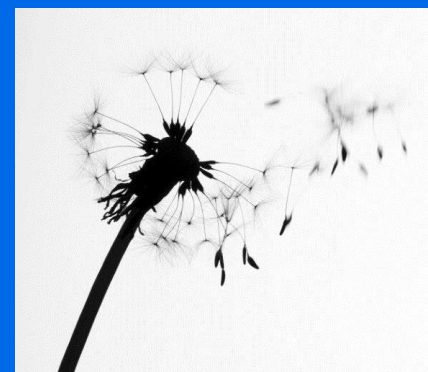




Direktoratet for
e-helse

EPJ standard

Tilgangsstyring, retting og sletting



HIS 80506:2019

Publikasjonens tittel:

EPJ standard

Tilgangsstyring, retting og sletting

Teknisk standard nummer

HIS 80506:2019

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Utgitt:

06/2019

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Publikasjonen kan lastes ned fra:

www.ehelse.no

Innhold

Sammendrag	5
1. Innledning	8
1.1. Bakgrunn	8
1.2. Om innholdet i denne standarden.....	8
1.3. Om 2015-revisjonen av standarden.....	9
1.4. Om denne versjonen av standarden.....	9
1.5. Om de formelle kravene.....	9
1.5.1. Om endringer i krav	12
1.6. Terminologi.....	12
1.6.1. Innledning	12
1.6.2. Spesielt om register, journal, system og arkiv	13
1.6.3. Begrepsdefinisjoner	14
1.6.4. Om pasienter, brukere og tjenestemottakere mv.....	18
1.7. Faste opplysninger knyttet til den enkelte registrering	18
2. Beslutningsstyrt tilgang	19
2.1. Innledning	19
2.2. Litt om regelverket.....	19
2.2.1. Helsepersonelloven	19
2.2.2. Pasientjournalloven.....	20
2.3. Beslutningsstyrt tilgang til journalopplysninger	21
2.3.1. Innledning	21
2.3.2. Besluttet tiltak	27
2.3.3. Roller og tjenesteytere	36
2.3.4. Spesielle roller og rettigheter	40
2.3.5. Rolle i forhold til pasient	46
2.3.6. Tjenesteutførelse	47
3. Pasientens rettigheter	52
3.1. Informasjon til pasienten.....	52
3.2. Reservasjon vedr. tilgang til opplysninger i EPJ	52
3.2.1. Rett til å motsette seg tilgang opplysninger i EPJ.....	52
3.2.2. Sperring av opplysninger i EPJ.....	52
3.2.3. Tilgang til sperrede opplysninger	57
3.2.4. Samtykkekompetanse	58
3.3. Pasientinnsyn.....	59
3.3.1. Opplysninger til pårørende mv.	61

3.4. Krav om retting og sletting	61
4. Retting og sletting	62
4.1. Retting og sletting i EPJ	62
4.2. Retting og sletting i hjelperegistre mv.	64
5. Barn som pårørende	66
5.1. Innledning	66
5.2. Barneansvarlig.....	66
5.3. Dokumentasjon av omsorgsansvar for mindreårige barn.....	67
5.4. Tekniske krav	72
5.4.1. EPJ sakstype: Barn som pårørende	72
5.4.2. EPJ dokumenttype: Om behov for tiltak ovenfor pasientens barn	73
5.4.3. EPJ dokumenttype: Pårørende barn	75
6. Generelt om informasjonsmodellene.....	84
6.1. Om bruk av UML i informasjonsmodellene	84
6.1.1. Klasser, attributter og datatyper	84
6.1.2. Assosiasjoner og kardinaliteter	84
6.1.3. Generaliseringer og spesialiseringer	86
6.1.4. Abstrakte klasser	86
6.1.5. Bruk av datatyper	87
6.2. Dokumentasjon av komponenttyper	90
6.2.1. Bruk av unike identifikatorer	90
6.2.2. Antall komponenter	91
6.2.3. Dokumentasjon av mappetyper og EPJ sakstyper	91
6.2.4. Dokumentasjon av (EPJ) dokumenttyper	91
6.2.5. Dokumentasjon av (EPJ) Fragmenttyper	92
7. Referanser.....	93
Vedlegg 1 Utgåtte, endrede og nye krav	94

Sammendrag

Tilgang til helseopplysninger i elektronisk pasientjournal (EPJ) skal i utgangspunktet kun gis til helsepersonell i den grad dette er nødvendig for å yte pasienten helsehjelp og i den grad pasienten ikke motsetter seg det. Kapittel 2 og 3 av denne standarden beskriver hvordan de beslutninger som tas om helsehjelp til pasienten, også kan danne grunnlag for å gi de som skal gjennomføre helsehjelpen tilgang til nødvendige opplysninger i den elektroniske pasientjournalen. En slik beslutningsstyrt tilgang skiller seg fra den mer tradisjonelle rollebaserte tilgangsstyringen ved at det er det konkrete engasjementet i forhold til pasienten og ikke helsepersonellens rolle i virksomheten som er avgjørende for den tilgang som skal gis. Helsepersonellens rolle i virksomheten er derimot avgjørende for hvilke beslutninger om helsehjelprelaterte tiltak den enkelte kan ta og/eller delta ved gjennomførelsen av.

Kapittel 5 beskriver et sett av krav som er ment å bidra til at helsepersonellet får støtte fra EPJ-systemet når de skal avklare om en pasient med psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet eller alvorlig somatisk sykdom eller skade, har mindreårige barn. Videre inngår det krav som skal sikre at EPJ-systemet gi støtte til å dokumentere de tiltak som settes i verk dersom et eller flere av barna har behov for informasjon eller annen oppfølging. Kapittel 4 inneholder krav vedrørende retting og sletting av opplysninger i EPJ.

Det gjøres oppmerksom på at vedlikeholdet av standarden avsluttes med denne versjonen. Standarden vil ikke bli revidert selv om det foretas endringer i lov eller forskrift med relevans for standarden.

Innhold

Sammendrag	5
1. Innledning	8
1.1. Bakgrunn	8
1.2. Om innholdet i denne standarden.....	8
1.3. Om 2015-revisjonen av standarden.....	9
1.4. Om denne versjonen av standarden.....	9
1.5. Om de formelle kravene.....	9
1.5.1. Om endringer i krav	12
1.6. Terminologi.....	12
1.6.1. Innledning	12
1.6.2. Spesielt om register, journal, system og arkiv	13
1.6.3. Begrepsdefinisjoner	14
1.6.4. Om pasienter, brukere og tjenestemottakere mv.....	18
1.7. Faste opplysninger knyttet til den enkelte registrering	18
2. Beslutningsstyrt tilgang	19
2.1. Innledning	19
2.2. Litt om regelverket.....	19
2.2.1. Helsepersonelloven	19
2.2.2. Pasientjournalloven.....	20
2.3. Beslutningsstyrt tilgang til journalopplysninger	21
2.3.1. Innledning	21
2.3.2. Besluttet tiltak	27
2.3.3. Roller og tjenesteytere	36
2.3.4. Spesielle roller og rettigheter	40
2.3.5. Rolle i forhold til pasient	46
2.3.6. Tjenesteutførelse	47
3. Pasientens rettigheter	52
3.1. Informasjon til pasienten.....	52
3.2. Reservasjon vedr. tilgang til opplysninger i EPJ	52
3.2.1. Rett til å motsette seg tilgang opplysninger i EPJ.....	52
3.2.2. Sperring av opplysninger i EPJ.....	52
3.2.3. Tilgang til sperrede opplysninger	57
3.2.4. Samtykkekompetanse	58

3.3. Pasientinnsyn.....	59
3.3.1. Opplysninger til pårørende mv.	61
3.4. Krav om retting og sletting	61
4. Retting og sletting	62
4.1. Retting og sletting i EPJ	62
4.2. Retting og sletting i hjelperegistre mv.	64
5. Barn som pårørende	66
5.1. Innledning	66
5.2. Barneansvarlig.....	66
5.3. Dokumentasjon av omsorgsansvar for mindreårige barn.....	67
5.4. Tekniske krav	72
5.4.1. EPJ sakstype: Barn som pårørende	72
5.4.2. EPJ dokumenttype: Om behov for tiltak ovenfor pasientens barn	73
5.4.3. EPJ dokumenttype: Pårørende barn	75
6. Generelt om informasjonsmodellene.....	84
6.1. Om bruk av UML i informasjonsmodellene	84
6.1.1. Klasser, attributter og datatyper	84
6.1.2. Assosiasjoner og kardinaliteter	84
6.1.3. Generaliseringer og spesialiseringer	86
6.1.4. Abstrakte klasser	86
6.1.5. Bruk av datatyper	87
6.2. Dokumentasjon av komponenttyper	90
6.2.1. Bruk av unike identifikatorer	90
6.2.2. Antall komponenter	91
6.2.3. Dokumentasjon av mappetyper og EPJ sakstyper	91
6.2.4. Dokumentasjon av (EPJ) dokumenttyper	91
6.2.5. Dokumentasjon av (EPJ) Fragmenttyper	92
7. Referanser.....	93
Vedlegg 1 Utgåtte, endrede og nye krav	94

1. Innledning

1.1. Bakgrunn

KITH¹ publiserte i 2001 en standard for elektroniske pasientjournaler (EPJ) med tittelen: *Elektronisk pasientjournal standard, Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring* [1] og [2]. Det sentrale formål med denne standarden var å vise hva leverandørene bør gjøre med sine EPJ-systemer for å støtte opp om en riktig praktisering av bestemmelser i lov eller i medhold av lov, samtidig som helsevesenets behov ivaretas².

