

Felles, nasjonalt underlag for IKT-løsninger for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre

Dokumentkontroll		
Utfylt av	Attestert av	Godkjent av
Trond Ericson		

Distribusjonsliste		
Tittel	Navn	Institusjon
Styringsgruppeleder	Heidi Thorstensen	Oslo universitetssykehus HF
Programkontor	Jan Eirik Olsen	Nasjonal IKT HF

Endringslogg		
Versjon	Dato	Endring
0.1	20.10.2014	Dokument opprettet
1.0	05.09.2015	Begrepet «avidentifisert er erstattet med indirekte identifiserbart» Godkjent av styringsgruppen

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
			Side 1 av 23

INNHOLDSFORTEGNELSE

0. INNLEDNING	3
1. ARKITEKTURMESSIG RAMMEVERK	4
2. OVERORDNET SYSTEMARKITEKTUR	6
3. TYPE LIENSER FRA DATAVAREHUSTEKNOLOGI.....	7
4. TEKNISK KRAVSPESIFIKASJON TIL SYSTEMER SOM SKAL KJØRE ANALYSENE.....	8
4.1. KONSEPTSKISSE.....	8
4.2. KRAV TIL UTSTYR.....	10
4.3. KRAV TIL TILPASNING AV DATAGRUNNLAGET.....	11
4.3.1. <i>Bearbeiding</i>	11
4.3.2. <i>Indirekte identifiserbare data</i>	12
4.3.3. <i>Lagring og tilgjengeliggjøring av datagrunnlag</i>	13
4.4. KRAV TIL KONFIGURASJON OG ADMINISTRASJON AV LØSNINGEN	13
4.5. KRAV TIL ADMINISTRASJON AV SCENARIOBIBLIOTEK.....	14
4.6. KRAV TIL MASKINELL ANALYSE	15
4.7. KRAV TIL MANUELL ANALYSE.....	16
4.8. KRAV TIL RAPPORTER OG PRESENTASJON AV ANALYSERESULTAT	17
5. KRAV TIL PERSONVERN OG INFORMASJONSSIKKERHET	18
6. REFERANSER	19
VEDLEGG A. DATAMODELL MED UTGANGSPUNKT I ANSATTDATABASE, PASIENTOPPLYSNINGER OG JOURNALSYSTEM.....	20
VEDLEGG B. DATAMODELL AV INDIREKTE IDENTIFISERBARE OPPLYSNINGER	21
VEDLEGG C. ELEMENTER SOM MÅ VÆRE TILGJENGELIGE I BRUKERGRENSESNIETTET....	22
TRINN 1 – SCOREDE DATA MED INDIREKTE IDENTIFISERBARE DATA.....	22
STATISTIKK.....	22

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
			Side 2 av 23

0. Innledning

Realiseringen av metoden for statistisk analyse av behandlingsrettede helseregistre kan gjennomføres etter flere modeller, men de skal uansett bygge på de arkitekturmessige rammeverkene som Nasjonal IKT har etablert for helsesektoren.

De arkitekturmessige rammeverkene og krav til systemarkitektur og tekniske krav vil være førende ved en IKT-anskaffelse og for krav som eventuelt stilles til en tjenestetilbyder. Krav til grensesnitt og funksjonelle krav vil være aktuelle også ved eventuelle tjenesteanskaffelser.

Dette dokumentet definerer rammeverk og de krav som skal oppfylles for å oppnå en tilfredsstillende realisering av den beskrevne metoden. Kravene er definert i kravtabeller som beskrevet i figuren nedenfor.

Nr.	Krav	Kravets viktighet

Nr.: Kravets referansenummer

Krav: Tekstlig beskrivelse av kravet

Kravets viktighet:

M: Kravet må tilfredsstilles.

B: Kravet er ikke absolutt, men er viktig for bruk av metoden.

Dokumentet er utarbeidet av prosjektets arbeidsgruppe og har vært behandlet i prosjektgruppe og referansegruppe.

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	Side 3 av 23

1. Arkitekturmessig rammeverk

Nasjonal IKT har bygget et arkitekturbibliotek basert på TOGAF som bl.a. definerer ni arkitekturprinsipper som skal følges. De overordnede formål med arkitekturen er blant annet:

- Effektivisere intern samhandling
- Gi forslag til overordnet inndeling i applikasjonsområder
- Identifisere og anvende standarder for grensesnitt mellom løsninger
- Gi grunnlag for kriterier for valg av nye løsninger

Arkitekturprinsippene dekker alle domener av virksomhetsarkitekturen: forretning, informasjon, applikasjon og teknologi og realiseringen av løsningen skal følge disse på relevante områder.

Se

- <http://helsewiki-prod.cust.seria.no/wiki/index.php/Arkitekturbibliotek>
- http://helsewiki-prod.cust.seria.no/wiki/images/2/26/2014-02-12_Reviderte_arkitekturprinsipper_Versjon_20.pdf
- http://helsewiki-prod.cust.seria.no/wiki/images/6/6d/Tjenesteorientert_arkitektur_i_spesialisthelsetjenesten_ho_vedrapport_full_v1_0e.pdf

De ni arkitekturprinsippene omfatter:

1. Helhetlig tilnærming
 - Den totale nytteverdien for sektoren for øvrig må vurderes. Behov og endringer må sees i lys av nåsituasjon og planlagt utvikling
2. Prosesorientering
 - IKT-løsninger utformes for å understøtte prosessene
3. Tjenesteorientering
 - Gjenbruk og funksjonsdeling skal muliggjøres mellom sykehus, pasientens medvirkning til egen helsehjelp og helhetlige pasientforløp på tvers av enheter i sykehus, helseforetak og nivå.
4. Interoperabilitet (evne til samhandling)
 - Felles begreper samt standarder for informasjonsinnhold og kodeverk. Internasjonale standarder skal brukes der de er tilgjengelig
 - Teknisk referansearkitekturer som beskriver tekniske standarder og mekanismer for informasjonsutveksling/ -deling innen sektoren skal følges
5. Informasjonssikkerhet
 - *Norm for informasjonssikkerhet*, samt øvrige relevante lover og forskrifter skal etterleves
6. Tilgjengelighet
 - Tjenester skal være tilgjengelige når det er behov for dem, de skal være enkle å finne og være tilgjengelige for aktuelle brukergrupper
7. Brukskvalitet

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
			Side 4 av 23

- IKT-løsninger skal utformes på en måte som sikrer effektivitet og en god brukeropplevelse.

