

**EPJ-løftet: Implementering av støtte for  
Smart on FHIR**

Saksnr. 19/00485

**SSA-T Bilag 1 – Kundens kravspesifikasjon**

## Innhold

1	Kundens kravspesifikasjon .....	3
1.1	Om EPJ-løftet.....	3
1.2	Mål for EPJ-løftet .....	3
1.3	Organisering.....	3
1.4	EPJ-løftets organisering .....	4
2	Overordnet omfang for den totale løsningen .....	6
3	beskrivelse av løsningen med førerrett som eksempel .....	6
3.1	Generelt om bruk av SMART App Launch Framework og FHIR .....	8
4	Krav til løsningen .....	8
4.1	Funksjonalitet.....	10
5	Prosjektrelaterte krav .....	11
6	andre krav .....	12
7	Vedlegg .....	13

## 1 KUNDENS KRAVSPESIFIKASJON

For nærmere om bakgrunn for prosjektet i Direktoratet for e-helse og det tverrsektorielle programmet mellom vegdirektoratet, Helsedirektoratet, Politidirektoratet og Direktoratet for e-helse se Konkurransbestemmelsene. EPJ-løftet anskaffer funksjonaliteten på vegne av Direktoratet for e-helse.

### 1.1 Om EPJ-løftet

EPJ-løftet er et brukerdrevet prosjekt som styres av en partssammensatt styringsgruppe med tre representanter fra Legeforeningen, to representanter fra Helsedirektoratet og en representant fra Direktoratet for e-helse som leder styringsgruppen. Prosjektet er avhengig av et godt og tett samarbeid mellom brukergrupper, leverandører, Legeforeningen og myndigheter. EPJ-løftet handler om kvalitetsheving av fastlegers og privatpraktiserende spesialisters EPJ-system. EPJ-løftet består av flere delprosjekter, der krav til funksjonalitet baseres på brukerstyrte behov, og kravene til funksjonalitet er uavhengig av hvilket EPJ-system som brukes.

Prosjektene som utvelges er primært med tanke på systemer som allmennleger og privatpraktiserende avtalespesialister benytter, men vil i noen tilfeller også kunne være aktuelle for annet helsepersonell og brukergrupper. Innspill til aktuelle prosjekter og økonomiske rammer protokollføres i forbindelse med forhandlingene mellom Staten, KS, Helseforetakene og de regionale helseforetakene på den ene siden og Den norske legeforening på den andre siden om revisjon av avtalen om basistilskudd for allmennleger, driftstilskudd for spesialister og takster (Statsavtalen). Protokollene er tilgjengelig på: <https://ehelse.no/epj-loftet/om-epj-loftet>.

### 1.2 Mål for EPJ-løftet

EPJ-løftet skal støtte opp under overordnede nasjonale målsettinger:

- Helsepersonell skal ha enkel og sikker tilgang til pasient- og brukeropplysninger
- Innbyggerne skal ha tilgang på enkle og sikre digitale tjenester
- Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning

EPJ-løftet skal også bidra til oppnåelse av effektmålene fra mandatet i EPJ-løftet om å