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.

I 2006 - 2007 ble det gjennomført en revidering av standarden og innholdet ble da omorganisert fordelt på seks dokumenter. Denne serien av standarder inneholder grunnleggende krav til systemer for elektroniske pasientjournaler i helsevesenet, og er beregnet for alle typer av virksomheter, offentlige så vel som private, som er underlagt dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften.

Som samlebetegnelse for denne serien av standarder benyttes EPJ standard og hver av de seks delene av EPJ standard refereres enten med sin fulle betegnelse eller kun med nummeret på den aktuelle delen. Når det i dette dokumentet refereres til "denne standarden" eller kun "standarden", menes dette dokumentet, dvs. EPJ standard: Tilgangsstyring, retting og sletting.

1.2. Om innholdet i denne standarden

Denne standarden beskriver krav vedrørende beslutningsstyrt tilgang til og utlevering av journalopplysninger samt retting og sletting. Dette er krav som er spesielt tett knyttet opp til bestemmelser i lov eller i medhold av lov. Denne delen er spesielt relevant for de som arbeider med informasjonssikkerhet og tilgangsstyring i helsesektoren og hos leverandører av EPJ-systemer.

Pasientjournalloven § 9 åpner for at to eller flere virksomheter på bestemte vilkår kan samarbeide om et pasientjournalssystem slik at helsepersonell i disse virksomhetene kan dokumentere i en felles journal for den enkelte pasient. Selv om det opprinnelige utgangspunktet for denne standarden var tilgangsstyring i et virksomhetsinternt EPJ-system, er kravene også relevante der to eller flere virksomheter samarbeider i et slikt system.

Merk 1: Denne standarden dekker kun krav til funksjonalitet til EPJ-systemer sett fra et brukerperspektiv samt, i en del tilfeller, krav til det informasjonsinnhold som er nødvendig for å understøtte denne funksjonaliteten. Når det gjelder krav til informasjonssikkerhet henvises det til Norm for informasjonssikkerhet i Helse- og omsorgstjenesten (Normen) [9].

¹ KITH ble innlemmet i Helsedirektoratet 1. januar 2012.

² Se rundskriv IS 1-2002 fra Sosial- og helsedirektoratet

1.3. Om 2015-revisjonen av standarden

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 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. I denne reviderte versjonen av standarden er regelverksendringene fram til og med pasientjournalloven som Stortinget vedtok i juni 2014, innarbeidet.

1.4. Om denne versjonen av standarden

Den nye pasientjournalforskriften (FOR-2019-03-01-168) innebærer en del endringer i forhold til den tidligere forskrift om pasientjournal (FOR-2000-12-21-1385) som har gjort det nødvendig å foreta noen få endringer i denne standarden.

Den eneste endringen med vesentlige konsekvenser for denne standarden, er at bestemmelsen om journalansvarlig (§ 6 i FOR-2000-12-21-1385) er tatt ut av forskriften. Som en følge av dette er alle krav knyttet til journalansvarliges redigering av journalen, fjernet fra standarden.

Etttersom alle krav knyttet til redigering av EPJ er fjernet fra standarden, er ordet 'redigering' også fjernet fra standardens tittel.

Samtidig med at ny pasientjournalforskrift trer i kraft, oppheves forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Omtalen av denne forskriften er derfor slettet.

Videre er alle tekniske krav (informasjonsmodeller), med unntak av kravene som gjelder 'barn som pårørende', tatt ut av denne standarden.

Vedlegg 1 inneholder en oversikt over alle endringer i forhold til 2015-versjon av standarden.

Det gjøres oppmerksom på at vedlikeholdet av standarden avsluttes med denne versjonen. Standarden vil ikke bli revidert selv om det foretas endringer i lov eller forskrift med relevans for standarden.

1.5. Om de formelle kravene

Ved utforming av de formelle kravene er det to primære hensyn som er søkt ivaretatt:

1. Beskrivelsen av kravet må være tilstrekkelig detaljert til at de som skal implementere kravet får de opplysninger 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.
Merk: Kravene er ikke formulert som testkriteria, men intensjonen er at det på grunnlag av et krav og den kontekst det inngår i, skal være mulig å utarbeide et eller flere testkriterier som kan benyttes for å avgjøre om kravet er oppfylt eller ikke.

For å oppnå dette har det enkelte ganger vært nødvendig med en ganske detaljert beskrivelse av ønsket funksjonalitet e.l., 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.

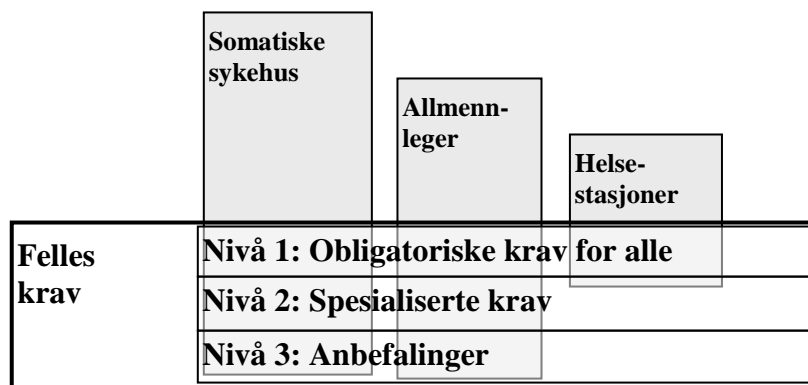
Merk at kravene som oftest kun beskriver hva som skal kunne oppnås ved bruk av systemet (sett fra brukerens perspektiv) og at det da blir opp til den enkelte leverandør å avgjøre hvilken konkret funksjonalitet som systemet skal tilby for å oppfylle kravet.

For å gjøre det lettere å referere til krav i denne type standarder og kravspesifikasjoner er hvert enkelt krav tildelt en unik identifikator. Denne består av tre, eventuelt fire ledd:

1. En eller flere bokstaver (versaler) som identifiserer den standarden, eller serie av standarder, kravet inngår i. I denne standarden benyttes bokstaven "K", en arv fra den første, grunnleggende EPJ-standard [1] hvor de fleste av kravene inngikk.
2. Et tall som angir dokumentnummer i en serie av standarder eller kapittelnummer i en større standard. I denne standarden refererer tallet til kapittelnummer i [1].
3. Et løpenummer som identifiserer kravet innenfor den gruppen av krav som er angitt gjennom de to første leddene. Punktum benyttes som skille tegn mellom ledd 2 og 3.
4. For enkelte krav kan det være behov for varianter rettet mot forskjellige målgrupper. I så fall etterfølges kravet av en (liten) bokstav som identifiserer målgruppen, f.eks. "s" for EPJ-system benyttet av sykehus, "a" for EPJ-system benyttet av allmennleger, eller lignende. Tilsvarende kan også være gjort dersom et krav skal være obligatorisk for en type virksomhet men kun anbefalt for andre. Det skal da framgå av kravteksten hvilken målgruppe kravet gjelder for.

Det er ikke meningen at alt som er beskrevet i denne rapporten skal implementeres i ethvert EPJ-system. Slike systemer må kunne realiseres på forskjellige måter avhengig av virksomhetenes behov.

Det er derfor foretatt en prioritering av kravene, enkelte krav vil være obligatoriske, mens andre er anbefalinger. De obligatoriske kravene er delt inn i flere nivåer slik at mens enkelte er generelle og gjelder for alle typer systemer er andre mer spesialiserte og er kun relevante innenfor enkelte typer virksomheter.



Figur 1 Kravnivå

Figur 1 er et forsøk på å illustrere hvordan gruppering etter virksomhetstype kan kombineres med en inndeling av felles krav i tre nivåer. I figuren er det som et eksempel tatt med tre virksomhetstyper, men tilsvarende kan gjøres for alle aktuelle typer virksomheter, slik som psykiatriske sykehus, pleie- og omsorgstjenesten i kommunene, AMK/legevaktjeneste, kiropraktorer, tannleger etc.

For et somatisk sykehus vil alle nivåer av felles krav kunne være relevante, i tillegg vil det være en del spesifikke krav for denne typen virksomheter. Tilsvarende vil kanskje også gjelde for allmennleger, men for helsestasjoner er det kanskje bare de obligatoriske felleskravene som er relevante, i tillegg vil det være en del krav som er spesifikke for helsestasjoner.

For enkelte områder, f.eks. kommunehelsetjenesten, er det utarbeidet egne kravspesifikasjoner og standarder som angir tilleggskrav til EPJ-systemer beregnet for spesielle typer virksomheter. Et annet eksempel er ELIN-prosjektet som har utarbeidet et sett av dokumenter med krav til bl.a. de EPJ-systemer allmennlegene benytter. Slike dokumenter vil kunne inneholde en referanse til et utvalg av krav fra denne serien av grunnleggende standarder, gjerne med nærmere beskrivelse av hvordan kravene skal forstås i den aktuelle konteksten. I tillegg inneholder dokumentene en rekke spesielle krav, og da kanskje spesielt når det gjelder informasjonsinnhold.

