



ARKIVVERKET
NORSK HELSEARKIV

Løsningsbeskrivelse - System for registreringsstøtte hos arkivskaper

Beskrivelse av løsning for IT-basert registrering av
morsjournaler hos arkivskaper ved forberedelse til
avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv

13.09.2018

Norsk helsearkiv
Postboks 4013 Ullevål Stadion, 0806 Oslo
Telefon: 22 02 26 00 Telefaks: 22 23 74 89
<http://www.arkivverket.no/helsearkiv>
e-post norsk.helsearkiv@arkivverket.no

Norsk helsearkiv	Løsningsbeskrivelse
Postadresse: Postboks 4013 Ullevål Stadion 0806 Oslo Besøksadresse: Sognsveien 221 0806 Oslo Telefon: 22 02 26 00 Telefaks: 22 23 74 89 URL: http://www.arkivverket.no/helsearkiv E-post: norsk.helsearkiv@arkivverket.no Organisasjonsnummer: 961 181 399	Dokumentidentifikator: OID:2.16.578.1.39.100.6.1.7 Tittel: Løsningsbeskrivelse - System for registreringsstøtte hos arkivskaper Undertittel: Beskrivelse av løsning for IT-basert registrering av morsjournaler hos arkivskaper ved forberedelse til avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv Dato: 13-09-2018 Versjon: Til bruk Forfatter(e): <i>Jens Georg Gleditsch</i> Kvalitetssikring: Heidi Tronbøl Kari Nylænder Godkjent av: Gradering: Til bruk i Norsk helsearkivs pilotprosjekter

INNHold

1.	SENTRALE BEGREPER OG FORKORTELSER	4
2.	REFERANSER OG BAKGRUNNSTOFF	6
3.	SAMMENDRAG	7
4.	LØSNINGSBESKRIVELSE	8
4.1.	HENSIKT	8
4.2.	BEGRUNNELSE	9
4.3.	FORANKRING	9
4.4.	AVGRENSNINGER	10
4.5.	INFORMASJONSAKTIVA	10
4.6.	DATABEHANDLING	10
5.	SYSTEMBESKRIVELSE	12
5.1.	ARKITEKTURSKISSE	13
5.2.	GRENSESNIITT	13
5.3.	DATAFLYT	14
5.4.	TEKNOLOGI	15
5.5.	AKTØRER OG OPPGAVER	15
5.6.	TILGANGER	16
5.7.	SIKKERHETSMEKANISMER	16

1. Sentrale begreper og forkortelser

Term	Forkortelse	Definisjon
Norsk helsearkiv	NHA	Norsk helsearkiv er en arkivdepotinstitusjon innen det statlige Arkivverket, under Riksarkivarens ledelse. Hovedoppgaven for Norsk helsearkiv er å motta, sikre og tilgjengeliggjøre pasientjournalinformasjon fra spesialisthelsetjenesten slik at denne kan danne grunnlag for forskning og andre særlige dokumentasjonsformål.
Fysisk pasientjournal	FPJ	Pasientjournal på papir, mikrofilm, video, audiovisuelt, CD, mikrofiche mv. (jfr. Lov om helseregister og behandling av helseopplysninger)
Elektronisk pasientjournal	EPJ	pasientjournaler ført i elektronisk form i IT-system(er).
Arkiv		Arkivverkets arkivbegreper definerer arkiv som etablert i form av konkrete objekter (papir, protokoller, registerkort, og lignende). Arkiv: Dokumenter som blir til som ledd i en virksomhet, jf. arkivloven 2b:
Arkivenhet		Arkivenhet finnes på flere nivåer, f.eks. arkiv, serie, mappe, stykke, dokument (def.liste brukerhåndbok Asta 5.4)
Avleveringslisten		Avleveringsliste (i digital form) - En fullstendig digital fortegnelse over det arkivmaterialet som avleveringen av pasientjournaler omfatter, med spesifiserte opplysningstyper om hver enkelt pasientjournal, i henhold til krav i helsearkivforskriftens §§ 23 og 24
Risikovurdering		Standardisert aktivitet som dokumenterer at databehandling utføres innenfor nivå for

		akseptabel risiko.
System for registreringsstøtte	NHAREG	It system utviklet av Norsk helsearkiv for å støtte avleverende virksomheter i arbeidet med å registrere en digital avleveringsliste
Morsjournal		Samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en død pasient i forbindelse med helsehjelp
Vitajournal		vita = levende.