8. Endringsevne

- IKT-løsningene skal kunne tilpasses endringer i virksomhetens behov. Endringsevne omfatter bl.a. skalarbarhet med tanke på nye krav til bruksomfang, bruksmønstre og bruksvolum.

9. Informasjonsforvaltning

- Prinsippet skal bl.a. sikre at informasjon er oppdatert, korrekt og komplett

➔ Følgende overordnede krav gjelder

Nr.	Krav	Kravets viktighet
1.1	Nasjonal IKTs arkitekturprinsipper skal følges på en slik måte at løsningen ivaretar pasientsikkerheten, sikrer at løsningen følger helseforetakenes IKT-strategi og fungerer som evalueringskriterier for foreslåtte endringer a) Løsningens tilnærming til arkitekturprinsippene skal beskrives	M
1.2	Nasjonal IKT har vedtatt å bruke HL7 versjon 3 som standard for informasjonsutveksling innen spesialisthelsetjenesten. a) Løsningen skal kunne tilby denne standarden for informasjonsutveksling mellom analyseverktøyet og kildesystemene dersom dette blir aktuelt	B

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 5 av 23			

2. Overordnet systemarkitektur

I hovedrapporten fra Nasjonal IKTs prosjekt Tjenesteorientert arkitektur i spesialisthelsetjenesten (Tiltak 12), defineres Systemarkitektur som «*Arkitektur for ett systemområde (økonomistyring, produksjonsstyring, saksbehandling, kundefølgning, ...)* og er en delmengde av arkitekturen».

- http://www.nasjonalikt.no/filestore/Dokumenter/Prosjekter_og_tiltak/Sluttrapporter/Tjenesteorientert_ark_hovedrapport_full_v1_0e.pdf.

Teknologistandarder som systemarkitekturen skal baseres på, er definert i Nasjonal IKTs arkitekturbibliotek.

- http://helsewiki-prod.cust.seria.no/wiki/index.php/Arkitekturbibliotek#Teknologistandarder_.28Technology_Standards.29
- <http://helsewiki-prod.cust.seria.no/wiki/index.php/Teknologiarkitektur>

De sikkerhetsmessige prinsippene er definert i arkitekturbiblioteket referert over og skal følge krav til informasjonssikkerhet definert i Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.

- <http://helsedirektoratet.no/lover-regler/norm-for-informasjonssikkerhet/Sider/default.aspx>

➡ Følgende overordnede krav gjelder

Nr.	Krav	Kravets viktighet
2.1	Systemarkitekturen skal omfatte analyseverktøyet, grensesnittet mot kildesystemene (oppslagslogg fra pasientjournalen, pasientadministrative opplysninger, samt ansattregister) og datagrunnlaget som løsningen benytter i analysene. (Se også kapittel 4.1 Konseptskisse)	M
2.2	Følgende standarder er definert som de mest relevante for spesialisthelsetjenesten og skal følges der det er aktuelt <ol style="list-style-type: none"> XML SOAP/XMLP, WSDL, WS-Security, UDDI, SAML, XML Encryption, XML Signature HL7 versjon 3 	M
2.3	Sikkerhetskrav som stilles til løsningen (se kapittel 5 Krav til personvern og informasjonssikkerhet) skal kunne implementeres og sikkerhetsmekanismene skal kunne benyttes integrert med øvrige sikkerhetsmekanismer i det miljøet den installeres	M

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonalt IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	Side 6 av 23

3. Type lisenser fra datavarehusteknologi

Nasjonal IKT har besluttet at det skal etableres en nasjonal metode for analyse av logger fra behandlingsrettede helseregistre basert på statistisk analyse/mønstergjennkjenning.

Prosjektet har identifisert et begrenset antall leverandører som tilbyr produkter og tjenester som benytter logganalyse basert på denne metoden. Disse profilerer sine produkter og tjenester mot «patient privacy» og er rettet mot tilsvarende problemstillinger som det den nasjonale metoden skal løse. Leverandørene omtaler hvilke problemstillinger de forsøker å løse, men gir i liten grad informasjon om hvilke metoder de faktisk benytter i sine verktøy og tjenester.

Ser vi bort fra den usikkerheten det ligger i at leverandørene er lite villige til å gi informasjon, ser det ut til at tilbudet kan deles inn i to hovedkategorier, tjenester og verktøy:

- Noen av leverandørene tilbyr produkter som kunden anskaffer og installerer på eget utstyr. Logger som skal analyseres overføres fra kildesystemene til analyseprogrammet og den maskinelle analysen gjennomføres på kundens eget utstyr.
- Noen leverandører tilbyr analysen som en tjeneste der logger og evt. annet datagrunnlag overføres til tjenesteyteren og analysene gjennomføres på tjenesteyterens utstyr og der leveransene er basert på en tjenesteavtale (SLA).

