

# PROSJEKTDIREKTIV

FOR

## Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre

Dokumentkontroll		
Utfylt av	Attestert av	Godkjent av
Heidi Thorstensen		

Distribusjonsliste		
Tittel	Navn	Institusjon
Styringsgruppeleder		
Programkontor		

Endringslogg		
Versjon	Dato	Endring
01	31.01.13	Utkast for innspill
02	1.2.13	Innspill fra Sophus
03	4.2.13	Justert etter møte Anette-Sophus
04	7.2.13	Revidert Sophus
05	11.2.13	Justert etter møte Anette-Sophus
06	11.2.13	Utsendt for innspill OUS og Torill Kristiansen/Hemit
07	28.2.13	Justert etter møte med OUS
08	3.5.13	Justert etter innspill fra Programkontoret
09	28.5.13	Justert etter innspill fra PEF

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonal IKT		Versjon nr. 09	Dato:
Side 1 av 13			

**INNHALDSFORTEGNELSE**

<b>1. EIERSKAP OG ORGANISERING .....</b>	<b>3</b>
<b>2. BAKGRUNN .....</b>	<b>3</b>
<b>3. PÅVIRKNING PÅ NIKTS PORTEFØLJE .....</b>	<b>4</b>
<b>4. INNOVASJON .....</b>	<b>4</b>
<b>5. INTERESSENTANALYSE.....</b>	<b>4</b>
<b>6. MÅL .....</b>	<b>5</b>
6.1.    EFFEKT MÅL .....	5
6.2.    RESULTATMÅL .....	6
<b>7. OPPGAVER OG AVGRENSNINGER.....</b>	<b>6</b>
7.1.    OPPGAVER .....	6
7.2.    KRAV TIL PROSJEKTET .....	8
7.3.    AVGRENSNINGER/FORUTSETNINGER.....	8
<b>8. BUDSJETTRAMMER .....</b>	<b>9</b>
<b>9. KOST/NYTT VURDERING.....</b>	<b>9</b>
9.1.    KVANTITATIVE GEVINSTER .....	9
9.2.    KVALITATIVE GEVINSTER.....	10
<b>10. RISIKOVURDERING .....</b>	<b>10</b>
<b>11. PROSJEKTPLAN .....</b>	<b>12</b>
<b>12. PROSJEKTORGANISERING OG ANSVARDELING .....</b>	<b>12</b>
<b>13. EVALUERING .....</b>	<b>13</b>
<b>14. RETTIGHETER OG TAUSHETSERKLÆRINGER .....</b>	<b>13</b>
<b>15. GODKJENNING .....</b>	<b>13</b>

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonal IKT		Versjon nr. 09	Dato:
			Side 2 av 13

## 1. EIERSKAP OG ORGANISERING

Initiativtaker til prosjektet er OUS samt anbefalinger fra Nasjonal IKTs tiltak 45. Prosjekteier for prosjektet er Nasjonal IKT.

Tabellen nedenfor gir en oversikt over styringsgruppen og prosjektgruppen. Dette er å anse som et forslag, men en del av de navngitte personene er forespurt og stiller seg positive til deltakelse. Det vises til kapittel 12 for nærmere beskrivelse av prosjektorganiseringen.

Rolle	Navn (forslag til ressurspersoner)	Enhet	Telefon	E-post
<b>Prosjektansvarlig</b>				
Medl. styringsgr.	Heidi Thorstensen	HSØ		
Medl. styringsgr.	Torill Kristiansen	HMN		
Medl. styringsgr.	Erik M. Hansen	HV		
Medl. styringsgr.	Per Bruvold	HN		
Medl. styringsgr.	Sigrun Solberg eller annen KTV utvalgt på vegne av alle RHFene	KTV RHF		
<b>Prosjektleder</b>	<b>Anskaffes gjennom NIKT</b>			
Medl. prosjektgr.	Helge Grimnes/ Stein Vetland	OUS		
Medl. prosjektgr.	Kenneth Oppedal	Helse Bergen		
Medl. prosjektgr.	Tova Kjæmpenes	HV		
Medl. prosjektgr.		HMN		
Medl. prosjektgr.		HN		
<b>Referansegruppe</b>				
Medl. ref.gr	Helge Veum	Datatilsynet		
Medl. ref.gr	Brukerutvalgsrepresentant	Alle RHF		
Medl. ref.gr	Jan Gunnar Broch	HDir/Normen		
Med. ref.gr	Sohail Mostaq	Helse CSIRT		