2. Referanser og bakgrunnsstoff

Helsearkivforskriften	Forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret (helsearkivforskriften). FOR-2016-03-18-268
Norm for informasjonssikkerhet	Norm for informasjonssikkerhet helse og omsorgstjenesten (Normen) er et omforent sett av krav til informasjonssikkerhet basert på lovverket. Normen
Difi	Direktoratet for forvaltning og IKT - Veiledning i risikovurdering av elektronisk kommunikasjon DIFI
NHAREG Superbrukerveiledning	Veilederen beskriver systemets funksjonalitet og vedlikehold, samt informasjonsarkitektur og konfigurasjon.
NHAREG – Risikovurdering	Risikovurderingen omhandler bruk, forvaltning, uttrekk og avvikling av pilotløsning for IT-basert registrering av morsjournaler hos arkivskaper

3. Sammendrag

Papirjournaler/arkiver finnes i mange varianter i helseforetakene. Avlevering av morsjournaler ihht. helsearkivforskriften representerer en vesentlig og forskjelligartet utfordring for helseforetakene, også fordi det forutsettes en registrering på pasient/journalnivå.

Norsk helsearkiv har i samarbeid med et programvarehus bidratt til å utvikle og tilrettelegge et frittstående IT-system for registrering av pasientjournaler fra morspasienter som skal inngå i en avlevering til Norsk helsearkiv.

Dette dokument er Norsk helsearkivs overordnede beskrivelse av systemet som kan ligge til grunn for vurderinger av systemet hos arkivskapere. Dokumentet beskriver og begrunner systemets tilblivelse, samt rammene for bruk av systemet i de enkelte virksomhetene. Videre gis en oversikt over arkitektur og informasjonsaktiva i løsningen, og tekniske elementer som inngår ved sikker bruk av løsningen.

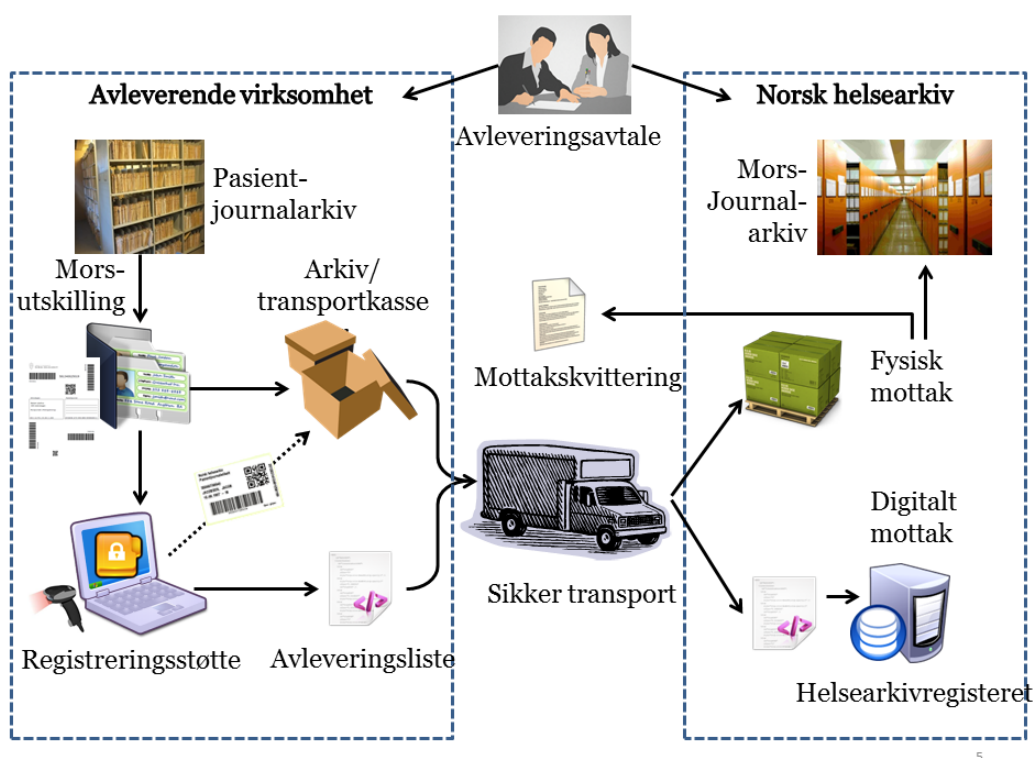
Det vises også til brukerveiledninger for mer praktisk informasjon om bruk av systemet.