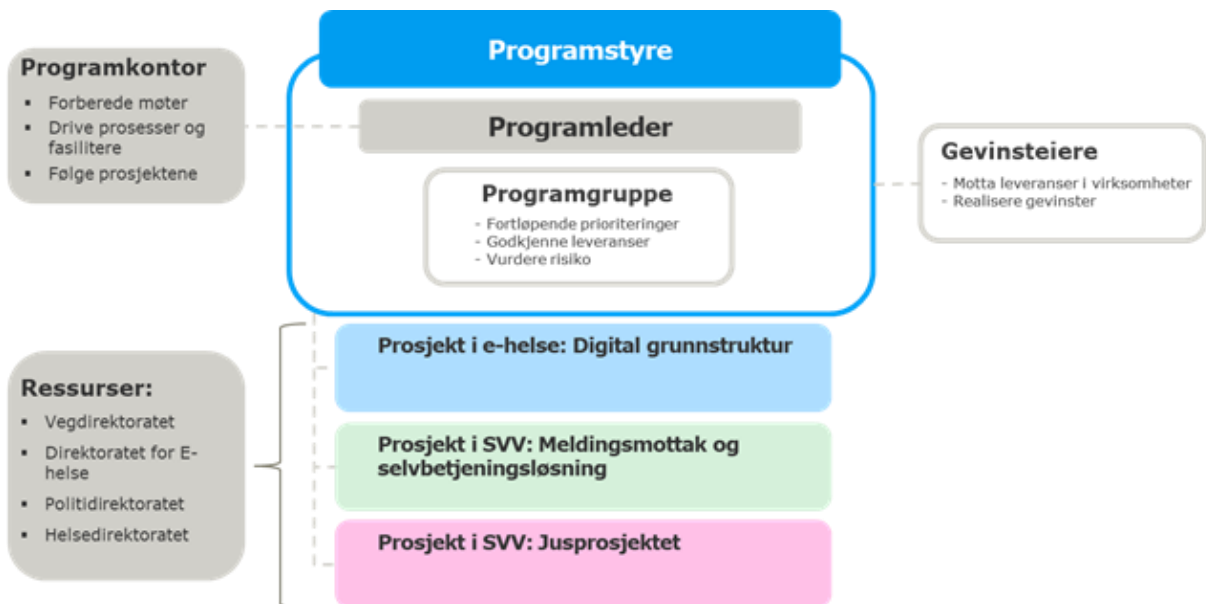
- skape pasientens helsetjeneste og ivaretar pasientsikkerhet
- sikre kvalitet i pasientbehandlingen
- understøtte samhandling og informasjonsformidling mellom aktører i sektoren
- understøtte mer effektiv ressursbruk

For mer informasjon om EPJ-løftet, se: <https://ehelse.no/EPJ-loftet>

### 1.3 Organisering

"Digital Førerrettsforvaltning" er organisert i form av et program.

Programmet skal være et felles styrings- og finansieringsinstrument for en rekke utviklingstiltak. Leder av programstyret er Statens Vegvesen. Se figur under.



Figur 1: Organisering av program med digitaliseringsprosjekter

EPJ-løftet er i denne sammenheng sidestilt med Prosjektet i e-helse, og har egen finansiering til anskaffelse av funksjonalitet for integrasjon i EPJene.

