

EPJ Standard del 1:  
**Introduksjon til EPJ standard**

Publikasjonens tittel: EPJ Standard del 1: Introduksjon til EPJ standard

Teknisk standard nr.: HIS 80505:2015

Utgitt: 12/2015

Utgitt av: Helsedirektoratet  
Kontakt: Seksjon standardisering  
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo  
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050  
Faks: 24 16 30 01  
[www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

## Sammendrag

Den utviklingen som har skjedd innenfor helsevesenet etter at KITH i 2001 publiserte EPJ-standarden [1] og [2], gjorde det nødvendig med en revidering. Et viktig ankepunkt mot standarden var at den var meget omfattende og vanskelig tilgjengelig. For å rette noe på dette ble standarden i 2007 delt opp i seks selvstendige deler og det ble tatt med flere eksempler og mer forklarende tekst.

I perioden 2014-2015 ble det foretatt en revidering av standardens del 2 for å oppdatere denne i henhold til de regelverksendringer som har vært foretatt etter 2007. Det ble også utarbeidet en ny del 5 med tittelen *Arkivuttrekk* i samarbeid med Norsk helsearkiv.

Dette er en grunnleggende standard for EPJ-systemer. Standarden inneholder en lang rekke grunnleggende krav som bl.a. skal bidra til å sikre at opplysningene i EPJ kan bevares på tvers av teknologiske generasjonsskifter og at bruken av journalopplysningene kan skje i tråd med gjeldende bestemmelser i lov og i medhold av lov. Standarden utgjør på ingen måte noen komplett beskrivelse av et EPJ-system. Ved anskaffelse av EPJ-system vil det være naturlig å referere til standarden eller deler av den, men den må suppleres med krav om brukerfunksjonalitet og informasjoninnhold i henhold til virksomhetens behov.

Dette dokumentet som utgjør den første delen av den reviderte standarden, inneholder en introduksjon til de øvrige delene av standarden samt en orientering om formålet med standarden og hvordan denne kan benyttes av de forskjellige målgruppene. I tillegg inngår en oversikt over særlig relevante lover, forskrifter og annet regelverk.

Målgruppen for denne introduksjonen er alle innenfor helsevesenet og helseforvaltningen som har et behov for overordnet kjennskap til standarder for elektronisk pasientjournal og bruksområdet for disse.



## Innhold

|  |    |
|--|----|
| EPJ Standard del 1: .....  | 1  |
| Introduksjon til EPJ standard .....                              | 1  |
| 1. Innledning .....  | 7  |
| 1.1. Bakgrunn .....  | 7  |
| 1.2. Målgruppe .....   | 8  |
| 1.3. Formålet med standarden .....                               | 8  |
| 1.4. Hva standarden omfatter .....                               | 9  |
| 1.4.1. Avgrensing .....  | 9  |
| 1.5. Utforming av standarden .....                               | 10 |
| 1.6. Om endringene i 2007-versjonen av standarden .....          | 10 |
| 1.7. Om endringene i 2015-versjonen av standarden .....          | 11 |
| 2. Bruk av standarder i anskaffelsesprosesser .....              | 12 |
| 2.1. Innledning .....  | 12 |
| 2.2. En helhet av standarder og kravspesifikasjoner .....        | 13 |
| 2.2.1. Profiler på standarder .....                              | 14 |
| 2.2.2. Er det mulig å få verifisert at kravene er oppfylt? ..... | 14 |
| 3. Introduksjon til EPJ standard .....                           | 15 |
| 3.1. Innledning .....  | 15 |
| 3.1.1. Kort om pasientjournaler .....                            | 15 |
| 3.1.2. Elektronisk pasientjournal .....                          | 15 |
| 3.1.3. Pasientjournalens innhold .....                           | 16 |
| 3.2. Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting .....      | 17 |
| 3.2.1. Tilgangsstyring .....                                     | 17 |
| 3.2.2. Barn som pårørende .....                                  | 24 |
| 3.2.3. Redigering, retting og sletting .....                     | 24 |
| 3.3. Journalarkitektur og generelt om journalinnhold .....       | 25 |
| 3.3.1. Grunnleggende EPJ-arkitektur .....                        | 25 |
| 3.3.2. Håndtering av journalinnhold .....                        | 28 |
| 3.3.3. Generelt om journalinnhold .....                          | 29 |
| 3.4. Person, organisasjon mv .....                               | 30 |
| 3.4.1. Personer .....  | 30 |
| 3.4.2. Virksomhet og organisasjonsstruktur .....                 | 30 |
| 3.5. Arkivering .....  | 31 |

---

|   |    |
|---|----|
| 3.6. Felles funksjonelle krav .....                       | 32 |
| 3.6.1. Brukergrensesnitt mv. ....                         | 32 |
| 3.6.2. Presentasjonsformer .....                          | 33 |
| 3.6.3. Søking i EPJ og utskrift av EPJ-opplysninger ..... | 33 |
| 3.6.4. Utskrift av opplysninger fra EPJ .....             | 34 |
| 3.7. Standarder for EPJs innhold.....                     | 34 |
| 4. Terminologi.....                                       | 35 |
| 4.1. Innledning .....                                     | 35 |
| 4.2. Spesielt om register, journal, system og arkiv ..... | 35 |
| 4.3. Begrepsdefinisjoner.....                             | 37 |
| 4.3.1. Pasientjournal og pasientjournalssystem .....      | 37 |
| 4.3.2. EPJ innhold og struktur.....                       | 38 |
| 4.3.3. Styring av tilgang til opplysninger i EPJ .....    | 40 |
| 4.3.4. Helseopplysninger og helseregistre .....           | 41 |
| 4.3.5. Arkivering og avlevering til arkivdepot.....       | 42 |
| 4.3.6. Identifikatorer .....                              | 44 |
| 4.3.7. Annet.....   | 45 |
| 4.4. Om pasienter, brukere og tjenestemottakere mv .....  | 46 |
| 5. Referanser og litteratur .....                         | 47 |

# 1. Innledning

## 1.1. Bakgrunn

KITH publiserte sommeren 2001 en standard for elektroniske pasientjournaler (EPJ) med tittelen: *Elektronisk pasientjournal standard, Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring* [1] og [2]. Denne standarden inneholder grunnleggende krav til systemer for elektroniske pasientjournaler i helsevesenet, og gjelder generelt for alle typer virksomheter som er underlagt dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften.

Standarden ble utarbeidet av en arbeidsgruppe med representasjon fra Legeforeningen, Sykepleierforbundet, Helsetilsynet og Riksarkivet, samt en bredt sammensatt referansegruppe hvor bl.a. en rekke yrkesorganisasjoner og leverandører deltok aktivt. Et overordnet mål for arbeidsgruppen var å utarbeide en standard som ville kunne legge forholdene til rette for at en kunne frafalle kravet om at alt som ble registrert i EPJ skulle skrives ut og legges inn i en papirbasert journal.

Ettersom utarbeidelsen av standarden delvis foregikk parallelt med arbeidet med ny helselovgivning, var det et utstrakt samarbeid med jurister i departementet for nødvendige avklaringer. Resultatet av dette samarbeidet ble en standard med rundt to hundre eksplisitte referanser til bestemmelser i lov og forskrift. Målet om at kravet om arkivering av alle pasientjournaler på papir skulle kunne frafalles ble også nådd. Riksarkivaren godkjente tre måneder etter at standarden ble publisert (og med referanse til denne) at Aust-Agder Sentralsjukehus som første sykehus i landet kunne gå over til "ren" elektronisk pasientjournal.

Utviklingen som skjedde innenfor helsevesenet i løpet av de første årene etter at standarden ble publisert gjorde det nødvendig å foreta en revidering av den. I 2007 ble det publisert en revidert standard med justeringer i tråd med endringene i helsevesenet, der også påviste feil ble rettet. Erfaringen med den grunnleggende standarden fra 2001 viste at den var vanskelig tilgjengelig for de mange. For å rette på dette ble standarden delt opp i seks selvstendige deler i 2007, og det er tatt med flere eksempler og mer forklarende tekst. Videre ble informasjonsmodellene omarbeidet i henhold til gjeldende metode for dokumentasjon av slike. For mange vil det være tilstrekkelig å forholde seg til en eller to av disse delene, mens de som utvikler EPJ-systemer nok vil ha behov for det meste.

Dette dokumentet utgjør den første delen av den reviderte standarden. Det inneholder en introduksjon til de øvrige delene av standarden samt en orientering om formålet med standarden og hvordan denne kan benyttes av de forskjellige målgruppene. I tillegg inngår en oversikt over særlig relevante lover, forskrifter og annet regelverk.

I kapittel 4 finnes uformelle definisjoner på sentrale begrep som benyttes i denne standarden.

### ***Kort om endringer etter 2007***

I løpet av de årene som har gått siden publiseringen i 2007 er det vedtatt en rekke endringer i lov og forskrift innenfor de områdene som dekkes av del 2 av denne standarden. Selv om disse regelverksendringene kun i svært begrenset grad medfører behov for endringer i de eksisterende kravene i standarden, har det kommet til en rekke nye bestemmelser hvor det er nødvendig med konkretisering av hvilke konsekvenser disse bestemmelsene har for EPJ-systemene.

Et annet forhold som gjorde det nødvendig å foreta en revidering av standarden, var regjeringens beslutning om å etablere Norsk helsearkiv. Formålet med del 5 av denne standarden er å legge til rette for at EPJ kan overføres til arkivdepot. Utvikling av denne delen har tidligere blitt utsatt i påvente av en beslutning om etablering av et arkivdepot for EPJ.

I 2014 - 2015 ble det derfor gjennomført et prosjekt for å revidere del 2 av standarden samt utvikle en ny del 5 i samarbeid med Norsk helsearkiv.

I de øvrige delene av standarden er det kun foretatt mindre endringer. I all hovedsak er dette endringer som er nødvendige for å ivareta sammenhengen med de to reviderte delene.

## 1.2. Målgruppe

Standarden gjelder generelt for alle typer virksomheter som er underlagt dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften.

Målgruppen for denne introduksjonen til EPJ standard, er alle innenfor helsevesenet og helseforvaltningen som har et behov for overordnet kjennskap til standarder for elektronisk pasientjournal og bruksområdet for disse. Spesielt gjelder dette de som har ansvar for kjøp eller utvikling av EPJ-systemer for det norske helsevesenet.

Målgruppen for del 2 - 6 av standarden er primært systemleverandører som utvikler EPJ-systemer som benyttes av det norske helsevesenet. For leverandørene skal standarden være et arbeidsredskap i systemutviklingen.

En sekundær målgruppe for disse delene av standarden, er det personale i helseforetak, kommuner mv. som er delegert ansvar for virksomhetens EPJ-system, og da spesielt i forbindelse med anskaffelse av slike system samt oppfølging av at leverandørene etterlever kravene som stilles til systemet. Også annet personale som er involvert i anskaffelse og/eller drift av EPJ-system vil kunne ha nytte av enkelte deler av standarden. Vanlige brukere av EPJ-system inngår ikke i målgruppen, så fremt de da ikke tilhører en av de foran nevnte kategorier.

## 1.3. Formålet med standarden

Formålet med dette dokumentet, *Introduksjon til EPJ standard*, er å gi en oversikt over hva standarden inneholder og hvordan den bør benyttes. Det fokuseres spesielt på de prinsippene standarden bygger på innenfor områdene tilgangsstyring og journalarkitektur. Dette er svært sentrale områder, og det er derfor forsøkt å gjøre beskrivelsen detaljert nok til å dekke behovene til de som ønsker å forstå prinsippene, men ikke har behov for kjennskap til tekniske detaljer.

Når det gjelder standarden som helhet, så er dette en grunnleggende standard som har som formål å danne en felles plattform for EPJ-system som kan benyttes av alle leverandører av EPJ-system til det norske helsevesenet. Standarden skal bidra til å sikre at opplysninger i EPJ håndteres korrekt og kan bevares på tvers av teknologiske generasjonsskifter. For å ivareta dette har standarden spesiell fokus på følgende hovedområder:

- Spesifikasjon av hensiktsmessige mekanismer for tilgangsstyring som støtter opp om alle relevante bestemmelser i lov eller i medhold av lov. (Se del 2.)
- Spesifikasjon av grunnleggende mekanismer for redigering, retting og sletting av innhold i EPJ som skal gjøre det mulig å etterleve helsepersonellovens bestemmelser. (Se del 2.)



- Spesifikasjon av en grunnleggende, *generell* journalarkitektur som gir mulighet for en mer fleksibel bruk av pasientjournalen. Merk at dette kun innebærer å spesifisere generelle mekanismer, attributter mv. som er nødvendige for å kunne registrere, strukturere, gjenbruke og revidere innholdet i EPJ. (Se del 3 og 4.)
- Spesifikasjon av hvordan standardiserte kodeverk og klassifikasjonssystemer skal integreres i den elektroniske pasientjournalen. (Se del 3.)
- Spesifikasjon av et format for avlevering av elektroniske pasientjournaler til arkivdepot. (Se del 5.)

I tillegg inneholder del 6 av standarden et utvalg grunnleggende funksjonelle krav som bør oppfylles av de fleste EPJ-systemer.

Selv om standarden på en rekke områder konkretiserer hvordan sentrale bestemmelser i lov eller i medhold av lov kan etterleves, er standarden i seg selv ikke obligatorisk. Men virksomheter som tar i bruk EPJ-systemer har imidlertid et ansvar for å sørge for at systemene gjør det mulig å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov, og denne standarden angir en anbefalt måte å løse dette på.

## 1.4. Hva standarden omfatter

Denne standarden dekker kun grunnleggende egenskaper ved EPJ-systemer. Standarden inneholder krav som skal bidra til at registrering, redigering, retting, sletting og styring av tilgang til opplysninger i EPJ kan skje i henhold til bestemmelser i lov og i medhold av lov. Videre inneholder den krav som skal bidra til at opplysningene kan bevares tapsfritt internt i virksomheten på tvers av kommende teknologiske generasjonsskifter, og at opplysningene kan leveres til arkivdepot i henhold til de regler som gjelder for slik avlevering.

Standarden består av seks deler:

- Del 1: Introduksjon til EPJ standard
- Del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting
- Del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold
- Del 4: Personer, organisasjon mv.
- Del 5: Arkivuttrekk
- Del 6: Generelle funksjonelle krav

Selv om en målsetning med standarden er å legge et grunnlag for at alle typer innhold skal kunne registreres i EPJ, stilles det få konkrete krav til journalens innhold. I den grad slike krav finnes, omhandler disse forhold som identifisering av pasienter, pårørende, helsepersonell, virksomheter, organisatoriske enheter mv.

### 1.4.1. Avgrensing

Som det framgår av det foregående, dekker denne standarden kun deler av de områdene som hører inn under begrepet elektronisk pasientjournal. Av sentrale områder som ikke dekkes, kan nevnes:

- Journalens innhold. Dette må dekkes av egne standarder. Et antall slike er utarbeidet, men disse dekker kun en liten del av behovet.
- Krav til brukerfunksjonalitet, herunder krav til prosessstøtte, beslutningsstøtte, kunnskapsstøtte mm.
- Grensesnitt mellom EPJ-systemet og annen programvare.

- Melding for kommunikasjon av EPJ innhold.
- Krav til informasjonssikkerhet, driftsrutiner, lagringsmedia mv. Se for øvrig *Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren* [21].

Standarden inneholder således *ikke* krav til det helsefaglige innholdet i EPJ, eller hvordan dette innholdet skal organiseres eller kommuniseres. Behovene når det gjelder innhold i EPJ og organiseringen av dette vil kunne variere fra virksomhetstype til virksomhetstype. Til dette formålet utvikles det egne standarder og kravspesifikasjoner, se kapittel 3.7.