4. Løsningsbeskrivelse

Norsk helsearkiv har bidratt til å utvikle og tilrettelegge et frittstående IT-system for registrering av pasientjournaler fra morspasienter som skal inngå i en avlevering til Norsk helsearkiv.

4.1. Hensikt

Følgende overordnet skisse viser hvor og hvordan systemet er tenkt å fungere:



Figur 1 - Løsningsskisse

Løsningen skal være et hjelpemiddel for registrering av det forskriftsbestemte metadatasett som skal skapes for å beskrive en avlevering av morspasientjournaler til Norsk helsearkiv.

På grunnlag av inngåtte avtaler, vil vanlig arbeidsflyt være at avleverende virksomhet gjennomfører følgende arbeidsoperasjoner:

- Morsjournaler skilles ut fra pasientjournalarkivet
- Avtalte og forskriftsbaserte metadata registreres i løsningen

- Pasientjournalen ryddes og pakkes i dertil egnet emballasje (arkiv- eller flytteesker)
- Ved avsluttet utskilling og registrering av hele eller avtalte deler av arkivet, genereres den spesifikke digitale avleveringslisten som beskriver innholdet i avleveringen
- Avleveringslisten overføres til arkivdepotet Norsk helsearkiv ihht. avtale
- Norsk helsearkiv kontrollerer avleveringslisten og melder tilbake til virksomheten eventuelle kritiske feil i avleveringen
- Arkivavleveringen overføres til arkivdepotet Norsk helsearkiv ihht. avtale
- *(Arkivdepotet Norsk helsearkiv kontrollerer avleveringen, godkjenner og kvitterer for mottaket, og innlemmer avleveringen i Helsearkivregisteret.)*

4.2. Begrunnelse

Virksomhetene i spesialisthelsetjenesten (helseforetak) er pålagt å avlevere morsjournaler sammen med en avleveringsliste med et helt spesifikt innhold i digital form. Dette krever at arkivskaper har til rådighet en IT-løsning som kan benyttes til dette formål. Løsningen vil kreve at registreringene:

- har konsistent innhold med hensyn til omfang (kompletthet), semantikk og datakvalitet
- har standardisert format både med hensyn til indre og ytre struktur
- er tilpasset alle typer (tidsepoker) journalarkiver med forskjellige identifikatorer
- har høy sikkerhet ved bruk, både ved dataregistrering, lagring og transport

Det er ikke antatt å være formålstjenlig at hver enkelt arkivskaper i Norge selv skal utvikle og implementere slike løsninger. Norsk helsearkiv har derfor utviklet en enkel løsning som anses egnet for formålet, og som kan stilles til rådighet for arkivskapere ved utskilling av morsjournaler for avlevering.

4.3. Forankring

Kravet til avlevering av pasientjournaler for morspasienter, fra spesialisthelsetjenesten til Norsk helsearkiv, er fastsatt i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a, jf arkivloven kap II. Med hjemmel i helseregisterloven §§ 3 og 12 er det fastsatt regler for avleveringen i egen helsearkivforskrift.

Avleverende virksomheter pålagt å avlevere pasientjournaler til Norsk helsearkiv 10 år etter pasientens død. Helsearkivforskriften pålegger helseforetakene å skille ut morsjournaler for avlevering, rydde disse, samt skape en digital avleveringsliste med gitt innhold (§ 23) som skal følge avleveringene til Norsk helsearkiv. For å forenkle og tilrettelegge registrering av morsjournaler, tilbys dette systemet fra Arkivverket/Norsk helsearkiv.

Norsk helsearkiv kan ikke pålegge helseforetakene å benytte dette spesifikke systemet, men da må helseforetaket selv tilrettelegge et tilsvarende system for registrering og avlevering av elektronisk liste over morsjournaler, med normert metadatainnhold og struktur.

4.4. Avgrensninger

Løsningen er kun beregnet på håndtering av fysiske pasientjournaler som tilfredsstiller kriterier for avlevering til Norsk helsearkiv slik de er beskrevet i Helsearkivforskriften (sikre eller antatte morsjournaler). Løsningen er ikke beregnet for, og skal ikke brukes til, registrering av vitajournaler.

