

# Standardiseringsprosessen og KITH-standarder

Metodedokument



**KITH**  
INFORMASJONSTEKNOLOGI  
FOR ET BEDRE HELSEVESEN

**KITH 18/07**

**6. november 2007**

# Innhold

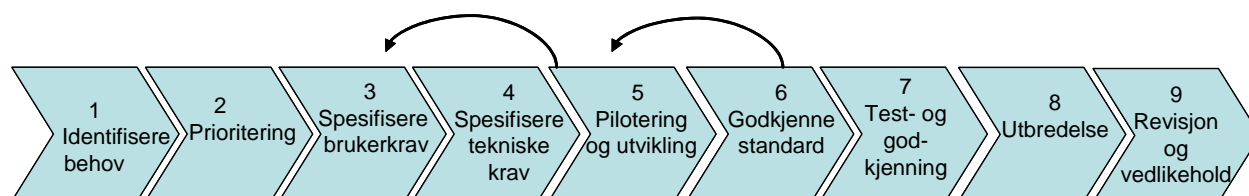
<b>Innhold .....</b>	<b>2</b>
<b>Standardiseringsprosessen og KITH-standarder.....</b>	<b>3</b>
1. Identifisere behov .....	3
2. Prioritering.....	3
3. Spesifisere brukerkrav.....	4
4. Spesifisere tekniske krav.....	4
5. Pilotering og utvikling av løsninger.....	6
6. Godkjenne standard .....	6
7. Test og godkjenning av løsninger.....	6
8. Utbredelse av løsninger .....	7
9. Revisjon, vedlikehold, utfasing.....	7
<b>Aktuelle begreper .....</b>	<b>8</b>

|

## Standardiseringsprosessen og KITH-standarder

*Dette dokumentet er utarbeidet i regi av Standardiserings- og samordningsprogrammet (SSP). Dokumentet gir en kortfattet oversikt over standardiseringsprosessen og den metodikk som legges til grunn i standardiseringsarbeidet som gjennomføres i regi av SSP, og som resulterer i KITH-standarder. Utfyllende informasjon om de enkelte fasene i utviklingsløpet og metodikken finnes i refererte dokumenter (på KITHs web).*

En standard er i følge ISO et dokument utarbeidet gjennom en konsensusprosess og godkjent av et anerkjent organ som beskriver de felles regler, retningslinjer og/eller egenskaper ved produkter eller arbeidsprosesser som må følges for å oppnå optimalt resultat i en gitt kontekst. KITH-standard er en slik standard som er godkjent av KITH.



Figuren illustrerer standardiseringsprosessen fra et behov oppstår via fastsetting av standard til utbredelse av løsning. Merk at noen av fasene kan pågå parallelt. Det vil heller ikke alltid være nødvendig å gjennomgå alle fasene.

### 1. Identifisere behov

Behov for nye standarder oppstår i ulike miljøer og på ulike måter. Det kan være brukergruppene som selv ser behovene, det kan foreslås gjennom utredninger eller ifbm. pilotprosjekter. Standardiseringsbehov kan også oppstå som en konsekvens av at nye tjenester skal innføres eller som følge av nye nasjonale krav og forskrifter.

Et antatt behov for standardisering innenfor IKT i helse- og sosialsektoren meldes til KITH som vil ta behovet videre for vurdering og prioritering i SSP, eventuelt KoK (program for Kodeverk og klassifikasjoner).. Behov som alltid bør meldes inn til SSP kjennetegnes av at det er mange aktører som har behov for standarden, men hvor det ikke er en naturlig aktør som har et hovedansvar (mange-til-mange kommunikasjon). Alle kan melde inn behov, men det bør følge med en begrunnelse for hvorfor dette behovet er viktig.

*Behov må meldes inn til SSP/KoK/KITH, enten på brukerforum eller ved direkte kontakt med programledelsen.*

### 2. Prioritering

Det må vurderes hvordan behovet kan håndteres og om det er behov for å utarbeide en ny standard, eventuelt tilpasse eller utvide eksisterende standarder, herunder internasjonale standarder. Innmeldte behov må vurderes opp mot hverandre, og prioriteres innenfor de økonomiske midler som er tilgjengelig. I noen tilfeller kan det være nødvendig å kjøre et lite

forprosjekt for å vurdere hvilken løsning som er hensiktsmessig. Normalt gjøres det *en* hovedprioritering i året, ved planleggingen av neste års aktiviteter. Men det avsettes også noen midler til å ta fatt i behov som dukker opp i løpet av året.