I denne serien av standarder er kravene til funksjonalitet gruppert og tildelt en kode slik som angitt i tabellen nedenfor:

O	Obligatoriske krav, må oppfylles av alle EPJ-system.
O1	Krav som er obligatoriske for EPJ-system beregnet for sykehus og andre større virksomheter hvor flere yrkesgrupper skal ha tilgang til EPJ i forbindelse med tjenestutførelse, f.eks. den kommunale pleie- og omsorgstjeneste.
Obp	Krav som er obligatoriske for EPJ-system som er beregnet benyttet som hovedsystem i virksomheter som behandler pasienter hvor det kan være behov for oppfølging av pasientens mindreårige barn, jf. helsepersonelloven § 10a.
Ot	Krav som er obligatoriske for EPJ-system som skal kunne benyttes i forbindelse med tilgang til helseopplysninger på tvers av virksomhetsgrenser.
A	Anbefalte tilleggskrav

Merk: I første utgave av EPJ-standarden var det et lite antall krav med kravtype S1 (obligatoriske for sykehus). Disse er nå gitt kravtype O1 og i kravet er det tatt med en merknad om at kravet er obligatorisk kun for systemer beregnet for sykehus.

Eksempel på et formalisert krav fra [7] er vist nedenfor.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.115	EPJ-systemer <i>bør</i> gi mulighet til å registrere og skrive ut skjemabaserte dokumenter i henhold til den etterfølgende beskrivelsen.	A
K8.115a	EPJ-systemer primært beregnet for Allmennleger <i>skal</i> gi mulighet til å registrere og skrive ut skjemabaserte dokumenter i henhold til den etterfølgende beskrivelsen.	O

K8.115 identifiserer dette som krav nr. 115 innenfor det området som opprinnelig ble dekket av kapittel 8 i den første, grunnleggende EPJ-standarden [1]. "A" i tredje kolonne angir at dette i utgangspunktet kun er et anbefalt tilleggs krav. Men det finnes en variant av

kravet, *K8.115a*, hvor "O" i tredje kolonne angir at kravet er obligatorisk for de system allmennleger benytter.

1.5.1. Om endringer i krav

Under revideringen er det lagt stor vekt på å beholde klare referanser til den opprinnelige standarden. Dette innebærer bl.a.:

- Selv om kapittelinnndelingen er helt forskjellig fra den første, grunnleggende EPJ-standard [1] er numrene på krav som ikke er endret, beholdt uforandret.
- Nye krav er plassert der de logisk sett hører hjemme men gitt nye nummer i samme serie som de omliggende kravene.
- For enkelte krav har det vært nødvendig å *justere* meningsinnholdet. Det opprinnelige kravet er da slettet og det er tatt inn et nytt krav.
- For enkelte krav har det vært foretatt justering av ordlyden uten at meningsinnholdet er endret. Slike endringer er primært foretatt for å tilpasse ordlyden til nytt regelverk eller lignende. I slike tilfeller er det opprinnelige nummeret på kravet beholdt.
- Enkelte krav er utvidet med et eksempel eller en merknad, uten at formuleringen av selve kravet er berørt. I slike tilfeller er det opprinnelige nummeret på kravet beholdt.
- Enkelte krav har endret *Type*, f.eks. fra O til A. I slike tilfeller er det opprinnelige nummeret på kravet beholdt.
- De fleste referanser til klasser eller attributter i [2] er fjernet fra kravene, noe som heller ikke er ment å endre meningsinnholdet i de aktuelle kravene. I slike tilfeller er det opprinnelige nummeret på kravet beholdt.

Vedlegg 1 inneholder en oversikt over hvilke krav som er utgått, endret eller kommet til i forhold til forrige versjon av standarden [4]. For krav hvor meningsinnholdet er endret, er det tatt med kryssreferanser mellom det nye kravet og det kravet som er slettet.

1.6. Terminologi

1.6.1. Innledning

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

Etttersom 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.

Nedenfor er tatt med noen termer som er spesielt relevante for denne standarden. For en mer utførlig oversikt over EPJ-relaterte termer henvises til [3].

1.6.2. 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 følgende definisjon av begrepet *pasientjournal*:

"*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.

Pasientjournalen skal føres elektronisk i et eller flere IT-systemer. I tillegg kan det inngå opplysninger som tidligere er ført i en papirjournal. Hovedregelen er at det skal anvendes en samlet journal for den enkelte pasient selv om helsehjelp ytes av flere innen virksomheten. Videre kan virksomheter som har inngått avtale etter pasientjournalloven § 9, samarbeide om en felles pasientjournal.

Ut fra definisjonen av *behandlingsrettet helseregister* skulle det være klart 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 bildende 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-system³, 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*.

1.6.3. Begrepsdefinisjoner

1.6.3.1. 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.

³ Se definisjonen av EPJ-system i kapittel 1.6.3.1. Det følger av denne at det i et EPJ-system kan inngå produkter (IT-system) fra flere leverandører.

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, 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.

1.6.3.2. EPJ innhold og struktur

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.

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 i *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.

1.6.3.3. 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. handlinger som potensielt kan besluttes eller som er under utføring.

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*.

1.6.4. 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.

1.7. Faste opplysninger knyttet til den enkelte registrering

Til alle registreringer i journalen skal systemet *automatisk* knytte informasjon om blant annet følgende:

- Hvem som registrerte informasjonen.
- Tidspunkt for registrering.
- Hvilken tjenesteutførelse (se kapittel 2.3.6) registreringen hører sammen med.

Tjenesteutførelsen identifiserer igjen hvilket *besluttet tiltak* (se kapittel 2.3.2) det gjelder, hvem som utførte tiltaket og hvem som var ansvarlig for tiltaket. Eksempler på tiltak kan være "Undersøkelse av lege" eller "Vurdering av ergoterapeut.". Som oftest vil den som er ansvarlig for tiltaket også være den som gjennomfører tiltaket og den som registrerer resultatet i journalen.

Journalssystemet skal inneholde muligheter for registrering av tilleggsopplysninger for å identifisere kilden til informasjonen og tidspunktet informasjonen stammer fra. Ettersom dette skal være generelle muligheter som skal kunne benyttes ved alle registreringer i journalen, nevnes ikke dette eksplisitt i de enkelte krav. Mer om forhold knyttet til registrering av opplysninger finnes i [5].

2. Beslutningsstyrt tilgang

2.1. Innledning

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 helsepersonellens taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21, og helsepersonellens rett til å få utlevert eller tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte, jf. helsepersonelloven § 45 og pasientjournalloven § 19.
- Unntak, for eksempel som følge av at pasienten eller en representant for pasienten, har motsatt seg at helsepersonell gis bestemte helseopplysninger selv om disse kan være nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45 samt pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Videre er det "akuttsituasjoner" og andre situasjoner hvor tungtveiende grunner taler for kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger, selv om pasienten motsetter seg det. Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3.

Dette kapitlet inneholder krav som skal gjøre det mulig for virksomhetene i helse- og omsorgstjenesten å styre tilgang til opplysninger i EPJ på en slik måte at helsepersonell får tilgang til de opplysninger i den enkelte pasients EPJ som er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til denne pasienten på forsvarlig måte, samtidig som personvernet og pasientenes rettigheter på dette området, blir ivaretatt.

Merk: Denne standarden dekker kun krav til funksjonalitet til EPJ-systemer sett fra et brukerperspektiv samt i en del tilfeller også krav til det informasjonsinnhold som er nødvendig for å understøtte denne funksjonaliteten. Når det gjelder krav til informasjonssikkerhet henvises det til Norm for informasjonssikkerhet Helse- og omsorgstjenesten (Normen) [9].

2.2. Litt om regelverket

2.2.1. Helsepersonelloven

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.

Det andre sentrale prinsippet når det gjelder utlevering av helseopplysninger er samtykke fra den opplysningene gjelder, jf. helsepersonelloven § 22. Når *informert samtykke* fra pasienten foreligger, kan journalopplysninger utleveres. Dette innebærer imidlertid ikke at helsepersonellet *plikter* å utlevere opplysningene selv om pasienten har gitt sitt samtykke til den som ønsker opplysningene utlevert. Men dersom forholdene ellers tilsier at

journalopplysninger bør utleveres og pasienten har gitt sitt samtykke til utleveringen, skal opplysningene utleveres.

Helsepersonelloven § 25 regulerer helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til *personell de samarbeider med* i forbindelse med den helsehjelp som ytes. Opplysningene kan gis til samarbeidende helsepersonell både innenfor og utenfor virksomheten.

Helsepersonelloven § 45 gjør det klart at helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasient, skal gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte.

Opplysninger kan etter begge disse bestemmelsene gis både muntlig, skriftlig, som elektronisk melding og som styrt tilgang til nødvendige og relevante opplysninger i en pasients EPJ.

Pasienten har rett til å motsette seg at helseopplysninger gis etter disse bestemmelsene. Denne retten forutsetter at pasienten er kjent med at opplysninger kan bli gitt til samarbeidende personell eller annet helsepersonell som skal yte helsehjelp. Dette forutsetter igjen at den enkelte virksomhet utarbeider gode rutiner for informasjon om regelverket til pasienter. Pasienten må blant annet informeres om at han/hun kan be om at særlig sensitive opplysninger sperres for innsyn fra annet helsepersonell og at opplysninger ikke utleveres til andre virksomheter uten samtykke.

Pasientens rett til å motsette seg at helseopplysninger gis er ikke absolutt. Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 tredje ledd og helsepersonelloven § 23 nr. 4, at helseopplysninger kan utleveres tross pasientens motstand dersom tungtveiende grunner taler for dette.

Dersom det ved et konkret tilfelle av utlevering er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg utleveringen, bør pasienten forespørres. Dersom pasienten motsetter seg slik utlevering, skal dette respekteres så fremt ikke tungtveiende grunner taler for at opplysningene likevel bør utleveres. Dette må i så fall besluttes av det helsepersonell som har ansvaret for helsehjelpen, da disse er nærmest til å vurdere om det foreligger tilstrekkelig vektige grunner til at opplysningene kan videreformidles, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 tredje ledd.

