

Veileder

# Metode for utvikling av HL7 FHIR områdeprofiler



[Rapportnummer]

**Tittel:**

Metode for utvikling av  
HL7 FHIR områdeprofiler

**Rapportnummer**

[Sett inn rapportnr]

**Utgitt:**

xx.xx.2021

**Utgitt av:**

Direktoratet for e-helse

**Kontakt:**

postmottak@ehelse.no

Publikasjonen kan lastes ned på:

[www.ehelse.no](http://www.ehelse.no)

# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning</b>	<b>5</b>
1.1	Hvorfor normerende produkter?	5
1.2	Faser	5
1.3	Målgruppe og forvaltning	5
<b>2</b>	<b>Definisjon og prinsipper</b>	<b>6</b>
2.1	Prinsipper	6
2.2	Termer og definisjoner	7
<b>3</b>	<b>Metodebeskrivelse</b>	<b>8</b>
3.1	Forvaltningsmodellen og smidig utvikling	8
3.2	Behov og krav	8
3.3	Utrede	9
3.4	Utvikle	10
3.5	Uprøve og evaluere	11
3.6	Realisere	11
3.7	Normere	12
<b>4</b>	<b>Bruk av metoden</b>	<b>13</b>
4.1	Iterativ bruk av metoden	13
4.2	Modenhetsnivå og normeringsnivå	13
4.2.1	Bruk av normeringsnivå (for områdeprofiler)	14
4.2.2	Krav til modenhetsnivå for områdeprofiler	15
4.3	Kravkategorier	16
4.4	Områder	17
4.4.1	Samhandlingsområder	17
4.4.2	FHIR composition framework	18
<b>5</b>	<b>Vedlikehold og forvaltning</b>	<b>20</b>
<b>6</b>	<b>Bakgrunn</b>	<b>21</b>
6.1	Strategisk retning innen normering	21
6.2	Direktoratets anbefalinger	21
6.3	Metodegrunnlag	21
6.3.1	Smidig tilnærming	21
6.3.2	Forvaltningsmodellen	22
6.3.3	HL7 FHIR utviklingsmetode	22
6.3.4	Profileringsnivåer for HL7 FHIR i Norge	22

6.3.5 Prosjektveiviseren.....	23
-------------------------------	----

UTKAST

# 1 Innledning

Metoden for utvikling av områdeprofiler beskriver hvordan HL7 FHIR kan tilpasses norske anvendelser, behov og krav. Metoden baserer seg på en åpen og smidig prosess som skal sikre at profilene holder høy kvalitet og forankres hos alle relevante aktører i sektoren. De ferdige områdeprofilene blir publisert som normerende produkter.

## 1.1 Hvorfor normerende produkter?

Hensikten med direktoratets normerende produkter er å

- sikre enhetlig digital samhandlingsevne i og med helse- og omsorgstjenesten
- bidra til effektive, trygge og sammenhengende pasientforløp
- gi forutsigbarhet for virksomheter og leverandørmarkedet

De normerende produktene er rettet mot virksomhetene i helse- og omsorgssektoren og deres samhandlingspartnere, samt leverandørmarkedet. De skal gi rammer og retningslinjer for digitaliseringen, og være til hjelp og støtte for virksomheter, leverandører og prosjekter.

## 1.2 Faser

Metoden består av seks faser:

**Behov og krav** - beskrive og spesifisere krav som dekker behovene innen anvendelsesområdet.

**Utrede** - vurdere behovene og kravene identifisert i forrige fase med tanke på anvendelse, behov for gjenbruk og internasjonale spesifikasjoner.

**Utvikle** - utvikle det normerende produktet i samarbeid med andre aktører i sektoren.

**Utprøve og evaluere** - kvalitetssikre områdeprofilen.

**Realisere** - gjøre det normerende produktet tilgjengelig.

**Normere** - beskrive hvilke deler av produktet som er normative.

Metoden inkluderer også informasjon om forvaltningen av områdeprofiler skal foregå. I utvikling og vedlikehold av områdeprofiler benytter teknikker fra smidig utvikling og tar i bruk modenhetsnivå og fastsetter normeringsnivå for å muliggjøre en iterativ utvikling av områdeprofilene.

## 1.3 Målgruppe og forvaltning

Målgruppen er alle som utvikler samhandlingsløsninger med HL7 FHIR, og som ønsker å utvikle eller bidra til nasjonale veiledere, retningslinjer og standarder.

Utviklingen av områdeprofiler kan utføres av alle aktører i sektoren. Normeringen av områdeprofilene utføres i henhold til Direktoratet for e-helses forvaltningsmodell.

Metoden vil revideres etter innspill fra sektoren, når aktørene i sektoren får mer erfaring med bruk av HL7 FHIR standarden generelt og utvikling/bruk av områdeprofiler spesielt.

Metoden er publisert som et normativt dokument av typen veileder, se beskrivelse av [normeringsnivå og dokumenttyper](#) på ehelse.no.

## 2 Definisjon og prinsipper

En nasjonal områdeprofil tilpasser internasjonale FHIR-ressurser for samhandling i en definert anvendelse.

En områdeprofil representerer informasjonsstrukturer som kan gjenbrukes på tvers av implementasjoner for det definerte anvendelsesområdet.

En områdeprofil kan benyttes direkte i en implementasjon eller profileres ytterligere.

### 2.1 Prinsipper

#### **Prinsipp 1: Anvendelsen er tydelig definert**

Den konkrete anvendelsen for områdeprofilen må være tydelig definert og knyttet til samhandling. Anvendelsen kan være spesifikk eller mer generell.

#### **Prinsipp 2: Områdeprofiler er basert på basisprofiler der de finnes**

Områdeprofiler skal gjenbruke tilpasninger gjort i nasjonal basisprofil for ressursen dersom disse finnes.

#### **Prinsipp 3: Profilene defineres ut fra anvendelsen**

Detaljnivå er avhengig av behovene for gjenbruk i implementerte profiler. Detaljnivå er også avhengig av felles samhandlingsbehov for anvendelsen.

#### **Prinsipp 4: Områdeprofiler er utarbeidet basert på metode for områdeprofiler**

Områdeprofiler skal følge prosess for utvikling og forvaltning av områdeprofiler med de innspillsrunder og forankringsprosesser som er beskrevet.

#### **Prinsipp 5: Områdeprofiler er uavhengige av samhandlingsmodell**

Områdeprofiler representerer standardisering av innhold og skal som hovedregel kunne benyttes uavhengig av samhandlingsmodell (datadeling, meldingsutveksling, dokumentdeling, notifikasjon etc).

#### **Prinsipp 6: Områdeprofiler er basert på relevante internasjonale spesifikasjoner**

Dersom det finnes relevante internasjonale spesifikasjoner for det aktuelle anvendelsesområdet skal disse vurderes brukt. Dersom det finnes flere internasjonale spesifikasjoner som kan benyttes for det relevante området, bør det gjøres en vurdering av relevans, marked, bruk av kodeverk etc for å bestemme hvilken spesifikasjon som er mest egnet som utgangspunkt for bruk i Norge.