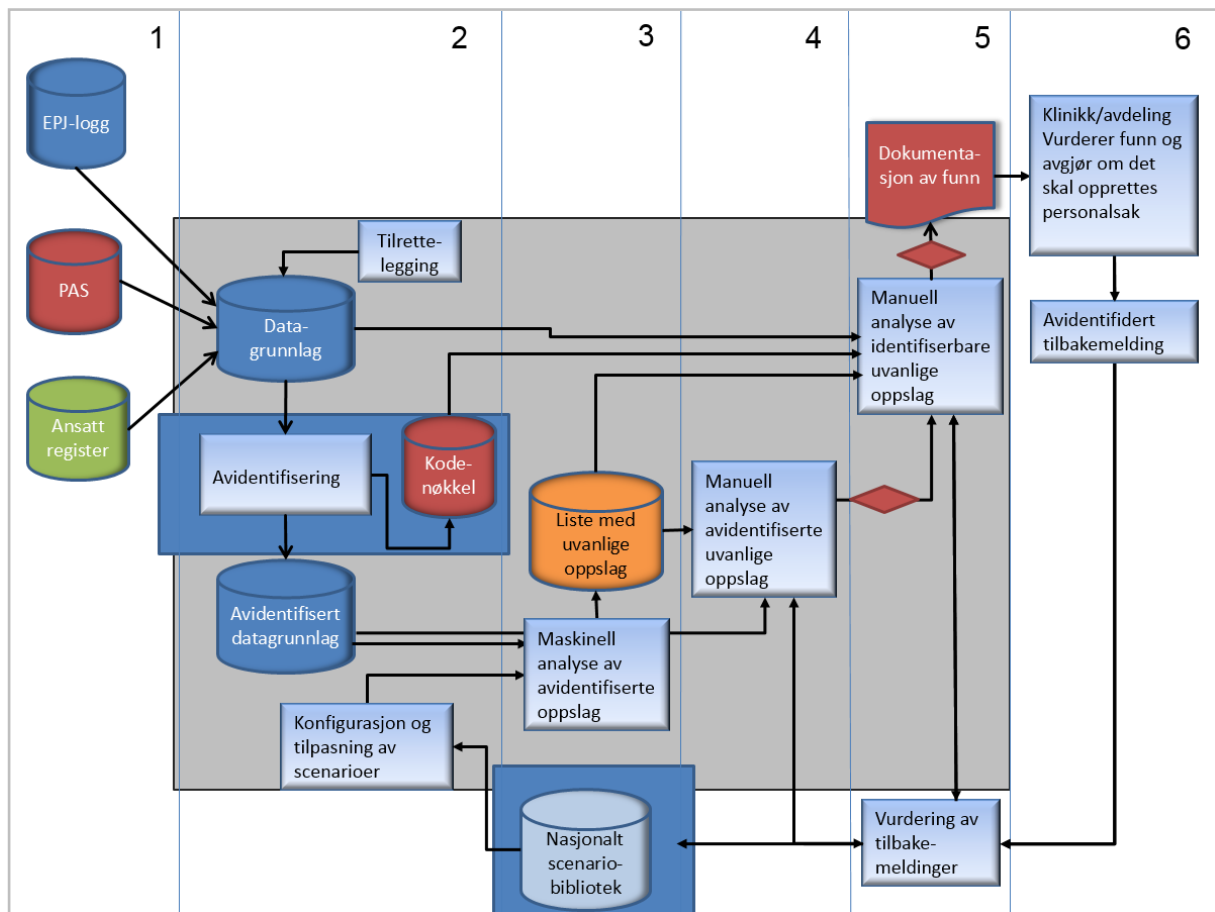
Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
			Side 7 av 23

4. Teknisk kravspesifikasjon til systemer som skal kjøre analysene

IT-løsningen skal følge vedtatte krav og føringer til arkitektur. Innhenting og sammenstilling av datagrunnlaget for analyse, må være sikker, automatisert og lite ressurskrevende med hensyn til manuelt arbeid, se kapittel 1 *Arkitekturmessig rammeverk* og kapittel 2 *Overordnet systemarkitektur* med hensyn til sikkerhet.

4.1. Konseptskisse

Skissen nedenfor viser de seks trinnene som analyseprosessen gjennomløper. Det skraverte området viser hvilke deler av analysen som skal støttes av IT-løsningen og som er kravstilt i dette dokumentet.



De seks trinnene omfatter hele prosessen fra og med uttrekk av grunnlagsdata fra kildesystemene, via maskinelle og manuelle analyser, rapportering av funn til klinikkene, til tilbakemelding fra klinikkene på deres vurdering av de rapporterte uvanlige oppslagene og evt. oppdatering av «*Nasjonalt scenaribibliotek*». De enkelte trinnene er nærmere beskrevet nedenfor:

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 8 av 23			

1. Datauttrekk
 - Datauttrekk av nødvendig dataunderlag for metoden fra oppslagslogg, pasientadministrative opplysninger og ansattregister med historikk
 - Overføring av datauttrekk til analyseverktøyet
2. Tilrettelegging
 - Mottak av datauttrekk fra kildesystemene og bearbeiding for å benyttes som metodens datagrunnlag og input til det videre kontrollarbeidet
 - Uttrekket blir gjort indirekte identifiserbart (begrepet «avidentifisering» er benyttet i figuren) ved at fødselsnummer og navn erstattes med en entydig kode. Det lages et indirekte identifiserbart datagrunnlag for analysene og en tabell med henvisning mellom fødselsnummer og den gitte koden.
 - Analyseverktøyet konfigureres med hensyn til det enkelte helseforetaks utvalg av scenarioer og parametersetting av disse
3. Maskinell analyse av oppslag med indirekte identifiserbare data mht. de scenarioer som er definert i «*Nasjonalt scenariobibliotek*» og det enkelte helseforetaks konfigurasjon. Den maskinelle analysen gir rapporter over analyserte oppslag.
4. Manuell analyse av uvanlige oppslag med indirekte identifiserbare data. Rapporter over uvanlige oppslag med indirekte identifiserbare data benyttes i den manuelle analysen etter en nærmere beskrevet prosedyre.
5. Manuell analyse av identifiserbare uvanlige oppslag
Analysen benytter kodetabeller med mapping mellom indirekte identifiserbare og identifiserbare data over ansatte/pasienter og det identifiserbare datagrunnlaget. Oppslag som ikke kan forklares etter den manuelle analysen med identifiserbart datagrunnlag, vil dokumenteres og oversendes til klinikk som funn
6. Behandling av funn i klinikk og tilbakemelding av resultatet av klinikkens vurdering tilbake kontrollenheten og videre til forvalter av «*Nasjonalt scenariobibliotek*».

Denne tekniske kravspesifikasjonen omfatter utstyr og verktøy som ligger innenfor det skraverte området i figuren og omfatter trinn 2 – 5 i modellen:

- Mottak av datagrunnlag fra kildesystemene (2)
- Bearbeiding og tilrettelegging av datagrunnlaget for at det skal kunne behandles av analyseverktøyet (2)
- Datagrunnlaget må kunne gjøres indirekte identifiserbart slik at det kan benyttes i den maskinelle og den første manuelle analysen (2)
- Analyseverktøyet med moduler for konfigurasjon, drift, maskinell analyse, manuelle analyser av både indirekte identifiserbart datagrunnlag og datagrunnlag med identifiserbare oppslag og rapportering (2, 3, 4, 5).

«*Nasjonalt scenariobibliotek*» og forvaltning av biblioteket ligger utenfor selve løsningen og er derfor merket spesielt i figuren. Scenariobiblioteket gir nødvendig informasjon for å sette opp analyseverktøyet med de scenarioene som verktøyet benytter. Samtidig er tilbakemeldingene fra klinikkene nødvendig i forvaltningen av scenariobiblioteket for å kunne videreutvikle scenarioer og scenariobiblioteket.