## 1.5. Utforming av standarden

I tillegg til denne introduksjonsdelen, består standarden av fem tematiske deler som skal kunne leses uavhengig av hverandre. Når det gjelder leverandørenes bruk av standardene i forbindelse med implementering av EPJ-systemer, er det likevel en såpass stor gjensidig avhengighet mellom del 2, 3 og 4 at disse må ses i sammenheng. Del 5 bygger på del 2-4 mens del 6 er nærmest frittstående.

Alle delene inneholder et sett funksjonelle krav. Delene 2 til 5 inneholder også tekniske krav som understøtter de funksjonelle kravene. De tekniske kravene består i all hovedsak av detaljerte informasjonsmodeller som viser hvordan opplysningene skal kunne struktureres ved uttrekk fra EPJ-systemet, f.eks. i forbindelse ved overføring til et annet system.

Ved utforming av de funksjonelle kravene er to primære hensyn søkt ivaretatt:

1. Beskrivelsen av kravet må være tilstrekkelig detaljert til at de som skal implementere kravet får de opplysningene de trenger.
2. Formuleringen av selve kravet må være så entydig at det for en konkret implementering på en objektiv måte kan avgjøres om kravet er oppfylt eller ikke.

For å oppnå dette har det enkelte ganger vært nødvendig med en ganske detaljert beskrivelse av ønsket funksjonalitet, eventuelt også med referanse til andre dokumenter, f.eks. en standard som skal følges. Med utgangspunkt i den kontekst som en slik beskrivelse gir, er det så formulert et eller flere korte, etterprøvbare krav.

Hvert enkelt krav er tildelt en unik identifikator. Denne identifikatoren forblir uendret gjennom alle revisjoner av standarden så lenge kravet er uendret. Endring av krav skjer ved at det opprinnelige kravet tas ut og erstattes av et nytt krav. For at det skal være mulig å se hvilke endringer som er gjort fra en versjon til en annen, er det til slutt i hver del tatt med en oversikt over slike endringer.

Det er lagt vekt på å systematisere og formalisere kravene slik at en lett skal finne fram til hva som er krav, hvilket nivå kravene ligger på og hva som er rene anbefalinger eller forslag. Standarden legger ingen teknologiske føringer for hvordan EPJ-systemer skal implementeres. Så lenge systemet oppfyller de obligatoriske kravene, kan den enkelte leverandør selv fritt velge hvordan kravene skal realiseres, og hvilken funksjonalitet mv. som for øvrig skal inngå i systemet.

## 1.6. Om endringene i 2007-versjonen av standarden

Oppsplittingen av standarden i seks frittstående deler i 2007 ble dels gjort for å lette tilgjengeligheten av standarden, og dels for å forenkle vedlikeholdet av den. Oppsplittingen medførte i seg selv ikke noen reell endring av kravene som stilles til EPJ-systemene.

Når det gjelder endringer i funksjonelle krav, så finnes hovedtyngden av disse i del 2: *Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting*. Her ble det foretatt en rekke presiseringer, og det ble også tatt inn en del utfyllende forklaringer og eksempler for å gjøre det lettere å forstå standarden. I del 6, *Overordnede funksjonelle krav*, ble det tatt inn et nytt kapittel med krav til utskrift av blanketter.

Ferdigstillingen av del 5 *Arkivering* avventet Helse- og omsorgsdepartementets beslutning vedrørende etablering av Norsk helsearkiv. Helsearkivutvalgets anbefalinger vedrørende arkivering og avlevering representerer en forenkling av det som beskrives i EPJ-standard, og det ble derfor ikke ansett som hensiktsmessig å publisere en ny versjon av del 5 før det blir klart om disse anbefalingene vil bli lagt til grunn for Norsk helsearkiv.

For de tekniske spesifikasjonene ble det foretatt en opprydding slik at skillet mellom den grunnleggende, *generiske EPJ-arkitekturen* med tilhørende metadata på den ene siden, og *grunndata* på den annen, kom klarere fram. Det ble også foretatt mindre justeringer som et ledd i tilpassingen til pågående europeisk standardiseringsarbeid.

Totalt sett inneholder 2007- versjonen av standarden drøyt 500 formaliserte funksjonelle krav. Av disse var det 44 nye krav, mens 13 krav var endret i forhold til versjon 1 av standarden. Videre var 36 krav fra versjon 1 tatt ut. I tillegg kom del 5, som i versjon 1 av standarden inneholdt 41 krav.

## 1.7. Om endringene i 2015-versjonen av standarden

Del 2 av standarden er oppdatert i henhold til de endringer i lov og forskrift som er vedtatt fra og med 2007 fram til og med pasientjournalloven som Stortinget vedtok i juni 2014. Endringene inkluderer bl.a. et nytt kapittel med krav relatert til Barn som pårørende.

Videre inngår en ny del 5 om arkivering. Denne er utarbeidet i samarbeid med Norsk helsearkiv og har fått tittelen *Arkivuttrekk*.

I de øvrige delene av standarden er det kun foretatt mindre endringer for å ivareta sammenhengen med del 2 og 5.

## 2. Bruk av standarder i anskaffelsesprosesser

### 2.1. Innledning

Elektroniske pasientjournaler kan inneholde til dels svært kompleks informasjon fra mange forskjellige typer kilder, og det finnes en rekke bestemmelser i lov eller i medhold av lov med direkte eller indirekte konsekvenser for EPJ-systemene.

Når en virksomhet skal gå til anskaffelse av et EPJ-system er det en del overordnede behov som det er enkelt å finne fram til og bli enige om:

- a) Systemet må være et godt og effektivt arbeidsverktøy for helsepersonell og andre ansatte som skal benytte det
- b) Systemet må tilby funksjoner for sømløs, sikker elektronisk samhandling til bruk innen egen virksomhet og med andre virksomheter
- c) Systemet må være driftsstabilt, enkelt å drifte og kunne integreres i den systemarkitektur virksomheten har valgt
- d) Systemet må støtte opp under bestemmelser i lov eller i medhold av lov og bidra til at eventuell bruk, eller forsøk på bruk, i strid med disse, kan avdekkes raskt og enkelt.
- e) Systemet må sikre at opplysninger ikke skal kunne gå tapt som følge av utilsiktede hendelser.

I tillegg er det et annet behov som det sjeldent er fokus på men som likefullt er viktig:

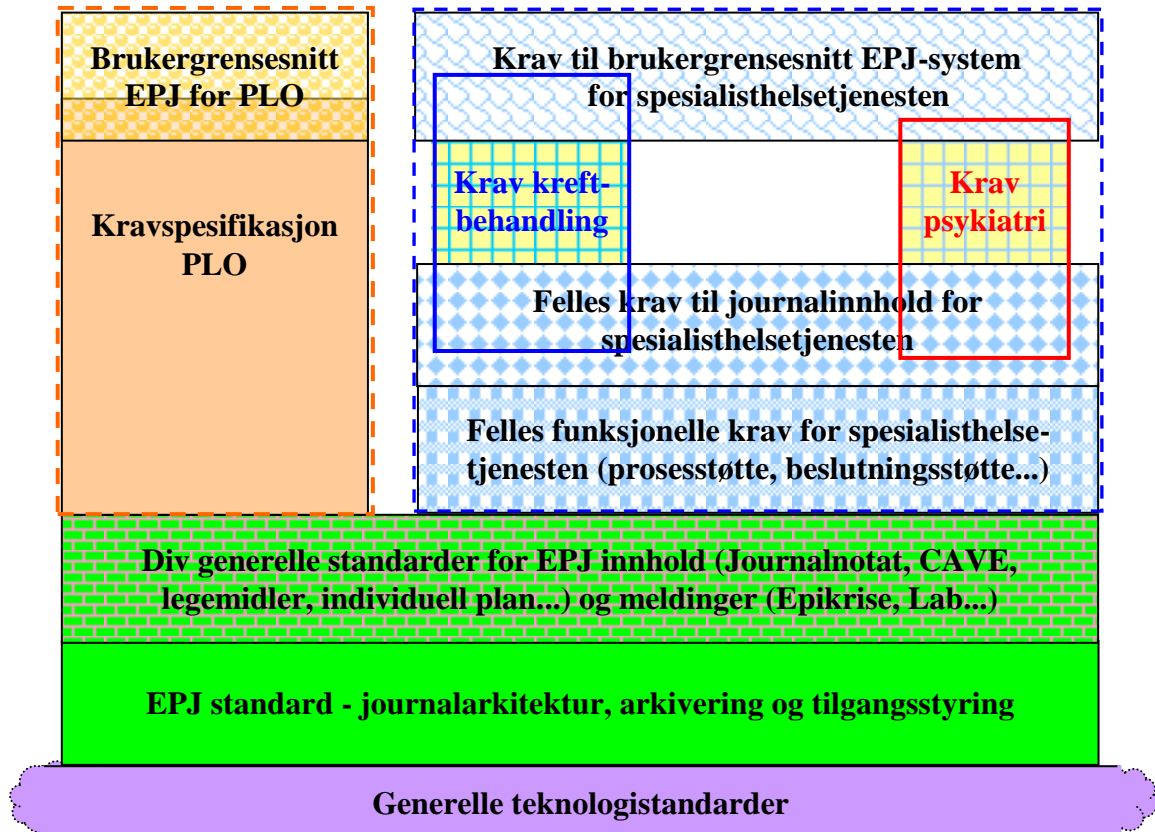
- f) Systemet må sikre at de elektroniske pasientjournalene kan overføres tapsfritt til et annet EPJ-system ved et eventuelt bytte av leverandør eller ved overgang til en ny generasjon EPJ-system fra samme leverandør.

For en virksomhet som skal anskaffe et EPJ-system vil det være en nærmest umulig oppgave å selv utarbeide en kravspesifikasjon som både er detaljert nok til å gjenspeile alle aspekter ved disse behovene, og hvor kravene er presist nok formulert til at det på en objektiv måte er mulig å avgjøre om en leveranse oppfyller kravene.

Spesielt for de mer grunnleggende, detaljerte kravene er en derfor i realiteten helt avhengig av å kunne referere til andre dokumenter. Det finnes her en stor mengde nasjonale og internasjonale standarder, anbefalinger, generelle kravspesifikasjoner og andre normative dokumenter som beskriver viktige egenskaper ved EPJ-systemer, og som det kan refereres til i slike anskaffelsesprosesser. Dokumentene som denne standarden består av, er eksempler på slike.

## 2.2. En helhet av standarder og kravspesifikasjoner

Figur 1 illustrerer hvordan denne standarden passer inn i den helhet av standarder, kravspesifikasjoner etc. som til sammen utgjør de krav som bør stilles til et avansert EPJ-system.



**Figur 1. En helhet av standarder og kravspesifikasjoner**

Et stort antall generelle teknologistandarder utgjør selve grunnfjellet for EPJ-standardisering. Slike standarder må alle IT-systemer ta hensyn til for å kunne fungere. I tillegg til standarder utarbeidet av forskjellige standardiseringsorganisasjoner, må en her forholde seg til en rekke de facto standarder, f.eks. utviklet av Microsoft eller andre dominerende leverandører.

På dette grunnfjellet ligger den 6-delte generelle EPJ-standard som et fundament som øvrige EPJ-relaterte standarder og kravspesifikasjoner kan bygge på.

Det neste laget er et sett av standarder for generelt journalinnhold slik som f.eks. journalnotat og annen fellesfaglig dokumentasjon samt div. meldingsstandarder slik som f.eks. for henvisning, epikrise etc. Samhandling mellom spesialisthelsetjenesten, pleie- og omsorgstjenesten, fastleger etc. vil måtte skje på grunnlag av standarder som er felles for alle kommuniserende parter, og som derfor må befinne seg i dette laget.

På dette felles fundamentet kan en så bygge videre med ytterligere standarder og kravspesifikasjoner inntil en har etablert den helhet av krav som dekker alle aspekter ved de behov en virksomhet har.

De nederste lagene i denne strukturen dreier seg i all hovedsak om helt grunnleggende forhold som må beskrives på en formell, teknisk korrekt måte, gjerne ved bruk av informasjonsmodeller mv. Slike standarder kreves det ofte spesiell teknisk kompetanse for å forstå, og de er gjerne nærmest utilgjengelige for vanlige brukere.

Men dess lengre opp mot toppen i strukturen, jo nærmere kommer en brukeren. Helt på toppen ligger krav til brukergrensesnittet, som er det brukeren ser av EPJ-systemet. Like under følger krav til konkrete funksjoner som skal understøtte brukerne i det daglige arbeidet. I tilknytning til disse funksjonene vil det ofte være nødvendig å stille spesifikke krav til informasjonsinnhold. Utarbeidelsen av disse øverste lagene med krav forutsettes sterk brukermedvirkning da utformingen må være slik at den er forståelig for brukeren.

Mellom disse topplagene og det felles fundamentet kan det være flere lag med standarder og kravspesifikasjoner, alt avhengig av hvilken type EPJ-system det er snakk om. I denne skjematisk oppstillingen som på ingen måte er ment å gjenspeile den tekniske implementeringen, kan det være naturlig å plassere krav til forskjellige typer tjenester, prosessstøtte, beslutningsstøtte etc. i dette laget.

Til venstre på figuren er det skissert hvordan den kravspesifikasjonen som er utviklet for pleie- og omsorgstjenesten (PLO) ligger mellom de to grunnleggende lagene av standarder og EPJ-systemets brukergrensesnitt. Denne kravspesifikasjonen dekker både generelle krav til EPJ-systemer for PLO og krav til PLO-spesifikt journalinnhold, men den inneholder knapt noen krav som direkte angir hvordan brukergrensesnittet skal være.

Når det gjelder spesialisthelsetjenesten, så er det svært begrenset hva som finnes av standarder og kravspesifikasjoner ut over det generelle fundamentet. Til høyre på figuren er det likevel skissert enkelte typer "byggeblokker" som vil kunne inngå. Spesialisthelsetjenesten er mangslungen og mange fagområder vil helt åpenbart ha en del spesielle krav både til avansert funksjonalitet og til journalinnhold. I figuren er dette antydnet med egne blokker for kreftbehandling og psykiatri. Men det er likevel grunn til å tro at svært mange krav til funksjonalitet, og trolig det meste av kravene til journalinnholdet, vil være felles for alle større virksomheter i spesialisthelsetjenesten.

### **2.2.1. Profiler på standarder**

Naturlig nok er det slik at jo lengre ned en kommer i denne strukturen av standarder, jo mer generelle blir de. Mange av standardene vil derfor inkludere krav som ikke er relevante i forbindelse med en konkret anskaffelse av EPJ-system. For å avgrense de krav leverandørene må forholde seg til, bør det utarbeides *profiler* som angir hvilke av kravene i de generelle standarder som må oppfylles.

### **2.2.2. Er det mulig å få verifisert at kravene er oppfylt?**

Dess lengre ned en kommer i denne stabelen av standarder, jo vanskeligere blir det for virksomheten, gjennom akseptansetester eller lignende, å få verifisert at kravene er oppfylt. Sertifiserings- eller godkjenningsordninger, slik som den som er innført for enkelte meldingsstandarder, vil kunne bidra til å gi trygghet for at produktet holder hva leverandøren lover. For standarder som det ikke finnes slike ordninger for, bør en få en erklæring fra leverandøren som angir hvilke standarder, eller deler av standarder, som systemet oppfyller. Skulle det da på et senere tidspunkt vise seg at systemer ikke oppfyller kravene i en standard, vil det være en mangel med systemet som en kan kreve rettet.

## 3. Introduksjon til EPJ standard

### 3.1. Innledning

#### 3.1.1. *Kort om pasientjournaler*

Pasientjournalen er primært et arbeidsverktøy for helsepersonell, og benyttes i tilknytning til alle former for helsehjelp. I pasientjournalen dokumenteres alle forhold av betydning, slik som hvilke observasjoner og vurderinger som er gjort og hvilke tiltak som er satt i verk. Nærmere regler for bl.a. innhold i pasientjournaler er gitt i en egen forskrift [11]. En kort omtale av lover og forskrifter med spesiell relevans for EPJ finnes i vedlegg 1.