#### 1.4 EPJ-løftets organisering



Figur 2: Prosjektorganisering EPJ-løftet for fastleger og avtalespesialister

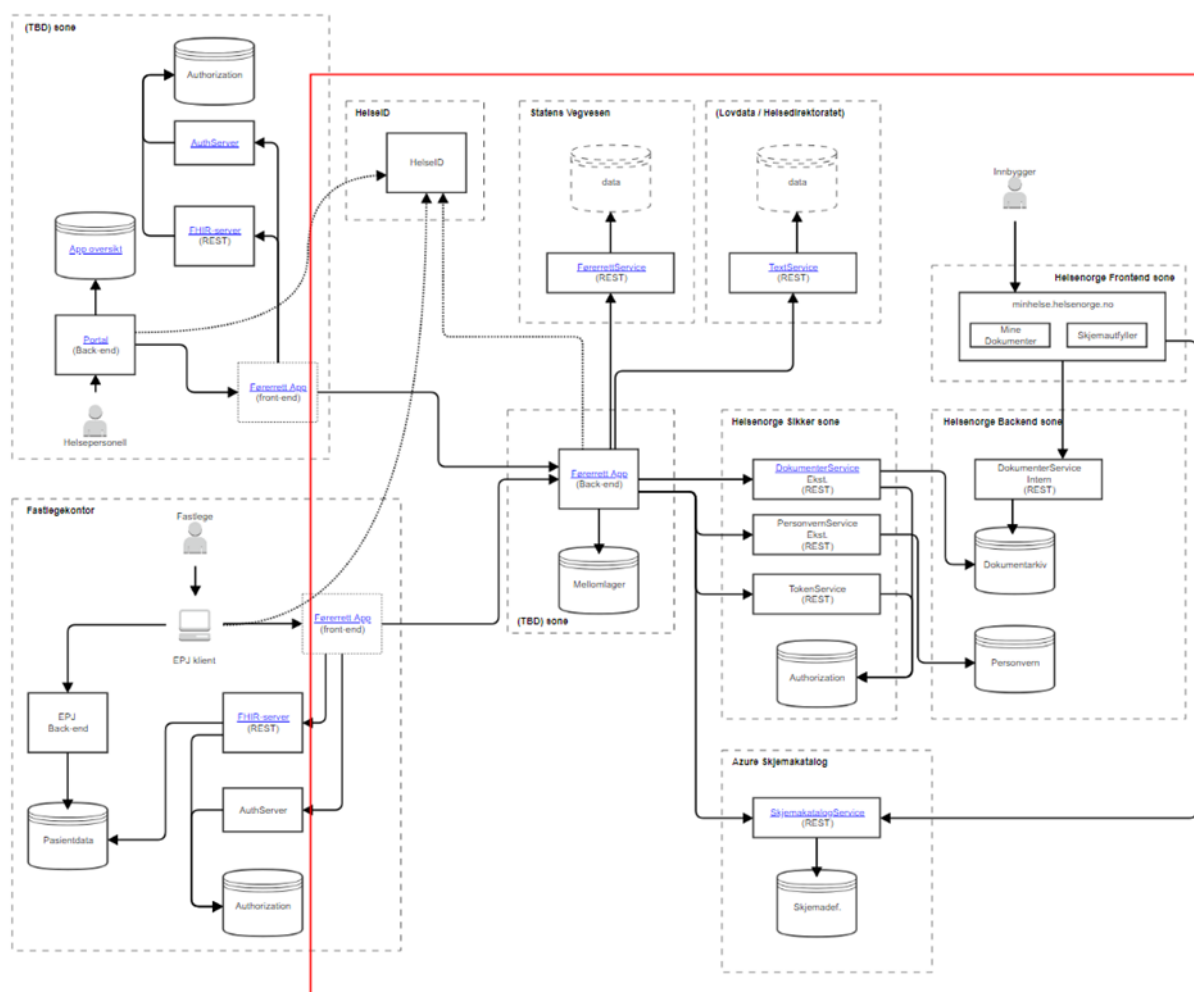
Beskrivelse	Ansvar	Beskrivelse
Prosjektleder (Espen H.C)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ledelse</li> <li>• Økonomi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har myndighet og ansvar til å lede prosjektet og levere de nødvendige produktene innenfor de rammer og begrensninger som er definert av styringsgruppen.</li> <li>• Delegere oppgaver til resten av prosjektteamet, overvåke aktiviteter og fremdrift og styre alle aspekter av prosjektet. Prosjektlederen skal motivere alle involverte til å bidra til å oppnå prosjektets mål innenfor definerte krav og forventninger.</li> <li>• Ansvar for prosessene rundt prosjektregnskap, budsjett, fakturering o.l., inkludert økonomiske konsekvenser av endringshåndtering.</li> </ul>
Delprosjektleder/ Tema ansvarlig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Løsningsbeskrivelse/kravdokument</li> <li>• Prosjektbeskrivelse</li> <li>• Rapportering</li> <li>• Kravsporing og kvalitetssikring av leveransen i gjennomføringsfasen</li> <li>• Forbedringsarbeid</li> <li>• Kontaktpunkt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delprosjektleder (tema ansvarlig) er ansvarlig for temaet og administrerer alle ressurser som skal bidra i forhold til området i konseptfasen fram til og med BP2. Rollen har ansvar for løsningsbeskrivelse, behov og krav stilte til den framtidige leveransen med spesielt ansvar for krav- og brukersporing av funksjonelle krav, og det funksjonelle designet. Rollen skal ivareta brukernes behov og vil jobbe tett med brukerrepresentanter og leverandører for å kartlegge behov og se på hvordan sektorens behov best mulig kan understøttes.</li> <li>• Det lages en prosjektbeskrivelse for BP2 iht prosjektmodellen som også er et overleveringsdokument til prosjekteringsleder</li> <li>• Det rapporteres ukentlig og månedlig status og fremdrift iht prosjektets rutiner</li> <li>• Som en del av prosjekteringsorganisasjonen skal rollen ivareta at behov og funksjonalitet blir ivare tatt hele leveransen fram tom BP4.</li> <li>• Bidra ved utarbeidelse av endringsunderlag, avklaringer, presentasjoner, forbedringsforslag/tiltak, m.v. vedrørende silt tema</li> <li>• Delprosjektleder skal være EPJ-løftets kontaktpunkt for temaet og delta og bidra i alle relevante fora internt og eksternt</li> </ul>
Prosjektstøtte – Plan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Styngsdokumentasjon</li> <li>• Framdriftsplan</li> <li>• Risiko</li> <li>• Anskaffelser</li> <li>• Rapportering/analyser</li> <li>• Avhengigheter og grensesnitt koordinering</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ansvar for å utarbeide prosjektens styringsdokument for BP3, basert på prosjektforlag fra BP2</li> <li>• Ansvar for å etablere prosjektets planverk.</li> <li>• Styre prosessen for usikkerhets- og sårbarhetsarbeid i prosjektet og sørge for at prosjektet planlegger risikohåndtering. Risikoansvarlig identifiserer, foreslår tiltak for å redusere risk, samt følger opp status på dette arbeidet. Rollen vil også ha myndighet til å pålegge delprosjektene å analysere eget arbeid med tanke på risiko og gjennomføre tiltak for å redusere denne.</li> <li>• Ansvar sammen med prosjektleder for prosessene rundt anskaffelser og bestillinger</li> <li>• Produksjon av dokumentasjon, analyser, m.v. i henhold til de omfrente leveranser mellom prosjektet og styringsgruppen og internt i prosjektet</li> <li>• Ansvar for å planlegge og koordinere avhengigheter sammen med temaansvarlig og de prosjektene/virksomhetene som det er en avhengighet/grensesnitt til. Dette er en støttefunksjon i prosjektet for å styre prosessen rundt avhengigheter og grensesnitt, slik at disse blir etablert på en optimal måte og sikre at avhengighetene fagmessig lukkes og avtaler er forberedt</li> </ul>