Ved all utlevering av helseopplysninger gjelder at det ikke skal utleveres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet med utleveringen. Dette innebærer at den som skal utlevere journalopplysninger må foreta en konkret vurdering av nødvendigheten av å utveksle taushetsbelagte opplysninger.

2.2.2. Pasientjournalloven

Pasientjournalloven regulerer først og fremst virksomhetenes plikter i tilknytning til behandlingen av helseopplysninger i pasientjournaler og andre *behandlingsrettede helseregistre*.

Loven er teknologinøytral og legger til rette for sømløse behandlingsforløp og samarbeid mellom helsepersonell. Loven er også uavhengig av den til enhver tid gjeldende organisering i helse- og omsorgssektoren.

For å sikre best mulig helsehjelp, legger loven til rette for at alle nødvendige og relevante pasientopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelige for helsepersonell på en rask og effektiv måte, uavhengig av hvor pasienten tidligere har fått helsehjelp.

Virksomheter som yter helsehjelp pålegges gjennom bestemmelsen i pasientjournalloven § 8 en plikt til å ha de pasientjournalssystem som er nødvendige for at helsepersonellet kan

oppfylle sin dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven § 39. Pasientjournalloven § 9 åpner for at to eller flere virksomheter på bestemte vilkår kan samarbeide om et slikt pasientjournalssystem slik at helsepersonell i disse virksomhetene kan dokumentere i en felles journal for den enkelte pasient. Dokumentasjon i en slik felles journal krever ikke samtykke fra den enkelte pasient.

Pasientjournalloven § 19 pålegger virksomheten⁴ å sørge for at relevante og nødvendige helseopplysninger er tilgjengelig for helsepersonell og annet samarbeidende personell når dette er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til den pasienten. Bestemmelsen er ikke begrenset til personell i egen virksomhet og den gjelder også dersom flere virksomheter benytter et felles pasientjournalssystem. Pasienten kan imidlertid motsette seg at helseopplysninger gjøres tilgjengelig etter denne bestemmelsen, jf. pasientjournalloven § 17 bokstav a.

2.3. Beslutningsstyrt tilgang til journalopplysninger

2.3.1. Innledning

2.3.1.1. Prinsipper som kan utledes av bestemmelser i lov

Hovedregelen når det gjelder helseopplysninger er taushetsplikt. Dette er nedfelt i helsepersonelloven § 21 hvor det heter: "Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell." Det gjøres oppmerksom på at taushetsplikt også gjelder mellom helsepersonell slik at det er et brudd på taushetsplikten om det gis tilgang i strid med dette. Bestemmelsen i helsepersonelloven § 21a, jf. pasientjournalloven § 16, gjør det straffbart å søke å tilegne seg helseopplysninger uten at dette er begrunnet i helsehjelp til den aktuelle pasienten eller har en særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

De mekanismer som beskrives i denne standarden, skal bidra til 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.

De generelle prinsippene når det gjelder tilgang til pasientjournaler kan uttrykkes gjennom følgende krav til EPJ-system og bruk 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.

⁴ Den databehandlingsansvarlige.

- 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.

Dette er ikke særlig forskjellig fra de prinsipper en følger i offentlig forvaltning og i større private virksomheter, når det gjelder hvem som skal ha tilgang til sensitive opplysninger. Utenfor helsevesenet styres tilgang til sensitive opplysninger ved at noen, vanligvis den enkeltes leder, vurderer hvem som har behov for tilgang til det enkelte sensitive dokument, og autoriserer disse for dokumentet. Det er heller ikke uvanlig at alle som tilhører en bestemt organisasjonsenhet, kollektivt blir autorisert for alle sensitive opplysninger som enheten behandler.

Disse metodene for autorisering er imidlertid lite egnet for opplysningene i EPJ.

Virksomheten skal organiseres slik at helsepersonell blir i stand til å overholde lovpålagte plikter, jf. pasientjournalloven § 7 og 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 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.

2.3.1.2. Prinsipper for beslutningsstyrt tilgang

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 *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 akutsituasjoner 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 de mekanismer for tilgangsstyring som beskrives i det etterfølgende, direkte utgangspunkt i de plikter og rettigheter helsepersonell har. Her søkes det i størst mulig grad å knytte autorisering for tilgang til konkrete journalopplysninger, til de beslutninger vedrørende helsehjelp som medfører behov for 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. Både spesialisthelsetjenesteloven (§ 3-2) og helse- og omsorgstjenesteloven (§ 5-10) inkluderer bestemmelser som pålegger virksomheten å sørge for at de journal- og informasjonssystemene som virksomheten benytter, er forsvarlige.

For store grupper av helsepersonell medfører plikten til å yte helsehjelp også en *rett* til å ta de *beslutninger* som er nødvendige ut fra den aktuelle situasjonen. Slike beslutninger vil kunne medføre at annet personell må involveres og derfor må få de opplysninger som er nødvendige i forhold til oppgavene de skal utføre, jf. helsepersonelloven §§ 5 og 25. Det er det enkelte helsepersonells rolle (se kapittel 2.3.3) innenfor virksomheten som avgjør hvilke type helsehjelprelaterte beslutninger vedkommende kan ta og delta ved gjennomførelsen av.

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.
2. I helseinstitusjoner skal det utpekes en person, journalansvarlig, som har det overordnede ansvaret for journalen, jf. helsepersonelloven § 39. 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 når det i den journal som pleie- og omsorgstjenesten fører, registreres at pasienten har takket ja til et tilbud om 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. Slik tilgang kan også gis til helsepersonell i andre virksomheter som er autorisert for det, jf. pasientjournalloven § 19 og pasientjournalforskriften § 13. Dette 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 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.

De samme overordnede prinsipper vil også kunne ligge til grunn når det gjelder EPJ-systemer for mindre virksomheter, her vil prinsippene ofte kunne uttrykkes betydelig enklere. F.eks. vil følgende kunne være tilstrekkelig når det gjelder EPJ-systemer beregnet for allmennleger⁵:

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 § 17.

Tilsvarende enkle oppsett kan utarbeides for andre typer mindre virksomheter.

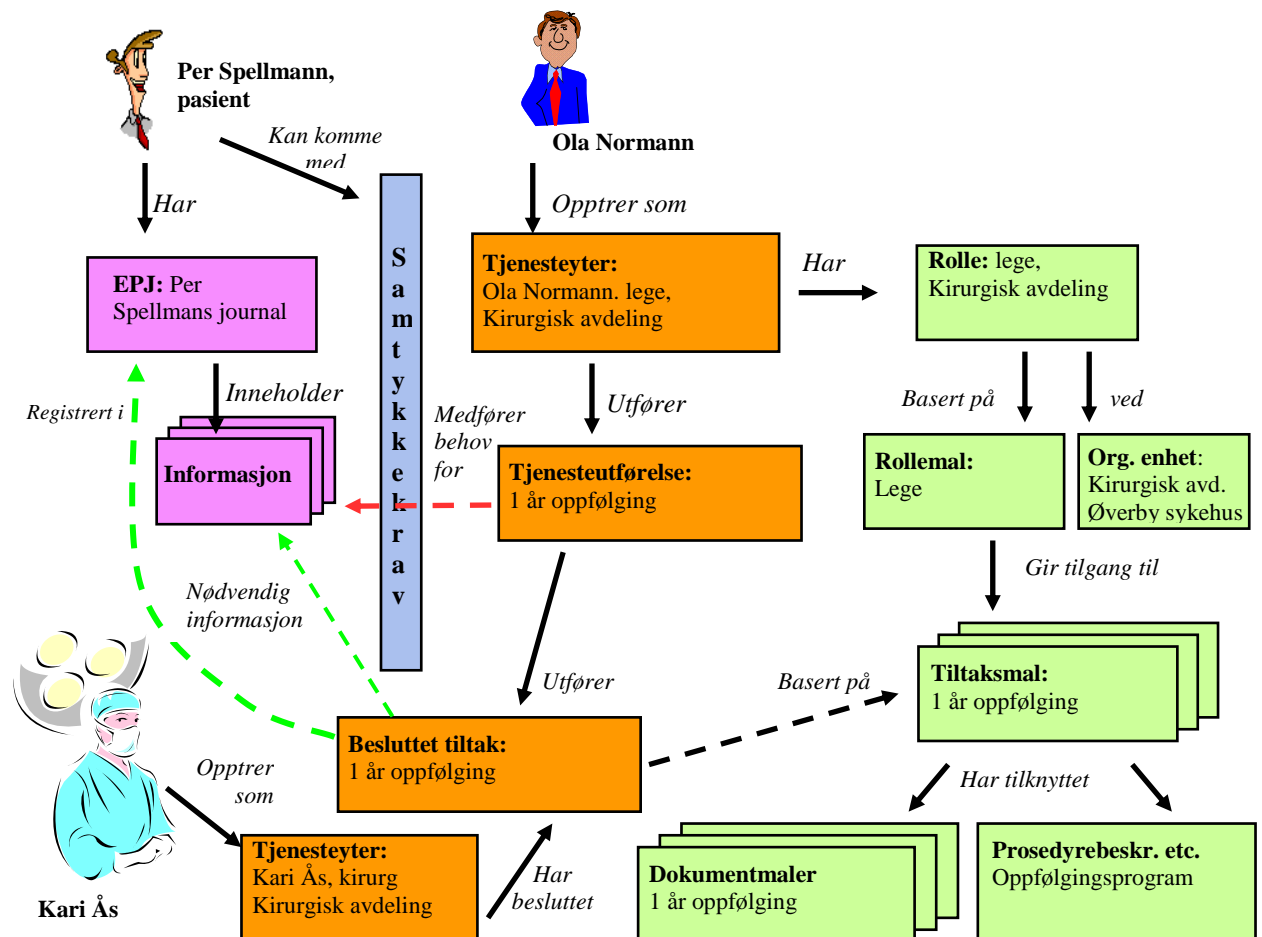
I denne standarden beskrives en rekke formelle krav vedrørende styring av tilgang til opplysninger i journalsystemer basert på disse overordnede prinsippene. Disse kravene vil kunne implementeres på mange forskjellige måter og når en skal vurdere om et bestemt EPJ-system følger kravene må det derfor legges stor vekt på hvilken målgruppe systemet er

⁵ For enkelhets skyld er det her tatt utgangspunkt i et legesenter med ansatte leger og annet personell.

