



Dampfærgevej 22  
DK 2100 København Ø

Islands Brygge 67  
DK 2300 København S

[www.sdsd.dk](http://www.sdsd.dk)

22-08-2008

Sag.nr.:

Dokumentnr.

Kenneth B. Ahrensberg

Tel. 25107521

Email: [kba@sdsd.dk](mailto:kba@sdsd.dk)

## Kommissorium for Rådgivende struktur for Digital Sundhed

### 1. Baggrund

I forbindelse med den nationale strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet 2008-2012 er der identificeret en række områder, hvor der skal gøres en betydelig indsats på nationalt plan. Tre af de centrale områder er en fælles national IT arkitektur, fælles sikkerhedsprincipper, som tilgodeser gældende lovgivning og fælles nationale standarder.

Fastlæggelsen og beskrivelsen af national it-arkitektur, nationale sikkerhedskrav og nationale standarder på sundhedsområdet ses som afgørende for, at der på en rationel måde kan skabes sammenhæng i it-løsninger etableret af forskellige parter og med forskellige leverandører.

Der foreslås nedsat tre råd for hhv. arkitektur, sikkerhed og indholdsmæssig standardisering. De specifikke krav i forhold hertil beskrives herefter.

### 2. Formål

Formålet med rådene er at medvirke til at sikre, at den nødvendige viden om lokale forhold er til stede ved tilblivelsen og vedligeholdelsen af nationale arkitekturprodukter, sikkerhedsprincipper og standarder på sundhedsområdet. De fælles beslutninger træffes på basis af lokale erfaringer.

Samtidig skal rådene medvirke til at sikre, at de enkelte parter på sundhedsområdet opnår tilstrækkeligt indblik i både det fælles nationale og lokale arbejde med it-arkitektur, sikkerhed og standarder, således at lokale beslutninger om anvendelse af it sker på grundlag af denne fælles viden. Rådene skal endvidere medvirke til at sikre, at ledelsespersoner, der deltager i forskellige nationale fora, bedre kan rådføre sig med fagpersoner om fælles nationale problemstillinger.

Endelig skal rådene medvirke til at sikre sammenhæng mellem Digital Sundhed og relevant arbejde i resten af sundhedsvæsenet og den øvrige offentlige sektor.

### 3. Organisering

Side 2

Generelt kan det konstateres, at arkitektur, sikkerhed og standardisering er forskelligartede områder, der stiller krav om forskellige kompetencer for at kunne håndtere de forskellige problemstillinger, der er relevante. Arkitektur retter sig mod teknologien og har behov for tekniske standarder, hvorimod den indholdsmæssige standardisering retter sig mod fx den daglige opgavevaretagelse i klinikken og den anvendte terminologi.

På grund af den heterogenitet og de deraf afledte forskellige behov vurderes det nødvendigt at operere med en tredeling af arbejdet med arkitektur, sikkerhed og standarder.

På baggrund heraf ønsker Digital Sundhed at nedsætte tre rådgivende fora. Disse fora skal være sammensat af interessenter i sundhedsvæsenet, som har en direkte interesse i det givne område og som besidder de nødvendige kompetencer for at kunne varetage opgaven. I forbindelse med det enkelte forum beskrives, hvilke kvalifikationer, de enkelte deltagere bør besidde. Styrende for de forskellige fora er, at de skal arbejde i en transparent proces, hvor alle direkte interesserede har mulighed for at give input til arbejdet.

Formandskabet for de tre fora varetages af Digital Sundhed, ligesom Digital Sundhed allokerer nødvendige sekretariatsmæssige ressourcer. De tre områder er tæt forbundne, hvilket stiller krav om tæt koordination. Nationale arkitekturprincipper hænger tæt sammen med sikkerhedsaspektet, ligesom de kan have afgørende betydning for nationale standarder. For at imødegå denne problemstilling vurderer Digital Sundhed, at en tæt central styring er en forudsætning for hensigtsmæssige løsninger.

De tre fora fungerer som rådgivende struktur for digitalisering af sundhedsvæsenet og skal bidrage til at sikre, at nationale principper spreder sig decentralt i sundhedsvæsenet. Derudover fungerer de rådgivende fora i forhold til Digital Sundheds bestyrelse, således at det i sidste ende er bestyrelsen, der vedtager nationale principper på baggrund af indstilling fra den rådgivende struktur.

Det gælder i særdeleshed for arkitektur og standardisering, at der ikke skal udvikles særlige danske løsninger, hvis der findes andre muligheder internationalt. Det er et styringsprincip, at det foretrækkes at anvende internationale standarder i de tilfælde, hvor det giver mening.

De tre fora udgør på sit respektive område eneste instans, der indstiller nationale principper for digitalisering af sundhedsområdet, og foraene er ansvarlige for at medvirke til at sikre koordinering til digitaliseringsprojekter i den øvrige offentlige sektor.

### 4. Kompetence

De tre råd er rådgivende for Digital Sundhed og for sundhedsrådets øvrige parter.

Rådene kan indstille fælles krav, arkitekturprodukter, standarder m.v. til godkendelse i bestyrelsen for Digital Sundhed.