## 2. BAKGRUNN

Helsetilsynet og Datatilsynet påpekte allerede i 2006 at helseforetak manglet verktøy for å avdekke misbruk av tilgang til den elektroniske pasientjournalen på en systematisk måte. Å avdekke slik misbruk er viktig for å bidra til at tillit mellom pasient og helsevesenet opprettholdes og styrkes.

For å kunne utbedre forholdene og sikre bedre etterlevelse av lovkrav, er en god metode for gjennomgang av logger en forutsetning. NIKT's foranalyse fra 2012 (tiltak 45) har lagt vekt på å etablere et kunnskapsgrunnlag for gjennomgang av logger for oppslag i behandlingsrettede helseregistre. Dette inkluderer blant annet de rettslige kravene til loggrunnlaget, en vurdering av om og hvordan et kontrolltiltak som gjennomgang av logger kan etableres, og hvilken metode og forvaltning som kan ivareta behovet for oppfølging og kontroll med logger i behandlingsrettede helseregistre i helseforetakene. Foranalysen konkluderte med at mønstergjenkjenning synes å være den beste metode for IKT-basert gjennomgang av logger, forutsatt adekvate løsninger og datagrunnlag. Endelig konklusjon måtte avvende resultatet fra pilotprosjekt for mønstergjenkjenning ved OUS.

Sluttrapporten fra Oslo Universitetssykehus (OUS) fra 2012 viser svært gode resultater. Dette innebærer at man ønsker å videreføre arbeidet basert på gjennomgang av logger med

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonal IKT		Versjon nr. 09	Dato:
Side 3 av 13			

mønstergjenkjenning og statistikk som metode.

Dette direktivet foreslår å etablere et nasjonalt prosjekt i regi av NIKT for å videreutvikle scenaribiblioteket til en nasjonal standard. For å ha grunnlag og mulighet for slik videreutvikling, vil det være nødvendig å ha praktiske arenaer. Dette oppnås ved at det som en del av prosjektet også inngår utprøving ved faktisk implementering av metoden som fast kontrolltiltak ved 1-2 utvalgte HF. Det vil være sterkt ønskelig med utprøving ved 2 HF, men prosjektet vil også være gjennomførbart med kun 1 HF.

### 3. PÅVIRKNING PÅ NIKTs PORTEFØLJE

Tiltaket er en videreføring av foranalysen som ble gjennomført i avsluttet tiltak 45. Eventuelle avgrensninger / påvirkninger på øvrige deler av NIKTs portefølje vil vurderes i forbindelse med prosjektoppstart, samt løpende underveis i prosjektet.

### 4. INNOVASJON

Ikke aktuelt på teknologifronten. Prosjektet kan imidlertid berøre innovasjonsaspekter ift nye arbeidsformer og prosesser i HF.

### 5. INTERESSENTANALYSE

Interesent	Interesse (H,M, L)	Påvirkning	Interessentområde	Metode for forankring
Pasienter	H	L	Ivareta mine sensitive data. Tillit til informasjonssikkerheten i helsevesenet.	Brukerutvalg deltar i referansegruppe.
Ansatte med journaltilgang	H	L	Berøres av metoden. Berøres av resultatet i form av kontrolltiltak.	Informasjon om kontrolltiltaket når dette iverksettes.
Tillitsvalgte	H	M	Interesse av hvordan ansatte berøres av prosessen og kontrolltiltaket.	Representert i prosjektorganisasjonen, referansegruppe og arbeidsgruppe. Opplæring. Informasjonspakke.
Ledelse ved HF	H	H	Bidra til å forenkle utøvelsen av ansvaret for informasjonssikkerheten i foretaket.	Informeres via NIKT, aktuelle HF inviteres inn i prosjektet.
Ledelse RHF	H	H	Bidra til å muliggjøre lik håndtering av informasjonssikkerheten i alle HF i regionene.	Informeres via NIKT
Helsedirektoratet	M	L	Helseregisterlov mv. Formidler av nasjonalt scenariebibliotek. Evt. Fakta ark	Deltakelse i prosjektet.