Noen kriterier som benyttes ved prioriteringen er m.a. (ikke i prioritert rekkefølge):

- Kan behovet løses bedre på en annen måte?
- Hvor mange aktører (volum) vil ha nytte av standarden?
- Hvor stor er interessen fra kunde-/brukersiden?
- Hva er kostnaden ved å utvikle og ta i bruk standarden?
- Foreligger det allerede løsninger (nasjonale/internasjonale standarder, forvaltningsstandarder, ikke-standardiserte løsninger) på området?
- Hvor modent er området?
- Hvor sannsynlig er det at standarden blir implementert av leverandørene (innen rimelig tid)?
- Finnes det miljøer som er villige til å pilotere nye løsninger?
- Foreligger det spesielle krav (f.eks pålegg i medhold av lov)?
- Er det planer om prosesser/prosjekter for å støtte implementeringen (eks. ELIN) av løsningen?

Enkelte aktører vil ha egne midler og/eller ressurser til å utføre standardiseringsarbeid. Typisk gjelder dette nasjonale aktører eller prosjekter som NAV, Kreftregisteret, Folkehelseinstituttet, eResept-prosjektet etc. Slike aktører kan ønske å få gjennomført et standardiseringsarbeid selv om det ikke kan avsettes tilstrekkelige midler innenfor SSP eller KoK. Det er likevel viktig at slike behov tidlig meldes inn slik at gjennomføringen av standardiseringsprosessen kan samordnes med SSP/KoK. Som et minimum må den metodikk og de formelle prosesser som er beskrevet i dette dokumentet følges, herunder involvere KITH i kvalitetssikringen av arbeidet fra starten av. Dette kan igjen bidra til raskere implementering og utbredelse av løsningene.

*Det må gjøres en vurdering av behovet for en standard sett i forhold til aktuelle kriterier.*

### **3. Spesifisere brukerkrav**

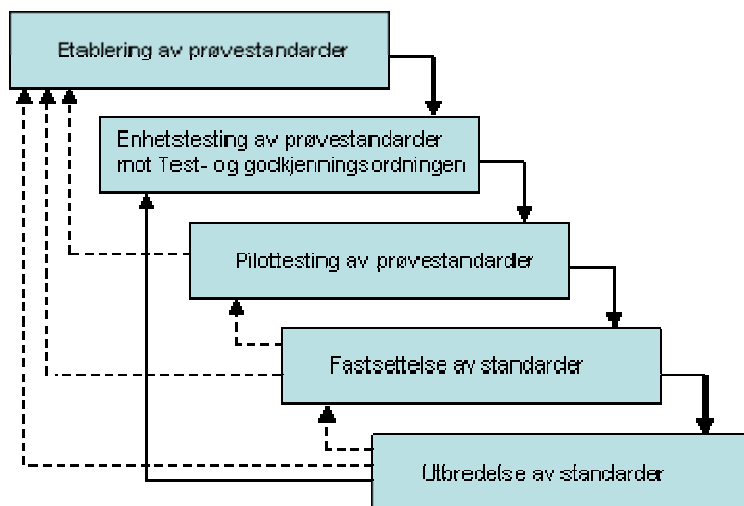
De (helse)faglige behovene må ligge til grunn for standardiseringsarbeidet. I enkelte tilfeller vil også brukerkravene for en stor del være klar før man starter standardiseringsarbeidet, f.eks. der man tar utgangspunkt i en papirblankett med tilhørende veiledning og krav til utfylling. Men som regel vil det være nødvendig å kjøre en prosess med relevante faggrupper for å klargjøre de faglige kravene som må ligge til grunn for standardiseringsarbeidet.

De senere års ELIN-prosjekter har vært gode modeller for brukerinvolvering og –forankring av faglige brukerkrav.