Pasientjournalen er også et viktig medium for kommunikasjon mellom helsepersonell. Dette gjelder både utveksling av informasjon mellom helsepersonell som er involvert i det daglige arbeidet rundt en pasient, og for å overbringe informasjon til de som senere skal yte helsehjelp til pasienten.

I tillegg til den primære bruken danner også pasientjournalen grunnlag for at pasientene ved innsyn skal kunne få innsikt i egen helsetilstand og innholdet i helsehjelpen de mottar.

Pasientjournalen danner videre grunnlaget for en rekke meldinger som virksomheter i helsevesenet er pålagt å sende blant annet til NAV og forskjellige helseregistre.

Ettersom pasientjournalene inneholder dokumentasjon av all helsehjelp, blir de også et nødvendig redskap i kvalitetssikring og faglig utvikling av helsetjenesten. Til slik bruk skal opplysningene som benyttes, så langt det er mulig være uten individualiserende kjennetegn. Det samme gjelder når opplysninger fra pasientjournaler benyttes i forbindelse med undervisning eller forskning.

#### 3.1.2. *Elektronisk pasientjournal*

Ut fra helsepersonelloven og pasientjournalforskriften kan følgende definisjon av elektronisk pasientjournal (EPJ) utledes:

***Elektronisk ført samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.***

IT-systemer som benyttes for å registrere, bevare og å gi tilgang til opplysninger i elektroniske pasientjournaler, kalles EPJ-system.

Ut fra beskrivelsen i pasientjournalforskriften kan det slås fast at pasientjournal er et logisk begrep. Dette innebærer at en pasients samlede journal kan bestå av opplysninger som befinner seg i flere forskjellige EPJ-system. I tillegg vil det ofte inngå journalopplysninger på papir, film, video etc.

I tillegg til de generelle EPJ-systemene som i prinsippet kan benyttes for dokumentasjon av alle former for helsehjelp som ytes i en virksomhet, finnes det en lang rekke mer spesialiserte EPJ-system, ofte kalt fagsystem. Slike fagsystem kan f.eks. være beregnet for bruk i forbindelse med en bestemt sykdomsgruppe eller en spesiell behandlingsform.

I samarbeid med helsepersonell og representanter fra helsemyndigheter, leverandører m.fl. er det utarbeidet en rekke EPJ-relaterte standarder og kravspesifikasjoner. Dette arbeidet har i all hovedsak vært finansiert av helsemyndighetene.

Disse standarder inneholder funksjonelle krav og tekniske spesifikasjoner som skal bidra til at EPJ-systemene kan bli gode arbeidsverktøy, uten at systemene eller bruken av disse kommer i konflikt med bestemmelser i lov eller i medhold av lov.

Blant de grunnleggende problemene som disse standardene fokuserer på, kan nevnes:

- Samtidig som tilgang til korrekte og oppdaterte opplysninger vil kunne være av avgjørende betydning for kvaliteten av den helsehjelp som ytes, tilsier personvern-hensyn at ingen skal gis tilgang til flere opplysninger enn det som er nødvendig i den aktuelle situasjonen.
- En pasients journal må kunne være tilgjengelig "fra vugge til grav". Mens langtidbevaring av opplysninger på papir er nærmest uproblematisk, er erfaringene med langtidbevaring av elektroniske opplysninger langt fra gode. Svært mange elektroniske opplysninger har gått tapt som følge av overgang til nye IT-systemer, noe som selvsagt ikke kan aksepteres for elektroniske pasientjournaler.
- Dersom EPJ-opplysninger skal kunne utveksles elektronisk mellom to system, er det en absolutt forutsetning at det finnes en detaljert, omforent spesifikasjon av de opplysningene som skal utveksles. Uten slike standarder og korrekt implementering av disse i EPJ-systemene, vil det kunne oppstå misforståelser som i verste fall kan få negative følger for kvaliteten av den behandling pasienten mottar.

### **3.1.3. Pasientjournalens innhold**

Pasientjournaler føres av en rekke forskjellige kategorier helsepersonell i et vidt spekter av virksomhetstyper, fra store sykehus til optikere. Selv om det nok vil være stor forskjell i hvilke konkrete typer informasjon som inngår i pasientjournaler ført av forskjellige typer virksomheter i helsevesenet, vil det også være mange fellestrekk.

Enhver pasientjournal skal inneholde tilstrekkelige opplysninger til å kunne identifisere og kontakte pasienten, slik som navn, fødselsnummer, adresse og telefonnummer. Navn, adresse og telefonnummer til pasientens nærmeste pårørende vil også være en naturlig del av de fleste journaler. Dersom pasienten selv ikke har samtykkekompetanse, skal det også inngå opplysninger om hvem som kan samtykke for pasienten.

Alle pasientjournalene skal inneholde den informasjon som er nødvendig for å dokumentere at pasientens rettigheter er ivaretatt, også på de områder som ikke direkte går på den helsehjelp som er gitt. Dette gjelder forhold som:

- Om det er gitt råd og informasjon til pasient og pårørende, og hovedinnholdet i dette.
- Om pasienten har samtykket til eller motsatt seg nærmere angitt helsehjelp.
- Om pasienten ikke ønsker å motta bestemte former for helsehjelp, f.eks. blodoverføring eller vaksinasjon.
- Pasientens samtykke eller reservasjon vedrørende informasjonsbehandling, f.eks. om det kreves eksplisitt samtykke fra pasienten for å få tilgang til journalinformasjon, eller om alle som yter pasienten helsehjelp kan gis tilgang til nødvendig informasjon i journalen.
- Rettigheter som pasienten har gjort gjeldende, f.eks. innsyn i journal og krav om retting og sletting.

Hoveddelen av pasientjournalenes innhold vil naturlig nok dreie seg om den helsehjelp som pasienten mottar. Sentralt her er opplysninger om:



- Når og hvordan helsehjelp er gitt, for eksempel i forbindelse med ordinær konsultasjon, telefonkontakt, sykebesøk eller opphold i helseinstitusjon. Dato for innleggelse og utskriving.
- Bakgrunnen for helsehjelpen, opplysninger om pasientens sykehistorie og opplysninger om pågående behandling. Beskrivelse av pasientens tilstand, herunder status ved innleggelse og utskriving.
- Foreløpig diagnose, observasjoner, funn, undersøkelser, diagnose, behandling, pleie og annen oppfølging som settes i verk og resultatet av dette. Plan eller avtale om videre oppfølging.
- Utveksling av informasjon med annet helsepersonell, for eksempel henvisninger, epikriser, innleggelsesbegjæringer, resultater fra rekvirerte undersøkelser, attestkopier mm.
- Sykmeldinger og attester.
- Uttalelser om pasienten, for eksempel sakkyndige uttalelser.

Denne oversikten er basert på beskrivelsen i journalforskriften [11], men den er ikke komplett. Journalforskriften sier da også at opplysningene kun skal tas med dersom de er relevante og nødvendige, og at også andre typer opplysninger kan tas med dersom de er relevante og nødvendige.

## 3.2. Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting

Del 2 av standarden dekker funksjonalitet i EPJ-systemene som i særlig grad berøres av bestemmelser i lov eller i medhold av lov. Sentralt her står pasientjournalloven, helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og personopplysningsloven samt forskrifter til disse.

### 3.2.1. Tilgangsstyring

En overordnet målsetning for styring av tilgang til opplysninger i EPJ-systemer som baseres på denne standarden, er at det skal bli så enkelt som mulig å følge relevante bestemmelser i lov eller i medhold av lov når det gis tilgang til opplysninger i pasienters journaler.

Kravene som følger av lovgivningen kan deles inn i to hovedgrupper:

- Generelle prinsipper som vil gjelde i de fleste tilfeller, for eksempel helsepersonells taushetsplikt og pasientens samtykke til nødvendig bruk av relevante journalopplysninger i forbindelse med den helsehjelp som ytes.
- Unntak, for eksempel som følge av at pasienten eller andre som har rett til det på vegne av pasienten, har stilt spesielle betingelser for tilgang til journalopplysningene. Videre er det "akuttsituasjoner" og andre situasjoner hvor bestemmelser i lov eller i medhold av lov åpner for tilgang eller utlevering av journalopplysninger, selv om pasienten motsetter seg dette.

Hovedregelen om helsepersonells taushetsplikt når det gjelder helseopplysninger finnes i helsepersonelloven § 21. Journalopplysninger kan altså kun utleveres i de tilfeller som faller inn under andre bestemmelser i lov eller i medhold av lov.

Det følger av helsepersonelloven § 21 a at det er forbudt for helsepersonell å søke å tilegne helseopplysninger uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

De mekanismer som beskrives i denne standarden skal benyttes for å sikre at kun helsepersonell med legitimt behov får tilgang til nødvendige helseopplysninger, samtidig som de blir nektet tilgang til andre helseopplysninger. Men EPJ-systemet kan selvsagt ikke sikre at den som får tilgang til opplysninger i en pasients journal, overholder taushetsplikten. Det er det enkelte helsepersonells ansvar.

### 3.2.1.1. Generelle prinsipper for tilgang til EPJ

De generelle prinsippene for tilgang til pasientjournaler kan uttrykkes gjennom følgende krav til EPJ-system og til bruken av dette:

- EPJ-systemet skal sikre at tilgang til opplysninger gis kun til de som er autorisert for det. De som får tilgang til slike opplysninger, har taushetsplikt, jf. lov om helsepersonell §§ 21 flg.
- De som yter helsehjelp skal gis mulighet til å registrere i pasientens EPJ. Jf. lov om helsepersonell §§ 39 og 40.
- Helsepersonell som yter helsehjelp skal, med mindre pasienten motsetter seg det, gis tilgang til alle helseopplysninger i EPJ som er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp. Jf. lov om helsepersonell § 45.
- Helsepersonell skal, med mindre pasienten motsetter seg det, kunne gi samarbeidende personell tilgang til de helseopplysninger i EPJ som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Jf. lov om helsepersonell § 25 og pasientjournalloven § 19.
- Tilgang til helseopplysninger i EPJ kan også gis i forbindelse med pasientadministrasjon og eventuell kvalitetssikring av helsehjelpen til pasienten. Jf. lov om helsepersonell § 26.
- Etter særskilt anmodning kan helseopplysninger i EPJ gis til helsepersonell som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten i et konkret behandlingsforløp, når formålet er kvalitetssikring av helsehjelpen eller egen læring. Jf. lov om helsepersonell § 29 bokstav c og pasientjournalloven § 19.
- Pasienten har rett til innsyn i egen journal, jf. lov om pasient- og brukerrettigheter, § 5-1.

Av disse overordnede kravene følger det at hvilke opplysninger i en pasients journal en person skal kunne gis tilgang til, vil være sterkt situasjonsavhengig. Med unntak av pasienten selv, skal ingen gis tilgang til helseopplysninger i egenskap av å være en bestemt person eller inneha en bestemt profesjon. Det er de oppgaver vedkommende til enhver tid utfører som avgjør hvilke helseopplysninger som skal være tilgjengelige.

Virksomheten skal organiseres slik at helsepersonell blir i stand til å overholde lovpålagte plikter, jf. helsepersonelloven § 16, noe som innebærer at de som har behov for tilgang til helseopplysninger for å yte forsvarlig helsehjelp, må få slik tilgang når behovet er der. Store grupper av helsepersonell utfører daglig forskjellige typer oppgaver i forhold til et betydelig antall pasienter. Selv om mesteparten av dette arbeidet er planlagt på forhånd, er uforutsette situasjoner som må håndteres der og da, en del av hverdagen for mange.

Det vurderes som praktisk ugjennomførlig å kreve at "noen" eksplisitt skal autorisere det enkelte helsepersonell for de spesifikke helseopplysningene de til enhver tid har behov for.

Risikoen for feilbehandling på grunn av manglende tilgang til nødvendige opplysninger vil da bli uakseptabel stor. Men av hensyn til personvernet kan heller ikke alt helsepersonell innenfor en virksomhet *alltid* ha tilgang til *alle* helseopplysninger de vil kunne komme til å få behov for. Dette ville for manges vedkommende innebære en permanent tilgang til de fleste opplysninger i alle pasienters journaler, noe som selvsagt ikke er akseptabelt.

Det er derfor nødvendig å etablere mekanismer som gjør det mulig å styre tilgangen til helseopplysninger i tråd med gjeldene regelverk, uten at dette innebærer behov for en manuell autorisering av hvert enkelt helsepersonell hver gang denne har behov for helseopplysninger.

### 3.2.1.2. Prinsipper for beslutningsstyrt tilgang til EPJ

Som en hovedregel kan helsehjelp bare gis med pasientens samtykke, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1. For å kunne yte *forsvarlig helsehjelp* må helsepersonell ha tilgang til *nødvendige* opplysninger, og normalt tilfellet vil være at pasienten ikke motsetter seg at det blir gitt tilgang til opplysninger i journalen i den grad dette er nødvendig for helsehjelpen. Et sentralt mål med denne standarden er at styring av tilgang til journalopplysninger i denne normalsituasjonen, samt i akuttsituasjoner, skal kunne foretas så effektivt og sikkert som mulig. Så får en heller akseptere noe mer omstendelige prosedyrer i situasjoner hvor pasienten fremsetter krav om sperring av journalopplysninger.

Videre tar mekanismene for tilgangsstyring direkte utgangspunkt i de plikter og rettigheter helsepersonell har. Det søkes i størst mulig grad å knytte autoriseringen for tilgang til journalopplysninger opp mot de beslutninger vedrørende helsehjelp som nødvendiggjør tilgang til opplysninger.

Helsepersonell har, innenfor rammen av sine kvalifikasjoner, en *plikt* til å yte helsehjelp til den gruppe pasienter som virksomhetens ledelse bestemmer. For at helsepersonell skal kunne overholde denne plikten må virksomheten legge forholdene til rette slik at det kan gis tilgang til nødvendige og relevante journalopplysninger.

For store grupper av helsepersonell medfører plikten til å yte helsehjelp også en *rett* til å ta *beslutninger* som er nødvendige ut fra den aktuelle situasjonen. Slike beslutninger vil kunne medføre at annet personell må involveres, og disse må da få opplysningene som er nødvendige i forhold til oppgavene de skal utføre, jf. helsepersonelloven §§ 5 og 25. Det er det enkelte helsepersonells rolle innenfor virksomheten som avgjør hvilke type helsehjelprelaterte beslutninger vedkommende kan ta og delta ved gjennomførelsen av.

#### Styring av tilgang til EPJ i helseinstitusjoner

Styring av tilgang til opplysninger i pasientjournaler i helseinstitusjoner kan ut fra dette baseres på følgende hovedprinsipper:

1. Når det er truffet en beslutning om å yte en pasient helsehjelp skal det opprettes journal for pasienten, dersom slik journal ikke allerede er opprettet i forbindelse med tidligere tilfeller av helsehjelp. Jf. pasientjournalforskriften § 5.
2. I helseinstitusjoner skal det utpekes en person, journalansvarlig, som har det overordnede ansvaret for journalen, jf. helsepersonelloven § 39 og pasientjournalforskriften § 6. For å kunne ivareta sine oppgaver på en forsvarlig måte, må journalansvarlig som en hovedregel ha tilgang til hele journalen.
3. Det helsepersonell som skal ha *ansvar* for gjennomføring av behandling eller annen helsehjelp må gis tilgang til nødvendige opplysninger i journalen. Slik tilgang vil ofte kunne gis *implisitt*, f.eks. som en følge av at en beslutning om innleggelse til en

bestemt form for behandling registreres i en journal på et sykehus. Eller tilsvarende som følge av at det i den journal som pleie- og omsorgstjenesten fører, registreres at pasienten har takket ja til et tilbud om f.eks. sykehjemsplass.