#### **Prinsipp 7: En områdeprofil skal benytte *must-support* for elementer**

*Must-support* betyr at fagsystemer skal støtte og kunne behandle informasjon for disse elementene. Den enkelte implementasjonsguide bør spesifikt beskrive hvilke krav som følger av *must-support*. Ulike anvendelser kan ha ulike krav til *must-support*-elementer.

**Prinsipp 8: Områdeprofiler kan beskrive valgfrie utvidelser (extensions)**

En områdeprofil kan angi valgfrie utvidelser som er aktuelle for gjenbruk for den gitte anvendelsen selv om den ikke er aktuell for alle implementasjoner. Dette bidrar til gjenbruk og konsistent bruk av utvidelser for det aktuelle anvendelsesområdet.

**Prinsipp 9: Områdeprofiler navngis alltid med prefix no-domain**

Områdeprofiler skal navngis etter følgende struktur no-domain-<område>-<ressurs>-<kvalifikator>. Et eksempel på navn på en områdeprofil er no-domain-VitalSigns-Observation-bloodpressure.

**Prinsipp 10: Områdeprofiler skal publiseres som en implementasjonsguide**

Implementasjonsguiden beskriver hvordan områdeprofilene for et gitt anvendelsesområde skal brukes. Områdeprofiler dokumenteres i henhold til beste praksis for implementasjonsguide.

**Prinsipp 11: Områdeprofiler skal utvikles og vedlikeholdes åpent**

Nasjonale områdeprofiler og implementasjonsguides er leverandør- og løsningsnøytrale. Kildekoden skal utvikles og forvaltes på en åpent tilgjengelig plattform som gjør det mulig for alle interesserte å delta.

## 2.2 Termer og definisjoner

**FHIR** – Fast Healthcare Interoperability Resources. Standard for samhandling med helseopplysninger ved hjelp av ressurser utviklet og normert av HL7 International.

**Conformance ressurs** – Alle HL7 FHIR artefakter som beskriver semantiske krav til en HL7 FHIR implementasjon.

**Implementasjonsguide (IG)** – Spesifikasjon som beskriver om hvordan den semantiske samhandlingen skal løses for en bestemt anvendelse.

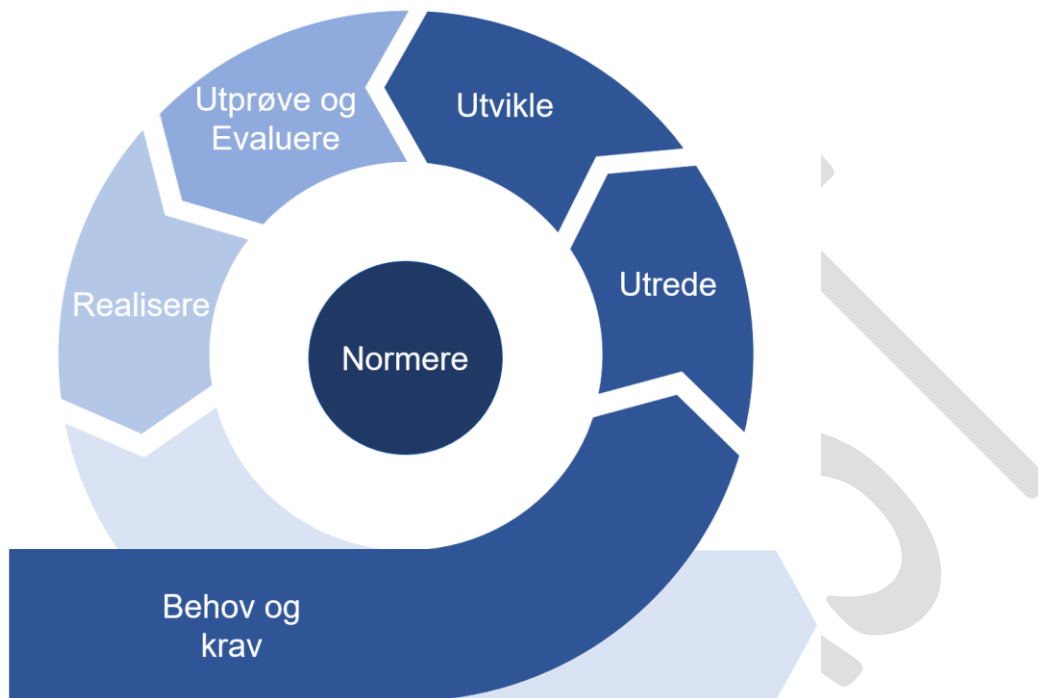
**Normerende produkter** – Direktoratet for e-helse utvikler, formidler og vedlikeholder nasjonale veiledere og retningslinjer om standarder, kodeverk, klassifikasjoner, terminologi, arkitektur, informasjonssikkerhet mv. Produktene skal styrke den digitale samhandlingsevnen. De har økende normeringsgrad: Veileder, retningslinje, anbefalt standard og obligatorisk standard.

I forbindelse med normering av områdeprofiler vil et normerende produkt være en bestemt versjon av en implementasjonsguide som beskriver områdeprofilen for en anvendelse.

**Profil** – I denne sammenhengen betegner en profil en HL7 FHIR profil. En FHIR profil er en av HL7 FHIR artefaktene som benyttes for å beskrive semantiske krav til samhandlingen for en bestemt anvendelse. Sammenhenger mellom profiler og andre HL7 FHIR conformance ressurser er beskrevet i en Implementasjonsguide.

## 3 Metodebeskrivelse

Metoden benytter seg av faser som er beskrevet i forvaltningsmodellen og beskriver hvilke konkrete arbeidsoppgaver som må gjennomføres i hver av fasene når områdeprofiler skal utvikles.



Figur 1 Metode for områdeprofilering

### 3.1 Forvaltningsmodellen og smidig utvikling

Forvaltningsmodellen for normerende produkter må sees i sammenheng med metoden for utvikling av områdeprofiler, siden disse er gjensidig avhengige. stiller konkrete krav til hvordan utviklingen av områdeprofilene skal gjennomføres mens forvaltningsmodellen stiller krav til hvordan det normerende produktet kan normeres.

Når smidig metode tas i bruk vil utviklingsarbeidet foregå før, under og etter at hele eller deler av områdeprofilen er normert. Metoden beskriver hvordan normeringsnivå for normerende produkter og modenhetsnivå for profiler settes. Normeringsnivå og modenhetsnivå benyttes sammen for å understøtte smidig utvikling av normerende produkter. Normerende produkter kan publiseres med økende normeringsnivå etter hvert som modenheten øker basert på erfaring med implementasjon og bruk av produktet.

Utviklingen av områdeprofilen vil ofte skje i sammenheng med utviklingen av programvare/tjeneste som skal løse et samhandlingsbehov. Utvikling, test og driftssetting av programvareproduktet trenger ikke være en del av utviklingsprosjektet for områdeprofilen, men i mange tilfeller vil disse være tett sammenkoblet eller del av samme prosjekt.

### 3.2 Behov og krav

*Hovedmål: Beskrive og spesifisere krav som dekker behovene innen anvendelsesområdet*



- Definere anvendelsesområdet
- Identifisere behov for samhandling
- Spesifisere krav til samhandlingen
- Planlegge og prioritere behov og krav
- Dokumentere prioriteringer
- Bakgrunn og problemstilling

#### Forvaltningsmodellen

1. Melde inn behov
2. Vurdere behov
3. Prioritere behovene basert på en samlet oversikt

Behovene for områdeprofiler identifiseres hovedsakelig av virksomhetene i sektoren. En viktig oppgave i denne fasen er å beskrive anvendelsesområdet og beskrive problemstillingen områdeprofiler kan løse. Beskrivelsen må gjøre det mulig for andre aktører å forholde seg til problemstillingen og området som er definert.

