

ELIN - Metoden

Spesifisering av faglige og funksjonelle krav, utvikling av løsninger i elektronisk pasientjournal (EPJ), samt testing av løsningene før pilotering og utbredelse.

1.1	Innledning	1
1.2	Rammeverk	2
1.3	Standarder	2
1.4	Scenariobeskrivelser	3
1.5	Etablering og validering av funksjonelle krav	3
1.6	Alternativ validering.....	4
1.7	Testing	4
1.8	Konklusjon.....	5

1.1 Innledning

Det er flere leverandører av elektroniske pasientjournalssystemer til helsetjenesten i Norge. Profdoc (Vision, WinMed), Infodoc (Infodoc Windows, Plenario) og Hove (System-X) dekker mesteparten av markedet for allmennlegene, med Profdoc som dominerende aktør, selv om det også finnes noen mindre systemer. For sykehussektoren er det hovedjournalssystemer fra DIPS (DIPS -journal, -RIS og -Lab), Siemens (Doculive og Siemens RIS) og TietoEnator (Infomedix, ROS) som er dominerende med DIPS som den aktør med flest sykehussenger i sin portefølje. Det er i tillegg en rekke andre leverandører til sykehus som dels inngår i sykehusenes journalssystemer, og dels er definert utenfor. For pleie og omsorgssektoren i kommunene, leveres EPJ av ACOS (CosDoc), Visma Unigue (Profil) og TietoEnator (Geric), men langt fra alle kommuner har ennå anskaffet eller tatt i bruk systemene på en fullverdig måte.

Journalssystemene i allmennlegetjenesten og delvis også i 2. Linjetjenesten har blitt utviklet i samarbeid med aktive brukere, men oftest i ustrukturert form og ved hjelp av brukere som har hatt et nært forhold til leverandørene. Organiserte og uavhengige brukergrupper har det vært mindre av, med unntak av Infobruk for brukere av Infodoc, samt tidligere brukergruppe for Profdoc Dos. Leverandørene har ellers nedsatt referansegrupper som har arbeidet tett sammen med dem, men kanskje ikke har kunnet vite om de er representative for ”gjennomsnittsbrukeren”. Ikke desto mindre har vi fått effektive og ganske brukervennlige systemer mange steder, mens potensialet for videreutvikling og mer avansert støtte for arbeidsprosessene ikke har vært tatt helt ut. Systemene må sies å være avanserte etterligner av den tidligere papirbaserte journal. På området for elektronisk helsefaglig kommunikasjon har det vist seg at løsningene har hatt betydelig potensial for forbedring, spesielt med hensyn til standardisering, presentasjon, innhold, kvitteringsmekanismer og mange-til-mange funksjonalitet. På bakgrunn av at de praktiserende legekantor ikke hadde noen overordnet arbeidsgiver eller representasjon,

ble det etablert et prosjekt for elektronisk informasjonsutveksling, kalt ELIN – Prosjektet. I dette prosjektet ble det utviklet en omfattende funksjonell kravspesifikasjon som så ble satt inn i et nasjonalt rammeverk for meldingsoverføring med bruk av meldingsstandarder og kvitteringsløsninger for alle områder av kommunikasjonen i samarbeid med Standardiserings og Samordningsprogrammet (SSP) hos Kompetansesenter for IT i Helsesektoren (KITH). Kravene blir så implementert i systemene i tråd med egne utviklingsavtaler med deltagende leverandører, testet, og så pilotert blant utvalgte brukere.

Dette dokumentet omtaler prosessen med kravspesifisering, utvikling og testing av slike kravspesifikasjoner for helsefaglig kommunikasjon. Det er også blitt igangsatt et ELIN prosjektet i kommunene kalt ELIN-k, samt etablert finansiering for et tilsvarende forprosjekt for sykehussektoren, kalt ELIN-s forprosjekt, som ikke er startet opp på nåværende tidspunkt.