*(Helse)faglige behov må ligge til grunn for standardiseringsarbeidet.*

### **4. Spesifisere tekniske krav**

Standarder for tekniske krav i *eMeldinger* skal spesifiseres i henhold til REUMS metodikken. REUMS-metodikken inneholder følgende faser (dekker også flere av de andre fasene):



Når spesifiseringen gjøres av SSP avholdes det normalt et arbeidsmøte tidlig i prosessen for å diskutere krav og behov med berørte aktører. Dette er en del av konsensusprosessen som legges til grunn for utviklingen av standarden.

Dersom andre enn SSP skal utføre spesifiseringen, bør SSP involveres i kvalitetssikringen fra starten av. Kvalitetssikringen har som formål å sikre at metodikken følges, at standarden er konsistent med andre standarder og at dokumentasjonen følger de prinsipper som er lagt til grunn. Det må være et initielt møte med SSP for å gå gjennom hvilke krav som stilles i metodikken, samt gi veiledning i metodikken. Underveis i prosessen vil også SSP kunne gi noe veiledning. Forslag til spesifisering må til slutt gjennomgå av SSP før den eventuelt kan gjøres til en prøvestandard. Forslaget vil få status: *til utprøving*.

Relevante metodedokumenter mht. **informasjonsutveksling** er (en oppdatert oversikt over metodedokumenter finnes på [www.kith.no/standardisering/metodikk](http://www.kith.no/standardisering/metodikk)):

- [REUMS](#) - En referansemodell for etablering og etablering og utbredelse av meldingsstandarder.
- [Praktisk bruk av XML i helsefaglige meldinger](#) - Inneholder generelle råd, tips og veiledning til bruk og implementering av helsefaglige XML- meldinger i Norge.
- [Ordlister](#) - Inneholder forklaring på ord som ofte benyttes i rapporter, standarder, veiledninger og notater relatert til elektronisk samhandling.
- [Samhandlingsarkitektur for helsesektoren](#) – Beskriver de ulike elementene som må på plass for å kommunisere mellom aktører i helsesektoren.
- [Rammeverk for elektronisk meldingsutveksling i helsesektoren basert på ebXML](#)
- [Hodemelding](#) - Benyttes sammen med fagspesifikke meldinger og inneholder informasjon om avsender/mottaker(e), referanse til relevante dokumenter.
- [Datatyper til bruk ved meldingsutveksling m.v. \(KITH 17/01\)](#).
- Test- og godkjenningsordningen – [Hvordan teste meldinger ? \(web-side\)](#)
- [www.volven.no](http://www.volven.no) – Inneholder helsetjenestens felles metadagrannlag, herunder kodeverk, klassifikasjoner, termer, begrepsdefinisjoner, datadefinisjoner, m.m

Andre metodedokumenter:

- [Utarbeidelse av EPJ-standarder og kravspesifikasjoner \(KITH 04/05\)](#)

I tillegg er det utarbeidet noen referansedokumenter tilpasset spesifikke meldingstyper eller avgrensede anvendelser som kan være relevante i noen sammenhenger.

Det bør også utvikles en valideringsfil for publisering på testserveren, slik at leverandørene kan teste sine løsninger under utviklingen samt et sett med eksempelfiler som kan "bestilles" via testserveren.

*Tekniske krav må spesifiseres i henhold til KITHs metodikk.*

### **5. Pilotering og utvikling av løsninger**

Leverandørene må utvikle og/eller tilpasse sine løsninger til å tilfredsstille den aktuelle standarden. Det vil ofte være kundesiden som vil avgjøre om leverandøren vil prioritere å tilpasse løsningen til ny standard, enten gjennom eksisterende avtaler, tilleggsbestillinger eller innspill på brukerforum. Når nye standarder utvikles vil gjerne en eller flere leverandører være piloter slik at man får testet ut prøvestandarden før endelig standard fastsettes. Når endelig standard er fastsatt (neste fase) må leverandøren gjøre eventuelle endringer i den piloterte løsningen før den kan godkjennes.