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonalt IKT	Versjon nr. 09	Dato:	Side 4 av 13

Datatilsynet	H	H	Tilsynsmyndighet som har interesse av at prosjektet oppnås.	Deltakelse som observatør i referansegruppe. Konsulteres, høres.
Helse og Omsorgsdepartementet	M	M	Myndighet.	Informeres. Evt. referansegruppe.
Nasjonal IKT	H	M	Mottar resultat av prosjekt ift konsept. Interesse av hvordan konseptet og evt. arkitektur forvaltes.	Beslutter rammer for prosjektet. Får jevnlig rapportering fra prosjektet.
Leverandører av Journalsystemer	H	L	Berørt. Leverandør av funksjonalitet på bakgrunn av nye krav.	Dialog med berørte leverandører.
Leverandører av «analyseverktøy»	H	L	Berøres. Bidra til å verifisere at foreslått arkitektur kan danne et godt grunnlag. Kan evt. involveres i delprosjektene som realiserer metoden.	
Databehandler/ driftsansvarlig	L	M	Drift av systemene.	
Utpørvingssteder (HF)	H	H	Økonomisk og praktisk berørt ved gjennomføring av delprosjekt som realiserer metoden. Får lukket evt. avvik.	Informasjonspakke, involvering. Sette opp prosjekt. Finansieringsmodell.
Statens Helsetilsyn	H	H	Tilsynsmyndighet.	

## 6. MÅL

Formålet med prosjektet er

- Å etablere en nasjonal metode og rammeverk for gjennomgang av logger fra behandlingsrettede helseregistre basert på metode for statistisk analyse og mønstergjenkjenning. Denne metoden ble anbefalt fra forprosjektet (NIKTs tiltak 45) og bekreftet som egnet metode i pilotprosjekt for mønstergjenkjenning ved OUS.
- Å gi en begrunnet anbefaling om behovet bør dekkes av:
  - en nasjonal tjeneste eller
  - lokale/regionale løsninger

Prosjektet er forankret i Nasjonal IKTs strategi ved at den bidrar til å oppfylle lovkrav og Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren

### 6.1. Effektmål

Overordnet effektmål er:

**Styrke informasjonssikkerheten knyttet til uautorisert innsyn i behandlingsrettede helseregistre, og gjennom dette å bidra til at tillit mellom pasient og helsevesen opprettholdes og styrkes.**

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 09	Dato:	
Side 5 av 13			

Underliggende effektmål er:

- Bidra til å sikre tilliten (både hos befolkning og tilsynsmyndighet) til at tilgang til sensitive personopplysninger ivaretas på en forsvarlig måte
- Bidra til å oppfylle lovkrav og Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren
- Bidra til at helseforetakene avdekker uautorisert innsyn i behandlingsrettede helseregistre
- Bidra til enhetlige rutiner/prosedyrer for kontrollarbeid og analyser
- Bidra til å lukke identifiserte avvik etter tilsyn med informasjonssikkerheten i helseforetak (som likevel ble lukket ved brev fra Statens helsetilsyn datert 4.2.2013 og med henvisning til det nasjonale prosjektet beskrevet her)<sup>1</sup>
- Bidra til at tilsvarende avvik kan unngås i andre helseforetak
- Bidra til at helseforetakene får en metode for økt effektivitet ved kontroll og oppfølging av logger i behandlingsrettede helseregistre

### **6.2. Resultatmål**

Overordnet resultatmål er:

**Å etablere en nasjonal standard og begrunnet anbefaling for realisering for gjennomgang, kontroll og oppfølging av logger i behandlingsrettede helseregistre.**

Underliggende resultatmål er:

- Etablere et nasjonalt scenariebibliotek for å identifisere uforklarlige oppslag som må ettergås for å verifisere eventuelt uautoriserte oppslag
- Utforme prosedyrer og rutiner for oppfølging av resultater fra mønstergjenkjenning/statisk gjennomgang av logger
- Etablere grunnlag for teknisk spesifisering for realisering av tjeneste/løsning
- Gi en anbefaling av nasjonal tjeneste eller lokal/regional løsning

## **7. OPPGAVER OG AVGRENSNINGER**

### **7.1. Oppgaver**

1. Prosjektinitiering
  - a. Organisering og bemanning
  - b. Detaljplanlegging, fordeling av ansvar og oppgaver
  - c. Oppstart/kick-off

<sup>1</sup> Tekst i parentes ble lagt til etter mottak av innspill fra Ahus 3.5.2013.