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 9 av 23			

4.2. Krav til utstyr

Løsningen må ha prosesseringskraft og lagringskapasitet til å kunne håndtere det datagrunnlaget som er nødvendig for å kunne gjennomføre tilfredsstillende analyser.

Volumet på datagrunnlaget vil variere mye fra et lite til et stort helseforetak og til en region, og vil selvsagt være mye mer omfattende for en nasjonal tjeneste. I tillegg til lagringsbehovet for nedlastet datauttrekk, vil det være behov for lagringskapasitet for ulike sammenstillinger for både maskinell og manuell analyse. Nedenfor er gitt estimater for krav til lagringskapasitet med tanke på å håndtere et datagrunnlag basert på to års historikk for ulike løsninger:

Område for løsningen	Lagringsbehov	Ant. oppslag i logg
Middels stort helseforetak 1)	25GB	50 millioner
Region 2)	150GB	300 millioner
Nasjonal tjeneste 3)	600GB	1.200 millioner

1) Tilsvare ca. 1/3 av OUS

2) Tilsvare ca. 2*OUS

3) Tilsvare behovet for fire regioner

- ☛ Følgende krav stilles til utstyr som skal benyttes for statistisk gjennomgang av logger i behandlingsrettede registre

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.2.1	Løsningen skal ha kapasitet til å kunne analysere loggene fra pasientjournalen med inntil to års historikk i tillegg til pasientadministrative data og ansatthistorikk frem til analysetidspunktet.	M
4.2.2	Løsningen skal være skalerbar mht. frekvens på kjøring av maskinelle analyser a) For et middels stort helseforetak, vil det anslagsvis si 2 timer for en maskinell analyse b) For en nasjonal tjeneste vil det anslagsvis si maksimalt 48 timer for alle maskinelle analyser	M
4.2.3	Løsningen skal ha tilstrekkelig kapasitet til at aktuelle helseforetak kan gjennomføre manuelle analyser når det er behov for det. Det vil si at alle helseforetak som benytter løsningen, skal kunne kjøre spørringer og analyser minimum tre ganger i løpet av en måned.	M
4.2.4	Løsningens lagringskapasitet må være skalerbar i forhold til et øket behov for overføring av datagrunnlag mht. øket antall helseforetak og økt behov for å gjennomføre analyser.	M
4.2.5	Løsningen må kunne håndtere de datavolum som er aktuelt for installasjonen.	M

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 10 av 23			

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.2.6	Løsningen må tilby mulighet for å kunne ta jevnlig sikkerhetskopi av system, konfigurasjon, rapporter og datagrunnlag. Se kapittel 5 <i>Krav til personvern og informasjonssikkerhet</i>	M
4.2.7	Det kan være aktuelt å motta loggdata kontinuerlig og det ønskes en beskrivelse av hvordan dette skal kunne løses	B

4.3. **Krav til tilpasning av datagrunnlaget**

Datagrunnlaget tar utgangspunkt i uttrekk fra oppslagslogg, pasientadministrative opplysninger og ansattregister for aktuelle helseforetak. For å sikre at de inneholder data fra overlappende periode, må de tas så samtidig som mulig og overføres til et felles forhåndsdefinert filområde for den videre tilretteleggingen.

- Se Vedlegg A. *Datamodell med utgangspunkt i ansattdatabase, pasientopplysninger og journalsystem.*

4.3.1. **Bearbeiding**

Scenarioene som er definert i «*Nasjonalt scenariobibliotek*» har som et minimum behov for følgende datagrunnlag:

- Pasient som det er gjort oppslag mot
 - Navn
 - Fødselsnummer
 - Alder
 - Kjønn
 - Oppholdshistorikk
 - Henvissingsorganisasjon ved oppslag
- Type oppslag (lest/endret/slettet/utskrift/dokumentert)
- Dokumenttype (navn på dokument)
- Oppslagsinformasjon (logg) fra pasientadministrativt system (PAS)
- Tidspunkt for oppslag
- Medarbeider som har utført oppslaget
 - Navn
 - Fødselsnummer
 - Brukeridentifikator
 - Alder
 - Kjønn
 - Rolle
 - Stilling
 - Organisasjonstilhørighet
 - Tidligere stillinger
 - Tidligere organisasjonstilhørighet

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 11 av 23			

Det kan være aktuelt å gjøre tilpasninger i datagrunnlaget for å redusere volumet eller for å sikre et tilstrekkelig statistisk grunnlag for analysene. Nedenstående tilpasninger er testet i utvikling av metoden og bør tilbys.

➔ Følgende krav gjelder

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.3.1.1	Løsningen må tilby verktøy som gjør det enkelt å sikre datakvaliteten i data som mates inn i løsningen	M
4.3.1.2	Løsningen må tilby verktøy for å kunne gjennomføre tilpasninger på datagrunnlaget dersom det er hensiktsmessig. Eksempler er: <ul style="list-style-type: none"> a) Alle oppslag den ansatte har gjort på samme pasient innenfor samme tidsenhet aggregeres ned til ett oppslag. Oppslag analyseres pr. dato og hele tidsenheter. Antall dokumenter lest innenfor en tidsenhet telles opp og gis en egen verdi. Hvis dette gjøres må løsningen sikre at ingen scenarier blir skadelidende med tanke på datagrunnlag. b) Avdelingstilhørighet - pasient Ved behov for større statistisk grunnlag heves pasientens avdelingstilhørighet opp til det ønskede nivå. Dette er aktuelt der avdelingen er en liten enhet med svært få pasienter og få ansatte, og sammenligningsgrunnlaget derfor blir sparsomt. c) Avdelingstilhørighet – ansatt Tilsvarende som for avdelingstilhørighet for pasient 	M
4.3.1.3	Det må være mulig å merke alle rapporterte funn slik at disse oppslagene ikke blir rapportert til klinikk hver gang det gjennomføres analyser	M

4.3.2. Indirekte identifiserbare data

Metoden benytter indirekte identifiserbare data helt frem til at den manuelle analysen krever identifiserbare data for ytterligere analyse av et uvanlig oppslag.