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 måter å implementere kravene på.

2.3.1.3. Beslutningsstyrt tilgang - et eksempel

Figuren nedenfor 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 og det finnes derfor en journal der (EPJ: Per Spellmanns journal) som inneholder dokumentasjon av denne operasjonen og eventuell annen helsehjelp Per Spellmann har mottatt fra sykehuset.

Kirurgen som hadde ansvar for operasjonen, Kari Ås, besluttet at Per Spellmann skulle innkalles til kontroll et år etter operasjonen og registrerte derfor et *Besluttet tiltak* om oppfølging etter et år. Registreringen ble basert på *Tiltaksmalen* "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 oppfølgings tiltaket.

Når Per Spellmann etter innkalling møter opp et år etter operasjonen, er det Ola Normann som skal gjennomføre den oppfølging som Kari Ås besluttet året før. Ola Normann er lege og når han er på jobb, opptrer han som *Tjenesteyter* i *Rollen* lege ved kirurgisk avdeling, en *Organisatorisk enhet* ved Øverby sykehus. *Rollen* er basert på en *Rollemal* for Lege som gir tilgang til et sett av *Tiltaksmaler* 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 *Tjenesteutførelse* 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 men å gi noen føringer for hvordan den enkelte virksomhet skal organisere gjennomføringen av "1 år oppfølging", hvilke *besluttete 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.

2.3.1.4. Oppsett av beslutningsstyrt tilgang

Denne standarden beskriver to hovedtyper av mekanismer som skal gjøre det mulig å styre tilgang til opplysninger i EPJ ned til det detaljeringsnivå som den enkelte virksomhet vurderer som nødvendig for å kunne etterleve bestemmelser i lov og forskrift.

Den første typen mekanisme benyttes for å styre tilgang etter forhåndsbestemte regler basert på følgende prinsipper:

- Den som skal gis tilgang til opplysninger i pasienters EPJ, må inneha en *rolle* relatert til ytelse av helsehjelp eller administrasjon av slik helsehjelp, se K7.40. I denne standarden benyttes termen *tjenesteyter* for en person som opptrer i en slik *rolle*.
- En *rolle* baseres på en *rollemal*, og denne angir det som skal være normale tilgangsrettighetene for alle *tjenesteyterne* som innehar en slik *rolle*, se K7.139.
- De tilgangsrettigheter som følger av *rollen*, er kun potensielle tilgangsrettigheter som først utløses når tjenesteyteren faktisk blir involvert i helsehjelp til den aktuelle pasienten. I denne standarden benyttes termen *besluttet tiltak* for en beslutning om helsehjelp som implisitt utløser tilgangsrettigheter for de *tjenesteytere* som blir involvert i gjennomføringen av det *besluttete tiltaket*. Se K7.8.
- For å kunne gjennomføre enkelte typer *besluttete tiltak* på en forsvarlig måte, kan det være nødvendig å gi en *tjenesteyter* tilgang til flere opplysninger enn det som følger implisitt av vedkommendes *rolle*. Slike utvidede tilgangsrettigheter kan knyttes til *maler* for *besluttete tiltak*. Se K7.106 og K7.202.

Det er den enkelte virksomhet som må ta stilling til hvilke roller en har behov for samt hvilke tilgangsrettigheter som skal følge med rollen.

Videre må virksomheten vurdere om noen tjenesteytere i enkelte situasjoner kan ha behov for flere opplysninger fra en pasients EPJ, en de som rollen gir tilgang til. I så fall bør virksomheten opprette en eller flere *tiltaksmaler* som automatisk utvider tilgangsrettighetene til de som gjennomfører tiltaket, se K7.104.

Dersom en virksomhet ser behov for det, kan en f.eks. la tilgang til opplysninger relatert til medisinsk genetikk "følge med" beslutningen om å gjennomføre et tiltak hvor tilgang til slike opplysninger er nødvendig. Helsepersonellet som gjennomfører slike tiltak, vil da få tilgang til disse opplysningene selv om deres vanlige tilgangsprofil ikke inkluderer tilgang til opplysningene.

Den andre typen mekanisme benyttes for at helsepersonell skal kunne gi samarbeidende personell opplysninger fra en pasients EPJ når dette er nødvendig for å kunne gi pasienten forsvarlig helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 25.

Følgende muligheter beskrives i denne standarden.

- Helsepersonellet kan ved å involvere samarbeidende personell i helsehjelpen, implisitt utløse de potensielle tilgangsrettigheter som følger av personellets *rolle*, se K7.46.
- Helsepersonellet kan gi samarbeidende personell tilgang til spesifikke opplysninger (EPJ saker og/eller EPJ dokumenter), når dette er nødvendig i forbindelse med gjennomføringen av et bestemt tiltak, se K7.24 og K7.203. Et eksempel kan være at behandlingsansvarlig lege ønsker å be en bestemt spesialist ved en annen avdeling om en vurdering av tilstanden til en pasient.

Det er opp til enkelte virksomhet å avgjøre om en skal ta disse mekanismene i bruk, og i så fall, hvem som skal kunne benytte dem. Standarden åpner for at slike rettigheter kan knyttes til roller slik at alle som innehar rollen blir autorisert for å kunne gi samarbeidende personell tilgang til opplysninger i en pasients EPJ. Alternativt kan den enkelte tjenesteyter autoriseres eksplisitt for slik funksjonalitet.

2.3.2. Besluttet tiltak

En Tjenesteyter skal gis tilgang til de helseopplysninger som er nødvendige og relevante for å kunne yte eller administrere helsehjelp.⁶ Retten til tilgang til helseopplysninger skal følge av en konkret beslutning om å yte helsehjelp til pasienten og være tilpasset pasientens behov for helsehjelp. Beslutningen skal dokumenteres og i denne standarden benyttes *Besluttet tiltak* som betegnelse for en slik dokumentert beslutning.

Utgangspunkt for denne tilnærmingen er at det ligger beslutning til grunn for all helsehjelp, og at den som skal yte helsehjelpen da skal gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger, jf. helsepersonelloven § 45.

Slike beslutninger kan være eksplisitte beslutninger som for eksempel en kommunes vedtak om å tilby en søker sykehjemsplass, eller mer implisitte som når en allmennlege mottar en pasient som har bestilt time.

Når beslutningen om helsehjelp registreres i pasientens elektroniske journal, skal dette åpne for at helsepersonell som forventes å skulle delta i gjennomføringen av helsehjelpen (behandlingsforløpet) kan få tilgang til relevante helseopplysninger. Hvilke opplysninger

⁶ Jf. helsepersonelloven § 45

det da gis tilgang til skal følge av helsepersonellets autorisasjon og en vurdering av hva slags helsehjelp pasienten vil kunne ha behov for.

I tillegg til at slik tilgangsstyring skal sikre at tilgangsmuligheten i størst mulig grad begrenses til helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten, sikrer registreringen av det besluttede tiltaket i journalen av tilgangen automatisk kan knyttes opp mot den beslutning om helsehjelp som legitimerte tilgangen.

På sykehus vil det ved mottak av og journalføring av opplysninger om innkommet pasient vurderes et planlagt eller forventet behandlingsforløp for pasienten. Vurdert behandlingsforløp gjør det klart hvor helsehjelpen skal tilbys og hvilke helsepersonell man forventer vil kunne bli delaktig i ytelse av helsehjelpen. Det kan være medisinsk avdeling, hjerte- medisinsk avdeling, kirurgisk avdeling, ortopedisk avdeling etc. Videre kan det være klart eller sannsynlig at pasienten vil motta helsehjelp fra anestesivdeling, operasjonsavdeling, radiologisk avdeling eller andre fagspesialiserte avdelinger. Også etter at en pasient er tatt under behandling for eksempel på et sykehus, tas det en rekke beslutninger. Enkelte av disse beslutningene kan resultere i at også annet helsepersonell blir involvert i helsehjelpen, og disse må da få tilgang til nødvendige opplysninger.

For å kunne treffe en forsvarlig beslutning om ytelse av helsehjelp, må det helsepersonell som skal treffe beslutningen selv ha tilgang til relevante helseopplysningene. Det skal følge av autorisasjonen dersom helsepersonell har myndighet til på eget initiativ å tilegne seg de opplysninger fra en pasients journal som er nødvendige for å treffe slik beslutning.

Hvem som skal ha rett til å registrere beslutninger om gjennomføring av tiltak og hvem som skal kunne få tilgang til journalen i forbindelse med gjennomføring av slike tiltak, avgjøres av *Tjenesteyterens Rolle*. Se mer om dette i kapittel 2.3.3.