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonalt IKT		Versjon nr. 09	Dato:
			Side 6 av 13

2. Implementere metoden ved OUS, basert på erfaringer fra pilotprosjekt samt kjennskap til bruk/etablering av datavarehus, for å skaffe nødvendig test- og erfaringsgrunnlag for de påfølgende punktene (se 3, 4, 5 og 6).
3. Etablere et nasjonalt scenariebibliotek ved bruk av statistisk analyse og mønstergjenkjenning som metode for å identifisere uautoriserte oppslag i behandlingsrettede helseregistre. Scenariebiblioteket skal være systemuavhengig. Dette må utvikles gjennom et iterativt løp, der metoden og scenariebibliotek implementert ved OUS diskuteres med fagpersoner fra et bredt spekter av HF, slik at det lar seg gjøre å trekke ut det som er generisk og som kan danne det nasjonale rammeverket og standarden.
  - o Lage utkast til scenarier basert på forprosjektet og pilotprosjekt ved OUS
  - o Teste scenariene ved OUS og diskutere erfaringene og trekke sammenligning med andre HF's organisering, slik at det generiske kan trekkes ut fra praktiske erfaringer ved OUS
  - o Oppsummere erfaringer fra utprøvingen og diskusjon, og etablere nasjonalt scenariebibliotek
4. Utforme enhetlige prosedyrer og rutiner for oppfølging av resultatet av gjennomgang av logger:
  - a. Anbefalinger for innføring og bruk av nasjonal standard for gjennomgang av logger (f. eks. når og hvor ofte)
  - b. Veiledende rutiner/prosedyrer for kontrollarbeid og analyser
  - c. Hvilke data kan behandles og hvilke skal ikke behandles?
  - d. Når identifiseres ansatte og pasienter?
  - e. Sikkerhetstiltak knyttet til logg og gjennomgang av logger
  - f. Oppfølgingsstiltak
  - g. Oversikt over roller, ansvar og myndighet
  - h. Metoden avstemt mot lover og regelverk
  - i. Overordnet opplærings- og informasjonsmateriell
5. Felles, nasjonalt underlag for IKT-løsninger for statistisk gjennomgang av logger i behandlingsrettede registre, som eventuelt skal kunne brukes som grunnlag for å kunne gå til anskaffelse av nødvendig teknologi og lisenser ved etablering:
  - a. Arkitekturmessig rammeverk og overordnet systemarkitektur for løsningen for metoden
  - b. Type lisenser fra datavarehusteknologi
  - c. Teknisk kravspesifikasjon til systemer som skal kjøre analysene
  - d. Datamodell med krav til grunnlagsdata fra logg og journalsystem
  - e. Krav til personvern og informasjonssikkerhet
6. Samlet begrunnelse og anbefaling for etablering av nasjonal TJENESTE kontra lokal/regional LØSNING
  - a. Fordeler/ulempes ved valg av realisering
  - b. Forutsetning ved anbefaling
  - c. Risikovurdering av konseptet som grunnlag for anbefaling
  - d. Anbefaling

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonale IKT	Versjon nr. 09	Dato:	
Side 7 av 13			

### 7.2. Krav til prosjektet

Prosjektet er vedtatt igangsatt av Nasjonal IKT og prosjektet skal koordinere sitt arbeid mot andre relevante regionale og nasjonale aktiviteter.

Prosjektet skal ta hensyn til konklusjonene og funn i foranalysen for logganalyse i behandlingsrettede helseregistre som ble utarbeidet for Helse Sør-Øst i 2010, foranalyse fra NIKTs tiltak 45 og sluttrapport fra Mønstergjenkjenningsprosjektet ved OUS.