4.5. Informasjonsaktiva

I registreringsperioden (og under nedpakking og bortsetting av pasientjournaler) vil systemet kunne fungere som søkeverktøy for avleverende virksomhet dersom fremfinning av pasientjournal er påkrevet før avlevering til Norsk helsearkiv.

Ved avsluttet registrering og avlevering vil systemet inneholde det forskriftsbaserte metadatagrunnlaget for avlevering av fysiske pasientjournaler til Norsk helsearkiv. Systemet skal produsere de rapporter og lister som skal følge avleveringen. Etter avsluttet avlevering skal i prinsippet systemet avvikles og data slettes. Norsk helsearkiv vil kvittere for mottatt avlevering og vil deretter garantere arkivmessig forvaltning av innhold ihht. lov og forskrift for Norsk helsearkiv.

Det kan være formelt grunnlag for at virksomheten skal beholde en "kopi" av avleveringslisten (papirbasert eller elektronisk) for å kunne dokumentere avlevering av pasientjournal (muligens i samspill med eget EPJ-system). Dette vil være å sammenlikne med forholdet ved avlevering av elektronisk pasientjournal (EPJ) til Norsk helsearkiv. I denne sammenhengen problematiseres ikke (risikovurderes) dette forholdet, men vil måtte omfattes av de avtaler som inngås mellom virksomheten og Norsk helsearkiv.

4.6. Databehandling

Arkivavlevering av pasientjournaler der pasienten har vært død i 10 år skjer med hjemmel i lov og forskrift. Fra lovgivers side er det antatt at behovet for helsefaglig og administrativ tilgang til pasientjournaler er opphørt etter 10 år. Det er videre forutsatt fra lovgivers side at ansvaret for forskningsbasert tilgang til disse pasientjournalene skal overføres til Norsk helsearkiv.

Ved bruk i virksomhetene er det avleverende virksomhet som har ansvar for innhold og all bruk og vedlikehold av systemet, herunder fysisk sikkerhet, sikkerhetskopiering av database etc. Det forutsettes at virksomheten håndterer alle forhold knyttet til personellmessig tilgang og rettmessig bruk av løsningen.

5. Systembeskrivelse

Løsningen er planlagt å tilfredsstille strenge sikkerhetskrav og ment utplassert og benyttet i de arealer godkjent for behandling av pasientjournaler, og derved underkastet samme fysiske tilgangssikkerhet som pasientjournalene selv. Det praktiske ansvaret (og sikkerheten) omkring utskilling av morsjournaler, registrering, nedpakking og oppbevaring, tilligger arkivskaper selv.

Arkivverket/Norsk helsearkiv vil være leverandør av løsningen og gi den nødvendige opplæring av lokale systemforvaltere og/eller administratorbrukere, samt bistå med å utføre support og evt. feilretting dersom det skulle være påkrevet.

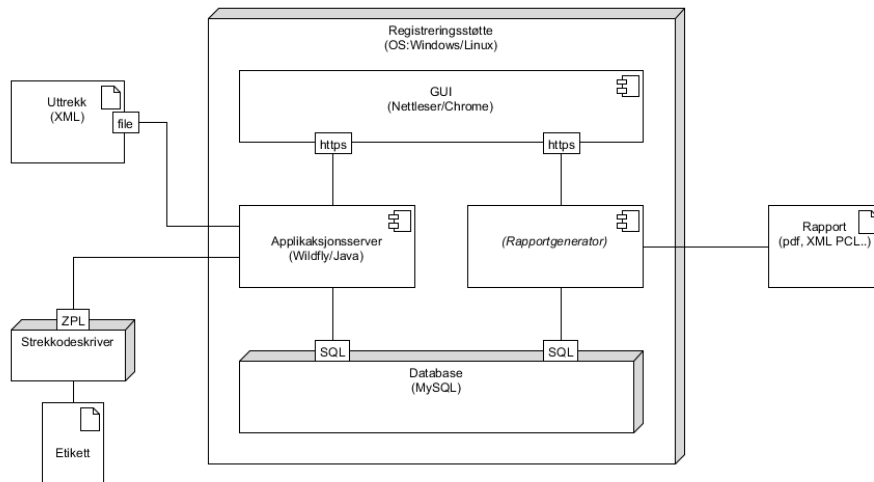
Virksomheten selv vil være ansvarlig for daglig bruk og oppfølging av sikkerhetsforhold omkring systemet, frem til data avleveres sammen med pasientjournaler til Norsk helsearkiv.