Når behov og krav skal beskrives er det spesielt viktig å beskrive behov til informasjonsutveksling og elektronisk samhandling. Kravene som beskrives for profilene og implementasjonsguiden må dekke behovene som er identifisert.

I de fleste tilfeller er det behov for å forankre arbeidet med områdeprofiler med flere aktører i sektoren samt HL7 Norge og Direktoratet for e-Helse. For at et sett med områdeprofiler skal utvikles må behovene drøftes med flere parter for å sannsynliggjøre at behovene er felles for sektoren og ikke bare gjelder én aktør.

Ved iterativ gjennomføring vil fasen gjentas flere ganger. Hovedformålet blir da å prioritere og beskrive behovene og kravene for oppgavene som skal gjennomføres i denne iterasjonen.

### 3.3 Utrede

*Hovedmål: Vurdere behovene og kravene identifisert i forrige fase med tanke på anvendelse, behov for gjenbruk og internasjonale spesifikasjoner.*

I starten må det vurderes om prosjektet skal utredes i henhold til utredningsinstruksen. Prosjektet må vurdere hvor omfattende utredningen blir basert på tiltakets omfang. Utredningen kan utføres i en eller flere iterasjoner. På bakgrunn av utredningen besluttet det om det skal gjennomføres et utviklingsarbeid og i hvilken grad dette skal basere seg på eksisterende spesifikasjoner.

Ønsket normeringsnivå for det normerende produktet påvirker for hvor omfattende utredningen blir.

Det er spesielt fokus på hvordan en norsk områdeprofil som dekker kravene passer sammen med internasjonale spesifikasjoner (som standarder) og om det er behov for nasjonale tilpasninger.

Listen beskriver noen relevante spørsmål som må besvares i denne fasen:

- Er arbeidet forankret i nasjonal styringsmodell?
- Hva er anvendelsens omfang? Vekte mellom spesialisering og generalisering.
- Hva finnes fra før, nasjonalt og internasjonalt?
  - Finnes allerede områdeprofil som dekker behovet i denne anvendelsen? Er det behov for profilering utover eventuell basisprofil for dette bruksområdet?
  - Er det behov for utvidelser? Finnes disse fra før?
  - Eksisterer standarder utover HL7 FHIR som er i bruk i Norge og dekker behovet?
- Er det potensiale for gjenbruk i andre prosjekter for (deler av) profileringen for den gitte anvendelsen?
  - Hvilke profilerte elementer er aktuelle for gjenbruk for gitt anvendelse?
  - Finnes det andre tilleggende områder man bør vurdere samordning med?

**Forvaltningsmodellen**

1. Definere normeringsnivå
2. Vurdere behov for involvering fra sektor eller andre relevante aktører i utredningen
3. Utrede i henhold til utredningsinstruksen

### 3.4 Utvikle

*Hovedmål: Utvikle det normerende produktet i samarbeid med andre aktører i sektoren.*

Det skal under utviklingen av produktet dokumenteres hvordan behov og krav dekkes. Det normerende produktet vil i de fleste tilfeller bestå av en implementasjonsguide som beskriver *FHIR conformance*-ressurser, hvordan disse er tilpasset og benyttet for å dekke kravene.

Utviklingen av produktet må gjennomføres i samarbeid med sektoren. Det er naturlig at det er et enkelt prosjekt som leder arbeidet.

Det må beskrives en plan for kvalitetssikring og test, inkludert testprosedyrer og verktøy.

Høringer, arbeidsmøter og innspillsrunder må planlegges i denne fasen. Normeringsnivået som er ønsket for produktet kan påvirke behovene for kvalitetssikring. For eksempel skal alle anbefalte eller obligatoriske standarder på høring.

Skal det utvikles programvare som skal ta i bruk områdeprofilene skal utviklingen av funksjonalitet i programvareproduktet gjennomføres i denne fasen. Kvalitetssikringen av et eventuelt programvareprodukt må beskrives i et eget plandokument.

Hovedoppgaver i denne fasen:

- Utarbeide implementasjonsguide
  - Beskrive kontekst for samhandling
  - Hvilke profilerte elementer er aktuelle for gjenbruk for gitt anvendelse?
  - Valg av eventuell tilpasning til internasjonal IG
  - Valg av kodeverk og terminologi
  - Utvikling av conformance ressurser
- Utarbeide plan og verktøy for kvalitetssikring – validering, utvikle eksempler, testprosedyrer for programvareproduktet,
- Utarbeide plan for workshop og plan for høring/innspillsrunde, avhengig av normeringsnivå
- Utvikle programvare som tar i bruk profilene

**Forvaltningsmodellen:**

1. Vurdere behov for involvering fra sektor eller andre relevante aktører i utarbeidelsen
2. Utarbeide utkast til normerende produkt

## 3.5 Utprøve og evaluere

*Hovedmål: Kvalitetssikre områdeprofilen.*

Gjennomføre testing og evaluering av normerende produkter i henhold til plan for kvalitetssikring som er beskrevet i utviklingsfasen. Gjennomføre testing av eventuelle programvareprodukter med FHIR testverktøy/servere.

Konkrete oppgaver for kvalitetssikring inkluderer:

- Kvalitetssikring av normerende produkter kan gjennomføres med standardimplementasjoner for validering og tilgjengelige FHIR servere basert på åpen kildekode.
- Erfaringer fra utvikling og utprøvningsfasen håndteres som feilretting eller legger grunnlag for nye behov som kan utvikles i senere iterasjoner.
- Produkter som skal normeres går igjennom en innspillsrunde eller høring, og kan eventuelt ferdigstilles i denne fasen (gjøres klar til publisering).
- Virkemidler for at sektoren skal ta de normerende produktene i bruk beskrives. Hvis det er nødvendig med samtidig innføring må det utarbeides en plan for hvordan en innføring skal gjennomføres. Eventuelle grensesnitt som er utvikles kan også omfattes av denne planen.
- Ny funksjonalitet utviklet i eventuelle programvareprodukt utprøves og evalueres. Det må besluttet om programvareproduktet holder god nok kvalitet til at ny funksjonalitet kan realiseres.
  - Der områdeprofiler ikke utvikles samtidig med et programvareprodukt må profilene kvalitetssikres og evalueres av andre prosjekter som tar i bruk profilene i faktiske produkter, tester disse og gir tilbakemeldinger om behov for endringer/feilrettinger i profilene.