Side 3

Bestyrelsen kan uddelegere beslutningskompetence til rådene på relevante områder.

## **5. Den videre proces**

Rådene foreslås nedsat hurtigst muligt. Der rettes henvendelse til de relevante parter, hvori de opfordres til at udpege repræsentanter til rådene. Repræsentanterne skal udpeges med udgangspunkt i de specifikke kvalifikationer der kræves for deltagelse i de enkelte råd (se nedenfor).

Efter sommerferien afholdes kickoff møder for de tre råd, hvor de udpegede repræsentanter deltager. Her redegør Digital Sundhed for baggrund for oprettelsen af rådene.

Derudover skal den nødvendige ressourceallokering fastlægges, idet det forventes, at parterne er villige til at stille repræsentanter til rådighed uden kompensation herfor. Digital Sundhed forventer en mødekadence på 4-6 møder årligt afhængig af det nødvendige aktivitetsniveau.

## **6. Ikrafttræden mv.**

Nedenstående kommissorier indstilles til vedtagelse på Digital Sundheds bestyrelsesmøde d. 18. juni 2008. Rådernes virke, sammensætning mv. evalueres efter et år.

## **7. IT arkitekturrådet**

Den nationale it-arkitektur skal gøre det muligt at udstille fælles services på en ensartet måde med ensartede adgangsmekanismer. It-arkitekturen skal også gøre det muligt at sikre hensigtsmæssig udrulning af nye services, så de kan ibrugtages successivt. Hertil etableres en national serviceplatform / fælles infrastruktur, der gør det muligt for de enkelte aktører at udstille services for andre aktører. Efterhånden som flere services bliver tilgængelige via den fælles infrastruktur, skal der udarbejdes fælles retningslinjer og aftaler omkring driften af disse services.

Udviklingen af en fælles infrastruktur og fælles services stiller en række krav til løsningerne hos de enkelte aktører. Kravene beskrives i et sæt af nationale fælleskrav (minimumskrav) til de regionale EPJ-systemer, kommunernes EOJ-systemer, praksissystemerne m.v. Fælleskravene skal sikre, at snitfladerne til den fælles infrastruktur og de fælles services understøttes af de løsninger, der skal gøre brug af dem og stille oplysninger til rådighed herfor. Det betyder, at fælleskravene skal indarbejdes i de løsninger, som leverandørerne leverer.

### **7.1. Opgaver**

Inden for sit kompetenceområde skal rådet varetage følgende opgaver:

- Diskussion og sparring vedr. tiltag og arkitekturprodukter på sundhedsområdet
- Indstilling af principper, standarder, arkitekturprodukter og krav til godkendelse i bestyrelsen for Digital Sundhed
- Godkendelse af arkitekturprodukter, hvortil bestyrelsen har uddelegeret beslutningskompetencen
- Godkendelse af vejledninger m.v.
- Formulering af høringsvar ift. fællesoffentlige initiativer
- Rådgivning af sundhedsvæsenets parter, fx vedr. snitfalder mellem lokale løsninger og fælles, nationale løsninger.

## 7.2. Medlemmernes kvalifikationer

Arkitekturrådets medlemmer skal være fagpersoner (it.-arkitekter mv.) der tilsammen sikrer:

- Viden om lokale forhold og drift af systemer, herunder viden om de enkelte parter systemportefølje og infrastruktur. Medlemmerne skal kunne bidrage med vurderinger af, hvilke konsekvenser påtænkte nationale arkitekturprodukter, standarder og krav vil have for ændring af lokale systemer
- Viden om fællesoffentlige og internationale arkitekturinitiativer og om "best practise" i forhold til at drive arkitekturarbejde og arbejde med teknisk standardisering
- Viden om såvel modne som nye teknologier samt viden om tekniske produkter og standarder. Medlemmerne skal kunne bidrage med vurderinger af modenheden af teknologier, standarder og produkter på det danske såvel som det internationale marked.

## 7.3. Sammensætning

It-arkitekturrådet på sundhedsområdet er sammensat af repræsentanter fra:

Digital Sundhed, formand (1 person)

Danske Regioner (1 person fra Danske Regioners sekretariat og 1-3 personer fra regionerne)

KL (1 person fra KL's sekretariat og 1 person fra kommunerne)

Sundhedsstyrelsen (1 person)

Lægemiddelstyrelsen (1 person)

IT og Telestyrelsen / OIO (1 person - observatør)

Medcom (1 person - observatør)

Sundhed.dk (1 person - observatør)

IT-brancheforeningen (1 person - observatør)

Sundheds-it-net (1 person - observatør)

## 8. Informationssikkerhedsråd

Digital Sundhed har som en af sine opgaver at etablere en national sikkerhedsinfrastruktur, der både understøtter sundhedspersoners behov for at kommunikere og tilgå informationer på tværs af sundhedsvæsenet, og samtidig tilgodeser borgernes krav om, at deres personlige informationer behandles fortroligt.