1.2 Rammeverk

Meldingsutveksling som basis for helsefaglig kommunikasjon må skje innenfor gitte rammer. Et slikt rammeverk beskriver nødvendige forutsetninger for utvikling av løsninger for sikker meldingsutveksling. Det henviser til funksjonelle krav og standarder med implementasjonsguider, samt angir regler for konvoluttering, kryptering og adressering av meldinger. Rammeverket bør være utformet slik at nye leverandører i markedet skal kunne ha få en enkel innføring i meldingsimplementering, test, godkjenning, pilotering og utbredelse som sikrer riktig tolkning og anvendelse med god arbeidsflyt for brukerne av systemene. Vi kan ennå ikke si at vi har et fullstendig slikt rammeverk på plass, men mye godt arbeid er gjort. ELIN –prosjektet anbefaler og krever derfor bruk av KITH's rammeverk ebXML for all meldingsutveksling, og anbefaler dette som en obligatorisk nasjonal standard. Dette gjøres i forvisning om at det er i tråd Sosial og Helsedirektoratets anbefalinger, og vitende om at store aktører som NAV, eResept-prosjektet og enkelte helseregistre har lagt dette til grunn. I tillegg har Styringsgruppen ”Nasjonal IKT” for helseforetakene også har vedtatt dette rammeverket brukt for helsefaglig kommunikasjon til og fra helseforetak. Rammeverket forutsetter bruk av PKI (Public Key Infrastruktur), som innebærer to sertifikater, et for virksomheten helsearbeideren arbeider i, og et personlig, som utgjør den digitale signatur. Kun digitale signaturer(PKI) godkjent av Post og Teletilsynet kan anvendes i helsesektoren, og i praksis er det nå sertifikater fra BuyPass(smartkort) som utbres i helsesektoren. Likeså betyr dette at meldingsvedlegg skal håndteres gjennom dette rammeverket på en entydig måte, og at kun en godkjent applikasjonskvittering skal brukes for all meldingshåndtering. Meldingsutvekslingen skal også skje over helsenettet, med nøye beskrivelse av alle sikkerhetsrutiner. Dette er følgelig tatt med i alle utviklingsavtaler i ELIN-prosjektet. Det vises i denne forbindelse til [”Nasjonal Samhandlingsarkitektur”](#).

1.3 Standarder

Prosjektet tilstreber at det kun brukes meldingsstandarder som er godkjent av KITH, og at det kun er en gjeldende versjon av de forskjellige meldinger til enhver tid. Prosjektet har bidratt til at den nå er blitt utviklet en meldingsstandard for helsefaglig kommunikasjon med et standard meldingshode for all administrativ informasjon, og en fagdel som består av relevant medisinske dokumenter tilpasset kommunikasjonsbehovet, den såkalte

["Hodemeldingen"](#). Prosjektet definerer minstekrav til medisinsk innhold og noen krav til presentasjonen av denne i sine kravspesifikasjoner. Kravene til presentasjon er ikke fullstendige, men følges delvis opp i nasjonale møter med oppdatering av krav. Prosjektet tilstreber også en overgang fra Edifact til XML for all meldingsutveksling, og krever at det etableres rutiner for håndtering av applikasjonsskivitering slik at en på en sikker på måte kan ta vekk sending av samtidig papir. Inntil alle standarder er migrert til "Hodemelding" som skal piloteres med standarden for pleie og omsorg (PLO) og Dialog, skal det brukes en standard for rekvisisjon, en for svarrapportering, en for henvisning, en for epikrise, en for tilbakemelding og en for publikumstjenester. Likeså en felles standard fra RTV for sykmelding og legeerklæring og en for legeoppgjør. Etter hvert blir også standarden for elektronisk resept revidert. Avtafestet bruk av nasjonale standarder og rammeverk er en etablert del av ELIN - metoden. Nærmere opplysninger om nasjonale standarder finner hos KITH under overskriften [Innholdsstandarder](#). EPJ standarden legges til grunn for etablering av funksjonelle krav ved at de senere omtalte ekspertgrupper velger ut de krav fra standardene som er relevante, og så utvikler de tilleggskrav de finner nødvendig og samtidig gir tilbakemelding for neste revisjon av standarden.

1.4 Scenariobeskrivelser

Metoden anbefaler beskrivelse av scenario eller arbeidsprosesser som grunnlag for etablering av funksjonelle krav. Slike arbeidsprosessbeskrivelser bør foreligge for hvert hovedelement som skal utvikles. Beskrivelsene bør gjøres trinnvis, og kravene bør kunne knyttes til hvert trinn. Slike beskrivelser er ingen absolutt forutsetning for funksjonelle krav, men kan gi betydelig hjelp og struktur i arbeidet.

1.5 Etablering og validering av funksjonelle krav

Det opprettes en eller flere ekspertgrupper av erfarne og interesserte IT-brukere (helsepersonell), som veiledes av en redaksjonskomité som også kvalitetssikrer kravene i en etablert prosess. Redaksjonskomiteen anbefales sammensatt av personer med kompetanse på myndighetskrav og standardisering (KITH), forskerkompetanse(Universitet) og en IT-bruker med lang erfaring fra arbeid med kravspesifikasjoner, leverandørsamarbeid, forskning og faglig arbeid. Redaktøren bør ha faglig bakgrunn for feltet det arbeides med. Ekspertgruppen bør gjennomgå funksjonelle krav fra tidligere eller pågående ELIN - prosjekter eller andre nasjonale prosjekter med tanke på gjenbruk av disse. Ved omfattende arbeidsområder bør ekspertgruppen deles med ansvar for egne delområder. Utkastene til krav skal så utveksles i gruppene for supplerende synspunkter. Redaksjonskomiteen kvalitetssikrer så kravene før de presenteres for et større utvalg IT-brukere for validering av relevans, et utvalg av leverandører for å validere mot programmerbarhet, og et testmiljø for å validere mot testbarhet. Validering mot myndighetskrav skjer i redaksjonskomiteen, som så sammenfatter kravspesifikasjonen før endelig godkjenning i ekspertgruppen. Kravspesifikasjonen bør også valideres mot samhandlingspartnerne slik at en får utviklet krav av betydning for mottagerne av informasjonen. Best validering oppnås ved at det avholdes arbeidsmøter der dette er tema, eller ved av de som validerer deltar sammen med ekspertgruppen på senere trinn i deres arbeid. Kravspesifikasjonsdokumentet bør være dynamisk slik at det kan oppdateres etter iterasjoner i utviklingsprosessen, og det

anbefales at en pilotleverandør går foran i større prosjekter slik at øvrige leverandører kan legge en best mulig kravspesifikasjon til grunn for enklere og rimeligere utvikling.