Fra forvaltningsmodellen:

1. Gjennomføre innspillsrunde og/eller høring på utkast til produkt
2. Evaluere innspill og ferdigstille normerende produkt
3. Vurdere behov for virkemidler for at de normerende produktene skal tas i bruk

## 3.6 Realisere

*Hovedmål: Gjøre det normerende produktet tilgjengelig.*

- Områdeprofilen(e) publiseres som en implementasjonsguide i henhold til forvaltningsmodellen og valgt normeringsnivå.
- Informere om det nye produktet i henhold til prosessbeskrivelser forvaltningsmodellen og HL7 Norges informasjonskanaler.
- Ny funksjonalitet i programvareproduktet settes i drift. I de tilfellene normerende produkter utvikles i sammenheng med et programvareprodukt må ny funksjonalitet settes i drift i denne fasen.
- Arbeide for at relevante eksterne aktører skal ta i bruk profilene og/eller grensesnittet som er utviklet i henhold til plan for realisering/innføring/utbredelse.

Fra forvaltningsmodellen:

1. Publisere og informere om ferdig produkt
2. Iverksette virkemidler for at det normerende produktet tas i bruk

## 3.7 Normere

*Hovedmål: Beskrive hvilke deler av produktet som er normative.*

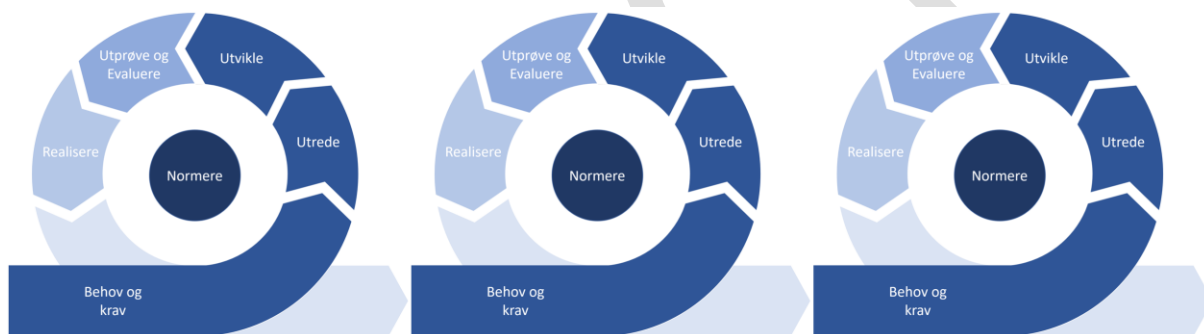
- Normering foregår i henhold til Direktoratet for e-helses forvaltningsmodell
- Bestemme modenhetsnivå på profilene ut fra erfaringer fra faktiske implementasjoner
- Beskrive en plan for vedlikehold av normerende produkter

## 4 Bruk av metoden

Metoden som er beskrevet kan anvendes smidig gjennom kontinuerlige iterasjoner og det er forventet at metoden må tilpasses etter behov i det enkelte utviklingsprosjekt. Metoden må tilpasses utviklingsprosjektet avhengig av prosjektets størrelse og kompleksitet. En viktig egenskap ved prosjektene som vurderes er om det skal utvikles dokumentasjon som skal testes av eksterne programvareprodukter, eller om prosjektet også skal inkludere utvikling av programvare som skal ta profilene i bruk. Slike valg vil påvirke innhold og detaljeringsnivå i de forskjellige fasene.

### 4.1 Iterativ bruk av metoden

Metoden er beskrevet for at den skal være enkel å benytte flere iterasjoner ved gjennomføringen av et prosjekt. Ved iterativ tilnærming må resultatet av realiseringen i forrige iterasjon legges grunnlaget for arbeidet i neste iterasjon, som vist i Figur 2:



Figur 2 Iterativ tilnærming til områdeprofilering

I fasen «behov og krav» er det fokus på å styre aktiviteten i riktig retning basert på erfaringer fra tidligere iterasjoner. Erfaringsmessig kan både behov og krav endres basert på erfaringer som gjøres underveis i utviklingsarbeidet. Endringer i behov og krav vil påvirke spesifisering og det ferdig implementerte produktet. Fasen må også inneholde en prioriteringsaktivitet hvor oppgaver som skal løses i neste iterasjon/sprint diskuteres og arbeidet i neste iterasjon planlegges.

De forskjellige iterasjonene kan ha fokus på hele eller deler av modellen. I en kravfase kan man for eksempel ha stort fokus på behov, krav og utvikling av kravspesifisering og profiler. I en realiseringsfase fokuserer prosjektet på å klargjøre kravbeskrivelsen for implementasjon og har fokus på testing og realisering av en løsning som skal tilby funksjonaliteten som er beskrevet i kravene.

### 4.2 Modenhetsnivå og normeringsnivå

Metoden for områdeprofiler tar i bruk modenhetsnivå og normeringsnivå for å muliggjøre iterativ utvikling av normerende produkter. Normeringsnivåene definert i forvaltningsmodellen gjør det mulig å utvikle normerte produkter med lavere normeringsnivå som siden kan utvikles til retningslinjer og anbefalte/obligatoriske standarder når aktørene får erfaringer fra implementasjon og bruk av områdeprofilene.

Modenhetsnivåene definert av HL7 International beskriver hvordan man kategoriserer modenheten til enkeltartefakter i en spesifikasjon. Metoden beskriver hvordan modenhetsnivåene benyttes for å utvikle og skaffe erfaringer med deler av et normerende produkt og synliggjør nivået av erfaring knyttet til hvert enkelt artefakt i implementasjonsguiden. Metoden beskriver også hvilket modenhetsnivå som kreves for å publisere et normerende produkt på et gitt normeringsnivå.

#### 4.2.1 Bruk av normeringsnivå (for områdeprofiler)



Figur 3 Normeringsnivå definert av e-helse

Direktoratet for e-helse publiserer normerende produkter innenfor fire definerte normeringsnivå. Nivåene er definert ut fra krav til kvalitetssikring, forankring og kunnskapsgrunnlag for produktet. Det er naturlig at normeringen av områdeprofiler gjennomføres i henhold til de definerte normeringsnivåene. Normeringsnivåene og kravene til normerende produkter som skal falle inn under de forskjellige nivåene er beskrevet i forvaltningsmodellen for normerende produkter<sup>1</sup>.

For områdeprofilene vil betydningen av normeringsnivåene være som følger:

**Veileder:** En områdeprofil som er publisert som veileder betyr at virksomheter og prosjekter som utvikler eller anskaffer løsninger hvor anvendelsesområdet faller helt eller delvis innenfor en eller flere områdeprofiler bør vurdere å benytte de publiserte områdeprofilene for samhandlingsløsninger.

**Retningslinje:** En områdeprofil som er publisert som retningslinje betyr at de delene av løsningen som hvor anvendelsesområdet faller helt eller delvis innenfor omfanget av en eller flere områdeprofiler skal følge disse. Det kan aksepteres at det ved særlige og godt begrunnede omstendigheter kan likevel føre til at deler av områdeprofilen ikke tas i bruk for løsningen.

<sup>1</sup> [Forvaltningsmodell for normerende produkter fra Direktoratet for e-helse, IE-1068 \(2020\)](#)

**Anbefalt standard:** En områdeprofil som er publisert som anbefalt standard betyr at løsninger i tilknytning til det definerte anvendelsesområdet skal benytte standarden med mindre særskilte omstendigheter kan begrunne et avvik.

**Obligatorisk standard:** En områdeprofil som er publisert som obligatorisk standard betyr obligatorisk standard er bindende normer og hjemlet i forskrift. En obligatorisk standard skal følges med mindre det er gitt unntak med hjemmel i forskriften. En løsning hvor deler av anvendelsesområdet faller inn under det definerte området må derfor følge standarden eller søke om unntak fra forskriften.