Det forutsettes at prosjektet anvender en adekvat prosess for å involvere og forankre utprøvingen av metoden ved HF.

Prosjektet skal etter gjennomføring rapportere tilbake til styringsgruppen for tiltaket, Prosjekteierforum og Styringsgruppen Nasjonal IKT og deretter til behandling i de regionale helseforetakene for godkjenning og beslutning om anbefalt videreføring.

Prosjektet skal gjennomføres i tråd med retningslinjer for gjennomføring av prosjekter i regi av Nasjonal IKT, herunder forankring mot relevante fagfora (Fagforum Arkitektur, Klinisk IKT Fagforum og etter hvert EPJ Systemeierforum), helseforetakene, kliniske miljøer og sykehusenes driftsmiljøer (gjennom del-prosjekter). Dette vil innebære forankring i kliniske fora, bistand fra tekniske ressurser innenfor klinisk IKT og involvering av relevant nøkkelpersonell fra helseforetak. Prosjektgruppen og referansegruppen skal være tverrfaglig og har behov for følgende kompetanse (tilpasset aktuelle aktiviteter):

- Arkitektur
- Informasjonssikkerhet og personvern
- Statistisk analyse og Mønstergjenkjenning
- Juridisk kompetanse i både et ledelses- og ansattperspektiv

### 7.3. Avgrensninger/forutsetninger

Fokus vil være på gjennomgang av logger fra behandlingsrettede helseregistre og pasientadministrative systemer. Prosjektet omfatter metode for oppfølging og analyse av logger i behandlingsrettede helseregistre og omfatter ikke analyse og integrasjon av tekniske logger, dvs. integrasjon av logger fra infrastruktur som servere, nettverk, brannmurer osv.

Loggene skal analyseres for å avdekke taushetspliktkbrudd. Annen bruk av loggene til å kontrollere ansattes handlinger skal ikke være en del av prosjektet. Som fremhevet i forprosjektet er ikke en iverksatt analyse etter metoden for mønstergjenkjenning et tiltak i seg selv som kan avgjøre om påfallende funn i loggen representerer brudd på taushetsplikten, selv om det ofte vil kunne være en god indikasjon på at så er tilfelle. Noe personell vil være tildelt oppgaver som gjør at mønstrene de legger igjen umiddelbart fremstår som atypiske for personer i denne rollen, og analyseresultatet må da utredes i forhold til om det ligger innenfor brukerens arbeidsoppgaver. Videre vil man ved mistanke om pliktbrudd også kunne ha nytte av å støtte vurderingen på logg tatt ut etter konkrete hendelser. Man vil da søke på person (enten bruker eller pasient).

Avgrensning relatert til bruk av "hovedjournal" (PAS/EPJ). Hovedjournalen er den sentrale løsningen hva gjelder behandlingsrettede helseregistre. Ved å etablere metoden for denne først vil man senere ha et godt grunnlag for eventuelt ta for seg de øvrige behandlingsrettede helseregistre.

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonale IKT		Versjon nr. 09	Dato:
			Side 8 av 13



## 8. BUDSJETTTRAMMER

Prosjektets budsjettbehov fra NIKT er estimert til å være følgende:

Aktivitet	Beløp	Finansiering
Kostnad til ekstern prosjektledelse	2 500 000	NIKT
- Estimert til (snitt) 1 ressurs med 75 % kapasitet i 18 mnd		
- Basert på timepris 1 250,- (1940 t x 1 250 = 2 425 781) avrundet opp til 2 500 000		
Innleid kompetanse ifm datavarehus som skal piloteres	400 000	
- Basert på timepris på kr 1 250,- og 320 timer		
Verktøy- og lisenskostnader	1 250 000	NIKT
- Lisenskostnader ved pilotsted		
Andre uforutsette kostnader	300 000	NIKT
<b>Sum</b>	<b>4 450 000</b>	<b>NIKT</b>

Prosjektets budsjettbehov fra RHF / HF er estimert til å være følgende:

Aktivitet	Beløp	Finansiering
Egeninnsats fra RHF / HF	Det er ønskelig med 1-2 dedikerte ressurser fra hvert HF tilgjengelig for gjensidig erfaringsutveksling	RHF / HF
- Fagsiden: journal, data og metoden		
- Arkitektur og løsnings siden		
- Jus, ledelse		
Møte- og reisekostnader	100 000	RHF / HF
<b>Sum</b>	<b>Uavklart</b>	<b>RHF / HF</b>

## 9. KOST/NYTTE VURDERING

Kost/nytte vurderingen avviker fra malen. En side ved dette er at tiltaket er begrunnet i lovpålagte krav fra tilsynsmyndighet. Det er likevel betydelig kvantitative gevinster som redegjøres for i det følgende.