4. Helsepersonell som yter pasienten helsehjelp må gis mulighet til å registrere relevante og nødvendige opplysninger om helsehjelpen i pasientens journal. Jf. helsepersonelloven §§ 39 - 40.
5. Den rollen som helsepersonell er tilsatt i, avgjør hvilke typer tiltak vedrørende gjennomføring av helsehjelp den enkelte kan beslutte iverksatt og hvilke tiltak vedkommende kan delta ved gjennomførelsen av. Slike roller skal imidlertid ikke alene gi tilgang til journalopplysninger. Først etter at det er tatt en beslutning som innebærer at den som innehar en rolle blir involvert i den helsehjelp som ytes en pasient, kan det gis tilgang til nødvendige journalopplysninger.
6. Enkelte beslutninger om tiltak vedrørende helsehjelp vil kunne innebære at journalopplysninger må gis til samarbeidende personell, jf. helsepersonelloven § 25. Ved registrering av et slikt tiltak i journalen kan det automatisk åpnes for at helsepersonell som skal bidra ved gjennomføringen av et tiltak, får tilgang til *nødvendige opplysninger*. Dette skjer under forutsetning av at dette ikke er i strid med eventuelle sperringer som pasienten har foretatt. Dersom slike sperringer finnes, kan det eventuelt søkes å innhente samtykke fra pasienten for tilgang til de sperrede opplysningene.
7. Ingen skal gis tilgang til flere journalopplysninger enn det som er nødvendig for å kunne gjennomføre de oppgaver (tiltak) som følger av den rolle vedkommende har. Når behovet for tilgang til journalopplysninger opphører, f.eks. fordi et besluttet tiltak er ferdig gjennomført, skal tilgangen til journalopplysningene opphøre.

### Styring av tilgang til EPJ i mindre virksomheter

De samme overordnede prinsipper vil også kunne ligge til grunn når det gjelder EPJ-systemer for mindre virksomheter. Men ofte vil prinsippene kunne uttrykkes betydelig enklere. F.eks. vil følgende kunne være tilstrekkelig når det gjelder EPJ-systemer beregnet for allmennleger:

1. Når en ny pasient mottas til behandling skal legen opprette journal for pasienten. Legen har ansvar for føring av journalen og skal ha tilgang til hele innholdet.
2. Dersom pasienten ikke ønsker at andre enn den faste legen skal ha tilgang til journalen, skal journalen kunne sperres slik at ingen andre kan åpne den.
3. Så fremt ikke pasienten motsetter seg det, kan legen beslutte å gi samarbeidende personell (legesekretær, andre leger på legesentret mv.) tilgang til relevante deler av journalen. Slik tilgang må kunne tidsavgrenses.
4. Dersom pasienten i den faste legens fravær ønsker å motta behandling av en annen lege ved legesentret, kan denne legen gis tilgang til journalen. For å legitimere slik tilgang, må legen registrere begrunnelsen (at det gis behandling i den faste legens fravær) i journalen.
5. Dersom en lege overdrar sin praksis til en annen, skal denne kunne registreres som ansvarlig for alle journalene fra et angitt tidspunkt og overta den opprinnelige legens rettigheter i forhold til disse. Dette gjelder dog ikke journaler til pasienter som ikke ønsker behandling hos den nye legen. Disse må håndteres etter bestemmelsene i pasientjournalloven § 24 jf. pasientjournalforskriftens § 15.

Tilsvarende enkle oppsett kan utarbeides for andre typer mindre virksomheter.

I denne standarden beskrives en rekke formelle krav vedrørende styring av tilgang til opplysninger i journalsystemer basert på disse overordnede prinsippene. Disse kravene vil kunne implementeres på mange forskjellige måter. Når en skal vurdere om et bestemt EPJ-system følger kravene må det derfor legges stor vekt på hvilken målgruppe systemet er beregnet for. I en del tilfeller er det derfor gitt konkrete *eksempler* på hvordan kravene kan tenkes realisert i forskjellige typer systemer, uten at dette på noen måte vil være de eneste akseptable måtene å implementere kravene på.

### 3.2.1.3. Sperring av journalopplysninger

Det er ikke nødvendig med et eksplisitt samtykke fra pasienten for å kunne gi helsepersonell tilgang til nødvendige og relevante opplysninger i pasientens EPJ. Men pasienten har etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 samt pasientjournalloven § 17, rett til å motsette seg at det blir gitt tilgang til journalopplysninger, eller at slike opplysninger utleveres til andre som yter helsehjelp. Dette gjelder selv om opplysningene kan være nødvendig for å yte helsehjelp.

Selv om de fleste pasienter aksepterer at helsepersonell får tilgang til de opplysninger i journalen som er nødvendige for at de skal yte helsehjelp må EPJ-systemet ha den funksjonalitet som er nødvendig for å ivareta pasientens rett til å motsette seg slik tilgang.

Dersom pasienten ønsker å innskrenke bruken av egne journalopplysninger, må den nødvendige informasjon om dette registreres i journalen. Det må videre sikres at tilgang til sperrede opplysninger ikke blir gitt uten at det registreres i journalen at pasienten har gitt sitt samtykke til slik tilgang, eller alternativt hvilke tungtveiende grunner som gjør tilgang nødvendig.

### 3.2.1.4. Samtykke og samtykkekompetanse

Dersom en pasient har sperret hele eller deler av sin EPJ, er hovedregelen at pasientens samtykke skal innhentes og registreres i EPJ før det gis tilgang til de deler sperringen gjelder.

Dersom omstendighetene gjør at det ikke er mulig å innhente pasientens samtykke til tilgang til sperrede opplysninger, eller dersom pasienten ikke ønsker å gi slikt samtykke, må det vurderes om det foreligger tilstrekkelig tungtveiende grunner til at tilgang likevel skal gis<sup>1</sup>. Det vil fortrinnsvis være aktuelt der det er fare for liv eller alvorlig helseskade.

---

<sup>1</sup> Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 tredje punktum og helsepersonelloven § 23 nr. 4, at helseopplysninger kan utleveres tross pasientens motstand dersom tungtveiende grunner taler for dette.

Et EPJ-system skal inkludere funksjonalitet som gir mulighet til å registrere samtykker som pasienten gir vedrørende tilgang til eller utlevering av opplysninger i EPJ.

I følge pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3 har myndige personer og mindreårige etter fylte 16 år rett til å samtykke til helsehjelp med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller, for mindreårige, av tiltakets art. Samtykkekompetansen kan bortfalle helt eller delvis dersom pasienten på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, kognitivt svikt senil demens eller psykisk utviklingshemming åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter. Det er den som yter helsehjelp som avgjør om pasienten mangler samtykkekompetanse. Avgjørelser som gjelder manglende samtykkekompetanse skal begrunnes skriftlig og EPJ-systemet må inneholde funksjonalitet som gir mulighet for å dokumentere slike forhold. Pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-4 til 4-6 samt § 4-7 inneholder bestemmelser om hvem som kan samtykke på vegne av pasienter som selv ikke har samtykkekompetanse.

### 3.2.1.5. Dokumentasjon av tilgang

De mekanismer som beskrives i standarden skal bidra til å sikre at den enkelte ikke får tilgang til flere opplysninger i EPJ enn det som er nødvendig for å kunne yte forsvarlig helsehjelp eller utføre andre oppgaver som vedkommende har ansvar for.

Men det er ikke til å unngå at enkelte også må ha rett til å kunne åpne en pasients EPJ uten at det på forhånd er registrert en beslutning som legitimerer tilgangen. Dette vil både kunne være det som ofte omtales som "blålysttilgang", og tilgang i forbindelse med oppgaver som en ansatt har fått delegert, f.eks. å svare på henvendelser fra eksterne som har rett til å få opplysninger fra en pasients journal.

For å kunne følge opp at de som er gitt slike rettigheter ikke misbruker disse, er det nødvendig med god dokumentasjon av all tilgang. Standarden inkluderer en rekke krav som skal sikre god dokumentasjon av tilgang. Denne dokumentasjonen skal inkludere

- Hvem som har hatt tilgang, inkludert rolle og organisasjonstilhørighet
- I hvilket tidsrom vedkommende har hatt tilgang
- Hvilke deler av journalen vedkommende har hatt tilgang til
- Hvilken beslutning om helsehjelp som ligger til grunn for at vedkommende fikk tilgang
- Hvem som fattet denne beslutningen

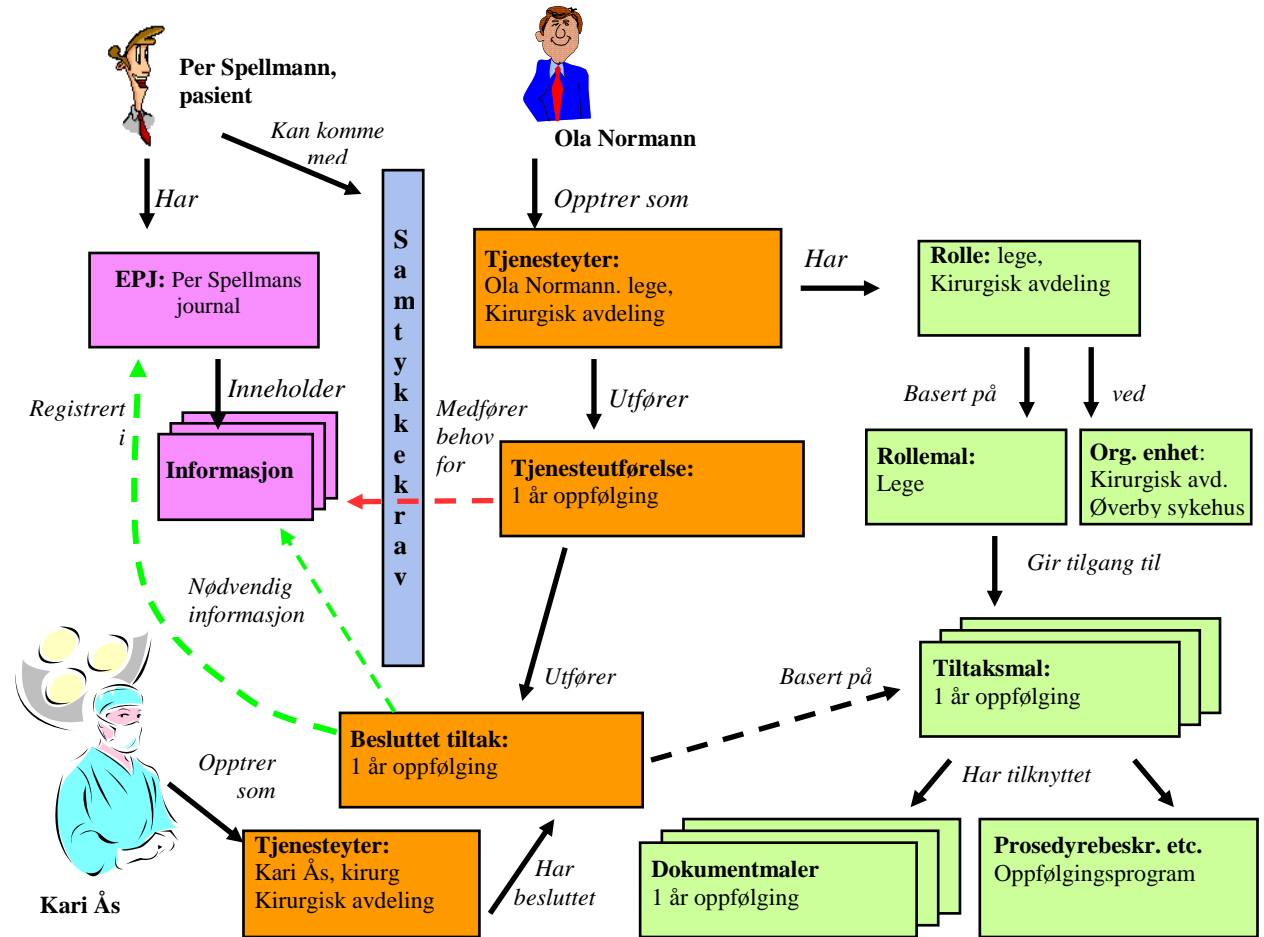
Merk at dette er dokumentasjon på et akkumulert nivå. Kravene er utformet slik at det i forbindelse med et opphold på et sykehus eller en annen helseinstitusjon, kun vil inngå en "rad" for hver enkelt av de som deltar i den daglige behandling og pleie av en inneliggende pasient. For tjenesteytere som mer sporadisk blir involvert, vil det inngå en rad for hver enkelt episode de involveres i. Denne overordnede dokumentasjonen skal inngå som en del av pasientens journal og pasienten skal kunne få innsyn i disse opplysningene på lik linje med de øvrige journalopplysningene.

Denne dokumentasjonen kommer tillegg til de detaljerte loggene hvor det finnes informasjon om hver enkelt tilgang til hvert enkelt dokument e.l.

Det stilles videre krav til funksjoner som skal bidra til å forenkle oppfølgingen av hvem som har hatt tilgang til en pasients EPJ, slik at tilgang ut over tjenstlig behov raskt skal kunne avdekkes.

### 3.2.1.6. Beslutningsstyrt tilgang - et eksempel

Figuren under illustrerer gjennom et eksempel sentrale deler av prinsippene for tilgangsstyring slik de er beskrevet i denne standarden.



Figur 2. Eksempel på beslutningsstyrt tilgang

Per Spellmann gjennomgikk i fjor en operasjon ved Øverby sykehus. Det finnes derfor en journal på sykehuset (EPJ: Per Spellmanns journal) som inneholder dokumentasjon av denne operasjonen, og eventuell annen helsehjelp som Per Spellmann har mottatt fra sykehuset.

Kirurgen som hadde ansvar for operasjonen, Kari Ås, besluttet at Per Spellemann skulle innkalles til kontroll et år etter operasjonen, og registrerte derfor et *Besluttet tiltak* om oppfølging etter et år. Registreringen ble basert på *Tiltaksmaalen* ”1 år oppfølging” og til denne var det også tilknyttet en *Prosedyrebeskrivelse* for det aktuelle oppfølgingsprogram, samt relevante *dokumentmaler*. Ved registrering av det besluttede tiltaket ble det også angitt hvilke opplysninger som kirurgen anså som nødvendig for å kunne gjennomføre oppfølgingstiltaket.

Når Per Spellmann etter innkalling møter opp et år etter operasjonen, er det Ola Normann som skal gjennomføre oppfølgingen som Kari Ås besluttet året før. Ola Normann er lege og når han er på jobb opptreer han som *Tjenesteyter* i *Rollen* lege ved kirurgisk avdeling, en *Organisatorisk enhet* ved Øverby sykehus. *Rollen* er basert på en *Rollemal* for Lege. Denne gir tilgang til et sett av *Tiltaksmaal*er som dekker de oppgaver en lege ved kirurgisk avdeling

skal kunne utføre. Når Ola skal forberede seg oppfølgingen av Per Spellmann, benytter han seg av de rettighetene som er følger av tiltaket "1 års oppfølging" som kirurgen registrerte i journalen et år tidligere. Han åpner Per Spellmanns journal, og angir at han skal utføre tjenester relatert til "1 års oppfølging". Det registreres dermed (automatisk) en *Tjenestutførelse* som dokumenterer at han har hatt tilgang til journalen i forbindelse med gjennomføring av dette tiltaket. Dersom ikke Per Spellmann har kommet med spesielle restriksjoner når det gjelder bruk av journalopplysningene, vil Ola få tilgang til de opplysningene han har behov for.

Har derimot Per Spellmann sperret enkelte opplysninger i journalen, skal EPJ-systemet varsle Ola Normann om at det finnes sperrede opplysninger og at samtykke må innhentes og registreres før tilgang gis. Ettersom journalansvarlig også har tilgang til sperrede opplysninger, kan denne eventuelt kontaktes for å vurdere om de sperrede opplysninger kan være relevante i det aktuelle tilfellet. I så fall må pasienten kontaktes slik at samtykke kan innhentes.