I forbindelse med etableringen af den nationale sikkerhedsinfrastruktur er der behov for at fastlægge nærmere politikker og retningslinjer for den tekniske og organisatoriske håndtering af en række lovkrav, f.eks. vedr. samtykke, relevans (herunder patient/behandlerrelation) og logning/opfølgning.

Herudover vil der i forbindelse med de projekter, der igangsættes i regi af Digital Sundhed eller hvor Digital Sundhed deltager, kunne opstå behov for at afklare eventuelle problemstillinger vedr. informationssikkerhed.

### 8.1. Opgaver

Inden for sit kompetenceområde skal rådet varetage følgende opgaver:

- Informationssikkerhedspolitikker og -retningslinjer gældende på tværs i sundhedsvæsenet, i det omfang bestyrelsen har uddelegeret beslutningskompetence
- Vurderinger af, hvilke konsekvenser påtænkte nationale informationssikkerhedsarkitekturprodukter, standarder og krav vil have for ændring af lokale systemer og arbejdstilrettelæggelse i sundhedsvæsenet
- Medvirke til at sikre opbakning til etablering af det nødvendige sikkerhedsniveau hos alle relevante parter i sundhedsvæsenet
- Rådgivning af sundhedsvæsenets parter vedr. informationssikkerhed
- Behandling af sikkerhedsspørgsmål af principiel karakter
- Vurdering af behov for gennemførelse af risiko/konsekvensvurderinger af fælles nationale services m.v.
- Vurdering af den internationale udvikling inden for informationssikkerhed og dennes betydning for tiltag i Danmark
- Indstilling til Digital Sundheds bestyrelse vedr. godkendelse/finansiering af informationssikkerhedsinitiativer.

### 8.2. Medlemmernes kvalifikationer

Informationssikkerhedsrådets medlemmer skal tilsammen sikre:

- Viden om sundhedsvæsenets organisation og arbejdstilrettelæggelse
- Viden om lokale forhold og drift af systemer.

- Viden om fællesoffentlige informationssikkerhedskrav og om "best practise"

### 8.3. Sammensætning

Digital Sundhed, formand (1 person)

Danske Regioner (1 person fra Danske Regioners sekretariat og 1-3 personer fra regionerne)

KL (1 person fra KL's sekretariat og 1 person fra kommunerne)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (1 person)

Sundhedsstyrelsen (1 person)

Lægemiddelstyrelsen (1 person)

IT og Telestyrelsen / OIO (1 person – observatør)

Datatilsynet (1 person – observatør)

Medcom (1 person – observatør)

Sundhed.dk (1 person - observatør)

## 9. Råd for indholdsmæssige standarder

Standarder udgør en grundlæggende forudsætning for opnåelsen af de strategiske målsætninger om digitalisering af sundhedsvæsenet. Arbejdet med standarder foregår i forskellige fora fx HL7 i USA, CEN i Europa og ISO på globalt plan.

Et grundlæggende styringsprincip i forhold til standardisering er, at standardiseringsprojekter kun iværksættes med baggrund i forretningsmæssige behov.

### 9.1. Opgaver

Med udgangspunkt i internationale standarder skal rådet for indholdsmæssige standarder:

- Fastlægge relevante standarder på de områder, hvor data skal deles på tværs af sundhedsvæsenet, i det omfang bestyrelsen har uddelegeret beslutningskompetence
- Medvirke til at sikre at standarderne overholdes på de områder, hvor data deles
- Medvirke til at sikre at udviklingen af nødvendige standarder sker på basis af identificerede forretningsbehov
- Medvirke til at sikre at internationale erfaringer med standarder indgår i udviklingen af løsninger, med udgangspunkt i behovene
- Medvirke til at sikre sammenhæng til indholdsmæssige standarder i andre offentlige digitaliseringsprojekter
- Medvirke til at sikre at der opnås tilstrækkelig konsensus omkring nationale standarder på de områder, hvor data deles.

### 9.2. Medlemmernes kvalifikationer

- Viden om lokale arbejdsgange og øvrige organisatoriske forhold, herunder akkrediteringsmæssige og kvalitetsudviklingsmæssige lo-

kale tiltag. Medlemmerne skal kunne bidrage med vurderinger af, hvilke konsekvenser påtænkte indholdsmæssige standarder og krav vil have for ændring af lokale arbejdsgange, anvendt terminologi og/eller systemer.

- Viden om fællesoffentlige og internationale indholdsmæssige standardiseringsinitiativer.

### **9.3. Sammensætning**

Digital Sundhed, formand (1 person)

Danske Regioner (1 person fra Danske Regioners sekretariat og 1-3 personer fra regionerne)

KL (1 person fra KL's sekretariat og 1 person fra kommunerne)

Sundhedsstyrelsen (1 person)

Lægemiddelstyrelsen (1 person)

IT og Telestyrelsen / OIO (1 person - observatør)

Medcom (1 person - observatør)

IKAS (1 person – observatør)

Dansk Almenmedicinsk Kvalitetsenhed (DAK-E) (1 person – observatør)

IT Brancheforeningen, udvalget for sundheds-it (1 person – observatør)