Se Vedlegg B. Datamodell av indirekte identifiserbare opplysninger

Prosessen med å gjøre datagrunnlaget indirekte identifiserbart øker objektiviteten for de som gjør den manuelle analysen ved at dataene fremstår som anonyme. Dersom det ikke er hensiktsmessig å jobbe med data som kun er indirekte identifiserbare, skal det være mulig å gjennomføre alle analysene med identifiserbare data.

Datagrunnlaget inneholder direkte eller indirekte identifiserbare opplysninger:

- Navn, både pasient og ansatt
- Fødselsnummer, både pasient og ansatt
- Ansattbrukeridentitet
- Avdeling (i noen tilfeller)

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
			Side 12 av 23

- Stilling (i noen tilfeller)

Ansattbrukeridentitet er med i datagrunnlaget for å koble ansatthistorikk opp mot fødselsnummer.

Fødselsnumre erstattes med en kode. For å kunne skille mellom oppslag i egen journal og oppslag mot andre pasienter, må koden for disse være entydig.

For noen avdelinger og stillinger kan antallet ansatte eller pasienter være svært begrenset. Ved slike tilfeller vil indirekte identifiserbare data med kode ikke være tilstrekkelig. Dette må derfor tilpasses det aktuelle helseforetak.

På konseptfiguren er prosessen med å gjøre data indirekte identifiserbart («avidentifisering») merket spesielt. Dette er fordi det må vurderes om den bør håndteres av en tiltrodd tredjepart slik at en eventuell tjenesteleverandør ikke håndterer direkte identifiserende sensitive personopplysninger.

➔ Følgende krav gjelder

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.3.2.1	Løsningen skal tilby mekanismer for å kunne gjøre datagrunnlaget indirekte identifiserbart slik at beskrevet funksjonalitet kan oppnås, og kunne benytte både indirekte identifiserbart og identifiserbart datagrunnlag i både de maskinelle og manuelle analysene	M

4.3.3. Lagring og tilgjengeliggjøring av datagrunnlag

➔ Følgende krav gjelder

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.3.3.1	For regionale/nasjonale flerbrukerløsninger skal det benyttes databaseteknologi for effektiv lagring og bruk av konfigurasjoner, scenarier og datagrunnlag.	M
4.3.3.2	Løsningen skal tilby mekanismer som sikrer at datagrunnlaget ikke gjøres tilgjengelig for ikke-autoriserte personer eller tjenester og skal underlegges de samme krav til sikkerhet og behandling som i kilde-systemene	M
4.3.3.3	Datagrunnlaget fra ett helseforetak skal ikke være tilgjengelig for andre helseforetak	M

4.4. Krav til konfigurasjon og administrasjon av løsningen

Løsningen må kunne integreres med øvrig infrastruktur dersom det blir aktuelt, og kunne tilby funksjoner for å administrere brukere og lokale og/eller regionale kontrollenheter.

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 13 av 23			

- Følgende funksjoner skal som et minimum være tilgjengelige for administrasjon og drift av løsningen

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.4.1	Løsningen skal gi tilgang til drifts- og brukeradministrasjon gjennom et administrasjonsgrensesnitt	M
4.4.2	Løsningen må kunne tilby ulikt tilgangsnivå og ulike funksjoner til ulike type administratorer, for eksempel ulike roller for ulike funksjoner i organisasjonen	M
4.4.3	Løsningen må kunne definere brukere med ulike behov for tilganger	M
4.4.4	Løsningen må kunne sette krav til passord og oppfølging av passordskifte	M
4.4.5	Løsningen må ha støtte for / integrasjon mot smartkort/PKI-løsninger for å sikre nivå 4 autentisering	M
4.4.6	Løsningen må kunne logge bruk av verktøyet og det må være mulig å kunne sette opp ulike nivåer av logging. (Se kapittel 5 <i>Krav til personvern og informasjonssikkerhet</i>)	M
4.4.7	Løsningen må ha funksjoner for enkelt å kunne ta en sikkerhetskopi av hele løsningen og datasettet eksplisitt. Dette må kunne automatiseres eller integreres med andre sikkerhetskopiløsninger (Se kapittel 5 <i>Krav til personvern og informasjonssikkerhet</i>)	M
4.4.8	Løsningen må tilby tilfredsstillende driftsdokumentasjon	M

4.5. **Krav til administrasjon av scenariobibliotek**

En viktig funksjon i løsningen vil være utvikle scenarioer og implementere og vedlikeholde disse i løsningen. Videre må det være mulig å parameterstyre konfigurering av scenariobibliotek basert på de ulike helseforetakenes størrelse og policy. Det vil gi løsningen stor grad av fleksibilitet med hensyn til endring i regler og hvilket datagrunnlag som skal være nødvendig som grunnlag for ulike analyser.

- Følgende funksjoner skal som et minimum være tilgjengelige for konfigurering av løsningens scenariobibliotek

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.5.1	For regionale / nasjonale løsninger skal løsningen tilbys som en flerbrukerløsning slik at det kan gjennomføres parallelle analyser av flere helseforetak, basert på helseforetakets egendefinerte scenariokombinasjoner og parametersetting	M

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 14 av 23			

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.5.2	Det skal tilbys verktøy slik at det kan utvikles, implementeres og vedlikeholdes scenarioer definert i « <i>Nasjonalt scenariobibliotek</i> », uavhengig av leverandør	M
4.5.3	Scenarioenes virkemåte skal kunne justeres med bruk av parametere som definert i « <i>Nasjonalt scenariobibliotek</i> »	M
4.5.4	Det må være enkelt for kontrollører å endre verdien på parameterne både før den maskinelle analysen og under det manuelle analysearbeidet	M
4.5.5	Det skal være mulig å vekte scenarioene slik at de kan ha ulik verdi / vekt i forhold til hverandre	M
4.5.6	For å kunne begrense omfanget av analyseresultatet, skal det være mulig å sette en terskelverdi for oppslagenes totale score som skal komme på rapporten fra analysen. Terskelen indikerer nivået for hva som oppfattes som et uvanlig oppslag.	M
4.5.7	Det skal være mulig å definere ulike manuelle analyseoppgaver basert på ulike utvalg av scenarioer og lagre disse for gjenbruk	M
4.5.8	Det skal være mulig å endre parametersettingen på scenarioene i de ulike manuelle analyseoppgavene og lagre disse som nye manuelle analyseoppgaver for gjenbruk	M
4.5.9	Det skal være mulig å se endringer over tid i parametersettingene som brukes i « <i>Nasjonalt scenariobibliotek</i> »	M