Prosjektet gjennomføres for å sikre at analyse av logger i behandlingsrettede helseregistre kan baseres på en realistisk forventning om potensielle gevinster ved slike systemer.

Ved at prosjektet gjennomføres som et nasjonalt prosjekt, vil alle helseregionene ta del i erfaringene ved arbeidet. Dette vil kunne gi en vesentlig økonomisk og kvalitetsmessig gevinst fremfor at hvert enkelt helseforetak eller helseregion i parallell skal arbeide med nevnte utfordringer.

Tilsynsmyndigheten har vedtatt å avslutte tilsyn med konfidensialitet og tilgjengelighet mot et helseforetak. Bakgrunnen er at man anser at det viste seg vanskelig å finne fram til fullgode løsninger på logganalyse ved det enkelte helseforetak. Videre fremheves at det er igangsatt flere nasjonale utviklingsprosjekter som på sikt vil bidra til å finne løsning på utfordringer som ble avdekket ved tilsynet i år 2006.

### 9.1. Kvantitative gevinster

Å gjennomføre prosjektet i regi av Nasjonal IKT, har den gevinst at arbeidet kun gjennomføres én gang, og at man unngår flere parallelle prosjekter i de ulike RHFene.

Gjennomføring og oppfyllelse av definerte resultat- og effektmål kan bety fremtidige kvantitative gevinster i forhold til om hvert enkelt foretak/region hadde gjennomført egne løp for innføring av metoden. Man kan foreta en analyse av alternativ kost for å estimere dette nærmere.

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonale IKT	Versjon nr. 09	Dato:	Side 9 av 13

Eksempler på potensielle kvantitative gevinster:

- Kvalitetssikret metodevalg (mønstergjenkjenning)
- Lavere risiko for feilinvestering i verktøy
- Høyere sannsynlighet for en vellykket innføring av oppfølgings- og analyseprosesser og dermed lavere risiko knyttet til at projektkostnader må avskrives uten gevinst
- Lavere kostnader ved innføring av verktøy
- Mindre ressursbruk ved innføring
- Mindre ressursbruk og kostnader ved drift

## 9.2. Kvalitative gevinster

Det overordnede effektmålet for foreslått tiltak er altså:

**Styrke informasjonssikkerheten, spesielt knyttet til uautorisert innsyn i behandlingsrettede helseregistre, og gjennom dette bidra til at tillit mellom pasient og helsevesen opprettholdes og styrkes.**

I tillegg forventes prosjektet å kunne føre til følgende kvalitative gevinster:

1. Bidra til økt kunnskap om hvordan balansen mellom personvernet til den ansatte ("overvåking") og hensynet til pasienten kan ivaretas i det praktiske
2. Bidra til å avdekke kompetansegap på organisatorisk nivå
3. Bidra til at kvalitetsmessig gode og standardiserte rutiner etableres ved å innføre metoden
4. Bidra til å sikre etterlevelse av lovkrav (logging og sporbarhet) og Norm for Informasjonssikkerhet i helsesektoren

## 10. RISIKOVURDERING

Følgende risikomomenter er definert så langt:

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonal IKT		Versjon nr. 09	Dato:
			Side 10 av 13