Prosjektstøtte – Gjennomføring, avslutning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontraktoppfølging</li> <li>• Endringshåndtering</li> <li>• Leverandøroppfølging f.o.m. BP3</li> <li>• Dokumenthåndtering</li> <li>• Framdriftsplan</li> <li>• QA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ansvar sammen med prosjektleder for utarbeidelse og oppfølging av kontrakter</li> <li>• Ansvar for å sikre god kommunikasjon mot leverandører og oppfølging av status i gjennomføringsfasen</li> <li>• Ansvar for prosjektets dokumenthåndteringssystem, basert på MS Sharepoint. Dette innebærer blant annet ansvar for struktur og tilgangsstyring, etablering av standardmaler for ulike dokumenttyper med mer.</li> <li>• Ansvar for å følge opp prosjektets planverk, samt rapportere status og forslag til korrektive tiltak. Planen etableres og vedlikeholdes basert på planer fra delprosjektleder/temaansvarlige og prosjektadministrasjonen</li> <li>• Bistår prosjektet med koordinering og oppfølging av dokumentleveranser, samt sørger for å planlegge, strukturere, koordinere og følge opp prosess og status på alle dokumentleveranser i prosjektets levetid. Selve utarbeidelsen av dokumentene utføres primært av andre ressurser</li> <li>• Sikre prosjektets kvalitet i gjennomføringen og i leveransene. Dette innebærer at utførelsen av prosjektet gjøres i henhold til avtalte rutiner og prosedyrer, som beskrevet i prosjekthåndboken</li> <li>• Avslutningsrapport</li> </ul>
Fagressurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilføre fagkompetanse</li> </ul>	
Brukerrepresentant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behovskartlegging</li> <li>• Pilotering</li> <li>• Kvalitetssikring</li> <li>• Opplæring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bidrar i behovskartlegging og kravsetting for prosjektene</li> <li>• Deltar aktivt i pilotering og godkjenning av leverandørenes leveranser</li> <li>• Kvalitetssikret at løsningen har nødvendig faglig og funksjonell innhold. Samt ivaretar at ikke funksjonelle krav for brukerne slik som brukergrensesnitt, responstider etc er ivare tatt</li> <li>• Bidrar i utarbeidelse av opplæringsmaterieil og dokumentasjon</li> </ul>
Systemleverandører (EPJ-leverandørene)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tekniske og funksjonelle avklaringer</li> <li>• Leverer og innfører løsninger</li> <li>• Opplæring og dokumentasjon</li> <li>• Forvaltning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deltar med sin kompetanse og erfaring om sine respektive EPJ-systemer.</li> <li>• Ansvarlig for at løsninger bestilt av EPJ-løftet blir utviklet og innført i brukernes systemer</li> <li>• Ansvar for å utarbeide løsningsdokumentasjon</li> <li>• Sikre at løsninger blir en del av produktet og ivaretas i leverandørenes forvaltningsregime</li> </ul>
Gevinstansvarlig (SKIL, brukerrepresentanter)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ansvar for å etablere gevinstrealiseringsplan i samarbeid med temaansvarlige og gevinstansvarlig</li> <li>• Rapportere og evaluere nytteverdi av løsningene som blir innført</li> <li>• Sikre at løsninger blir nyttiggjort</li> <li>• Ansvar for utarbeidelse og gjennomføring av kurs</li> <li>• <b>Kommunikasjonsplan?</b></li> </ul>