4.6. **Krav til maskinell analyse**

- ☞ Løsningen skal kunne benytte ulike kombinasjoner av definerte scenarioer for statistisk analyse av datagrunnlaget. Følgende funksjonalitet skal som et minimum tilbys

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.6.1	Den maskinelle analysen skal kunne gjennomføres både med indirekte identifiserbare og identifiserbare data	M
4.6.2	Det skal være mulig å velge sammensetningen av scenarioer som skal benyttes i analysen	M
4.6.3	Den maskinelle analysen skal returnere en verdi (score) som indikerer i hvilken grad det analyserte oppslaget avviker fra hva som er normalt for det enkelte scenario	M
4.6.4	Den maskinelle analysen skal kunne resultere i rapporter som er	M

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 15 av 23			

Nr.	Krav	Kravets viktighet
	sortert på ulike parametere som samlede score, pasient, ansatt, tidspunkt, etc.	

4.7. **Krav til manuell analyse**

Den maskinelle analysen vil resultere i et stort antall oppslag, avhengig av hvordan terskelen for hva som er et uvanlig oppslag er satt. Avhengig av omfanget av uvanlige oppslag og ressurser avsatt til analysene, må et utvalg av oppslag med høyest score kunne velges ut for en mer inngående analyse. Se for øvrig *Vedlegg C. Elementer som må være tilgjengelige i brukergrensesnittet.*

- ☛ Følgende funksjoner skal som et minimum være tilgjengelige gjennom et brukervennlig brukergrensesnitt

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.7.1	Det skal være mulig å selektere oppslag for manuell analyse <ul style="list-style-type: none"> a) Basert på høyeste samlet score fra den maskinelle analysen b) Ut fra bestemte kriterier, som for eksempel alle oppslag gjort utenfor en henvisningsperiode c) Ut fra selekterte scenarier 	M
4.7.2	Det skal være mulig å analysere alle oppslag som er gjort mot en pasient	M
4.7.3	Det skal være mulig å analysere alle oppslag som en ansatt har gjort mot en aktuell pasient	M
4.7.4	Det skal være mulig å telle antall oppslag som er gjort mot en aktuell pasient	M
4.7.5	Det skal være mulig å telle antall oppslag som en ansatt har gjort mot en aktuell pasient	M
4.7.6	Det skal være mulig å analysere alle oppslag som en ansatt har gjort i en definert tidsperiode rundt et høyt scoret oppslag	M
4.7.7	Det skal være mulig å beregne antall oppslag som en ansatt har gjort i en definert tidsperiode rundt det oppslaget som analyseres og sammenligne dette med normalen	M
4.7.8	Det skal være mulig å sammenligne gjennomsnittet av samlet score på en ansatts oppslag i forhold til normalen	M
4.7.9	Det skal være mulig å beregne tiden en ansatt bruker på sine oppslag sammenlignet med normalen	M

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.7.10	Det skal være mulig å hente ut rapporter på hvilke roller, stillinger og avdelinger som oftest gjør oppslag på en pasient og i hvilken grad en ansatts oppslag avviker fra dette	M
4.7.11	Det skal være mulig å hente ut rapporter på hvilke dokumenter som en ansatt gjør oppslag på og i hvilken grad dette avviker fra normalen for den ansattes stilling, rolle og avdelingstilhørighet	M

4.8. **Krav til rapporter og presentasjon av analyseresultat**

➤ Følgende krav gjelder

Nr.	Krav	Kravets viktighet
4.8.1	Den maskinelle analysen skal kunne resultere i ulike rapporter som er sortert på de enkelte oppslags samlede score og evt. på andre parametere som pasient, ansatt, avdelingstilhørighet for pasient og ansatt, tidspunkt, etc. <i>Se Vedlegg C. Elementer som må være tilgjengelige i brukergrensesnittet.</i>	M
4.8.2	Analyseresultatene skal kunne presenteres på ulike brukervennlige måter i form av lister, skjermbilder, presentasjoner, «dash board», m.fl.	M
4.8.3	Det skal være mulig å lage nye rapporter for den enkelte kontrollør	M

5. Krav til personvern og informasjonssikkerhet

Det lovmessige grunnlaget for metoden og krav til personvern og informasjonssikkerhet er beskrevet nærmere i dokumentet «*Veileder for innføring og anvendelse av statistisk analyse som metode for å avdekke uberettigede oppslag i behandlingsrettede helseregistre*».

➔ Følgende krav gjelder

Nr.	Krav	Kravets viktighet
5.1	Løsningen skal ha mekanismer som sikrer personvern, konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet i forhold til behovet som stilles av datagrunnlaget og de rapporter som utarbeides.	M
5.2	Løsningen skal ha mekanismer for tilgangsstyring slik at ulike kontrollører kan gis ulike tilganger til data og rapporter avhengig av behov	M
5.3	Løsningen skal kunne logge all bruk av analyseverktøyet, hvilke analyser som er gjennomført av hvem, om det er tatt ut dokumentasjon av analysene, etc. En beskrivelse av kontrollfunksjonen og kontroll av denne er diskutert i dokumentet « <i>Veileder for innføring og anvendelse av statistisk analyse som metode for å avdekke uberettigede oppslag i behandlingsrettede helseregistre («mønstergjennkjenning»)</i> »	M
5.4	Løsningen skal tilby mekanismer for å autentisere brukere på nivå fire dersom de ikke sitter på kontrollert område og/eller på utstyr som ikke er kontrollert regjeringen.no/nb/dokument/dep/kmd/lover_regler/retningslinjer/2008/rammeverk-for-autentisering-og-uavviseli/4/id505929/	M
5.5	Løsningen skal ha mekanismer som separerer grunnlagsdata og rapporter mellom ulike helseforetak som benytter løsningen	M
5.6	Løsningen skal ha mekanismer som kan skille mulighetene for manuelle analyser mot indirekte identifiserbart og identifiserbart datagrunnlag	M
5.7	Løsningen skal ha mekanismer for enkelt å kunne ta sikkerhetskopier av konfigurasjoner, datagrunnlag, analysemodeller, resultater og rapporter. Se kapittel 4.4 <i>Krav til konfigurasjon og administrasjon av løsningen</i>	M
5.8	Løsningen skal ha mekanismer for raskt å kunne gjenopprette data fra sikkerhetskopi	M