Virksomheten vil selv autorisere brukere og gi disse opplæring i bruken av systemet ved registrering av journaler.

Systemet er utviklet operativsystemuavhengig. Det er basert på en standard nettlesefunksjonalitet mot en Java-basert applikasjonsserver, med en underliggende relasjonsdatabase. Systemet kan også tilknyttes en rapportserver for utskrift av standardiserte rapporter.

Systemet kan tilkoples en vanlig og typisk strekkodeskriver av typen "Zebra" og skrive ut selvklebende etiketter til arkivesker. Etikettene inneholder ingen personsensitiv informasjon.

5.1. Arkitekturskisse



Figur 2 – Arkitekturskisse for løsning

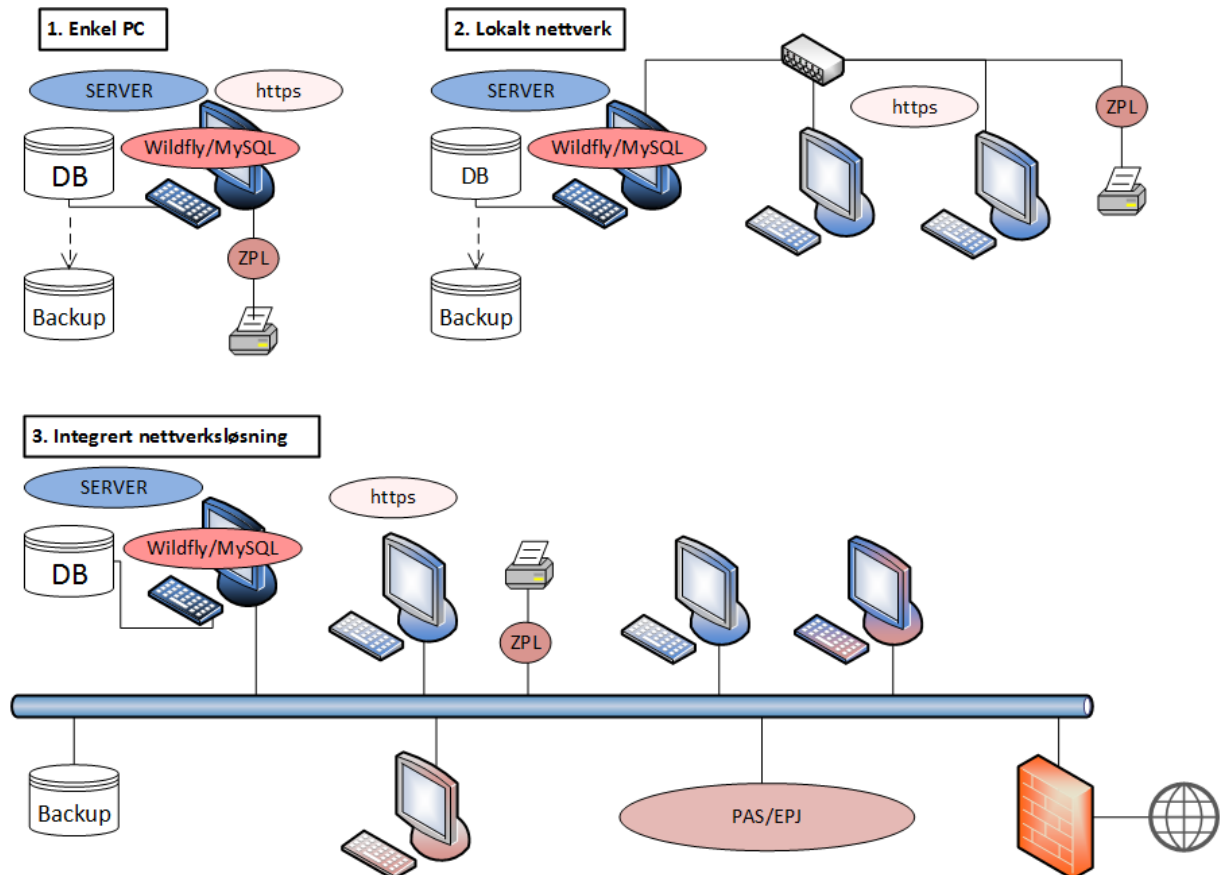
Prinsippskisse løsning. Merk at løsningen kan fungere helt frittstående (ikke nettaktivt) installert på en arbeidsstasjon (PC). Løsningen krever ikke samhandling med andre systemer eller applikasjoner (med unntak av brukerautentisering på operativsystemnivå dersom dette er krevet/ønskelig hos arkivskaper).