*Merk:* Eksemplet over er på ingen måte ment å gi noen føringer for hvordan den enkelte virksomhet skal organisere gjennomføringen av "1 år oppfølging", hvilke *besluttede tiltak* som skal benyttes, eller hvilke rettigheter som skal følge med disse. Eksemplet er kun ment som illustrasjon av sentrale deler av prinsippene for tilgangsstyring slik de er beskrevet i denne standarden.

### **3.2.2. Barn som pårørende**

Helsepersonelloven § 10a pålegger helsepersonell en særlig plikt til å bidra til å ivareta mindreårige barn som pårørende.

Helsedirektoratets rundskriv IS-5/2010 «Barn som pårørende» har som formål å gi nødvendig informasjon til hvordan helsepersonell skal anvende lovverket. I rundskrivet presiseres det at pasientens mindreårige barn skal tolkes vidt og uavhengig av formalisert omsorgssituasjon. Bestemmelsen omfatter således både biologiske barn, adoptivbarn, stebarn og fosterbarn, og andre mindreårige barn pasienten har omsorgsansvar for. Der det i det etterfølgende kun brukes termen "barn" menes alle barn som omfattes av lovens bestemmelse. Mindreårige barn av pasient omhandler barn under 18 år.

Helsepersonell skal bidra til å ivareta det behovet for informasjon og nødvendig oppfølging som mindreårige barn av pasient med psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet eller alvorlig somatisk sykdom eller skade kan ha som følge av forelderens helsetilstand.

For pasienter med en tilstand som nevnt over, skal helsepersonell søke å avklare om pasienten har mindreårige barn. Hvis dette er tilfelle skal de vurdere om det enkelte barn har behov for informasjon eller annen form for oppfølging.

Denne standarden inneholder et sett av krav til funksjonalitet i EPJ-systemet som skal gi helsepersonell støtte til å foreta den dokumentasjon som er nødvendig for å ivareta mindreårige barn som pårørende.

### **3.2.3. Redigering, retting og sletting**

Som en hovedregel skal ikke opplysninger som er ført i EPJ kunne endres eller slettes.

Dette er for å sikre at ingen, uforvarende eller med hensikt, skal kunne foreta endringer som kan medføre at opplysningene i journalen blir misvisende i forhold til hva som faktisk ble dokumentert i forbindelse med det enkelte tilfelle av helsehjelp.

Det finnes imidlertid fire unntak fra denne hovedregelen:



- Etter pasientjournalforskriften § 13 kan den journalansvarlige i en helseinstitusjon redigere journalen for å unngå dobbeltføring mv. slik at journalen blir oversiktlig og et godt arbeidsverktøy.
- Helsepersonelloven § 42 pålegger helsepersonell å rette feilaktige, mangelfulle eller utilbørlige opplysninger eller utsagn i en journal.
- Helsepersonelloven § 43 pålegger helsepersonell å slette opplysninger i en journal dersom helt bestemte forutsetninger er oppfylt.
- Helsepersonelloven § 44 pålegger helsepersonell å slette opplysninger i en journal dersom disse er ført på feil person, og ikke allmenne hensyn tilsier at sletting ikke bør foretas.

Retting og sletting etter helsepersonelloven §§ 42 - 44 kan skje etter krav fra den opplysningene gjelder eller av eget tiltak.

Å sikre at slik lovlig endring av innholdet i EPJ kan skje samtidig som urettmessige endringer blir hindret, er en betydelig utfordring for EPJ-leverandørene. EPJ-standarden inneholder derfor et sett av krav som detaljert beskriver hvordan dette skal skje. Med unntak av sletting etter krav fra den opplysningene gjelder, er grunntanken bak disse kravene at opplysningene aldri skal fjernes fysisk fra EPJ. De skal kun skjules slik at de kan hentes fram på et senere tidspunkt av personell med nødvendige autorisasjon.

### **3.3. Journalarkitektur og generelt om journalinnhold**

Del 3 av standarden beskriver de grunnleggende komponentene som en elektronisk pasientjournal skal bygges opp av, samt hvordan disse komponentene skal benyttes for å sikre nødvendige kontroll med endringer i journalens innhold. Denne delen er primært rettet mot de som utvikler EPJ-systemer, og vil nok være tungt tilgjengelig for de fleste andre.

Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Grunnleggende EPJ-arkitektur
- Håndtering av journalinnhold
- Generelt om journalinnhold, herunder også normgivende informasjon

Det er denne delen av standarden som utgjør nøkkelen til bevaring av de elektroniske opplysningene gjennom stadig nye generasjoner av teknologi samt til fleksibel strukturering og gjenbruk av innhold.

#### **3.3.1. Grunnleggende EPJ-arkitektur**

Den grunnleggende, generiske EPJ-arkitekturen som beskrives i del 3 av standarden gir mulighet til en fleksibel strukturering av innholdet i EPJ gjennom etablering av entydige beskrivelser av alle tenkelige former for opplysninger samt relasjonene mellom de enkelte opplysningene. Kravene som stilles er ment å skulle gi mulighet for å kunne organisere innholdet i EPJ ut fra de behov en til en hver tid måtte ha innenfor alle typer virksomheter i helsevesenet. Det beskrives tre hovedtyper av komponenter samt overordnede regler for hvordan disse skal benyttes i EPJ.

Ettersom de tre komponenttypene er meget generelle, og skal kunne anvendes til svært forskjellige formål slik som f.eks. notater, røntgenbilder, video, datafangst fra medisinpumper etc., har det vært vanskelig å finne gode og entydige termer. I stedet for å

skape helt nye termer, er det valgt å benytte de allment kjente termene *sak*, *dokument* og *fragment*, og føye til prefiks EPJ i de tilfeller hvor det er behov for å understreke at dette gjelder denne standardens spesielle bruk av termen.

*Merk:* Selv om termene EPJ sak og EPJ dokument kanskje først og fremst gir assosiasjoner til den tradisjonelle tekstlige journalen, er begrepene på ingen måte begrenset til dette. Begrepene er ment å skulle benyttes for alle former for opplysninger, f.eks. også opplysninger i avanserte kurvesystemer.

### 3.3.1.1. EPJ Sak

*EPJ sak*, som er den eneste type komponent hvor det kan tilføyes nytt innhold over tid, benyttes for å organisere EPJ dokumentene som inngår i journalen, i henhold til de behov en måtte ha. En EPJ sak kan bestå av et fritt antall EPJ dokumenter, og kan også inneholde andre EPJ saker. En og samme EPJ sak og et og samme EPJ dokument kan inngå i flere EPJ saker.

Den standardiserte inndelingen av journalen i dokumentgrupper som Statens helsetilsyn utarbeidet for somatiske sykehus allerede i 1994 [22], den såkalte Norgesjournalen, er et eksempel på en strukturering av innholdet som kan være hensiktsmessig i mange sammenhenger. Denne skal gjøre det rimelig enkelt å finne fram til den informasjonen en har behov for. Men for journaler som inneholder mye informasjon, kan det være noe tidkrevende å samle sammen det som er relevant i forbindelse med et bestemt behandlingstilfelle.

En annen måte å gruppere informasjonen på, kan være etter *problem*. En slik gruppering skal, dersom den blir gjennomført etter intensjonen, gjøre det lett å finne fram til all informasjon som har tilknytning til et problem.

Det er imidlertid ikke alltid like enkelt å fastslå hvilket problem informasjonen har tilknytning til. Det er jo ikke uvanlig at det kan gå betydelig tid fra en pasient første gang konsulterer sin lege, til at denne har identifisert det egentlige problemet. En problembasert organisering av journalen medfører derfor behov for en gjennomgang av tidligere registreringer i journalen, når et nytt problem identifiseres.

En tredje måte å gruppere innholdet i journalen på, kan være etter *behandlingsprosesser* eller andre tidsavgrensede begrep slik som omsorgsperiode og omsorgsepisode. Da er det lett å finne fram til informasjonen som gjelder den behandling pasienten får for øyeblikket, men det blir vanskeligere å se sammenhengen med det som har skjedd tidligere.

Disse eksemplene er ment å illustrere at det nok ikke finnes noen fasit for hvordan pasientjournaler bør struktureres. Enhver metode må forventes å ha både fordeler og ulemper. I standarden legges det derfor opp til en fleksibel metode for strukturering. Dette skal gi de som har behov for det, mulighet til å ha flere parallelle strukturer i samme journal. Dette innebærer f.eks. at et dokument i en journal både skal kunne være tilknyttet et problem og inngå i en omsorgsperiode.

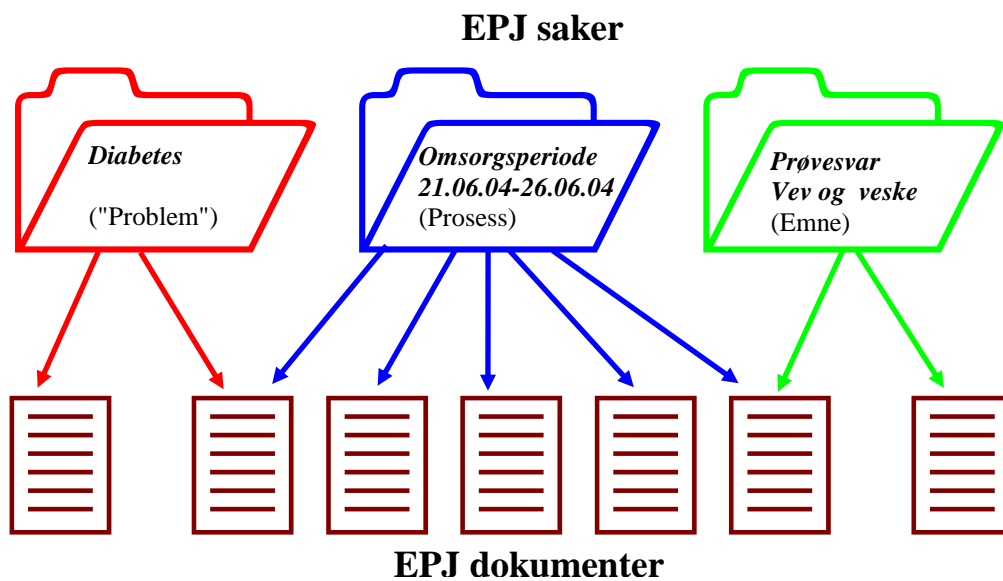
EPJ sak kan også benyttes for andre typer grupperinger som en måtte ha behov for. EPJ er som tidligere nevnt et logisk begrep slik at en pasients EPJ kan bestå av opplysninger som finnes spredt på flere IT-systemer. En kan da med fordel betrakte opplysningene som finnes om en pasient i et bestemt system, f.eks. i et kurvesystem, som en EPJ sak. Denne kan så bestå av et sett av andre EPJ saker som gir en hensiktsmessig organisering av innholdet.

### 3.3.1.2. Eksempel på organisering av journal

I figuren nedenfor vises to EPJ dokumenter med relevans i forhold til pasientens diabetes, og disse er derfor knyttet til en EPJ sak med tittelen "Diabetes". Denne saken er opprettet for å samle all opplysninger relatert til dette problemet.

Et av disse er knyttet til omsorgsperioden som startet 21. juni 2004 og som ble avsluttet 26. juni. En egen EPJ sak samler all opplysninger registrert i tilknytning til denne omsorgsperioden.

Et av dokumentene inneholder et prøvesvar og inngår derfor i en EPJ sak som benyttes for å samle slike opplysninger (Dokumentgruppe C i Norgesjournalen [22]). Dersom dette dokumentet også hadde vært relevant i forbindelse med pasientens diabetes, ville det ha inngått i "Diabetes-saken".



**Figur 3. Eksempel på EPJ Sak**

### 3.3.1.3. EPJ dokument

*EPJ dokument* er den sentrale komponenten i journalen. Et EPJ dokument utgjør en registrering i journalen, og godkjennes alltid som en helhet ved at EPJ dokumentet signeres elektronisk. Dette innebærer ikke at det stilles krav om at hele EPJ dokumentet registreres samtidig. Det bør være mulig å avbryte registreringen, f.eks. for å innhente mer informasjon, for så ferdigstille EPJ dokumentet på et senere tidspunkt. Men så lenge et EPJ dokument ikke er godkjent, skal det i alle sammenhenger være klart merket som "ikke godkjent".

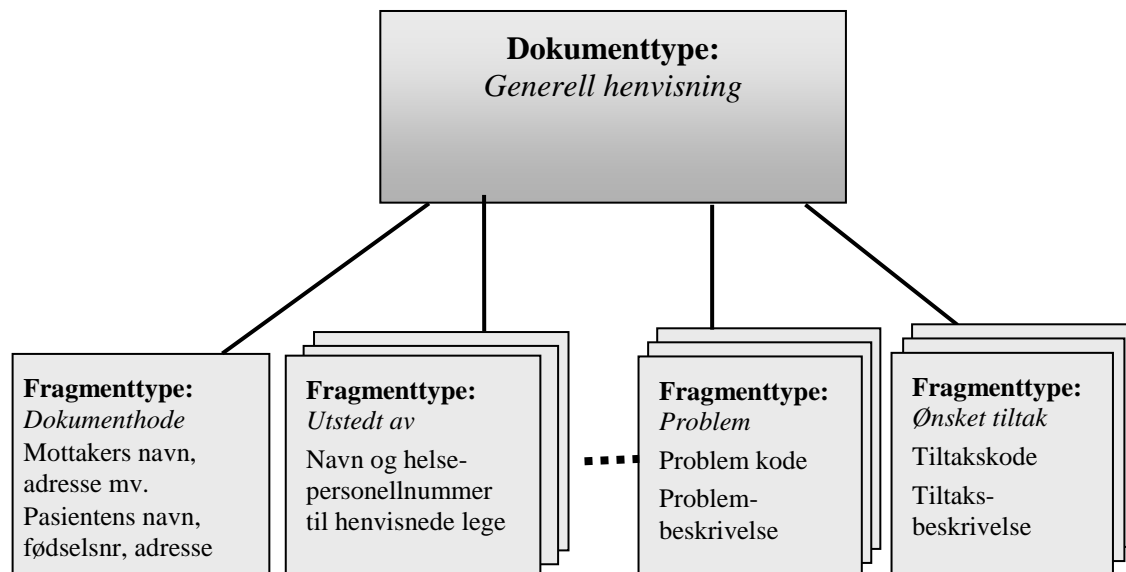
For ordens skyld bør det her presiseres at det så langt ikke stilles krav om bruk av avansert elektronisk signatur (ofte kalt digital signatur) for vanlige EPJ dokumenter.

Signaturfunksjoner hvor EPJ-systemet garanterer en entydig kobling mellom en signatur og en person som er tildelt et brukernavn med tilhørende passord, er tilstrekkelig.

Merk at selv om et EPJ dokument nødvendigvis vil bli signert på et konkret tidspunkt, så kan innholdet ha blitt til over en lengre tidsperiode, f.eks. gjennom kontinuerlig datafangst fra medisinsk-teknisk utstyr. Før slik datafangst signeres, kan det fortrinnsvis foretas en redigering, slik at kun utsnittene som inneholder relevant informasjon signeres og blir en del av pasientens EPJ.

Dokumentene bygges igjen opp av *EPJ fragmenter*. Fragmenter benyttes for å sette sammen grunnleggende dataelementer (tekstelementer, tall, koder etc.) til en gruppe som gir en selvstendig mening. Fragmenter kan også inneholde andre fragmenter, og samme fragment kan inngå i flere andre fragmenter, og eventuelt også i flere forskjellige dokumenter.