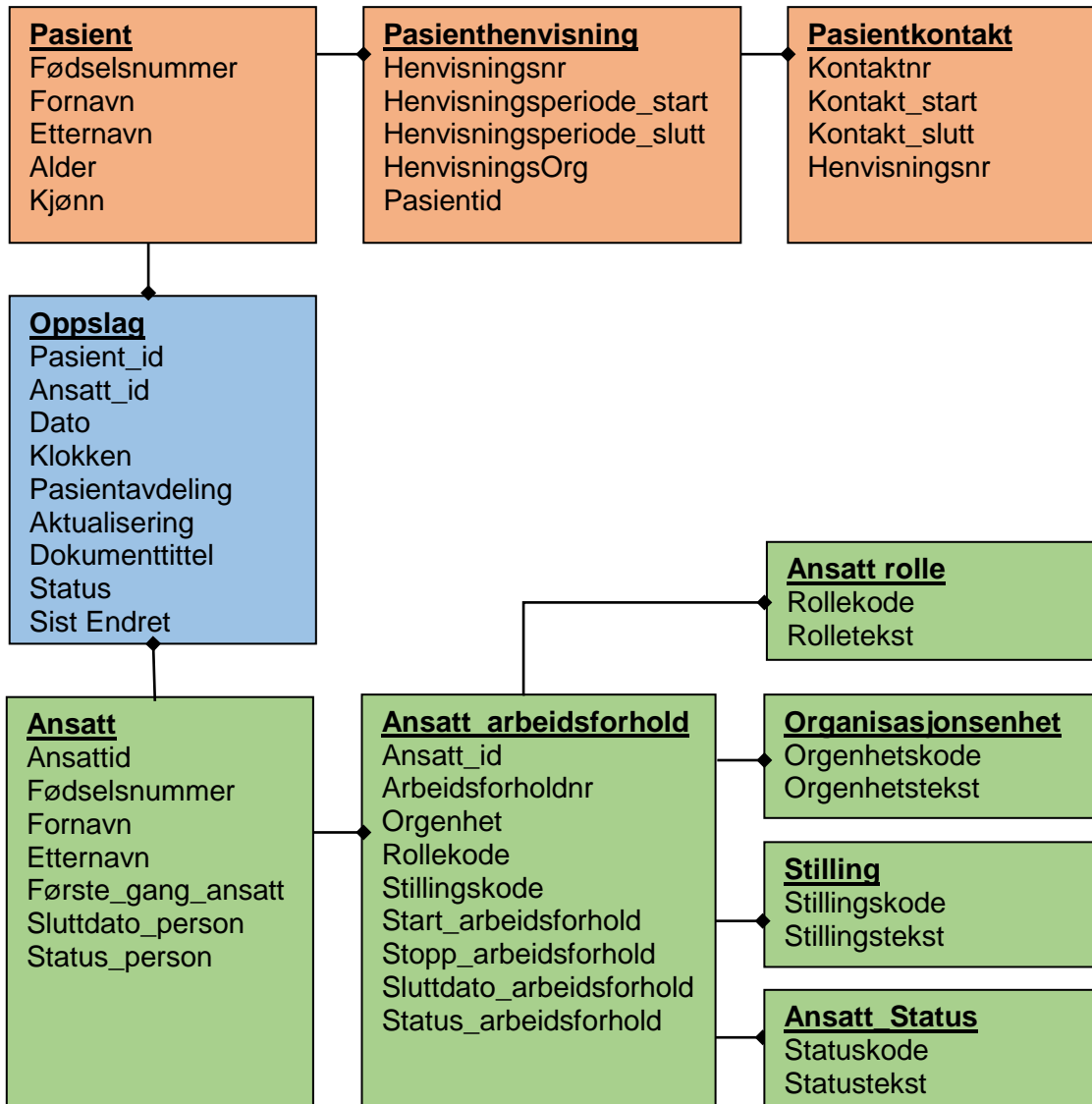
Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 18 av 23			