5.2. Grensesnitt

Systemet skal ikke samhandle med andre systemer. Ved avsluttet bruk skapes det uttrekket som utgjør avleveringslisten, og som skal følge avleveringen av fysiske pasientjournaler til Norsk helsearkiv.

5.3. Dataflyt

Løsningen kan tilpasses flere modeller nettverk som det fremgår av følgende figur:



Figur 3 – Arkitekturskisse for alternative nettverksløsninger

Løsning 1 viser en helt frittstående og nettverksuavhengig løsning bestående av en enkelt arbeidsstasjon som både er server og klient. Kun en bruker kan registrere i systemet av gangen, og hvis det er flere brukere må de bytte på å logge seg på og bruke arbeidsstasjonen. Løsningen krever imidlertid at det sørges for regelmessig ekstern sikkerhetskopiering for å redusere risiko for tap av data.

Løsning 2 beskriver et frittstående lokalt og dedisert nettverk, hvor en av arbeidsstasjonene er server. Flere arbeidsstasjoner er knyttet sammen til et lite nettverk, og flere brukere kan registrere samtidig på hver sin arbeidsstasjon. En slik løsning er imidlertid ofte samlokalisert i tilgrensende rom og det kreves at det sørges for regelmessig ekstern sikkerhetskopiering for å redusere risiko for tap av data

Løsning 3 viser en integrert nettverksløsning i et større nettverk. En slik løsning gir mange alternative serverløsninger, både fysiske og virtuelle for både applikasjon og database. I et slikt system kan sikkerhetskopiering forenkles og automatiseres for å sikre mot tap av data.

For alle tre løsninger vil brukergrensesnittet være den samme, og den enkelte bruker ser ingen forskjell.

5.4. Teknologi

OS:	Anbefalt Windows (men kan også være Linux)
GUI:	Nettleser (anbefalt Chrome)
Transportlag:	Sikker (https)
Applikasjonsserver:	Wildfly/JBOSS
Utviklingsspråk:	Java
Database:	MySQL
Avleveringsliste:	XML (ihht. til skjema)
Strekkodeleser:	Generisk (ved behov)
Skriver:	Generisk ZPL-protokoll (ved behov)

5.5. Aktører og oppgaver

Administrator:	Logger på løsningen med brukernavn og passord Oppretter avleveringsavtale i systemet Registrerer brukere og tildeler passord
Bruker:	Logger på løsningen med brukernavn og passord Registrerer metadata om den enkelte morsjournal i systemet
Administrator:	Utfører regelmessig sikkerhetskopiering av data til kryptert lagringsmedium Utfører eventuelle vedlikeholdsoppgaver knyttet til retting av data
Administrator:	Avslutter (låser) en avlevering. Skaper uttrekket som skal følge avleveringen til Norsk helsearkiv Skaper rapport (pakkeliste) for lagringsenheter i avleveringen.

5.6. Tilganger

OS:	Systemforvalter (avhengig av lokale avtaler) Administratorbruker (nettleserbruker) Bruker (nettleserbruker)
Applikasjon:	Administratorbruker (sysadmin) Bruker (registreringsoppgaver)
Database:	(ingen)
Applikasjonsserver:	(ingen)

5.7. Sikkerhetsmekanismer

Fysisk sikkerhet:	Systemet skal plasseres i sikkert areal og underkastes samme krav som for behandling av fysiske pasientjournaler. (Arbeidsstasjon kan om ønskelig låses fast, men dette er forhold som virksomheten selv må vurdere og operasjonalisere.)
Tilgangskontroll:	Nettverk, OS, applikasjoner er sikret iht. virksomhetens policyer og systemer ut fra tjenstlige behov Applikasjonsserver og database er sikret mot uønsket tilgang ved installasjon av NHA .
Sikkerhetskopi:	Systemet tilrettelegges for sikkerhetskopiering til (eksternt) lagringsmedium. (alt. til nettverkslager dersom det er ønskelig i virksomheten. Virksomheten selv må vurdere og operasjonalisere)
Avvikling:	Avhengig av avtaler inngått. Kan være sikker sletting av data og applikasjon, eller tilbakelevering til Norsk helsearkiv.