## 4.2.2 Krav til modenhetsnivå for områdeprofiler

HL7 International benytter modenhetsnivå for å angi hvor godt en del av standarden er testet og utprøvd. I forbindelse med utarbeidelse og normering av områdeprofiler skal modenhetsnivåer benyttes for å angi hvordan de forskjellige delene av områdeprofilen (typisk definerte profiler og utvidelser) er utprøvd i praktisk bruk. Modenhetsnivået for hvert artefakt defineres som en del av implementasjonsguiden.

### 4.2.2.1 Kartlegging og vedlikehold av modenhetsnivå

For å kartlegge hvilket modenhetsnivå et artefakt har må aktøren som forvalter artefaktet kartlegge hvordan denne er implementert, testet og tatt i bruk i egen organisasjon og av andre aktører. Det anbefales at kartleggingen gjennomføres i samarbeid med HL7 Norge og Direktoratet for e-helse. Etter hvert som områdeprofilen utvikles og tas i bruk av flere aktører vil modenhetsnivået øke. Dette signaliserer at flere virksomheter har gjennomført flere implementasjoner og har profilene i test og drift slik at profilene har høyere modenhet.

### 4.2.2.2 Modenhetsnivå for norske områdeprofiler

Beskrivelsen av modenhetsnivå for de norske områdeprofilene bygger på HL7 International sine modenhetsnivå men er en omskrivning av disse for norske forhold.

Modenhetsnivå	Beskrivelse	Normeringsnivå (anbefalt)
<b>Draft (0)</b>	Dokumentasjon og definisjon av artefaktet er publisert på egnet plattform og kan leses av andre virksomheter.	Kan ikke normeres
<b>1</b>	PLUS artefaktet produserer ikke feil eller advarsler under byggeprosessen og er vurdert som klar for implementasjon. Ressursene, implementasjonsguidene og profilene inneholder dokumentasjon på hvordan samhandlingen skal løses.	Veileder
<b>2</b>	PLUS artefaktet er testet og støtter den beskrevne brukerhistorien for samhandling. Testingen er gjennomført med minst to separate systemer og omfatter størstedelen av kjerneelementene som er nødvendig for samhandlingen.	Veileder
<b>3</b>	PLUS artefaktet er verifisert i henhold til definert beste praksis i Norge. Det skal være registrert minst 10 implementasjons kommentarer registrert fra minst	Retningslinje

	3 virksomheter og som resulterte i minst en endring av artefaktet.	
<b>4</b>	PLUS artefaktet er testet for alle spesifiserte anvendelser som er behandlet i Teknisk Styringskomite. Flere prosjekter og systemer har implementert profilen. Artefaktet er vurdert som tilstrekkelig stabil til at de som har implementert profilen må konsulteres før ikke-kompatible endringer gjennomføres	Retningslinje
<b>5</b>	Artefaktet er implementert i minst 3 selvstendige produksjonssystemer.	Anbefalt standard
<b>Normative</b>	Artefaktet er stabil og er normert i henhold til HL7 Norge og Direktoratet for e-Helse sin normeringsprosess.	Anbefalt eller forskriftsfestet standard

Flere modenhetsnivå krever forankring og informasjon til HL7 Norge og Direktoratet for e-helse.

Artefakter innen en Implementasjonsguide kan ha forskjellige modenhetsnivå, en IG som skal normeres må minst inneholde artefakter av nødvendig modenhet for å normeres på et gitt normeringsnivå.

## 4.3 Kravkategorier

European Interoperability Framework 2.0 (EIF) viser hvilke lag som må på plass for å oppnå samhandlingsevne. Det kan finnes norske og internasjonale krav som skal eller bør følges når man utvikler en områdeprofil og implementasjonsguide. Dette skal kartlegges som en del av fasen *Utrede* (se side 9).

### Juridisk samhandlingsevne

Finnes det juridiske krav til hva som skal overføres? Juridiske krav kan omhandle og legge føringer for alle underliggende lag.

Eksempel er krav om foreldresamtykke for barn under 16 år ved henvisning til spesialisthelsetjeneste, jamfør pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4 første ledd.

Dokumentasjonen bør oppgi juridiske relevante krav.

### Organisatorisk samhandlingsevne

Baserer anvendelsen seg på en allerede dokumentert forretningsprosess? Skal den svare ut et identifisert samhandlingsområde?

Eksempel er veiledere fra Helsedirektoratet og prosessbeskrivelse for E-resept.





Dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av anvendelsen, og skal referere eller gjengi eventuelle dokumenterte forretningsprosesser hvis de er lagt til grunn.

### **Semantiske samhandlingsevne**

Områdeprofilene vil ofte basere seg på eksisterende informasjonsmodeller og kodeverk/terminologi.

Forretningsprosessen over vil også kunne gi bestemte krav til innholdet som skal utveksles.

Eksempler er HL7 FHIR (implisitt), IPS, IDMP, OpenEHR Archetypes, SNOMED CT og ICPC-2.

Dokumentasjonen skal oppgi hvilke semantiske standarder eller spesifikasjoner som ligger til grunn. Den bør også oppgi om områdeprofilen etterstreber å støtte en standardisert informasjonsmodell 1:1, er en utvidelse/innskrenkelse eller er brukt som generelt underlag (inspirasjon).

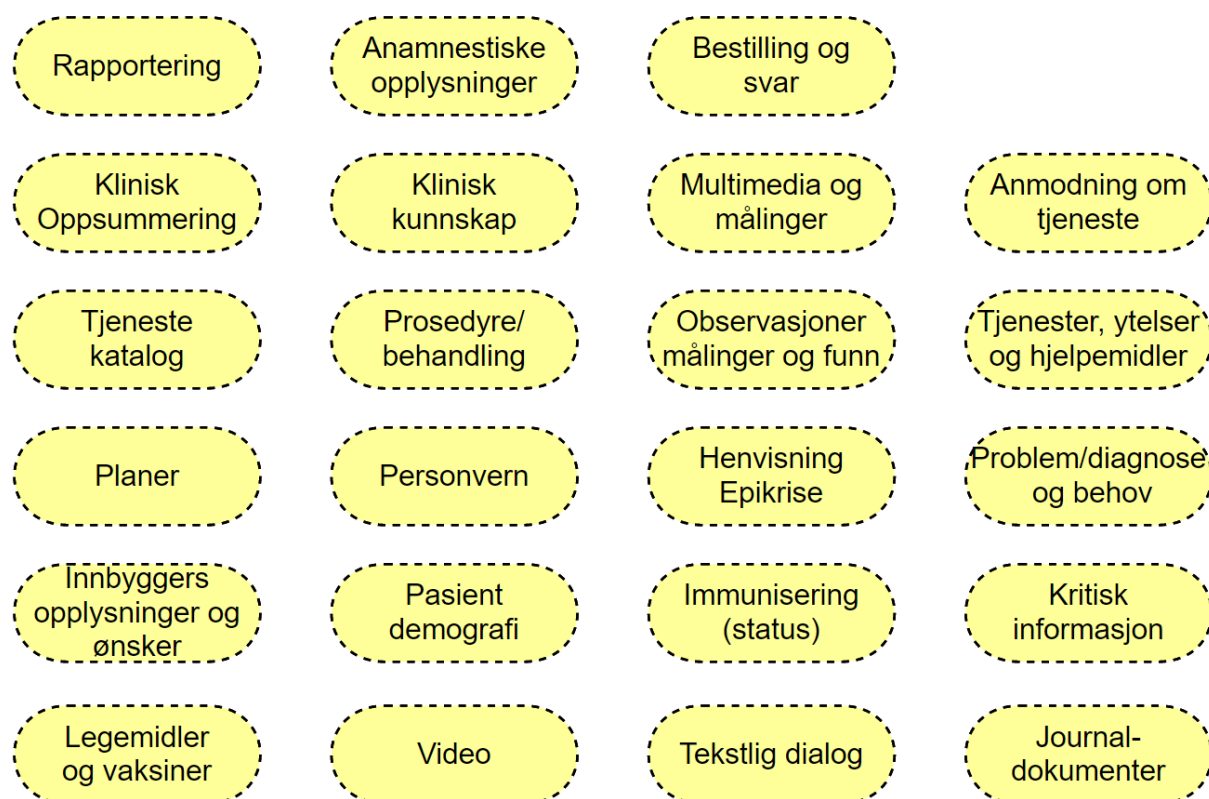
**Teknisk samhandlingsevne:** Områdeprofiler er agnostiske med tanke på teknisk utveksling, utover at det er HL7 FHIR JSON/XML (implisitt). Krav til teknisk samhandlingsevne dokumenteres ikke, men finnes i de respektive samhandlingsarkitekturene (datadeling, dokumentdeling, meldingsutveksling).