Det følger også av prinsippet om beslutningsstyrt tilgang at helsepersonell som har myndighet til å treffe beslutning om helsehjelp og som kan involvere annet helsepersonell, også må ha myndighet til å gi dette helsepersonellet tilgang til de helseopplysninger som er nødvendige for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. For eksempel må en anestesilege på kirurgisk avdelingen som mener det er nødvendig med tilsyn av indremedisiner før en anesthesi, kunne åpne for tilgang til aktuelle helseopplysninger for aktuelt personell i indremedisinsk avdeling. Ved at anestesilegen registrerer at det er nødvendig med tilsyn av indremedisiner, skal denne indremedisineren gis tilgang til de aktuelle helseopplysningene.

På denne bakgrunn stilles følgende krav:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.8	<p>Tilgang til helseopplysninger i EPJ skal kun gis i forbindelse med gjennomføringen av et <i>Besluttet tiltak</i>.</p> <p><i>Merk:</i> Kravet om at retten til tilgang til helseopplysninger skal følge av en konkret, dokumentert beslutning om å yte helsehjelp til en pasient, kan kun fravikes dersom det på annen måte kan sikres at det ikke gis tilgang til flere opplysninger enn det som er nødvendig og relevant ut fra formålet med tilgangen.</p>	O

Dersom pasienten ønsker å lese sin egen journal, har pasienten eller en representant for pasienten rett til dette etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Selv om pasientens innsyn knapt kan kalles noe besluttet *tiltak*, er det funnet hensiktsmessig å håndtere dette på linje med øvrig tilgang til helseopplysninger, slik at "pasientinnsyn" blir et spesialtilfelle av et *Besluttet tiltak*.

Tilsvarende gjelder også for annen tilgang til opplysninger i pasientens journal som er hjemlet i lov, f.eks. opplysninger til Statens helsetilsyn eller Fylkesmannen etter bestemmelsen i helsepersonelloven § 30.

Besluttede tiltak utgjør sentrale elementer i alle helsehjelprelaterte prosesser. Det er på slike beslutningspunkter at bestemmes hvilke aktiviteter som skal gjennomføres og hvem som skal gjennomføre dem. EPJ-systemet bør i størst mulig grad støtte opp under slike prosesser slik at registrering av *Besluttede tiltak* kan skje som en integrert del av slike prosesser.

F.eks. bør registrering av en intern røntgenhenvisning på et sykehus implisitt innebære en beslutning om gjennomføring av tiltaket (røntgenundersøkelsen). Den eller de som skal gjennomføre undersøkelsen må derfor få tilgang til de opplysninger som er nødvendige for at tiltaket skal kunne gjennomføres på en forsvarlig måte.

For allmennlegen ved et legesenter med ansatte leger bør det normalt være tilstrekkelig å registrere at pasienten har møtt til undersøkelse eller henvendt seg på annen måte, så lenge det gjelder en av legens egne pasienter. Dersom det imidlertid er en annen enn pasientens faste lege som har behov for tilgang til opplysninger i journalen, må denne legen registrere at hun/han i den faste legens fravær har mottatt pasienten til behandling før tilgang til opplysningene gis. Dersom pasientens faste lege ikke har registrert at pasienten har samtykket til at andre leger ved legesenteret kan få tilgang til journalen i slike situasjoner, så skal EPJ-systemet blokkere for tilgang. Men tilgangen skal kunne åpnes så snart pasienten har gitt sitt samtykke og dette samtykket er registrert i journalen.

De rettigheter som skal følge med gjennomføring av de forskjellige typer tiltak vil kunne variere. Det må derfor finnes en mulighet for å beskrive typer av tiltak og de rettigheter som er nødvendige for å gjennomføre slike tiltak. I denne standarden kalles en slik beskrivelse *Tiltaksmal*.

Det er imidlertid ikke noe krav at termen *Tiltaksmal*, eller for den saks skyld de øvrige spesielle termer fra denne standarden, benyttes i EPJ-systemet. Det er heller ikke påkrevd at håndteringen av slike maler er eksakt slik som beskrevet i denne standarden. Det sentrale her er at systemet gir tilsvarende muligheter for å avgrense tilgangen til journalopplysninger og at administrasjon av denne tilgangen kan skje på en måte som er hensiktsmessig i forhold til systemets målgruppe.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.104	Det skal finnes mulighet for registrering av <i>Tiltaksmaler</i> . En slik tiltaksmal skal inneholde en overordnet beskrivelse av tiltaket, hvilke kategorier helsepersonell som kan gjennomføre denne typen tiltak, samt hvilke rettigheter i forhold til opplysninger i journalen som er nødvendig for å kunne gjennomføre tiltaket.	O1

Spesielt på sykehus vil mange av de tiltak som gjennomføres være komplekse og involvere mange tjenesteytere som bidrar ved gjennomføring av en større eller mindre del av tiltaket. Disse vil kunne ha forskjellige behov for helseopplysninger i forbindelse med gjennomføringen av tiltaket. Dette innebærer at et tiltak må kunne deles inn i flere atskilte deler ut fra hvilke tjenesteutførelser som tiltaket innebærer, og hvilket behov for opplysninger de enkelte involverte har.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.9	Et tiltak skal kunne deles inn i et antall deltiltak.	O1

Mange virksomheter innenfor helsevesenet er små og yter et sterkt avgrenset antall tjenester i forhold til sine pasienter. For slike virksomheter er behovet for fleksibilitet lite når det gjelder tiltakstyper, og det er gjerne slik at den som fører journalen skal ha tilgang til alle opplysninger i denne under gjennomføring av tiltak. Når det gjelder EPJ-systemer beregnet for bruk i denne typen virksomheter, er det derfor fullt ut akseptabelt at systemet kun inneholder et lite antall forhåndsdefinerte tiltak som er fast knyttet opp til alle journaler.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.105	Dersom <i>Tiltaksmaler</i> ikke benyttes i EPJ-systemet, skal systemet gjennom annen funksjonalitet avpasset målgruppens behov gi tilsvarende mulighet for å styre tilgang til journalopplysninger.	O

2.3.2.1. Formålsbestemt tilgang

Lovgivningen legger stor vekt på at enhver tilgang til helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt og saklig begrunnet formål, jf. personopplysningsloven § 11 bokstav b. Etter som tilgangen til helseopplysningene kun skal gis i forbindelse med gjennomføring av tiltak, er det naturlig å knytte kravet om formålet opp mot tiltaket.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.10	Ethvert <i>Besluttet tiltak</i> skal ha et eller flere klart definerte formål.	O

Merk: I normalt tilfellet vil opplysninger registrert ved et tilfelle av helsehjelp for eksempel på en sykehusavdeling også kunne være relevant dersom pasienten ved et senere tilfelle blir innlagt på samme eller en annen avdeling på sykehuset. En skal derfor være varsom med å knytte for detaljerte formål opp mot et *Besluttet tiltak*. Formål "helsehjelp" vil normalt være tilstrekkelig.

2.3.2.2. Tilgang til utvalgte kategorier opplysninger

Mens behovet for helseopplysninger vil variere for de forskjellige typer tiltak er de tilgangsrettigheter som følger av den rollen en *Tjenesteyter* har, statiske. For enkelte typer tiltak må det derfor finnes en mulighet til å spesifisere hvilken tilgang til helseopplysninger som skal gis i forbindelse med gjennomføringen av et slikt tiltak.

Med en bevisst bruk av denne funksjonaliteten som det her stilles krav til, kan det være mulig å la de tilgangsrettigheter som følger av *Tjenesteyterens* rolle, være begrenset til det som er nødvendig og relevant i forhold til den type tiltak *Tjenesteyterens* i hovedsak utfører. For tiltak hvor det kan være et utvidet behov for opplysninger, kan de utvidede tilgangsrettighetene følge implisitt av at registreringene av dette *Besluttede tiltaket*.

En slik bruk av denne funksjonaliteten vil kunne erstatte de funksjoner som i enkelte EPJ-systemer benyttes for å gi en bruker utvidede tilgangsrettigheter når det foreligger et spesielt behov. (Gjerne betegnet som "blålys" eller lignende.)

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.106	Det skal i en <i>Tiltaksmal</i> være mulig å angi hvilke kategorier journalopplysninger (informasjonskategorier) det skal kunne gis tilgang til i forbindelsen med gjennomføring av et tiltak. Se også K7.24.	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.202	Det skal være mulig å angi om de tilgangsrettigheter som er knyttet til en <i>Tiltaksmal</i> skal overstyre de rettigheter som følger av <i>Rollemalen</i> (se K7.139) eller komme i tillegg til disse. <i>Eksempel 1:</i> En <i>Tiltaksmal</i> som kan erstatte "blålysfunksjon" eller lignende. <i>Eksempel 2:</i> En <i>Tiltaksmal</i> som gir tilgang til en eller flere spesielle "journalgrupper" som kun spesielt autoriserte helsepersonell skal ha tilgang til når det foreligger et konkret behov.	O
K7.203	Den som beslutter å iverksette et <i>Besluttet tiltak</i> , skal ha mulighet til å kunne justere tilgangen til journalopplysninger ut over det som følger av <i>Tiltaksmalen</i> . <i>Eksempel:</i> Denne muligheten kan f.eks. benyttes til å gi en lege fra en annen avdeling som blir bedt om å vurdere et bestemt tilfelle, tilgang til nødvendig dokumentasjon i pasientens journal.	O