Ved en slik prosess oppnår en brukergodkjenning, programmerbarhet, testbarhet og tilfredsstillelse av myndighetskrav. Dette gjør at kravene lett kan avtales og løsningene senere testes og godkjennes før pilotering starter.

Oppsummert:

- En representativ ekspertgruppe spesifiserer arbeidsprosessene og utvikler testbare funksjonelle krav som knyttes til arbeidsprosessene. Kravspesifikasjonen gjennomgår så flere valideringer.
 - Validering mot lover og forskrifter på området.
 - Validering mot nasjonale standarder for EPJ og helsefaglig kommunikasjon
 - I nært samarbeid med Standardisering og samordningsprogrammet (SSP)
 - Validering mot responsgrupper
 - Leger (helsearbeidere) uten spesiell IT kunnskap eller interesse
 - Programmere av EPJ systemene
 - Validering mot kravspesifikasjoner til samhandlende systemer
 - Validering mot funksjonell testing
 - Utvikling av spesifikke testprosedyrer til hvert krav
- Godkjenning i ekspertgruppen
- Kravspesifikasjonen integreres i utviklingsavtalene som forutsetter iterasjoner
- Kravspesifikasjonen oppdateres etter hver iterasjon
- Endelig godkjenning av ekspertgruppen

1.6 Alternativ validering

Valideringen mot brukere, leverandører og testmiljøer gjøres ved å sende kravene til vurdering og kommentering hos representanter for nevnte miljøer. Redaksjonskomiteen har et nokså omfattende arbeide med å oppdatere spesifikasjonen etter validering. Alternativt kan en tenke seg at representanter for leverandører og testmiljø utfører deltagende observasjon av ekspertgruppene før validering, for å redusere arbeidet med senere validering.

1.7 Testing

Standarder og deler av rammeverket testes og godkjennes av KITH i den etablerte test og godkjenningsordningen. Et internetbasert testverktøy for egentest for leverandørene er avgjørende for at det innsendte testmaterialet skal ha god kvalitet. Dette er allerede etablert for noen standarder. Standarder bør helst testes i forløp mellom partene. Funksjonelle krav anbefales testet i Brukbarhetslaboratoriet ved Norsk senter for pasientjournal (NSEP) etter oppsett definert og støttet av ELIN-prosjektet i samarbeid med NSEP og KITH. Det er viktig at IT-brukerne selv tester løsningene, og at prosessen samtidig kan gi verdifulle brukbarhetsdata til leverandørene. Disse kan benytte laboratoriet underveis i sin implementeringsprosess.

1.8 Konklusjon

Helsearbeideres bruk av elektroniske journalssystemer (EPJ) er svært tidseffektiv og målrettet, og krever optimal arbeidsflyt. Det samme gjelder kommunikasjon mellom systemene, det være seg både meldings- og web basert kommunikasjon.

ELIN – metoden for spesifisering av faglige funksjonelle krav for utvikling av testbare løsninger for helsefaglig kommunikasjon er egnet for all kommunikasjon som krever tett integrasjon med journalssystemene hos avsender og mottager, og hos de samarbeidende parter over et web basert grensesnitt. Slike funksjonelle krav til mange-til-en, en-til-mange, og mange-til-mange kommunikasjon krever et minimum av standardisering som er så enkel og intuitiv som mulig. Det er derfor viktig at alle aktører innen feltet ”Tenker nasjonalt før de handler lokalt”.

Slike løsninger er i stadig endring etter som det medisinske fagfelt og krav til samhandling endrer seg, slik at løsningene bør gjenspeile de faglige prosesser, og bør revideres når de ikke lengre er tjenlige for samhandling omkring pasientbehandling. All helsefaglig kommunikasjon så vel som løsninger som understøtter medisinske arbeidsprosesser generelt er derfor dynamiske og i fortløpende, om enn langsom endring. Vi anbefaler derfor at kravspesifikasjonene revideres med visse års mellomrom i tråd med behovene i sektoren, og i nært samarbeid med ”Standardiseringsmyndighetene”. Arbeidet med å gjennomføre prosjekter som sørger for krav, utvikling, pilotering og bredding bør skje etter en egen metodikk som beskrives nærmere i andre dokumenter. Metodikken for gjennomføring av prosjektene tar utgangspunkt i de såkalte Bransjeorienterte IT (BIT) prosjekter beskrevet av Innovasjon Norge.