## **4.4 Områder**

Et sentralt konsept i forbindelse med områdeprofilering i HL7 FHIR definisjonen av områdene som en områdeprofil skal virke innenfor. Vi foreslår to rammeverk som BØR benyttes for å kategorisere og beskrive områdene for områdeprofilering.

### **4.4.1 Samhandlingsområder**

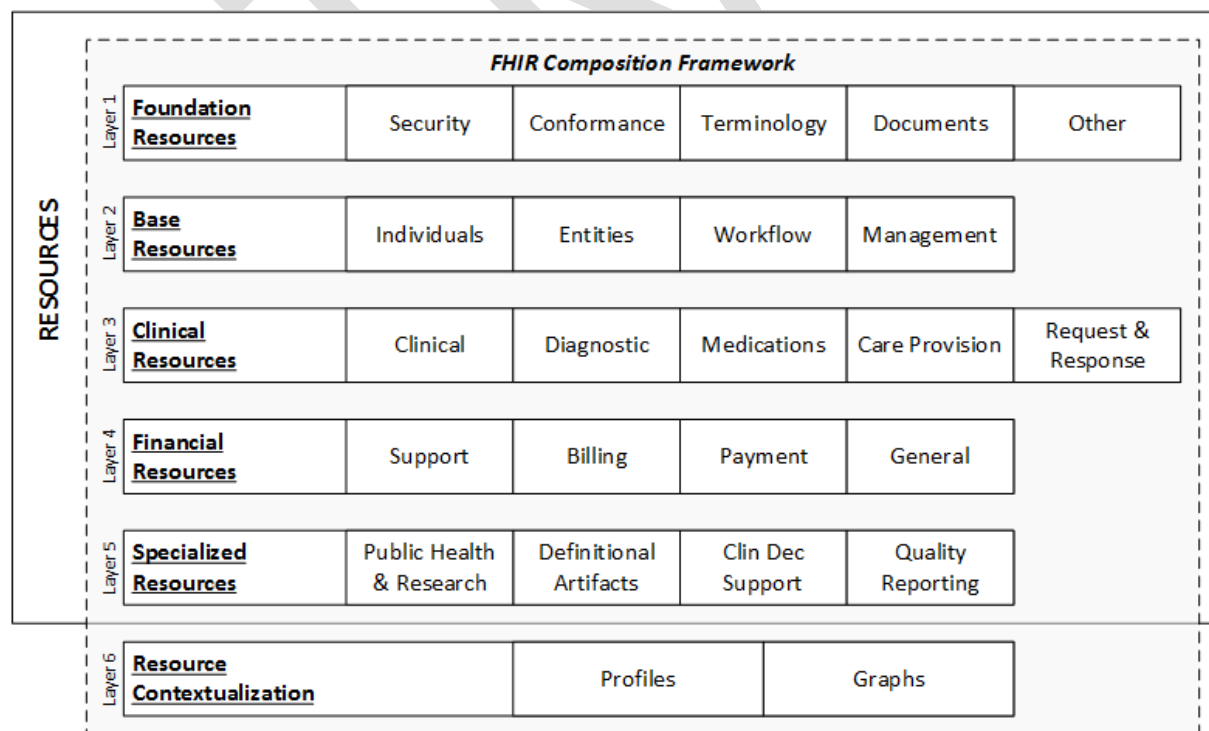
I arkitekturarbeidet eksisterer det flere rammeverk for å kategorisere og beskrive ulike områder for samhandling. Produsenter av områdeprofiler må kunne beskrive hvilket samhandlingsområde anvendelsen sorterer innenfor og beskrive sammenhengen med andre samhandlingsområder. Samhandlingsområdet beskrives i implementasjonsguiden.



Figur 4: Kategorier av samhandlingsområder

#### 4.4.2 FHIR composition framework

HL7 FHIR standarden kategoriserer ressursene og deler disse inn i en lagdelt struktur som vist i figur:



Figur 5 FHIR Composition Framework - kategorier og lagdeling av FHIR ressurser

Områdeprofiler bør settes inn i sammenhengen med FHIR Composition Framework og forklare hvorfor nettopp dette settet med ressurser benyttes for å løse samhandlingen innen området. Det må også forklares hvordan området relaterer seg til andre nærliggende og beslektede områder.

## 5 Vedlikehold og forvaltning

Som hovedregel gjennomføres vedlikehold og forvaltning av utviklede og normerte produkter etter den samme metoden som utviklingen. Det betyr at fasene kan benyttes også i et forvaltningsløp for områdeprofiler. Vedlikehold og forvaltning gjennomføres av en rolle som kalles "aktiv forvalter". Den aktive forvalteren må være en profesjonell part (en organisasjon) eller vedvarende interessegruppe.