Nr	Risikoelement	Risiko før tiltak*:		Tiltak
		Konsekvens	Sannsynlighet	
	<b>Elementer gjennomgått ved etablering</b>			
1	At det tar tid å etablere avtaler om utprøving og implementering hos 1-2 utvalgte HF	Stor	Moderat	Foranalysen forankres i NIKTs Styringsgruppe og Prosjekteierforum samt med egne prosesser med premissgivere som eventuelt ikke deltar i NIKT. De regionale helseforetakene bistår med utvelgelsen.
2	Får ikke etablert et aktivt eierskap til å forvalte og følge opp nasjonal standard (scenariebibliotek og analyseopplegg)	Stor	Liten	Nasjonal IKT er mottaker av resultatet, og må involveres ift en formidlingskanal for biblioteket, for eksempel opp mot Normens Faktaark-serie.
3	Manglende prioritet hos leverandører av system for behandlingsrettede helseregistre	Liten	Liten	Det gjennomføres en forankrings prosess med de enkelte leverandører som en del av prosjektoppstart. NIKT og premissgivere involveres om nødvendig for å underbygge den nasjonale viktigheten av foranalysen.
4	Relevante ressurser og kompetanse blir ikke gjort tilgjengelig (driftspartner, helseforetak, leverandør etc.)	Alvorlig	Moderat	Risiko reduseres gjennom midler til frikjøp (estimert til 1 årsverk per pilot-RHF) og avtaler om avgivelse.
5	Store forskjeller i IKT-løsningene mellom helseforetakene gjør det vanskelig å få enhetlige løsninger på tvers av foretakene	Middels	Stor	Vektlegge å utforme en tilstrekkelig generalisert felles arkitektur med fokus på de «tjenester» løsningen for metoden skal levere.
6	Finansiering blir ikke tilgjengelig	Alvorlig	Moderat	Finansiering sikres gjennom NIKT og egenfinansiering fra RHFene.
7	Prosjektgruppen får ikke nok fristilt tid til prosjektarbeid	Alvorlig	Moderat	Informere prosjektdeltagerne om forventninger til dem som prosjektdeltagere

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonal IKT		Versjon nr. 09	Dato:
Side 11 av 13			

## 11. PROSJEKTPLAN

Milepæler	Tidspunkt	Aktivitet/Leveranse
<b>M 1</b>	1.6.2013	Når prosjektdirektivet er vedtatt
<b>M 2</b>	15.8.2013	Når prosjektinitieringsarbeidet starter
<b>M 3</b>	1.11.2013	Når prosjektet er bemannet og kick-off gjennomført
<b>M 4</b>	1.2.2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Når innspill til konsept for gjennomgang av logger foreligger</li> <li>• Når innspill til krav til grunddata foreligger</li> <li>• Når innspill til arkitektur for løsningen for metoden foreligger</li> <li>• Når det foreligger utkast til et opplegg for innføring og opplæring</li> </ul>
<b>M 5</b>	1.3.2014	Når løsningen for metoden er klar for pilotering ved OUS
<b>M 6</b>	31.12.2014	Når testing og implementering er gjennomført ved OUS
<b>M 7</b>	1.2.2014	Når erfaringer og resultater fra utprøving er oppsummert og overlevert som grunnlag for M8
<b>M 8</b>	1.3.2015	Når prosjektets forslag til nasjonal standard for scenariebibliotek og prosedyrer og rutiner for oppfølging av resultatet av gjennomgang av logger er klar for godkjenning
<b>M 9</b>	1.3.2015	Når underlag for spesifikasjon som skal kunne brukes som grunnlag for å kunne gå til anskaffelse av nødvendig teknologi og lisenser er klar for godkjenning
<b>M 10</b>	1.3.2015	Når begrunnelse og anbefaling for etablering av nasjonal TJENESTE kontra lokal/regional LØSNING er klar for godkjenning
<b>M 10</b>	1.3.2015	Når prosjektets resultater er forankret og godkjent i tiltakets styringsgruppe, Nasjonal IKT og forankret i de regionale helseforetakene

## 12. PROSJEKTORGANISERING OG ANSVARSDELING

Oppdragsgiver for prosjektet er Nasjonal IKT. Nasjonal IKT vil være ansvarlig for å anskaffelse av ekstern prosjektleder, samt finansiere denne stillingen. Prosjektet settes opp i samsvar med hvordan prosjekter organiseres i Nasjonal IKT:

- Et nasjonalt prosjekt som skal etablere nasjonal standard for gjennomgang av logger og scenariebibliotek, grunnlag for spesifisering av tjeneste og IKT-utstyr, samt begrunnelse for enten nasjonal tjeneste eller lokal/regional løsning
- Praktisk testing og pilotering ved OUS for gjennomgang av logger og prøve ut metoden og scenariebiblioteket i helseforetaket

Det forutsettes en fleksibel modell for gjennomføring der det vil være viktig å få en god balanse mellom praktisk testing og pilotering ved OUS som grunnlag for de nasjonale resultater som skal oppnås.