Figur 3: Roller, ansvar og beskrivelse i EPJ-løftet

	Ide	Konsept	Plan	Gjennomføring	Avslutning	Realisering
Programleder	A					
Tema ansvarlig		A				
Prosjekteringsleder			A			
Prosjektadministrator				A	A	
Avhengighet og grensesnitt ansvarlig						
Brukerrepresentanter						
Systemleverandører						
Gevinstansvarlig						A

Figur 4: Ansvarsfordeling i EPJ-løftets gjennomføringsfaser av delprosjekter

## 2 OVERORDNET OMFANG FOR DEN TOTALE LØSNINGEN



Figur 5: Overordnet applikasjonsarkitektur for Digital Førerrettsforvaltning

## 3 BESKRIVELSE AV LØSNINGEN MED FØRERRETT SOM EKSEMPEL

Førerrett-applikasjonen med fokus på helseundersøkelsen som legen gjennomfører, representerer rammeverk og funksjonalitet som må ny-utvikles av prosjektet i E-helse. Den er tenkt realisert integrert i pasientjournalens brukerflate på en måte som lar brukeren beholde pasientkonteksten selv om man teknisk sett går over i en annen løsning, dvs. som en såkalt SMART-applikasjon. Applikasjonen omfatter to skjemaer; helseundersøkelse (helseattest) og helseerklæring (konklusjon).

Retningslinjer og beregninger representerer funksjonalitet i førerrett-applikasjonen som bidrar til en god og effektiv brukeropplevelse gjennom dynamikk og beslutningsstøtte under skjemautfyllingen. Så langt som mulig realiseres dette ved gjenbrukbare mekanismer, slik at andre, skjema-baserte løsninger kan dra nytte av det i fremtiden.

*Datautveksling med Helsenorge:* Applikasjonen vil kunne forespørre Helsenorge om det foreligger en egenerklæring som innbyggeren har markert som "delt med legen", og få hentet fram denne. Dermed har legen tilgang til dokumentasjon i konsultasjonssammenheng, uten at den må medbringes eller sendes inn i forkant. Ved fullført undersøkelse kan behandler velge å overføre kopi av hhv. helseundersøkelse og helseerklæring til innbyggerens helsearkiv på Helsenorge.