1. Behov og krav: Det identifiseres nye behov og krav som påvirker programvareproduktet og/eller det normerte produktet. Behovene for endring forankres i henhold til styringsmodellen for produktene.
  - a. Den aktive forvalteren må systematisk motta og dokumentere endringsønsker/bugs, gjennomføre en åpen prosess om behandling av endringsønsker og implementere nødvendige endringer i områdeprofiler.
  - b. Det anbefales å forvalte områdeprofiler og håndtere bugs/endringsønsker i åpne prosjekter på Github som Issues og pull requests.
2. Utrede: Det utredes hvorvidt de nye kravene bør prioritere en nyutvikling/endring i programvareprodukter og normerende produkter
  - a. Aktiv forvalter må forankre behovet for endringer i områdeprofilene hos relevante aktører og i henhold til forvaltningsmodell for normerte produkter
  - b. Dersom flere programvareprodukter baserer seg på områdeprofilene må forslag til endringer drøftes med aktørene som blir berørt
3. Utvikle: Endringer i programvareprodukter og normerende produkter utvikles og gjøres klar for testing og evaluering
  - a. Aktiv forvalter må sørge for profiler, implementasjonsguider og programvareprodukter utvikles i henhold til feilrettinger og endringsønsker der det foreligger beslutning om å gjennomføre endring
  - b. Det må utarbeides plan for testing og evaluering for å undersøke om endringen fungerer etter hensikten
4. Utprøve og evaluere: Det gjennomføres testing, evaluering, innspillsrunder og eventuelle høringer hvis det vurderes som nødvendig grunnet endringens størrelse
  - a. Aktiv forvalter må sørge for at testing, evaluering og innspillsrunder og eventuelle høringer gjennomføres
5. Realisere: De nye produktene publiseres og programvareløsninger oppdateres. Det arbeides med at de oppdaterte spesifikasjonene skal tas i bruk i sektor i henhold til plan
  - a. Aktiv forvalter sørger for publisering
6. Normering: Normering av det oppdaterte produktet. Normerende produkter som erstattes av nye må ha en plan for utfasing.
  - a. Aktiv forvalter foreslår for Direktoratet for e-helse at ny versjon bør normeres
  - b. Aktiv forvalter kan også foreslå utfasing av eldre versjoner av det normerende produktet

## 6 Bakgrunn

Gir en kort oppsummering av grunnlaget for å arbeide med områdeprofiler og utviklingsmetode for disse.

### 6.1 Strategisk retning innen normering

Internasjonale standarder og internasjonalt samarbeid om e-helse er og vil bli mer aktuelt i fremtiden. Direktoratet for e-helses rapport "Utviklingstrekk 2020" peker på at utfordringer innen helsesektoren er sammenfallende for flere land og at det er viktig å være med i internasjonalt standardiseringsarbeid for å utvikle, lære og bidra til felles løsninger.

Direktoratet for e-helse har tidligere utarbeidet Strategi for e-helsestandarder 2018-2022 med de tre fokusområdene nasjonal styring, standardisert informasjonsinnhold og internasjonale standarder. Veikart for e-helsestandarder (2019) følger opp strategien gjennom å beskrive tiltak innenfor internasjonale standarder for datadeling og dokumentdeling.

I kravene til Akson samhandling står det at et hovedprinsipp for realisering av målbilde om helhetlig samhandling er at det skal benyttes åpne API, internasjonale standarder og Felles språk for samhandling.

### 6.2 Direktoratets anbefalinger

I 2019 ble det utgitt retningslinje hvor direktoratet anbefaler bruk av FHIR for datadeling. Samme år ble også 13 FHIR basisprofiler utviklet i samarbeid mellom sektor, HL7 Norge, og Direktoratet for e-helse normert som anbefalt standarder i referansekatalogen.

Det er også arbeidet med prinsipper og tiltak for nasjonal styring og forvaltning av FHIR. FHIR er en viktig standard som nå tas i bruk i mange sammenhenger, og arbeidet med denne vil også fungere som utprøvningsarena for prosesser, rutiner og koordinering med andre internasjonale standarder.

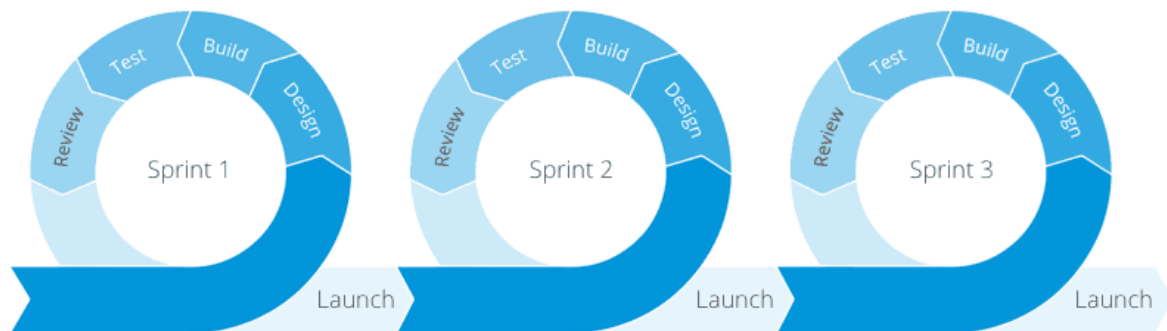
### 6.3 Metodegrunnlag

Forslaget til metode bygger i hovedsak på eksisterende metoder innen normering, arkitektur og programvareutvikling.

#### 6.3.1 Smidig tilnærming

Det er et ønske om å modernisere hvordan programvareutviklingen og normeringen blir gjennomført i helsesektoren. Det er et mål at normeringsaktiviteter i større grad er basert på dokumenterte behov i sektoren, og hvor sektoren er motivert til å delta i normeringsarbeidet både i standardiseringsorganisasjoner og i samarbeid med direktoratet. Dette betyr at normeringsarbeidet må henge sammen med konkrete utviklingsprosjekter i sektoren og følge en smidig tilnærming hvor normeringsproduktene leverer verdi til sektor underveis i

utviklingsløpet og blir videreutviklet og komplettert i senere iterasjoner



Figur 6 Smidig utviklingsmetode

Smidig tilnærming betyr også at normeringsproduktene eller deler av disse må utvikles, testes og settes i drift i løpet av en sprint slik at man kan evaluere hvordan produktet fungerer i praksis. Dette vil vanligvis være avhengig av at normeringsaktiviteten er koblet til en utviklingsaktivitet.

### 6.3.2 Forvaltningsmodellen

Forvaltningsmodellen beskriver hvordan Direktoratet for e-helse skal utvikle og forvalte normerende produkter. Metoden må beskrive hvordan utviklingen av områdeprofiler skal forholde seg til forvaltningsmodellen og spesifisere hvordan forvaltningsmodellen blir tolket i arbeidet med utvikling av områdeprofiler. Det er et mål at metoden skal bygge på forvaltningsmodellen og gi mer detaljert informasjon om hvordan forvaltningsmodellen kan benyttes i denne konkrete konteksten.