Figur 4 viser hvordan et dokument av typen "Generell henvisning" kan bygges opp av et sett av fragmenter som igjen inneholder dataelementer og eventuelt andre fragmenter.  
*Merk:* Figuren er kun et eksempel og representerer ikke en komplett standardisert dokumenttype.



**Figur 4.** EPJ Dokument - et eksempel

### 3.3.2. Håndtering av journalinnhold

Til komponentene i den generiske EPJ-arkitekturen er det knyttet et sett av metadata. Disse benyttes til å beskrive den enkelte komponentene og dens historie fra registrering og bruk i forskjellige prosesser, via eventuell korrigerings, og til slutt avlevering til arkivdepot lang tid etter at pasienten er død.

Disse metadataene gjør det mulig å benytte generell funksjonalitet til en rekke former for håndtering av alle typer komponenter, uten at systemet trenger å ha kjennskap til innholdet i den enkelte komponent.

I denne serien av EPJ-standarder utnyttes disse egenskapene bl.a. ved spesifisering av krav til tilgangsstyring og revisjonshåndtering. Dette er generelle egenskaper som vil kunne være sentrale ved overgang til en tjenesteorientert systemarkitektur.

All registrering i EPJ er underlagt full revisjonskontroll. Dette innebærer at det skal bevares informasjon om hvem som har foretatt endringen, hva som ble endret, når endringen ble foretatt og, der dette er relevant, hvem som var ansvarlig.

Det beskrives flere mekanismer for å opprette forskjellige former for forbindelser mellom komponenter som inngår i journalen og, under spesielle forutsetninger, også til komponenter i andre journaler.

Slike forbindelser kan i sin enkleste form f.eks. benyttes for å henvise til de dokumenter, eller deler av dokumenter, i journalen, som inngikk i beslutningsgrunnlaget forut for iverksettelsen av et bestemt tiltak.

Standarden beskriver også mekanismer som gir mulighet til å opprette referanser mellom innhold i journaler som forskjellige virksomheter har opprettet for samme pasient. Dette kan på lengre sikt bidra til å forenkle koordineringen mellom alle forskjellige leddene i omsorgskjeden som yter helsehjelp til pasienten.

Til tross for de detaljerte kravene med tilhørende informasjonsmodeller, legger standarden ingen direkte teknologiske føringer for hvordan EPJ-system skal implementeres. Så lenge systemet kan eksportere opplysninger i henhold til standarden og de øvrige obligatoriske krav oppfylles, kan den enkelte leverandør selv fritt velge hvordan kravene skal realiseres, og hvilken funksjonalitet mv. som for øvrig skal inngå i systemet.

### **3.3.3. Generelt om journalinnhold**

Hvilke krav som må stilles til innholdet i de pasientjournalene som benyttes av de forskjellige typer virksomhetene i helsevesenet vil variere. Ettersom denne standarden skal gjelde for alle typer virksomheter, ligger konkrete krav til dokumenttyper mv. utenfor denne standarden.

Hensikten med beskrivelsen av journalinnhold i denne delen av standarden er derfor hovedsakelig å illustrere med konkrete eksempler hvordan den generelle og abstrakte arkitekturen kan benyttes i virkelige journaler. Det inngår derfor kun et lite antall formaliserte krav vedrørende dokumenttyper mv som skal eller bør finnes i EPJ-system. Disse blir imidlertid ikke detaljert beskrevet.

#### **3.3.3.1. Kodeverk og klassifikasjonssystemer**

Å gi mulighet for en korrekt og fleksibel håndtering av alle typer kodeverk og klassifikasjonssystemer er et av de primære målene for denne standarden.

Standarden spesifiserer generelle mekanismer som skal gi mulighet til å håndtere egenkapene til store, komplekse kodeverk som f.eks. ICD-10, samtidig som håndtering av enkle kodeverk skal være enkelt.

Det kreves full revisjonskontroll for kodeverkene og klassifikasjonssystemene, slik at sammenhengen mellom en kode som er benyttet i en journal, og de termer som er assosiert med koden, kan bevares så lenge journalen eksisterer.

Videre spesifiseres det mekanismer som skal gjøre det mulig å etablere lokale utvidelser til standardiserte kodeverk på en slik måte at disse kan skilles fra senere standardiserte utvidelser innenfor det samme området.

### 3.4. Person, organisasjon mv.

Del 4 av standarden beskriver personalia og andre typer generelle opplysninger som det er nødvendig å kunne registrere i pasientjournaler. Denne delen er primært rettet mot de som utvikler EPJ-systemer, men vil også kunne være nyttig for enkelte andre. Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Personer
- Virksomhet og organisasjonsstruktur
- Adresser
- Medisinskteknisk utstyr og programvare

De detaljerte tekniske kravene til registrering av opplysninger om personer, organisasjoner og adresser, er, der det har vært mulig, basert på spesifikasjoner fra Folkeregistret, Brønnøysundregistrene m.fl. Disse er så supplert med krav som er nødvendig for å dekke helsevesenets behov, f.eks. i forbindelse med HER.

Hvor detaljerte opplysninger det er behov for, varierer sterkt. Det legges derfor opp til en fleksibel løsning med store muligheter for å registrere detaljerte opplysninger, men hvor svært lite er obligatorisk.

#### 3.4.1. Personer

I en rekke sammenhenger er det behov for å registrere mer eller mindre detaljerte opplysninger om personer. Viktigste er naturlig nok pasienten; her må som et minimum navn, adresse, fødselsdato og fødselsnummer eller annen entydig identifikasjon av pasienten registreres. Standarden inneholder også krav vedrørende bruk av både virksomhetsinterne hjelpenummer og felles hjelpenummer.

I spesielle tilfeller, som f.eks. når en pasient venter på transplantasjon, kan det være nødvendig å registrere flere alternative måter å nå pasienten på, f.eks. privat telefon, telefon på arbeid, mobiltelefon og personsøker.

For pårørende vil det sjeldent være aktuelt å registrere personnummer, men ellers må det finnes gode muligheter når det gjelder registrering av adresse mv. Spesielt når det gjelder barns pårørende er behovet omtrent som for pasienten, ettersom barn normalt nås gjennom sine pårørende.

Utenlandske pasienter og pårørende stiller spesielle krav når det gjelder fleksibilitet i registrering av navn og adresse.

Den tredje gruppen personer det er behov for å registrere informasjon om, er helsepersonell og andre som er involvert i den helsehjelp pasienten mottar. I tillegg til navn, adresse mv. er det her også behov for informasjon om stilling mv. Merk at helsepersonell her også kan inkludere personer som ikke er ansatt i virksomheten hvor journalen er opprettet.

#### 3.4.2. Virksomhet og organisasjonsstruktur

Større virksomheter i helsevesenet, og da spesielt helseforetakene, har en til dels kompleks indre organisatorisk struktur som ofte kan bestå av flere mer eller mindre overlappende dimensjoner, f.eks. en helsefaglig organisering, en administrativ organisering og en geografisk organisering (etter bygning, etasje e.l.). Selv om det ikke ytes helsehjelp innenfor alle de organisatoriske enhetene, bør et EPJ-system beregnet for denne type virksomheter gi mulighet for å håndtere en kompleks organisering av virksomheten,

ettersom tilgang til informasjon i EPJ i stor grad styres av hvilke deler av virksomheten som deltar i behandlingen.

For små virksomheter eksisterer det knapt noe behov for denne type funksjonalitet. De fleste av disse har bare én enhet som yter helsehjelp.

I forbindelse med dokumentasjon i EPJ er det også behov for å kunne referere til virksomheter av forskjellig slag. Dette kan f.eks. være den virksomhet som har henvist pasienten, virksomheter som det rekvireres tjenester hos, og virksomheter som pasienten henvises til. Det er heller ikke uvanlig at informasjon om pasientens arbeidsgiver blir registrert. Denne type registreringer antas det å være behov for i alle typer virksomheter hvor det føres pasientjournaler, men behovene er naturlig nok størst hos de største virksomhetene.

Det er mange fellestrekk mellom informasjonsbehovet når det gjelder registrering av intern organisasjonsstruktur og når det gjelder den eksterne strukturen, dvs. de virksomheter en forholder seg til. I denne standarden tas det utgangspunkt i dette, slik at mange krav på dette området er felles, enten det nå gjelder interne eller eksterne organisatoriske enheter.

### 3.5. Arkivering

Arbeidet med del 5 (som hadde arbeidstittelen "Arkivering") ble i 2007 stilt i bero i påvente av regjeringens behandling av Helsearkivutvalgets innstilling med forslag om etablering av Norsk Helsearkiv. Det ble vurdert som uhensiktsmessig å foreta en oppdatering av del 5 før det ble klart om utvalgets anbefalinger ville bli lagt til grunn for etablering av Norsk helsearkiv.

Utviklingen etter at den første versjonen av EPJ-standardene ble utarbeidet og fram til regjeringens beslutning om å etablere Norsk helsearkiv, har medført at mange av kravene som ble stilt til arkivfunksjonalitet der, ikke lenger er relevante. Fokuset for del 5 har derfor blitt endret fra det nokså altomfattende "arkivering" til uttrekk av elektroniske pasientjournaler for avlevering til arkivdepot. Som en følge av dette har tittelen blitt endret til "Arkivuttrekk".

En avlevering til arkivdepot forutsetter at uttrekket er strukturert og serialisert i henhold til en felles standard, og at det medfølger en formalisert elektronisk beskrivelse av alle typer innhold som inngår i avleveringen.

Ettersom *EPJ-systemene* er langt fra standardiserte, er strukturen som er beskrevet i denne standarden, og som skal benyttes ved avleveringen, svært fleksibel. Standarden inneholder krav som gir rom både for avlevering av EPJ fra enkle systemer hvor det meste er ustrukturert, og fra avanserte systemer hvor store deler av opplysningene foreligger på strukturert men ikke nødvendigvis standardisert form. Standarden bygger på EPJ standard del 3 (Journalarkitektur) [4] som igjen bygger på en europeisk standard<sup>2</sup>. Utarbeidelsen har skjedd i nært samarbeid med Norsk helsearkiv som også har tilført prosjektet den nødvendige arkivfaglige kompetanse.

---

<sup>2</sup> EN 13606 Electronic Health Record Communication

## Innhold i EPJ standard del 5

Innholdet i denne delen er som følger:

- Kapittel 1 gir en oversikt over de ulike delene av EPJ-standarden samt en kort beskrivelse av hvordan kravene er bygget opp. Videre inngår en liste over sentrale termer og definisjoner som brukes i standarden.
- Kapittel 2 gir en generell introduksjon til arkivering og gjeldende regelverk. Kapitlet inneholder også en kort beskrivelse av sammensetning og strukturering av uttrekk fra EPJ samt hvordan elektronisk avlevering fra EPJ kan gjennomføres.
- Kapittel 3 inneholder krav til funksjonalitet i de *avleverende EPJ-systemene*.
- Kapittel 4 inneholder informasjonsmodeller som beskriver hvordan opplysningene i EPJ skal restruktureres når de eksporteres fra *EPJ-systemet* for senere overføring til arkivdepot.
- Kapittel 5 inneholder informasjonsmodeller som beskriver hvordan opplysningene som inngår i et arkivuttrekk skal dokumenteres når de overføres til arkivdepot.
- Kapittel 6 inneholder informasjonsmodeller som beskriver avleveringsdokumentasjonen.
- Kapittel 7 inneholder en beskrivelse av de typer identifikatorer som skal benyttes i forbindelse med avleveringer til arkivdepot samt en beskrivelse av hvordan UML benyttes i denne standarden.

Denne delen er primært rettet mot de som utvikler *EPJ-systemer* som benyttes av offentlige virksomheter samt andre virksomheter som er pålagt å avlevere elektroniske pasientjournaler til arkivdepot.

## 3.6. Felles funksjonelle krav

Del 6 av standarden beskriver funksjonelle krav som bør oppfylles av de fleste EPJ-system. Denne delen vil kunne være av interesse både for de som skal anskaffe EPJ-system og de som utvikler slike systemer.

### 3.6.1. Brukergrensesnitt mv.

Hva som er et godt brukergrensesnitt for et EPJ-system, vil i stor grad avhenge av *hvem* som skal benytte systemet, og i *hvilken situasjon* systemet skal benyttes. Det er mange ulike synspunkt på hva et godt brukergrensesnitt er, og de endres etter hvert som tiden går. Det har således ingen hensikt å stille detaljerte krav til brukergrensesnitt i en slik standard. Den enkelte leverandør står derfor fritt til å bestemme utformingen av brukergrensesnittet på systemene som leveres, og det er opp til den enkelte virksomhet å vurdere hvilken leverandør som de synes har det beste brukergrensesnittet i forbindelse med anskaffelse av EPJ-system. I denne standarden stilles derfor kun noen overordnede krav som anses som relevante for alle typer brukergrensesnitt.

Det bør her dog påpekes at selv om *denne* grunnleggende standarden ikke inneholder konkrete krav til brukergrensesnitt, vil slike krav kunne forekomme bl.a. i forskjellige innholdsstandarder.

Journalopplysninger registreres vanligvis for hånd i EPJ ved hjelp av en PC, men forskjellige andre metoder for datafangst slik som skanning, mottak av eMeldinger eller



automatisk overføring av data fra medisinsk-teknisk utstyr er også vanlig. Data som foreligger på en form kan også gjennomgå en mer eller mindre automatisert behandling før de registreres i journalen. Eksempel på dette kan være OCR-tolkning av dokumenter som er skannet inn, stemmegjenkjenning brukt på dikterte journalnotat eller utvelgelse av bevaringsverdige utsnitt fra data overført fra medisinsk-teknisk utstyr.

Standarden stiller ikke spesifikke krav til hvilke metoder for datafangst som skal kunne benyttes, men det inngår et sett av krav som skal bidra til å sikre at registrering kun kan skje av autorisert personale, og at nødvendige opplysninger om registreringen (tidspunkt, ansvarlig helsepersonell etc.) blir inkludert. Videre inngår krav knyttet til signering og godkjenning av registrerte opplysninger samt tilgjengeliggjøring for andre brukere.

### **3.6.2. Presentasjonsformer**

I motsetning til det som er tilfelle for en tradisjonell papirbasert journal, vil innholdet i en og samme EPJ kunne presenteres organisert etter flere forskjellige prinsipper, avhengig av hvilket behov den som benytter journalen har.

I enkelte situasjoner kan det være mest hensiktsmessig å presentere journalen med utgangspunkt i et konkret problem som pasienten mottar behandling for. I andre tilfeller vil presentasjon ut ifra omsorgsperiode, omsorgstilfelle eller lignende være mer naturlig.

For virksomheter som driver helsehjelp innenfor et, i denne sammenhengen, lite, vel-definert område, er kanskje en ren kronologisk presentasjon sammen med et lite antall fagspesifikke visningsbilder tilstrekkelig.

Det er viktig å poengtere at presentasjonsformen ikke påvirker selve innholdet i EPJ. Helsepersonell vil alltid kunne få tilgang til all informasjon de har et legitimt behov for. Forskjellige typer presentasjonsformer skal kun gjøre enklere å få tak i den viktigste informasjonen raskere.

Denne standarden stiller kun generelle krav om hvilke muligheter som skal finnes for å kunne presentere innholdet i EPJ på forskjellige måter. Krav til hvilke konkrete presentasjonsformer som skal finnes i journaler for de forskjellige typer virksomheter, ligger utenfor denne standarden. De må derfor tas med i de kravspesifikasjoner som blir lagt til grunn for anskaffelse av EPJ-system, dersom virksomheten mener dette er viktig.

### **3.6.3. Søking i EPJ og utskrift av EPJ-opplysninger**

Når en tjenesteyter har behov for tilgang til en EPJ i forbindelse med helsehjelp er det gjerne mest hensiktsmessige å søke fram pasienten på grunnlag av fødselsnummer, navn, e.l., Deretter kan journalen åpnes og tjenesteyteren kan "bla" i den omtrent slik som en benytter en papirbasert journal. Er journalen omfangsrik, kan det likevel være vanskelig å finne fram til riktig informasjon, og det bør derfor finnes mulighet til å søke etter opplysninger i journalen.