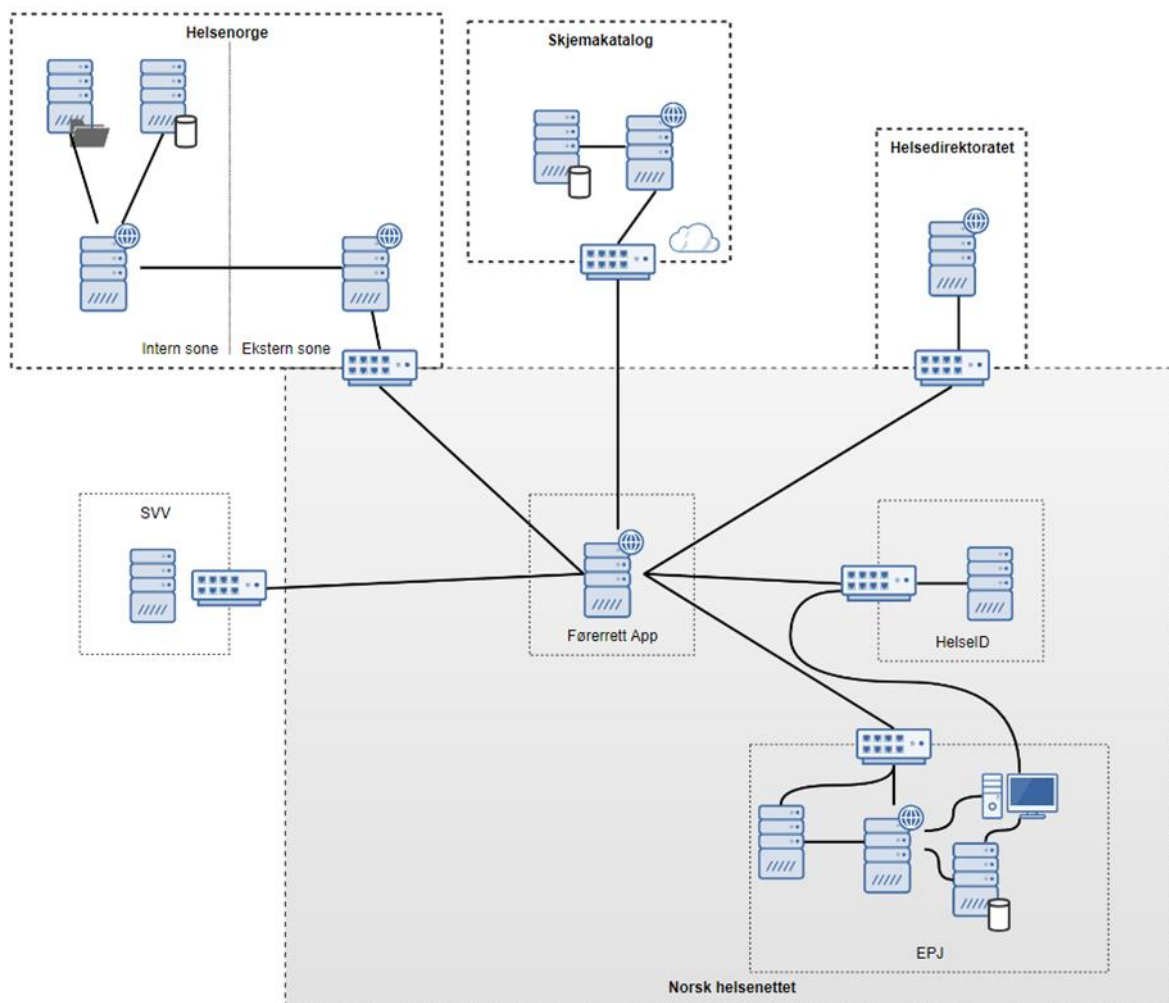
*Datautveksling med pasientjournal (EPJ):* Ved oppstart vil Førerrett-applikasjonen hente opplysninger om bruker/behandler og aktuell pasient fra EPJ. Videre er det ønskelig at EPJ tilbyr grensesnitt for hhv. å hente og lagre strukturerte helseundersøkelser og -erklæringer, samt lagre nytt journalnotat, slik at behandler enkelt kan overholde journalføringsplikt og kunne mellomlagre, lagre og hente fram igjen gjennomførte undersøkelser. På sikt er det aktuelt med grensesnitt også for vilkårlige strukturerte journaldata, slik som diagnoser og annet.

*Datautveksling med Vegmyndighetene:* Ved avsluttet helseundersøkelse med positiv konklusjon, skal denne kunne overføres til Vegvesenets systemer. Dette gjelder konklusjoner der helsetilstanden tilsier at førerrett kan innvilges, eventuelt med spesifikke betingelser.

Integrasjon med pasientjournal (EPJ) representerer generelle mekanismer som må utvikles i alle EPJ-er som skal vise, starte og kjøre såkalte SMART-applikasjoner, slik som førerrett-applikasjonen. SMART App Launch Framework og FHIR er to standarder som kombinert brukes i pasientjournaler internasjonalt, for å gi tilgang til funksjonalitet som teknisk sett ligger utenfor pasientjournalen, men som inngår i behandlerens arbeidsprosess. Standarden håndterer

- oppstart av en ekstern applikasjon fra EPJ, uten å miste bruker- og pasientkontekst
- sikkerhetskrav knyttet til applikasjonens tilgang til data i EPJen
- utveksling av data mellom applikasjon og EPJ

Opplysninger om Førerrett-applikasjonen som EPJene vil trenge for å kunne integrere den som en SMART-applikasjon, vil gjøres tilgjengelig i en enkel app-katalog. Dette kan være en tekstlig oversikt over tekniske parametere og annet.



Figur 6: Infrastruktur og serveroppsett.