For leverandører som ikke har vært med i piloten eller kommer til etter hvert, vil de måtte gjøre en ordinær utvikling basert på den fastsatte standarden. Underveis i denne prosessen kan det være behov for kontakt med SSP for veiledning og avklaring. SSP har opprettet tjenesten [meldingshjelp@kith.no](mailto:meldingshjelp@kith.no) og [kodehjelp@kith.no](mailto:kodehjelp@kith.no) der spørsmål kan sendes inn. Dersom det gjøres avklaringer som kan være relevant for flere aktører vil disse publiseres på KITHs web sider, enten under FAQ-siden eller ved at det utarbeides et referansedokument som publiseres på web.

KITHs testserver kan også benyttes i utviklingsfasen for å teste løsninger under utvikling. Testserveren er en del av Test- og godkjenningsordningen og er ment som et verktøy for å gjennomføre både semantisk og syntaktisk test av egenproduserte xml-meldinger mot de siste versjonene av XML meldingsstandardene som er forvaltet av KITH.

### **6. Godkjenne standard**

Når det foreligger et utkast til standard vil denne normalt sendes ut på høring. Høringen vil spres til en høringsliste med relevante aktører (via epost) både på kunde og leverandørsiden, samt andre sentrale aktører. Høringer vil også publiseres på KITHs web-sider. Det er mulig å abonnere på nyheter fra KITH på vår [web-side](#).

Høringsfristen vil normalt være 6-8 uker. Dersom det anses som nødvendig kan det arrangeres et høringsmøte, der man diskuterer standarden.

SSP vil gjennomgå innkommende høringssvar og utarbeide et forslag til endelig standard. Alle innspill skal registreres og vurderes. Dersom det er vesentlige innvendinger mot standarden som ikke kan hensyntas vil SSP gå i dialog med aktørene som har kommet med innvendingene. Til slutt vil det lages en endelig KITH-standard som publiseres på KITHs web (status: til utbredelse).

*Det skal gjennomføres en konsensusprosess før endelig standard kan godkjennes.*

### **7. Test og godkjenning av løsninger**

KITH har etablert en test- og godkjenningsordning for meldinger. Test- og godkjenningsordningen skal hjelpe systemleverandører og brukere med enhetlig bruk og

korrekt implementering av nasjonale standarder for *meldingsutveksling og kommunikasjon*. Målet er å sikre at meldinger kan sendes på standardisert format fra avsendersystem til mottakersystem uavhengig av hvem som har levert de forskjellige systemene.

Godkjenninger gjennomføres ved at leverandøren gjennomfører en akseptansetest og sender resultater og en egenerklæring til KITH. KITH gjennomgår innsendt materiale og vurderer om systemet kan godkjennes. Oversikt over godkjente systemer publiseres på [www.kith.no/godkjenninger](http://www.kith.no/godkjenninger)

Det er leverandørene som gjennomfører godkjenningsprosessen, men det vil ofte være begrunnet av kunde krav. F.eks. har ELIN-avtalene stilt som krav at systemene skal være godkjent for utvalgte meldinger. Helse- og omsorgsdepartementene har også gitt klare styringssignaler i foretaksbrev om at kun godkjente og standardiserte løsninger skal tas i bruk i helseforetakene.

En nasjonal godkjenningsordning for meldinger og EPJ er under utredning.

*Implementerte løsninger godkjennes av KITH og resultatet publiseres på KITHs web.*

### **8. Utbredelse av løsninger**

Selv om nye løsninger både er utviklet og eventuelt godkjent, er det ikke uten videre gitt at de er tatt i bruk i sektoren. Når det gjelder anvendelser innenfor mange-til-mange kommunikasjon må mange aktører ta i bruk de nye løsningene noenlunde samtidig. Ofte må man leve med ulike varianter i en overgangsperiode. Dette er krevende både for kunder og leverandører.

Kundene må stille krav om at standarder som er godkjent kommer med i neste versjon av systemet. Aktører med nødvendig myndighet (som HoD, RHF, nasjonale registre, SHdir etc) bør sette krav om hvilke standarder som skal tas i bruk samt angi tidspunkt for når disse skal tas i bruk. Det kan også stilles krav om bruk av standarder i ulike forskrifter. Selve utbredelsen av løsningene vil oftest være kundenes ansvar, men leverandøren vil være en viktig aktør i den praktiske gjennomføringen.