I forbindelse med forskning, kvalitetssikring, tilsyn etc. kan det være behov for å søke etter journaler som inneholder nærmere spesifisert informasjon. Et eksempel her kan være å søke fram alle som har gjennomgått en bestemt behandling som det i ettertid er funnet svakheter med, slik at disse kan kalles inn til kontroll.

I standarden inngår et sett av krav som er ment å dekke de grunnleggende behovene for søking i en enkelt EPJ og på tvers av alle journaler. Gjennom disse kravene presiseres det bl.a. at ingen, gjennom bruk av søkefunksjoner, skal kunne få tilgang til andre opplysninger enn de er autorisert til å se.

### **3.6.4. Utskrift av opplysninger fra EPJ**

Et hovedkrav når det gjelder utskrift, er at all informasjon i en elektronisk pasientjournal som foreligger i form av tekst eller bilder, må kunne skrives ut på papir på en oversiktlig måte. Dette er bl.a. for å sikre at pasienten på forespørsel skal få en kopi av sin journal.

Bruken av skjemaer i helsevesenet er meget omfattende, og varierer en god del mellom de enkelte typer virksomheter. Mange skjema er utviklet lokalt og benyttes kun av en eller et lite antall virksomheter, mens andre er standardiserte og skrives tradisjonelt ut på fortrykte blanketter med eller uten gjennomslag.

I en standard som dette er det heller ikke praktisk mulig å stille eksplisitte krav til utskrift for hver enkelt standardisert blankett, langt mindre å stille krav til utskrift av alle de øvrige skjemaene. Selv om det er et klart mål at bruk av elektronisk kommunikasjon skal medføre en kraftig reduksjon bruken av papirbaserte kommunikasjon, så vil det i overskuelig framtid også være behov for utskrift av skjema, f.eks. for utlevering til pasienten.

Det har lenge vært et ønske om å foreta en opprydding i jungelen av blanketter og overgang til elektroniske løsninger, men så langt har resultatene latt vente på seg. Et tiltak som vil kunne bidra til en slik opprydding, og som også vil redusere kostnadene forbundet med papirbaserte skjema, er overgang fra utskrift på fortrykte blanketter til utskrift av komplette skjema på vanlig A4-papir. Det er derfor utarbeidet et sett av krav som beskriver hvordan standardiserte skjema skal bygges opp og hvordan disse skal kunne benyttes i EPJ-systemer.

## **3.7. Standarder for EPJs innhold**

Dette er som tidligere nevnt en grunnleggende standard for EPJ-systemer. Standarden inneholder en lang rekke krav som skal bidra til å sikre at opplysningene i EPJ kan bevares på tvers av teknologiske generasjonsskifter, og at bruken av journalopplysningene kan skje i tråd med gjeldende bestemmelser i lov og i medhold av lov. Standarden inneholder imidlertid ingen krav til konkrete typer av helseopplysninger, dette forutsettes håndtert i egne standarder.

## 4. Terminologi

### 4.1. Innledning

I den grad det har vært mulig, er det i denne standarden søkt å benytte termer som finnes definert i definisjonskataloger, lover, forskrifter, eller som stammer fra andre autoritative kilder.

Ettersom denne standarden er av generell karakter og skal kunne benyttes innenfor alle typer virksomheter i helsevesenet, har det ofte vært nødvendig å benytte generelle og til dels konstruerte, termer i stedet for de mer spesifikke termene som benyttes i forskjellige deler av helsevesenet. Av denne årsak vil nok bruken av enkelte termer kunne virke fremmed for mange.

*Merk:* Denne spesielle bruken av termer er på ingen måte ment å skulle videreføres i det enkelte EPJ-system. Der bør en benytte termer som målgruppen for systemet er fortrolige med, og da fortrinnsvis veldokumenterte termer som er hentet fra autoritative kilder.

### 4.2. Spesielt om register, journal, system og arkiv

I pasientjournalloven § 2 første ledd bokstav d er *behandlingsrettet helseregister* definert som følger:

"pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner"

Av merknadene til denne definisjonen i *Prop. 72 L (2013–2014) Pasientjournalloven og helseregisterloven* framgår det at *behandlingsrettet helseregister* er et logisk begrep:

"*Behandlingsrettet helseregister* er et vidt begrep og omfatter hovedjournal, kjernejournal, pasientkort, individuell plan, ulike fagsystemer, pasientadministrative systemer mv. Helseopplysninger kan være registrert i alle disse systemene. Opplysningene i et *behandlingsrettet helseregister* kan således være nedtegnet og lagret adskilt i ett eller flere systemer. Det enkelte system kan være virksomhetsinternt eller det kan være systemer som to eller flere virksomheter samarbeider om (virksomhetsovergrepene systemer)."

Det framgår også at *behandlingsrettet helseregister* er et teknologinøytralt begrep som både omfatter elektroniske opplysninger og opplysninger på papir mm.

Bruken av termen *pasientjournal- og informasjonssystem* i denne definisjonen og bruken av termen system i merknadene, er utfordrende.

I dagligtale er det ikke vanlig å omtale *hovedjournal* eller *individuell plan* som *system*, og det er heller ikke vanlig å betrakte et *pasientjournal- og informasjonssystem* som et register.

For å unngå en sammenblanding med de IT-systemer som benyttes i helse- og omsorgstjenesten, benyttes derfor ikke begrepet *behandlingsrettet helseregister* i denne standarden. Kravene i denne standarden gjelder da heller ikke *behandlingsrettede helseregistre* generelt, de gjelder kun den delmengden av slike registre som inneholder pasientjournaler.

Det er i stedet valgt å ta utgangspunkt i begrepet *pasientjournal* slik dette er definert i pasientjournalforskriften:

"samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 40 første ledd"

I denne definisjonen betraktes *pasientjournalen* som en samling opplysninger, uten at begrepet kobles til noen form for system.

Av forskriften framgår det at *pasientjournalen* kan føres delvis elektronisk og delvis som papirjournal, og at hovedregelen er at det skal anvendes en samlet journal for den enkelte pasient selv om helsehjelp ytes av flere innen virksomheten.

For å illustrere dette kan det være naturlig å ta utgangspunkt i et helseforetak som benytter en rekke forskjellige mer eller mindre spesialiserte IT-systemer for å dokumentere den helsehjelp som ytes. Ut fra bestemmelsene i pasientjournalforskriften så vil hovedregelen være at en pasients samlede journal består av de helseopplysninger om pasienten som er lagret i disse systemene, samt eventuelle helseopplysninger registrert i papirjournal, på film eller på annet medium.

Ut fra definisjonen av *behandlingsrettet helseregister* fremgår det at et slikt register kan bestå av en samling *pasientjournaler* hvor opplysningene er lagret elektronisk i forskjellige systemer og/eller på papir, film etc.

Det er heller ikke noe i definisjonen av de nevnte begrepene, eller i annet regelverk, som er til hinder for at ett og samme IT-system kan benyttes til å lagre og/eller på annen måte behandle opplysninger som tilhører flere separate *behandlingsrettede helseregistre*, uavhengig av om disse har samme eller forskjellige databehandlingsansvarlige. Et eksempel her kan være en regional PACS-installasjon hvor hvert enkelt helseforetak er databehandlingsansvarlig for foretakets andel av de medisinske bildene som er lagret i systemet.

*Arkiv* er i arkivloven § 2 definert som "dokumenter som blir til som ledd i en virksomhet", og hvor dokument er definert som en "logisk avgrenset informasjonsmengde lagret på et medium...". Av arkivloven med forskrifter framgår det klart at en og samme virksomhet kan ha flere *arkiver*.

I helse- og omsorgstjenesten må det skilles mellom to hovedtyper av *arkiver*. *Pasientarkiv*, som utelukkende inneholder opplysninger relatert til den helsehjelp virksomheten yter, og sakarkiv som inneholder dokumentasjon av virksomhetens saksbehandling. Når termen *arkiv* benyttes andre steder i denne standarden, er det i betydningen *pasientarkiv* dersom ikke annet er eksplisitt angitt.

Med utgangspunkt i arkivloven og definisjonen av pasientjournal er det naturlig å betrakte den delen av de opplysninger fra en virksomhets pasientjournaler som bevares (lagres) i et EPJ-system<sup>3</sup>, som et *pasientarkiv*.

Merk at selv om både *behandlingsrettet helseregister* og *arkiv* er begreper som beskriver en klart avgrenset mengde av opplysninger, så er det ganske forskjellige kriterier som benyttes for å beskrive avgrensingen. Det er derfor ingen entydig sammenheng mellom begrepet *behandlingsrettet helseregister* og begrepet *arkiv*. På den ene side kan ett og samme *behandlingsrettet helseregister* omfatte alle, eller deler av, opplysningene i ett eller flere *pasientarkiv*. På den annen side kan ett *pasientarkiv* inkludere opplysninger fra flere *behandlingsrettede helseregistre*.

<sup>3</sup> Se definisjonen av EPJ-system i kapittel 4.3.1. Det følger av denne at det i et EPJ-system kan inngå produkter (IT-system) fra flere leverandører.

## 4.3. Begrepsdefinisjoner

### 4.3.1. *Pasientjournal og pasientjournalssystem*

#### *Pasientjournal*

Samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

*Merk:* En *pasientjournal* kan inneholde opplysninger på elektronisk form (se *elektronisk pasientjournal*) og/eller opplysninger registrert på andre typer media slik som papir eller film.

#### *Informasjonssystem*

System for innsamling, lagring, behandling, overføring og presentasjon av informasjon.

*Merk:* Et informasjonssystem inkluderer vanligvis ett eller flere IT-system, men begrepet dekker også systemer for å behandle opplysninger registrert på andre typer media slik som papir eller film.

#### *Pasientjournalssystem*

*Informasjonssystem* tilrettelagt for bevaring (lagring) av pasientjournaler og behandling av opplysninger i pasientjournaler.

#### *Elektronisk pasientjournal (EPJ)*

Elektronisk ført samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

*Merk 1:* En *elektronisk pasientjournal* kan inngå som en del av en *pasientjournal* som også inneholder opplysninger registrert på andre typer media slik som papir eller film.

*Merk 2:* I denne standarden benyttes tidvis *pasientjournal* og *journal* som synonym for *elektronisk pasientjournal* der det ikke er fare for misforståelse.

#### **Komplett EPJ**

En virksomhets totale samling eller sammenstilling av alle elektronisk nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

#### *Elektronisk pasientjournalssystem (EPJ-system)*

*Informasjonssystem* med nødvendig funksjonalitet for å registrere, søke fram, presentere, kommunisere, redigere, rette og slette opplysninger i *elektroniske pasientjournaler*.

*Merk 1:* Et EPJ-system er etter denne definisjonen ikke nødvendigvis ett enkelt IT-system (produkt) levert av én leverandør, det kan utmerket godt være en samling IT-systemer fra flere leverandører som hver for seg håndterer deler av opplysningene i EPJ. Termen *Logisk EPJ-system* benyttes tidvis for å understreke at det ikke er et spesifikt IT-system som omtales, men den samling av IT-systemer som er nødvendig for å behandle de opplysninger som utgjør pasientenes *elektroniske pasientjournaler* samt de grunndata som er nødvendig for å kunne håndtere disse på en forsvarlig måte.

Når det gjelder bruken av begrepet *EPJ-system* i denne standarden, så er det primært programvareperspektivet det siktes til.

*Merk 2:* Enkelte IT-systemer som f.eks. de såkalte PLO-systemene, inneholder både funksjonalitet relatert til dokumentasjon av helsehjelp, og annen funksjonalitet, f.eks. relatert til saksbehandling. I slike tilfeller er det kun den delen av systemet som er relatert til dokumentasjon av helsehjelp som faller inn under begrepet *EPJ-system*

### **Generelt EPJ-system**

*Elektronisk pasientjournalssystem* beregnet for dokumentasjon av alle former for helsehjelp som en større virksomhet yter.

*Merk:* Helseforetak og andre større virksomheter har i utgangspunktet kun et *generelt EPJ-system*, men kan i tillegg ha en rekke *spesialiserte EPJ-system*. Dersom virksomheten inkluderer enheter som både faglig og organisatorisk klart fremstår som separate deltjenester, kan enkelte av disse enhetene eventuelt benytte et annet generelt *EPJ-system* enn den øvrige virksomheten.

### **Spesialisert EPJ-system**

Elektronisk pasientjournalssystem som er spesielt tilrettelagt for dokumentasjon av en type spesialisert helsehjelp.

*Eksempler:* Føde/barsel-system, Gastrosystem, Laboratoriesystem etc.

## **4.3.2. EPJ innhold og struktur**

### **Komponent**

I denne standarden: Meningsbærende, logisk avgrenset og entydig identifiserbar informasjonsmengde som kan være gjenstand for behandling i manuelle og/eller automatiserte prosesser.

*Merk 1:* I et *EPJ-system* inngår både *grunndata* og *elektroniske pasientjournaler (EPJ)*. *EPJ komponent* benyttes som betegnelse på de *komponenter* som inngår i *EPJ*.

*Merk 2:* Denne standarden opererer med fire generiske typer *komponenter* *mappe*, *dokument*, *fragment* og *dataelement*. For de tre første benyttes egne termer (*EPJ sak*, *EPJ dokument* og *EPJ fragment*) ved omtale av *komponenter* som kan inneholde helseopplysninger (og inngå i *EPJ*) og som derfor vil være underlagt bestemmelsene i helselovgivningen.

### **Dataelement**

Grunnleggende type *komponent* som ikke kan inneholde andre *komponenter*.

### **Fragment**

Type *komponent* som består av et sett *dataelement* og/eller andre *fragment*.

### **EPJ fragment**

En type *fragment* som kan inneholde helseopplysninger og inngå i *EPJ*.

### **Dokument**

I denne standarden: Type *komponent* som består av et sett *fragment*, og som registreres og gjøres tilgjengelig for andre brukere av *EPJ-systemet* som en helhet.

Etter arkivloven § 2: en logisk avgrenset informasjonsmengde som er lagret på et medium for senere lesing, lytting, framvisning eller overføring.

**EPJ dokument**

*Dokument* som inngår en pasients *EPJ* og som signeres/godkjennes som en helhet.

*Merk 1:* Et *EPJ dokument* godkjennes/signeres og gjøres tilgjengelig for andre tjenesteytere som en helhet og tillates ikke endret etter godkjenning uten eksplisitt angivelse av hjemmel for endringen.

*Merk 2:* Det gjøres oppmerksom det primære formålet med bruken av begrepet *EPJ dokument* i denne standarden, er knyttet til signering/godkjenning. Dette innebærer at det som presenteres som et *dokument* i et *EPJ-system* sitt brukergrensesnitt eller det som *tjenesteytere* omtaler som et *dokument*, ikke alltid utgjør ett *EPJ dokument*. Eksempelvis vil enkelte typer *EPJ sak* sett fra et brukerperspektiv være naturlig å omtale som dokument. Tilsvarende mulighet for forveksling har en også på teknisk nivå, begrepet "persistent composition" som benyttes av openEHR, vil i denne standarden stort sett tilsvare en *EPJ sak*.

**Mappe**

Type *komponent* som består av et sett *dokumenter* og/eller andre *mapper*.

**EPJ sak**

En type *mappe* som kan inneholde helseopplysninger og inngå i *EPJ*.

*Merk:* I denne standarden benyttes tidvis *sak* som synonym for *EPJ sak* der det ikke er fare for misforståelse.

**Gjenbrukt komponent**

I denne standarden: En *komponent* anvendt ett annet sted enn i sin originale kontekst.

**Originalkomponent**

I denne standarden: En *komponent* i sin originale kontekst.