### 3.1 Generelt om bruk av SMART App Launch Framework og FHIR

Dette prosjektet er ett første skritt mot felles standardisering som skal komme sektoren til gode fremover. Den enkelte Leverandør oppfordres derfor til deltakelse i HL7, som er en svært viktig arena for beslutninger og veivalg. Det blir også viktig at Leverandørene engasjerer seg i med innspill til hvordan de ser for seg teknisk og faglig forvaltning av nye apper for andre formål.

Sentral informasjon denne sammenhengen ligger under standarder, kodeverk og referansekatalog (anbefaling om bruk av Smart on FHIR): <https://ehelse.no/standarder-kodeverk-og-referansekatalog/standarder-og-referansekatalog/anbefaling-om-bruk-av-smart-on-fhir>

## 4 KRAV TIL LØSNINGEN

### Minstekrav:

Minstekrav er absolutte skal-krav. Dersom Leverandøren ikke godtar/tilfredsstiller minstekravene, kan tilbudet avvises.



**Vurderingskrav:**

Vurderingskrav er krav som er gjenstand for vurdering under tildelingskriteriet kvalitet. Kravene er prioritert med normal og høy prioritet. Prioritet «høy» tillegges størst vekt i evalueringen.

**Besvarelse:**

Besvarelsen av kravene skal skje i SSA-T bilag 2 – Leverandørens løsningsspesifikasjon.

- Der leverandøren i sin besvarelse refererer til sin egen dokumentasjon skal nøyaktig plassering (kapittel, avsnitt, punkt etc. oppgis).
- Der leverandøren i sin besvarelse refererer til funksjonalitet som krever ekstra lisensiering, skal det tydelig fremgå av besvarelsen.
- Der leverandøren i sin besvarelse refererer til bruk av 3.parts programvare for å understøtte et behov, skal kostnader forbundet med å bruke programvaren tydelig fremgå av SSA-T bilag 7 – Pris og prisbestemmelser.

## 4.1 Funksjonalitet

### 4.1.1 Krav 1

<b><i>EPJ-leverandør utvikler og tester ut sin støtte for SMART App Launch Framework</i></b> Leverandørene skal implementere støtte for SMART App Launch Framework slik det er beskrevet i implementeringsguiden.  Det henvises til vedlagte implementeringsguide.	
<b>Minstekrav</b>	
Leverandøren aksepterer kravet	
<b>Vurderingskrav</b>	<b>Prioritet: Høy</b>
Leverandørens tilnærming til gjennomføring Tilnærming til test og godkjenning. Det skal lages en testplan som vedlegg til Bilag 5	

### 4.1.2 Krav 2

<b><i>EPJ-leverandør utvikler og tester ut sin støtte for HelseAPI (FHIR-API)</i></b> Leverandørene skal implementere støtte for HelseAPI (FHIR-API) slik det er beskrevet i implementeringsguiden  Det henvises til vedlagte implementeringsguide. Det presiseres at det er profilene <b>Patient og Practitioner</b> som skal realiseres i denne anskaffelsen.	
<b>Minstekrav</b>	
Leverandøren aksepterer kravet	
<b>Vurderingskrav</b>	<b>Prioritet: Høy</b>
Leverandørens tilnærming til gjennomføring Tilnærming til test og godkjenning. Det skal lages en testplan som vedlegg til Bilag 5	

### 4.1.3 Krav 3

<b><i>EPJ-leverandør integrerer Førerrett-SMART-app</i></b> Leverandøren integrerer SMART-applikasjonen Førerrett som en del av ferdigstilt løsning.	
<b>Minstekrav</b>	
Leverandøren aksepterer kravet	
<b>Vurderingskrav</b>	<b>Prioritet: Høy</b>
Leverandørens tilnærming til gjennomføring Tilnærming til test og godkjenning. Det skal lages en testplan som vedlegg til Bilag 5	

## 5 PROSJEKTRELATERTE KRAV

### 5.1.1 Prosjektgjennomføring

Leverandør skal i Bilag 4 beskrive en plan for gjennomføring fra kontrakt-signering til ferdig implementert løsning. Ref. planmal for prosjektgjennomføring og planmal for milepælsplan	
<b>Minstekrav</b>	
Milepælsplan på mal i Bilag 4 og aksept for prosjektgjennomføringsplanen.	
<b>Vurderingskrav</b>	<b>Prioritet: Høy</b>
Oppfyllelse av angitt ferdigtidspunkt vil være ett viktig vurderingspunkt. Dersom planen tilsier at implementert løsning er på plass for 30.06.20. vi dette ved realisering etter planen utløse bonus på 30% ved betalingsmilepælene.	