SSP kan også på eget initiativ eller etter innspill fra andre gi anbefalinger om bruk av standarder – både mht. KITH-standarder og standarder som er utviklet av andre. Det kan også lages en KITH-anbefaling om at utvalgte deler av en eller flere standarder bør benyttes eller hvordan disse skal benyttes (KITH-veileder).

*Utbredelsen av løsninger vil være et ansvar hos kundene.*

### **9. Revisjon, vedlikehold, utfasing**

Det kan oppdages feil eller mangler i standardene. Disse må da meldes inn til SSP via [meldingshjelp@kith.no](mailto:meldingshjelp@kith.no) Det kan også oppstå nye behov eller komme nye krav. Dette kan medføre behov for revisjon av en standard. Dersom det kun er retting av feil og mindre endringer vil det ikke gjøres en ny høring på standarden, men dokumentasjonen vil oppdateres, i form av ny versjon eller endringsdokument. Ved omfattende endringer vil standarden gjennomgå samme prosess som for en ny standard.

Enkelte standarder vil fases ut som følge av at de ikke lenger er aktuelle eller at de er erstattet av en ny standard. Disse vil da få status: til utfasing.

*Behov for endringer i KITH-standardene eller feilretting meldes til KITH.*

## Aktuelle begreper

Begrep	Beskrivelse
KITH-standard	Standard godkjent av KITH.
Innholdsstandard	<p>Standard som gir regler for innholdet i en identifiserbar og kommuniserbar klart avgrenset informasjonsmengde.</p> <p><i>Eksempel 1:</i> Standard som spesifiserer det faglige innholdet i en bestemt type elektronisk melding (eksl. konvolutt, avsender- og mottakerinformasjon, etc).</p> <p><i>Eksempel 2:</i> Standard som spesifiserer hvilke opplysninger som skal inngå i en bestemt type komponent i EPJ. En innholdsstandard for EPJ skal ikke inkludere beskrivelse av metadata.</p>
Meldingsstandard	<p>En standard som beskriver informasjonen som utveksles mellom aktører.</p> <p>Merknad: En melding kan beskrives ved hjelp av en syntaksuavhengig meldingsbeskrivelse (informasjonsmodell) og/eller en syntaksspesifikk meldingsbeskrivelse (implementasjonsguide).</p>
Metadata	Data som beskriver eller definerer andre data (Oversatt fra definisjon i ISO/IEC 11179-3:2003(E)).
eMelding	Sammenstilling av opplysninger som overføres elektronisk mellom aktører i henhold til en omforente standarder.
Standard	Dokument utarbeidet gjennom en konsensusprosess og godkjent av et anerkjent organ som beskriver de felles regler, retningslinjer og/eller egenskaper ved produkter eller arbeidsprosesser som må følges for å oppnå optimalt resultat i en gitt kontekst. (Basert på definisjon fra ISO)
KITH-anbefaling	<p>Dokument publisert av KITH som inneholder anbefalinger vedrørende funksjonelle og/eller tekniske aspekter ved informasjonsteknologiske løsninger i helse- og sosialsektoren, samt bruk av slike.</p> <p>Merknad 1: En anbefaling er noe KITH</p>

	<p>utarbeider i kraft av sin rolle som kompetanseorgan.</p> <p>Merknad 2: Det er ikke krav om konsensusprosess ved utarbeidelse av anbefalinger.</p>
Kodeverk	<p>En samling av begreper eller en klassifisering hvor hver tilhørende begrepsdefinisjon er tilknyttet en unik kode innenfor samlingen eller klassifikasjonen.</p> <p>(Kilde: <a href="http://www.volven.no">www.volven.no</a>)</p> <p><i>Alle kodeverk får tilordnet en Object Identifier (OID) og denne skiller kodeverkene fra hverandre.</i></p>
KITH-veileder	<p>Beskrivelse av hvordan et produkt eller en løsning skal anvendes.</p> <p>Eksempler: Beskrivelse av hvordan kodeverket OK 2007 skal brukes, Veileder for elektronisk dokumentasjon av sykepleie, mv.</p>