*Merk:* Med originale kontekst menes her det sted hvor komponenten opprinnelig ble registrert.

**Strukturkomponent**

I denne standarden: En *komponent* som består av en eller flere andre komponenter.

**Signalinformasjon**

Komponenter i som er markert som spesielt viktig og/eller som det er behov for å framheve i enkelte nærmere bestemte situasjoner

*Merk:* Markeringen skjer ved at komponenten knyttes til en bestemt kategori *Signalinformasjon*.

**Generisk EPJ-arkitektur**

I denne standarden: Beskrivelse av overordnede regler som gjelder for strukturering av innholdet i *EPJ* ved hjelp av standardiserte *komponenter* og relasjoner mellom slike, samt tilhørende metadata.

**Grunndata**

Data som ikke tilhører noen spesifikk *EPJ*, men som likevel er nødvendig for anvendelsen av et *EPJ-system*.

*Eksempel:* Opplysninger om *Tjenesteytere* og deres rettigheter samt opplysninger om organisasjoner, adresser, medisinsk-teknisk utstyr, kodeverk, forskjellige former for normgivende informasjon etc.

### **4.3.3. Styring av tilgang til opplysninger i EPJ**

#### ***Utlevering av helseopplysninger***

Handling hvor den som har helseopplysninger gir disse til en annen slik at denne får tilgang til opplysningene.

*Merk:* *Utlevering av helseopplysninger* forutsetter hjemmel i lov eller forskrift og skal skje på grunnlag av beslutning etter en konkret vurdering av behov. Utlevering kan skje muntlig, på papir (f.eks. en epikrise sendt med posten) eller elektronisk (f.eks. en epikrise sendt som elektronisk melding).

Utleveringen kan også skje ved at en virksomhet etablerer en løsning for *styrt tilgang* til *EPJ*. Et eksempel på en slik utlevering kan være en sykehuslege som benytter funksjonalitet i *EPJ-systemet* for å be en spesialist ved en annen avdeling foreta en vurdering av et tilfelle. Ved å benytte den aktuelle funksjonen i *EPJ-systemet*, utleverer legen de nødvendige dokumentene til spesialisten, og denne kan tilegne seg innholdet i disse gjennom *EPJ-systemets* mekanismer for styring av tilgang.

#### ***Tilgang til helseopplysninger***

Mulighet til å tilegne seg innholdet av helseopplysninger [i den *elektroniske pasientjournalen*].

*Merk:* *Tilgang til helseopplysninger* inkluderer også muligheten til å tilegne seg innholdet av helseopplysninger som er utlevert. Se eksemplet under definisjonen av *utlevering av helseopplysninger*.

#### ***Tilgangsstyring***

Mekanisme i *EPJ-system* som skal sikre at ingen får annen tilgang til den enkelte pasients *EPJ*, enn det som de er autorisert for, og som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp eller administrere slik helsehjelp.

#### ***Styrt tilgang [til EPJ]***

Tilgang til *EPJ* begrenset av *tilgangsstyring*.

#### ***Beslutningsstyrt tilgang***

*Styrt tilgang til EPJ* som utløses av en beslutning om helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til den aktuelle pasienten.

#### ***Besluttet tiltak***

I denne standarden: En handling som er besluttet utført relatert til helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp, og som forutsetter tilgang til *EPJ*.

*Merk:* Termen *besluttet tiltak* benyttes primært når det er nødvendig å sette fokus på selve beslutningen som skal danne grunnlag for journaltilgang. For øvrig benyttes termen *tiltak* f.eks. om handlinger som potensielt kan besluttes eller som er under utføring.



**Tiltak**

Se *besluttet tiltak*.

**Tjenesteutførelse**

I denne standarden: Deltagelse ved gjennomføring av et *besluttet tiltak* som krever tilgang til EPJ.

**Tjenesteyter**

I denne standarden: En person som i kraft av sin rolle er gitt tilgang til EPJ i forbindelse med gjennomføring av et *besluttet tiltak*.

**Samtykke**

En frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.

**4.3.4. Helseopplysninger og helseregistre****Helseopplysninger**

Taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson.

**Indirekte identifiserbare helseopplysninger**

Helseopplysninger der navn og fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson

**Pseudonyme helseopplysninger**

Helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes.

**Anonyme opplysninger**

Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.

**Aidentifiserte helseopplysninger**

Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet.

**Behandling av helseopplysninger**

Enhver formålsbestemt bruk av *helseopplysninger*, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter.

**Helseregister**

Registre, fortegnelser mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.

### **4.3.5. Arkivering og avlevering til arkivdepot**

#### **4.3.5.1. Arkiv**

##### **Arkiv**

*Dokumenter* som blir til som ledd i en virksomhet, det vil si dokumenter som mottas eller produseres som ledd i virksomheten hos en *arkivskaper*, og samles som resultat av denne virksomheten (også kalt enkeltarkiv).

##### **Pasientjournalarkiv**

*Arkiv* som utelukkende inneholder dokumentasjon som produseres eller mottas som ledd i helsehjelp overfor den enkelte pasient, eller administrasjon av slik helsehjelp.

*Merk:* Den delen av opplysningene fra en virksomhets pasientjournaler som bevares i et EPJ-system, betraktes i denne standarden som et pasientjournalarkiv.

##### **Arkivert EPJ**

Et uttrekk fra et *EPJ-system* som inneholder alle opplysninger i en enkelt pasients EPJ foretatt med henblikk på at denne kan arkiveres utenfor EPJ-systemet, eller overføres til et *arkivdepot*.

*Merk:* Metadata som ikke anses som relevante etter at en EPJ er arkivert inngår ikke i uttrekket.

##### **Arkivuttrekk**

Uttrekk fra et *arkiv* med formål å avlevere til *arkivdepot*.

*Merk:* Alle arkivuttrekk skal identifiseres ved en unik avleveringsidentifikator.

##### **Avleverende EPJ-system**

Den del av en virksomhets samlede *EPJ-system* som inneholder de opplysninger som skal inngå i en *avlevering* som er avtalt mellom *arkivskaper* og *arkivdepot*.

*Merk:* Et *avleverende EPJ-system* kan inkludere produkter fra mer enn en leverandør.

#### **4.3.5.2. Avlevering til arkivdepot**

##### **Arkivdepot**

Institusjon eller annen organisatorisk enhet hvor bevaringsverdig *arkivmateriale* oppbevares permanent. Arkivdepotet avlastet *arkivskaperen* for lagring av eldre arkivmateriale, og legger forholdene til rette for betjening av brukere som er interessert i materialet.

##### **Arkivskaper**

En organisatorisk enhet eller en person som skaper arkiv som ledd i sin virksomhet. En arkivskaper kan være et offentlig organ, en bedrift, en organisasjon, en institusjon, en stiftelse og liknende, eller en del av en slik enhet.

##### **Arkivskapende virksomhet**

Virksomhet som skaper *arkiv*. Vanligvis det samme som *arkivskaper*, men en arkivskapende virksomhet kan også ha flere separate arkivskapere.

### **Avleverende arkivskaper**

Den *arkivskaper* som foretar en *avlevering* til et *arkivdepot*

### **Arkivuttrekk**

Uttrekk fra et *arkiv* med formål å avlevere til *arkivdepot*.

*Merk: Alle arkivuttrekk skal identifiseres ved en unik avleveringsidentifikator.*

### **Avlevering**

Overføring av *arkivuttrekk* samt råderetten over dette til *arkivdepot*.

*Merk: Jf. arkivloven § 10*

### **Avleveringsplikt**

Offentlige organers plikt til å avlevere sine *arkiver* til *arkivdepot*.

### **Avleveringsavtale**

Avtale om *avlevering* mellom *arkivskaper* som skal avlevere *arkivmateriale* fra pasientjournalarkiv og *arkivdepot*.

### **Avleveringsbeskrivelse**

Overordnet beskrivelse av en *avlevering* som skal gjennomføres i henhold til en inngått *avleveringsavtale*.

*Merk: En avleveringsbeskrivelse inneholder bl.a. opplysninger om hvilket arkiv avleveringen skal foretas fra og de mest sentrale datoene i avleveringsprosessen.*

### **Avleveringsdokumentasjon**

Dokument med opplysninger om en *avlevering* som *arkivskaper* overfører til *arkivdepotet*, og som dette returnerer til *arkivskaper* etter å ha påført statuskoder som angir hvilke deler av *avleveringen* som er akseptert og hvilke deler som ikke er det.

*Merk 1: Avleveringsdokumentasjon inkluderer både avleveringsbeskrivelse og avleveringsoversikt.*

*Merk 2: Dersom en avlevering deles opp i flere overføringer fra *arkivskaper* til *arkivdepotet*, benyttes samme avleveringsdokumentasjon ved hver av overføringene. Det vil da framgå av den inkluderte avleveringsoversikt (overført dato samt status) hvilke pasienter den enkelte overføring omfatter.*

### **Avleveringsidentifikator**

Unik identifikator som identifiserer den enkelte *arkivavlevering*.

*Merk: Avleveringsidentifikator fastsettes i avtalen som inngås mellom *arkivskaper* og *arkivdepot* i forbindelse med en *avlevering*.*

### **Avleveringsoversikt**

Sammenstilling av dokumentasjon som identifiserer alle pasienter med journaler som inngår i *arkivuttrekket*.

### **Avtaleidentifikator**

En unik identifikator som identifiserer den enkelte *avleveringsavtale*. Tildeles av *arkivdepotet* ved avtaleinngåelse med *arkivskaper*.

### 4.3.5.3. Andre arkivfaglige begreper

#### **Arkivmateriale**

Generell og kollektiv betegnelse på arkivdokumenter. Arkivloven benytter begrepet arkiv i samme generelle betydning.

#### **Arkivdanning**

Det å danne eller skape *arkiv*. Også brukt som fellesbetegnelse på de to første fasene i arkivmaterialets livssyklus (aktivt arkiv og bortsettingsarkiv), dvs. de fasene hvor arkivskaper har ansvaret for materialet (arkivdanningsfasen).

#### **Arkivbegrensning**

Å holde utenfor eller fjerne fra arkivet *dokumenter* som verken er gjenstand for saksbehandling eller har verdi som dokumentasjon, jf. arkivforskriften § 3-18.

#### **Kassasjon**

Det å kassere, dvs. at *arkivmateriale* som har vært gjenstand for saksbehandling eller hatt verdi som dokumentasjon, blir tatt ut av *arkivet* og tilintetgjort. Jf. arkivforskriften § 3-18.

#### **Open Archival Information System**

##### **OAIS**

Digitalt arkivdepot, basert på rammeverket ISO 14721.

#### **Archival information package**

##### **AIP**

Form, struktur, indeksering mv. som depotvirksomheten har valgt å gi den mottatte informasjonen.

#### **Dissemination information package**

##### **DIP**

Sammenstilling av arkivinformasjon foretatt på grunnlag av et utvalgskriterium med utlevering som formål.

#### **Submission Information Package**

##### **SIP**

Bevaringsobjekt som avleveres fra *arkivskaper* og mottas av *arkivdepot*.

### 4.3.6. Identifikatorer

#### **D-nummer**

Offisielle, unike identifikasjonsnummer for personer som ikke er bosatt i Norge, men som likevel er skatte- og/eller trygdepliktig, og for andre grupper som ikke fyller vilkåret for å få tildelt fødselsnummer, men som det likevel er behov for å kunne identifisere entydig. Se nærmere beskrivelse i [23].

**DUF-nummer**

12-sifret identifikasjonsnummer som tildeles av Utlendingsdirektoratet (UDI), til utlendinger i forbindelse med søknad om opphold i eller innreise i Norge.

*Merk:* Nærmere beskrivelse finnes i [23].

**FH-nummer**

Felles hjelpenummer (identifikasjonsnummer) for personer uten kjent fødselsnummer, utstedt av Norsk helsenett.

*Merk:* Nærmere beskrivelse finnes i [23].

**H-nummer**

Virksomhetsinternt identifikasjonsnummer (hjelpenummer) for personer uten kjent fødselsnummer.

*Merk:* Nærmere beskrivelse finnes i [23].

**4.3.7. Annet*****Elektronisk signatur***

Data i elektronisk form som er knyttet til andre elektroniske data og som brukes som autentiseringsmetode.

***Avansert elektronisk signatur***

En elektronisk signatur som

- a) er entydig knyttet til undertegneren,
- b) kan identifisere undertegneren,
- c) er laget ved hjelp av midler som bare undertegneren har kontroll over, og
- d) er knyttet til andre elektroniske data på en slik måte at det kan oppdages om disse har blitt endret etter signering.

***Standard***

Dokument, utarbeidet gjennom en konsensusprosess og godkjent av et anerkjent organ, som beskriver de felles regler, retningslinjer og/eller egenskaper ved produkter eller arbeidsprosesser som må følges for å oppnå optimalt resultat i en gitt kontekst.

***Kravspesifikasjon***

Entydig beskrivelse av egenskapene ved et produkt som kan danne basis for å estimere kostnader og framdrift, samt for validering og verifikasjon av en leveranse av produktet i henhold til avtale inngått mellom kunde og en leverandør.

*Merk:* En *kravspesifikasjon* kan referere til andre *kravspesifikasjoner* og/eller *standarder* som beskriver bestemte forhold ved det produktet som skal leveres

**Application Service Provider**

ASP

IT-virksomhet som leier ut programvare, datalagringsplass og drift fra sine egne servere til kunder som bruker tjenestene over en internett-forbindelse.

**Mors dato**

Den registrerte datoen for når en person er avgått ved døden.

**4.4. Om pasienter, brukere og tjenestemottakere mv**

Termen "pasient" er benyttet i alle situasjoner hvor en person faller inn under pasientbegrepet slik dette benyttes i helselovgivningen. Dersom denne standarden, eller deler av den, benyttes innenfor områder av helsevesenet hvor en vanligvis ikke benytter pasient, men f.eks. benytter "bruker", "tjenestemottaker" eller klient, kan en gjerne for den spesielle anvendelsen erstatte "pasient" med en mer passende term.

## 5. Referanser og litteratur

- [1] Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring. Del I: Funksjonsrettet beskrivelse. KITH 2001.
- [2] Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring. Del II: Tekniske spesifikasjoner. KITH 2001.
- [3] EPJ standard del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting. Funksjonelle krav og teknisk standard. HIS 80506:2015
- [4] EPJ standard del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold, Funksjonelle krav og teknisk standard. HIS 80507:2015
- [5] EPJ standard del 4: Personer, organisasjon mv. Funksjonelle krav og teknisk standard. HIS 80508:2015
- [6] EPJ standard del 5: Arkivuttrekk. HIS 80509:2015
- [7] EPJ standard del 6: Felles funksjonelle krav. HIS 80510:2015
- [8] Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)
- [9] Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter
- [10] Lov om helsepersonell mv. (helsepersonelloven)
- [11] Forskrift om pasientjournal
- [12] Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- [13] Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven).
- [14] Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven).
- [15] Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)
- [16] Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).
- [17] Forskrift til personopplysningsloven (personopplysningsforskriften)
- [18] Lov om arkiv (arkivlova).
- [19] Forskrift om offentlige arkiv.
- [20] Lov om elektronisk signatur av 14. desember 2000.
- [21] Norm for informasjonssikkerhet Helse- og omsorgstjenesten. Se [www.normen.no](http://www.normen.no)
- [22] Pasientjournalen. Innhold, gruppering og arkivering av pasientdokumentasjon i somatiske sykehus. Statens helsetilsyn utredningsserie 3-94.
- [23] Identifikatorer for personer - Syntaks for fødselsnummer, hjelpenummer mv. HIS 1001:2010
- [24] Barn som pårørende. Rundskriv IS-5/2010, Helsedirektoratet.
- [25] Norsk helsearkiv - siste stopp for pasientjournalene. NOU 2006:05