### 5.1.2 Organisering og bemanning

Leverandør skal i Bilag 6 beskrive organisering og bemanning av prosjektet.	
<b>Minstekrav</b>	
Organisering og bemanningsoversikt	
<b>Vurderingskrav</b>	<b>Prioritet: Normal</b>
Leverandøren skal i bilag 6 beskrive sin planlagte organisering og bemanning av prosjekt. Dette dokumenteres med relevant erfaring for aktuelle roller Leverandøren bes også beskrive hvordan man tilrettelegger for samhandling med kunden	

### 5.1.3 Test og godkjenning

Leverandør skal i Bilag 5 utarbeide plan for test og godkjenning, og fremlegge forslag på testplaner.	
<b>Minstekrav</b>	
Leverandøren skal i tilbudet utarbeide testplaner for å sikre at de funksjonelle og tekniske kravene, grensesnitt og ikke funksjonelle krav oppfylles. Testplanene skal legges ved bilag 5 til avtalen	
<b>Vurderingskrav</b>	<b>Prioritet: Høy</b>
Leverandør skal beskrive sin kompetanse og erfaring med gjennomføring av testing av leveranseprosjekter, spesielt knyttet til integrasjon mv.	

### 5.1.4 Opplæring

Leverandøren skal utarbeide en video til bruk som opplæringsmateriell. Leverandøren utarbeider plan for nødvendig informasjon og opplæring av legekantor.	
<b>Minstekrav</b>	
Aksept for kravet	
<b>Vurderingskrav</b>	<b>Prioritet: Normal</b>

Beskriv hvordan sluttbrukere kan få opplæring.

### 5.1.5 Dokumentasjon

Utviklingsprosjektene skal dokumenteres i release notater og i standard produkt- og brukerdokumentasjon.

#### Minstekrav

Aksept for kravet

#### Vurderingskrav

**Prioritet: Normal**

Beskriv hvilken dokumentasjon som blir laget.

## 6 ANDRE KRAV

ID	Beskrivelse
1.	Leverandøren skal i Bilag 7 oppgi alle priser samt prinsipper for prising.
2.	Leverandøren skal i Bilag 8 innta eventuelle forbehold mot de generelle avtalevilkårene
3.	Leverandøren skal i Bilag 10 innta eventuelle supplerende lisensvilkår for standard programvare og fri programvare
4.	Leverandøren skal gi en oversikt over eventuell fri programvare som inngår i leveransen.
5.	Eventuelle forutsetninger for leveransen skal beskrives her som svar på dette kravet for å kunne gjøres gjeldende.
6.	<b>Eksterne rettslige krav og tiltak generelt</b> Kunden forholder seg til forskrift om IKT- standarder i helse- og omsorgssektoren [5]. I forskriftens § 7 henvises til katalog, Referansekatalogen [6], med oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder som utgis av Helsedirektoratet. Løsninger som implementeres skal forholde seg til kravene i forskrift om IKT- standarder i helse- og omsorgssektoren og referansekatalogen. Dokumentasjonskrav: Kopi av inngått avtale: «Samarbeidsavtalen nasjonale e-helseløsninger i produksjon», eller egenerklæring om at avtalen inngås når Leverandøren kommer til å benytte seg av nasjonale e-helse løsninger fra Direktorat for e-helse vedlegges
7.	<b>Personopplysninger</b> Kunden forholder seg til lov om behandling av personopplysninger(personopplysningsloven) med forskrifter. Nye løsninger som implementeres skal forholde seg til denne og ikke medføre at eksisterende løsninger kompromitteres. Dokumentasjonskrav: Signert egenerklæring

ID	Beskrivelse
8.	<b>Informasjonssikkerhet</b> Kunden forholder seg til Norm for informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs- og sosialsektoren (Normen). Nye løsninger som implementeres innen helse-, omsorgs- og sosialsektoren skal på samme måte støtte opp under og forholde seg til kravene i Normen. Det samme gjelder for leverandører av slike løsninger. Dokumentasjonskrav: Signert egenerklæring vedlegges

## 7 VEDLEGG

- Vedlegg 1: Implementasjonsguide SMART App Launch Framework
- Vedlegg 2: Implementasjonsguide HelseAPI (FHIR-API)