Figur 7 Fasene i forvaltningsmodellen

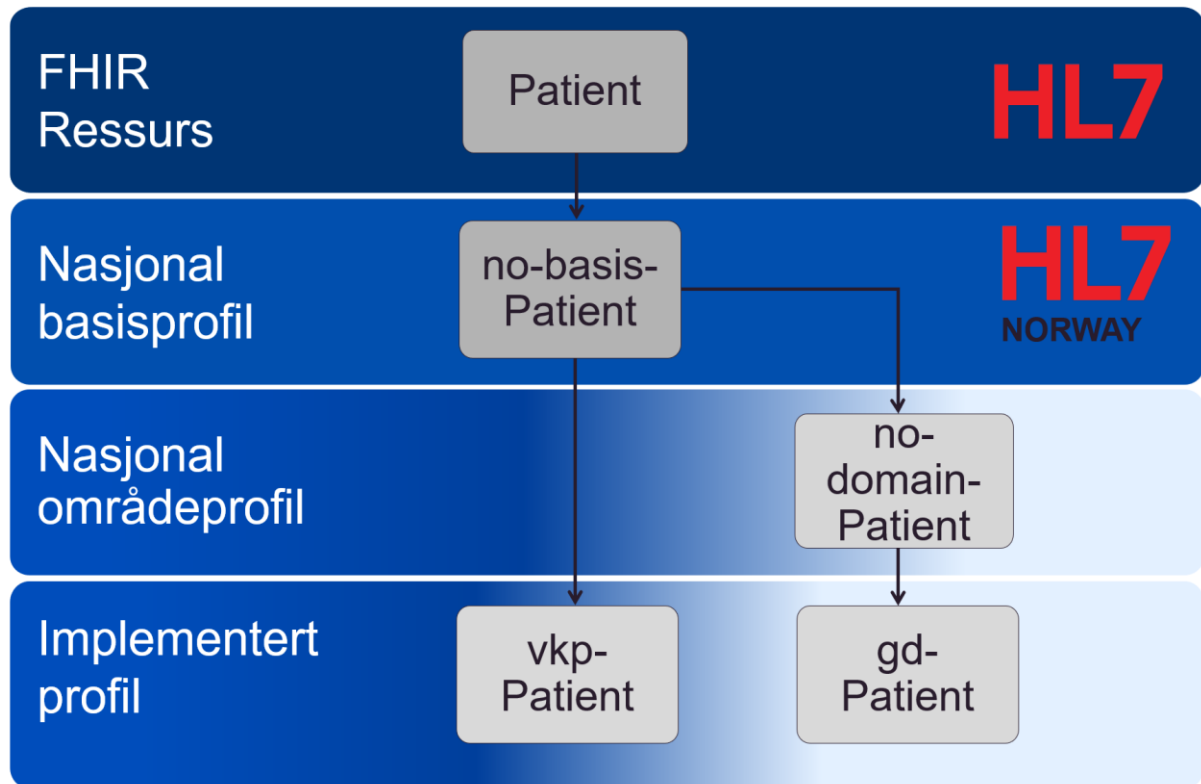
### 6.3.3 HL7 FHIR utviklingsmetode

HL7 International benytter i utviklingen av HL7 FHIR selv en form for iterativ utvikling av den underliggende standarden. I praksis betyr dette at standarden blir normert i løpet av flere år og det er i skrivende stund bare deler av standarden som ansees som Normativ. I utviklingen av en metode for områdeprofiler er det derfor naturlig å gjenbruke de samme mekanismene for standardisering som HL7 benytter i utviklingen av FHIR blant annet [maturity model](#).

### 6.3.4 Profileringsnivåer for HL7 FHIR i Norge

I Norge arbeides det med profilering av HL7 FHIR på flere nivåer av detaljering. Øverst i det norske profileringshierarkiet har vi norske basisprofiler som skal sammenfatte omforente krav til hvordan FHIR ressurser skal benyttes i Norge uavhengig av anvendelsesområde. Disse

profilene er åpne og inneholder bare det alle aktører er enige om med hensyn til koding og navngivning av ressurser og navnerom. De norske områdeprofilene er ment som et profileringsnivå under basisprofilene og har som formål å presisere bruk av HL7 FHIR innen et bestemt anvendelsesområde. Prosjekter og implementasjoner kan deretter velge å profilere implementerte profiler knyttet til en konkret implementasjon. Disse kan inneholde spesifikke krav som bare gjelder innenfor en virksomhet.

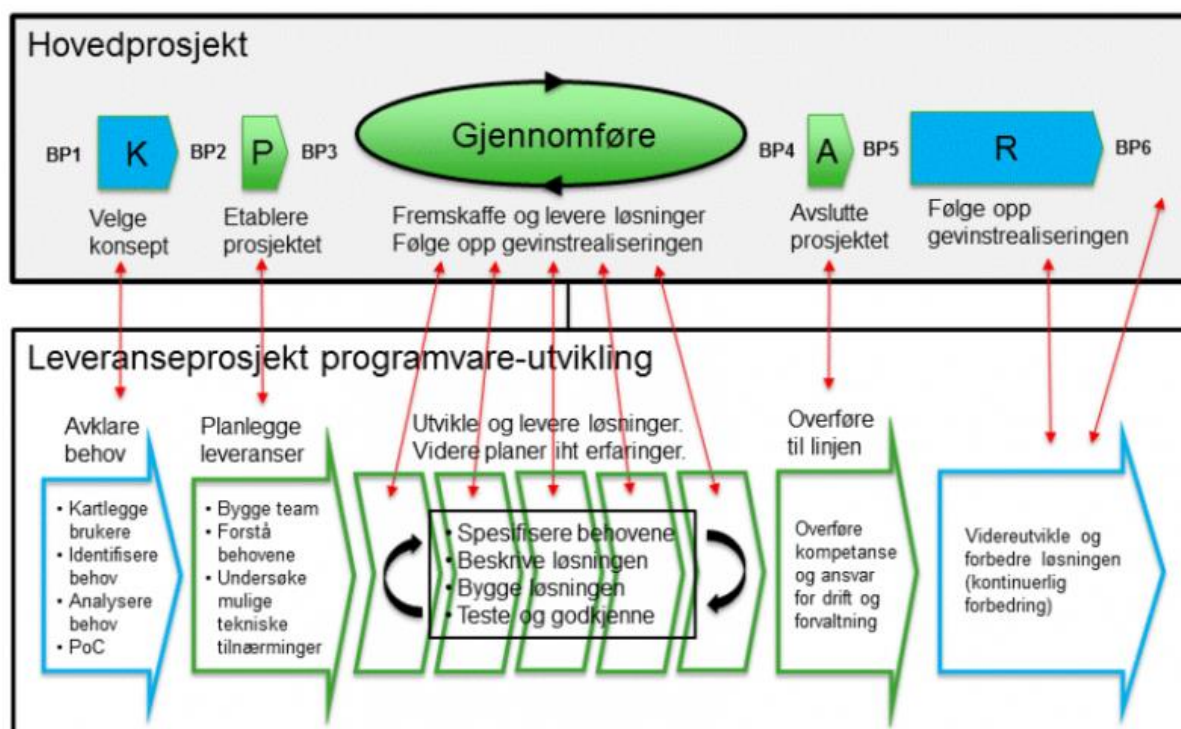


Figur 8 Profileringshierarki for HL7 FHIR i Norge

### 6.3.5 Prosjektveiviseren

Metoden baserer seg på Digitaliseringsdirektoratets veileder for bruk av smidig metode for programvareutvikling<sup>2</sup>. Digitaliseringsdirektoratets veileder beskriver hvordan smidig kan benyttes i alle prosjektets faser og beskriver eksempler på epos og hvordan de forskjellige fasene i prosjektmodellen kan deles inn i flere sprinter/iterasjoner.

<sup>2</sup> [Prosjektstyring og smidig utviklingsmetodikk | Digitaliseringsdirektoratet \(prosjektveiviseren.no\)](https://prosjektveiviseren.no/)



Figur 9 Smidig utviklingsmetode Digitaliseringsdirektoratet



 Direktoratet for e-helse

**Besøksadresse**

Verkstedveien 1  
0277 Oslo

**Kontakt**

[postmottak@ehelse.no](mailto:postmottak@ehelse.no)