2.3.2.3. Rettigheter knyttet til registrering

Gjennomføring av et tiltak vil ofte innebære at det skal foretas registrering i journalen. Det er urealistisk å ha som målsetning å detaljregulere denne registreringen gjennom rettigheter knyttet til *Tiltaksmaler*. Kravene nedenfor omhandler derfor kun de grunnleggende rettighetene samt en viss mulighet for støtte under registreringen ved bruk av maler.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.12	Det skal være mulig å angi om tiltaket innebærer en rett til registrering i pasientens journal med unntak av personalia.	O1
K7.13	Det skal være mulig å angi om tiltaket innebærer rett til å gjøre endringer i personalia, dvs. navn, adresse mv. til pasienten, dennes pårørende samt til representanter for pasienten.	O1
K7.15	Det skal være mulig å angi om tiltaket innebærer rett til å rette godkjente/signerte registreringer i journalen, jf. helsepersonelloven § 42 samt pasientjournalforskriften § 15. Se for øvrig kapittel 4.1.	O1
K7.16	Det skal være mulig å angi om tiltaket innebærer rett til å slette godkjente/signerte registreringer i journalen, jf. helsepersonelloven §§ 43 og 44 samt pasientjournalforskriften § 15. Se for øvrig kapittel 4.1. <i>Merk:</i> Med rett til å slette menes her rett til å registrere en beslutning om å slette nærmere angitte opplysninger i journalen. Den tekniske gjennomføringen av selve slettingen, kan overlates til annet personell som er autorisert for slik sletting.	O1
K7.17	Det bør være mulighet til å knytte relevante saks- og dokumentmaler til <i>Tiltaksmaler</i> .	A

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.19	Til en <i>Tiltaksmal</i> bør det være mulighet til å knytte en oversikt over hvilke dokumenttyper som forventes registrert i forbindelse med gjennomføringen av tiltaket.	A

2.3.2.4. Tilgang til normativ informasjon mv.

Selv om tiltaksbegrepet i denne standarden primært er beregnet brukt for å styre tilgangen til helseopplysninger, er det nærliggende å la *Tiltaksmalene* også inneholde referanse til annen informasjon som kan være relevant i forbindelse med gjennomføring av tiltaket, slik som f.eks. prosedyrebeskrivelser og forskjellige former for referanseinformasjon.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.18	Det bør være mulig å knytte referanser til relevant normativ informasjon mv. til <i>Tiltaksmaler</i> , slik at disse blir lett tilgjengelige ved gjennomføring av den aktuelle typen tiltak	A
K7.21	Det bør være mulig å knytte referanser til andre former for referanseinformasjon til <i>Tiltaksmaler</i> .	A

Merk at det også må stilles krav til versjonskontroll mv for normativ informasjon som refereres fra journaler, og de versjoner av slik informasjon som er referert fra en journal må bevares like lenge som journalen. Dersom en ikke er trygg på at så er tilfelle, bør en unngå å referere til informasjonen.

2.3.2.5. Anvendelse av tiltaksbegrepet ved styring av tilgang

De tiltak som besluttes i forhold til pasienten, og som innebærer et behov for tilgang til journalens innhold, skal registreres i EPJ. Et slikt tiltak baseres alltid på en *Tiltaksmal* som det er knyttet et *Informasjonsbehov* til, og det skal også alltid være tilknyttet et *Formål med tiltak*.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.22	Det skal være mulig å registrere et vilkårlig antall <i>Besluttede tiltak</i> i EPJ.	O
K7.23	Et besluttet tiltak skal alltid referere til én, og bare én, <i>Tiltaksmal</i> som bl.a. skal inneholde en beskrivelse av tiltaket og formålet med dette, samt eventuelt hvilke kategorier journalopplysninger (informasjonskategorier) det skal kunne gis tilgang til under gjennomføringen av tiltaket. Se K7.106	O

Under utførelsen av tiltaket begrenses tilgangen til opplysninger til de deler av journalen hvor *informasjonskategori* svarer til det *informasjonsbehov* som er angitt for tiltaket og/eller for *Tjenesteyterens* rolle.

Dersom det er behov for det, skal det være mulig for den som beslutter tiltaket iverksatt, å angi at det f.eks. kun skal gis tilgang til den del av pasientens journal som er knyttet opp mot et bestemt problem, behov eller lignende.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.24	<p>Det skal være mulig å avgrense tilgang til opplysninger som blir gitt i forbindelse med gjennomføringen av et tiltak, til en eller flere <i>EPJ saker</i> og/eller et eller flere <i>EPJ dokument</i>.</p> <p>Se også K7.106 og K7.139.</p> <p><i>Merk 1:</i> På et sykehus skal dette f.eks. gi mulighet til å avgrense tilgangen til opplysninger til det som er registrert i journalen i forbindelse med det nåværende opphold og eventuelt et eller flere tidligere opphold.</p> <p><i>Merk 2:</i> I en del tilfeller kan det være nødvendig å begrense enkelte <i>Tjenesteyteres</i> tilgang til kun enkelte av de opplysninger som inngår i en dokumenttype. Dette kan enten gjøres ved at disse kun får tilgang til opplysningene gjennom predefinerte søk som kun viser det utsnitt som det er behov for, eller på annen måte som leverandøren finner hensiktsmessig.</p>	O
K7.25	<p>Det bør være mulig å angi at registreringer i journalen som blir gjort i forbindelse med gjennomføringen av et <i>Besluttet tiltak</i>, automatisk skal knyttes opp mot en eller flere <i>EPJ saker</i>.</p>	A

For mange tiltak vil det være slik at flere tjenesteytere samtidig kan arbeide med tiltaket. For eksempel vil det normalt være slik at flere sykepleiere på en sykehusavdeling vil delta i gjennomføring av et og samme besluttet tiltak for pasientene som er innlagt ved avdelingen.

Andre tiltak har en mer avgrenset natur, slik at tiltaket i sin helhet blir utført av en person. Er det for eksempel besluttet at det skal tas en blodprøve av en pasient, vil mange kunne være kvalifisert til å gjennomføre tiltaket, men det vil kun være én som virkelig gjør det.

Et annet eksempel kan være at behandlingsansvarlig lege ønsker å be en bestemt spesialist ved en annen avdeling om en vurdering av tilstanden til en pasient. I slike tilfeller er det kun den bestemte legen som skal kunne gjennomføre tiltaket (vurderingen).

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.26	<p>Det skal være mulig å angi om et og samme <i>Besluttete tiltak</i> skal kunne utføres av flere samtidig, eller om det kun skal være en som gjennomfører det.</p>	O1

En del tiltak vil også være undergitt tidsfrister. En fullverdig håndtering av frister i forbindelse med gjennomføring av tiltak ligger utenfor det denne standarden tar sikte på å dekke, men det er likevel valgt å ta med noen grunnleggende krav på området.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.108	<p>Det skal være mulig å registrere et tidligste tidspunkt for gjennomføring av et <i>Besluttet tiltak</i>.</p> <p><i>Eks:</i> Innkalling til oppfølging etter en operasjon.</p>	O1
K7.27	<p>Det skal være mulig å registrere frist for å påbegynne arbeidet med gjennomføring av et <i>Besluttet tiltak</i>.</p>	O1
K7.28	<p>Det skal være mulig å registrere frist for å avslutte gjennomføring av et <i>Besluttet tiltak</i>.</p>	O1

De alle fleste tiltak skal avsluttes etter en tid. Vanligvis bør ikke dette skje før alle aktiviteter som har tilknytning til tiltaket er registrert som avsluttet, men dette kan ikke være noe absolutt krav.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.29	Det skal være mulig å registrere at gjennomføringen av et <i>Besluttet tiltak</i> er avsluttet.	O

Merk: Når et tiltak er avsluttet skal ingen lengre gis ny tilgang til journalen med henvisning til dette tiltaket.

Det vil også være nødvendig med funksjoner for å følge opp at tiltak som er besluttet, blir gjennomført innenfor de frister som er satt.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.30	Det skal være mulig å ta ut en oversikt over hvilke tiltak som er besluttet, men som ennå ikke er påbegynt, dvs. at det ikke er registrert noen <i>Tjenesteutførelse</i> i tilknytning til det besluttede tiltaket. Det skal her være valgfritt om alle tiltak som ikke er påbegynt skal tas med, eller om oversikten bare skal inneholde de tiltak hvor frist for å påbegynne arbeidet er passert.	O1
K7.31	Det skal være mulig å ta ut en oversikt over hvilke besluttede tiltak som ikke er avsluttet. Det skal her være valgfritt om alle tiltak som ikke er avsluttet skal tas med, eller om oversikten bare skal inneholde de tiltak hvor frist for gjennomføring er passert.	O1

2.3.2.6. Standardiserte tiltaksmaler

Effektiv utnyttelse av EPJ forutsetter at det etableres et antall standardiserte maler for tiltak som dekker virksomhetens behov. Hvor detaljerte tiltak som bør benyttes, vil det i stor grad måtte være opp til virksomheten selv å avgjøre. Mindre virksomheter vil stort sett kunne

klare seg med et lite antall generelle typer besluttede tiltak, mens store sykehus forventes å ha behov for flere. Denne standarden stiller følgende minimumskrav:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.32	<p>I et EPJ-system skal det finnes maler for følgende typer tiltak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrere helsehjelprelatert beslutning. (Registrering av <i>Besluttet tiltak.</i>) 2. Helsehjelp. Tiltaket skal både gi mulighet til å nedtegne opplysninger i journalen (jf. helsepersonelloven § 39) og tilgang til opplysninger som er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp (jf. helsepersonelloven § 25). 3. Pasientadministrasjon, jf. helsepersonelloven § 26. 4. Pasientinnsyn, jf. helsepersonelloven § 41 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. 5. Informasjon til pasienten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-5. 6. Retting av opplysninger, jf. helsepersonelloven § 42. 7. Sletting av opplysninger, jf. helsepersonelloven § 43. 8. Redigering av journal, jf. pasientjournalforskriften § 13. 9. Tilsyn med helsepersonellens virksomhet, jf. helsepersonelloven § 30. 10. Akutt helsehjelp. Skal kun benyttes i akutsituasjoner hvor tilgang til journalen er nødvendig og det ikke er tid til å benytte normal prosedyre for å få slik tilgang. 	O
K7.138	<p>I EPJ-system som benyttes av virksomheter innen psykisk helsevern skal det finnes mal for følgende type tiltak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. Tilgang til pasientjournal for kontrollkommisjonen for psykisk helsevern, jf. psykisk helsevernforskriften § 48. 	O

Merk 1: I et EPJ-system kan det generelle tiltaket "Helsehjelp" (nr. 2) gjerne erstattes av et sett av mer spesialiserte tiltak tilpasset virksomhetens behov.