### Styringsgruppe

Det utnevnes en egen styringsgruppe for prosjektet med representanter fra alle RHFene samt konserntillitsvalgt. Etableringen ved OUS vil måtte ta hensyn til behovet for lokal forankring og dialog med tillitsvalgte, ref. etablering av dette som et kontrolltiltak ved OUS.

### Referansegruppe

Det etableres en referansegruppe for prosjektet som vil benyttes for å gi innspill til prosjektets leveranser. Her inngår blant annet Datatilsynet, Helsedirektoratet v/Normen, og brukerutvalg fra

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonal IKT		Versjon nr. 09	Dato:
Side 12 av 13			

RHF'ene. Medlemmer fra Klinisk IKT Fagforum og Fagforum Arkitektur samt EPJ Systemerforum bør vurderes inkludert i prosjektorganisasjonen, i hvert fall til kvalitetssikring av kritiske leveranser.

#### Programkontoret NIKT

Rapportering til styringsgruppen utformes i samarbeid med NIKTs Programkontor.

#### Bemanning av prosjektet

Til bistand i sitt arbeid vil prosjektet få knyttet til seg en prosjektgruppe bestående av fagpersoner fra RHF/HFene som kan gi råd og ivareta erfaringsutveksling fra etablering ved OUS, løfte funn og resultater videre slik at det kan etableres et nasjonalt scenariebibliotek, samt 1-2 deltakere fra OUS som kjører pilot/implementering. Det lokale prosjektet ved OUS må også ha en egen organisering med flere medlemmer fra HF. Detaljering av samspillet mellom realisering ved OUS og det å få etablert de nasjonale målene, må gjøres i oppstart av prosjektet. Grovforslag til bemanning av de enkelte oppgaver:

Oppgave	Kompetanse
Prosjektledelse og koordinering	Prosjektplanlegging og – ledelse. Det er ønskelig at prosjektleder har teknisk kompetanse.
Etablering, testing og erfaring fra pilot	Bruk av journal/journalrutiner, organisasjonsforståelse, mønstergjenkjenning, logg, Løsningsdesign og arkitektur
Etablere nasjonal standard for scenariebibliotek, og rutiner/prosedyrer for oppfølging	Bruk av journal/journalrutiner, organisasjonsforståelse, mønstergjenkjenning Gjennomgang av logger Arbeidsrettslig kompetanse i både et ledelses- og ansattperspektiv
Grunnlag for spesifisering av verktøy og IKT-infrastruktur	Bruk av journal/journalrutiner, organisasjonsforståelse, mønstergjenkjenning Løsningsdesign og arkitektur
Begrunnelse nasjonal TJENESTE kontra lokal/regional LØSNING	Løsningsarkitektur Journalsystemer og helseregistre Dataanalyse og datavarehus Informasjonssikkerhet Personvern Pasientsikkerhet Statistisk kompetanse Drift og forvaltning av løsningen

### 13. EVALUERING

En beskrivelse av hvordan man ser for seg at resultatene fra prosjektet skal evalueres. Det er viktig å ta med en oversikt over hvilke indikatorer for måling som er aktuelle (*dette kapittelet fylles ut av Nasjonal IKTs Programkontor*).

### 14. RETTIGHETER OG TAUSHETSERKLÆRINGER

Alle parter som deltar i prosjektet forplikter seg til å overholde de restriksjoner som gjelder ved tilgang til taushetsbelagt informasjon og rettighets beskyttet dokumentasjon.

Rettighet til produsert materiale spesifiseres.

### 15. GODKJENNING

Prosjektdirektivet er behandlet i Nasjonal IKTs styringsgruppe og godkjent [dato].

Tiltak:	Prosjekt:		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 09	Dato:	
Side 13 av 13			