6. Referanser

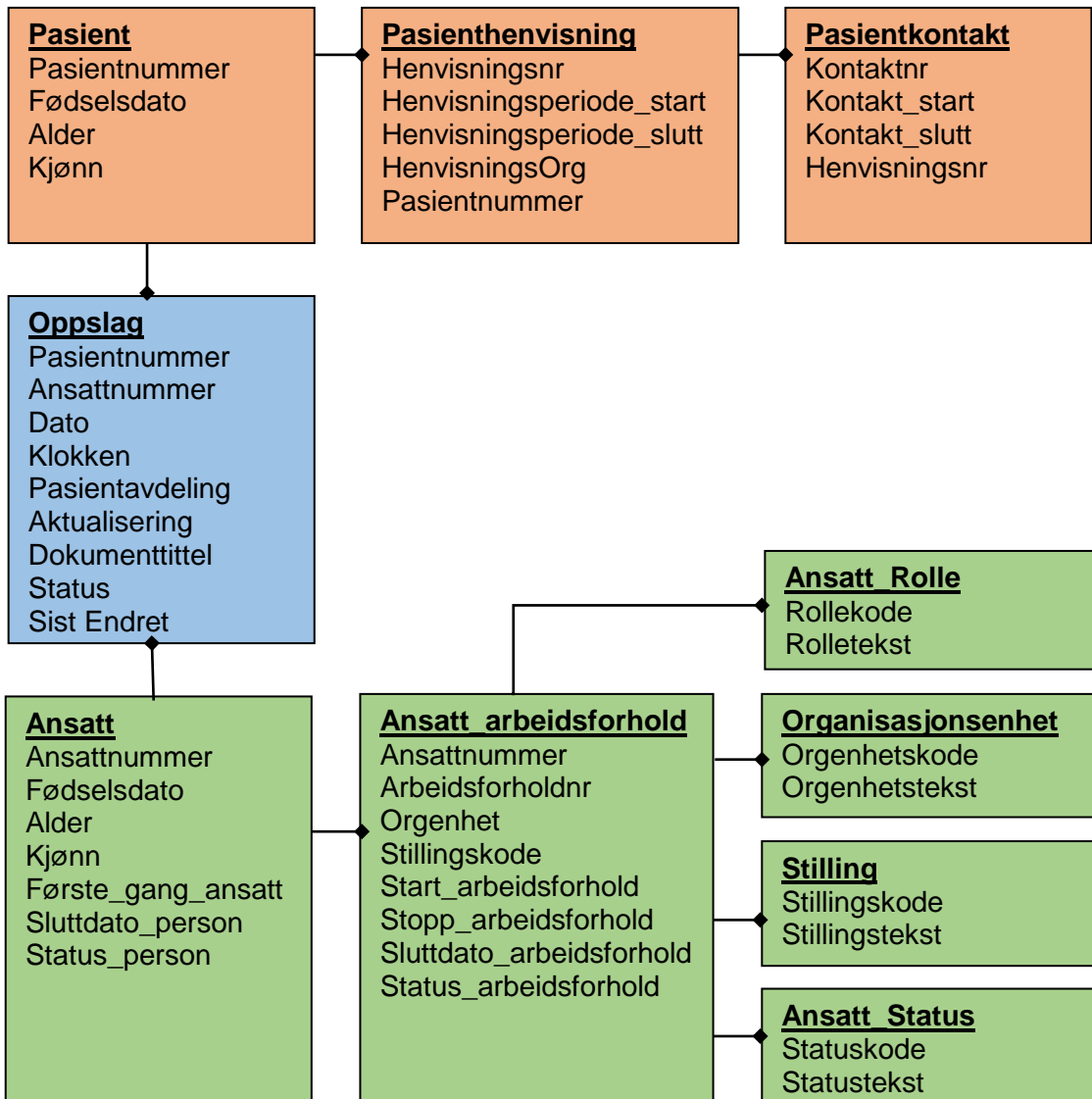
1. Forvaltning av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre
2. Nasjonalt scenariobibliotek for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre
3. Veileder for innføring og anvendelse av statistisk analyse som metode for å avdekke uberettigede oppslag i behandlingsrettede helseregistre («mønstergjennkjennning»)
4. Lovlig journalbruk_Brosjyre
5. Metoden_Brosjyre
6. Veileder_presentasjon
7. Anbefaling av modell for etablering av metode for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre
8. Felles, nasjonalt underlag for IKT-løsninger for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre (dette dokumentet)

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 19 av 23			

Vedlegg A. Datamodell med utgangspunkt i ansattdatabase, pasientopplysninger og journalsystem



Vedlegg B. Datamodell av indirekte identifiserbare opplysninger



Vedlegg C. Elementer som må være tilgjengelige i brukergrensesnittet

Trinn 1 – scorede data med indirekte identifiserbare data

Nr.	Element / valg	Beskrivelse
1	Scorede oppslag -alle	Viser alle scorede oppslag, med alle kategorier. Gir grunnlag for å velge ett oppslag for videre vurdering. Gir grunnlag for å velge én av kategoriene nevnt nedenfor, eller kombinasjoner av disse.
2	Pasient	Viser alle oppslag på konkret pasient
3	Ansatt	Viser alle oppslag gjort av en ansatt
4	Tidsrom – dato	Viser alle oppslag gjort innenfor en angitt dato
5	Tidspunkt - klokkeslett	Viser alle oppslag gjort innenfor et angitt klokkeslett
6	Avdeling	Viser alle oppslag gjort av en valgt avdeling
7	Avdeling - ansatt	Viser alle oppslag gjort av den ansattes avdeling
8	Avdeling - pasient	Viser alle oppslag gjort av valgt pasients avdeling
9	Stilling	Viser alle oppslag gjort av en valgt stillingskategori
10	Rolle	Viser alle oppslag gjort av en valgt rolle
11	Scenario #	Velger hvilke scenarioer som skal vises
12	Scenario # - score	Angir nedre verdi for score på det enkelte scenario som er valgt at skal vises
13	Scenario - score - samlet	Angir nedre verdi for oppslag som skal vises basert på kolonnen samlet scenario score
14	Flagg – oppslag	Markerer et oppslag etter kategoriene: <ul style="list-style-type: none"> - Forkastet (markerer manuelt) - Har vært vurdert i Trinn 2 (markerer automatisk dersom valg 16 har vært aktivert) - Bekreftet (oppslaget er av klinikk bekreftet som ulovlig – settes manuelt)
15	Notat - oppslag	Knytter et notat til et valgt oppslag for saksbehandling
16	Gå til Trinn 2	Går til Trinn 2 for det valgte oppslaget. Går til nr. 31.

Statistikk

For hver valgte oppslagskombinasjon vises følgende statistikk:

Nr.	Element/valg	Beskrivelse
17	Aktivitetsnivå – pasient - dato	Viser antall ulike ansatte som har gjort oppslag på pasienten datoen for oppslaget.
18	Aktivitetsnivå – pasient – klokkeslett	Viser antall ulike ansatte som har gjort oppslag på pasienten samme time som oppslaget.
19	Ansatt – gj.snitt score	Viser gjennomsnittlig samlet score for valgt ansatt, alle oppslag medregnet
20	Ansatt – høyeste score	Viser den ansattes høyeste samlede score for ett oppslag
21	Pasient – gj. snitt	Viser gjennomsnittlig samlet score for valgt pasient, alle

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 22 av 23			

Nr.	Element/valg	Beskrivelse
	score	oppslag medregnet
22	Pasient – høyeste score	Viser den høyeste samlede score på ett oppslag gjort på valgt pasient.
23	Avdeling – ansatt – gj. snitt score	Tilsvarende logikk som over
24	Avdeling – ansatt – høyeste score	Tilsvarende logikk som over
25	Avdeling – pasient – gj. snitt score	Tilsvarende logikk som over
26	Avdeling – pasient – høyeste score	Tilsvarende logikk som over
27	Rolle – gj.snitt score	Tilsvarende logikk som over
28	Rolle – høyeste score	Tilsvarende logikk som over
29	Stilling – gj.snitt score	Tilsvarende logikk som over
30	Stilling – høyeste score	Tilsvarende logikk som over

Tiltak: 45.1	Prosjekt: Etablering av nasjonal metode og rammeverk for statistisk analyse av logger fra oppslag i behandlingsrettede helseregistre		
Nasjonal IKT	Versjon nr. 1.0	Dato: 01.09.2015	
Side 23 av 23			