For å åpne for nødvendig tilgang i nødssituasjoner og for registrering av nye tiltak må tiltakstype nr. 1 alltid legges inn som besluttede tiltak i enhver pasients journal når journalen opprettes.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.34	Til enhver pasients journal skal det alltid være tilknyttet et <i>Besluttet tiltak</i> som gir de som på selvstendig grunnlag har rett til å beslutte tiltak iverksatt, mulighet for registrering av nye besluttede tiltak, jf. punkt 1 i K7.32. <i>Merk:</i> Dette kravet beskriver en grunnleggende egenskap ved EPJ-systemet; det skal alltid være mulig (for de som innehar relevante roller) å dokumentere et <i>Besluttet tiltak</i> i journalen. Denne egenskapen er en konsekvens av helsepersonellens dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39, og berøres ikke av eventuelle restriksjoner pasienten måtte ha kommet med når det gjelder tilgang til opplysningen i journalen.	O

Den enkelte virksomhet bør selv kunne utarbeide tiltaksmaler etter eget behov. Også eksisterende tiltaksmaler, enten de nå er levert med som en del av EPJ-systemet eller er utarbeidet av virksomheten selv, bør kunne endres, så fremt disse ikke er tatt i bruk ved et eller flere besluttede tiltak.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.35	Det skal finnes en mulighet for å opprette egne <i>Tiltaksmaler</i> etter behov.	O1
K7.36	Tiltaksmaler som er referert fra et <i>Besluttet tiltak</i> skal ikke kunne endres eller slettes, men de skal kunne blokkeres for videre bruk.	O
K7.37	Det bør finnes en mulighet for å endre <i>Tiltaksmaler</i> som ikke er tatt i bruk.	A
K7.38	Det bør finnes en mulighet for å opprette en ny <i>Tiltaksmal</i> på grunnlag av en modifisert kopi av en eksisterende <i>Tiltaksmal</i> .	A

2.3.3. Roller og tjenesteytere

Hvilke tiltak den enkelte kan gjennomføre eller bistå ved gjennomføringen av, avhenger av den rolle vedkommende har innenfor en virksomhet eller en avgrenset del av virksomheten. I denne standarden blir en *Person* som opptrer i en *Rolle* betegnet som en *Tjenesteyter*. Merk at det å ha en *Rolle* for eksempel som overlege, i seg selv ikke gir tilgang til opplysninger i en pasients journal. Det er først når tjenesteyteren deltar i gjennomføring av et besluttet tiltak at det kan gis tilgang til journalen.

I enkelte tilfeller kan en og samme *Person* ha flere *Roller*, f.eks. kan en avdelingssykepleier ved en avdeling ta ekstravakter som sykepleier ved en annen avdeling.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.109	<p>En <i>Person</i> skal kun gis tilgang til en pasients journal dersom formålet med tilgangen er</p> <ul style="list-style-type: none"> • å registrere et <i>Besluttet tiltak</i> som vedkommendes <i>Rolle</i> eller særskilt autorisasjon gir rett til å beslutte, eller • å innhente opplysninger som er nødvendig for å gjennomføre et <i>Besluttet tiltak</i> som vedkommende har ansvar for eller deltar ved gjennomføring av, samt • å dokumentere den helsehjelp som er ytt. 	O
K7.40	<p>Det skal være mulig å autorisere en <i>Person</i> for en eller flere <i>Roller</i> i en virksomhet.</p> <p><i>Merk 1:</i> Autorisasjonen for tilgang til helseopplysninger er knyttet opp mot den <i>Rolle</i> personen opptrer i.</p> <p><i>Merk 2:</i> Det presiseres at en slik autorisasjon kun kan gjelde innenfor én virksomhet. Dette gjelder også dersom <i>Rollen</i> gir rett til å benytte muligheten for tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler som føres av andre virksomheter. Det er kun dersom behovet for å innhente opplysninger fra en annen virksomhet, oppstår som en følge av helsehjelp som ytes i Tjenesteyterens egen virksomhet, at muligheten for slik tilgang kan benyttes.</p>	O1

Retten til å opptre i en *Rolle* er naturlig nok avgrenset til et kortere eller lengre tidsrom. I en del tilfeller kan det også være snakk om flere avgrensede tidsrom.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.41	En <i>Person</i> sin autorisasjon til å opptre i en <i>Rolle</i> skal kunne avgrenses til et eller flere tidsrom.	O

En del kategorier *Roller*, som f.eks. assistentlege eller sykepleier, vil kunne finnes i flere deler av en større virksomhet. Det er derfor funnet hensiktsmessig å ta i bruk maler for *Roller*.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.42	Ethvert EPJ-system skal <i>inneholde</i> eller ha mulighet for å <i>opprette</i> det antall <i>Rollemaler</i> som er nødvendig for å dekke de oppgaver som tilligger virksomheten.	O
K7.43	Enhver <i>Rolle</i> i virksomheten skal baseres på en <i>Rollemal</i> .	O

Innenfor større virksomheter i helsevesenet kan enkelte *Roller* være knyttet opp mot en avgrenset del av virksomheten, f.eks. en avdeling på et sykehus. En lege som tilhører én avdeling i et sykehus, skal f.eks. ikke nødvendigvis kunne utføre tiltak i forhold til pasienter som er til behandling ved en annen avdeling.

Dersom to eller flere virksomheter benytter et felles pasientjournalssystem slik som pasientjournalloven § 9 åpner for, kan en i prinsippet ha *Rollemaler* som er felles for virksomhetene. Den enkelte *Rolle* bør likevel kun knyttes opp mot en av disse virksomhetene, eller en avgrenset del av denne.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.44	Enhver <i>Rolle</i> skal kunne knyttes opp mot en eller flere <i>Organisatoriske enheter</i> . <i>Merk:</i> Dersom rollen skal kunne utøves innenfor hele virksomheten, knyttes <i>Rollen</i> opp mot den organisatoriske enheten som utgjør virksomheten som helhet.	O1

Det er også slik at flere personer kan ha samme *Rolle* og derigjennom yte de samme tjenester ovenfor de samme pasientene. Dette gjelder ikke bare for større virksomheter. Det er f.eks. ikke uvanlig at det på en optisk forretning finnes flere optikere, og at det finnes flere tannleger på et tannlegekontor.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.45	Flere <i>Tjenesteytere</i> skal kunne inneha samme <i>Rolle</i> .	O

Hvilke tiltak en *Tjenesteyter* skal kunne utføre, avhenger primært av hvilken *Rolle* vedkommende har. Enkelte kan imidlertid også være kvalifisert til å utføre noen typer tiltak som andre i samme *Rolle* ikke er kvalifiserte for. Det er derfor nødvendig å ha mulighet for både en implisitt autorisering for utføring av tiltak gjennom *Tjenesteyteren* sin *Rolle* og en eksplisitt autorisering for utføring av andre tiltak.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.139	Til hver <i>Rollemal</i> skal det kunne angis hvilke kategorier journalinformasjon (informasjonskategorier) de som innehar en rolle basert på <i>Rollemalen</i> , skal gis tilgang til ved gjennomføring av tiltak, dersom ikke andre tilgangsrettigheter følger av tiltaket. Se også K7.24 og K7.106. <i>Merk 1:</i> Dersom det er angitt tilgangsrettigheter på den <i>Tiltaksmalen</i> som et besluttet tiltak er basert på, overstyrer disse tilgangsrettighetene som følger av <i>Rollemalen</i> . <i>Merk 2:</i> Informasjonskategori kan i enkelte virksomheter være betegnet som journalgruppe, dokumentgruppe eller lignende. <i>Eksempel:</i> Den såkalte "Norgesjournalen" Feil! Fant ikke referanseilden. er et eksempel på hvordan journalinformasjon kan inndeles i kategorier.	O
K7.46	Hver <i>Rollemal</i> skal kunne assosieres med det sett tiltak som alle som innehar <i>Rollen</i> skal være autorisert for å beslutte og/eller utføre. <i>Merk:</i> I EPJ-systemer som kun gir mulighet til å benytte faste maler for <i>Roller</i> , skal hver av disse malene være knyttet opp mot relevante tiltak.	O
K7.47	Det bør være mulig å eksplisitt autorisere en <i>Tjenesteyter</i> for å kunne beslutte og/eller utføre tiltak ut over de som følger av <i>Rollemalen</i> .	A

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.48	Når det gjelder retten til å beslutte tiltak iverksatt, jf. K7.47, skal det kunne angis om retten er begrenset til tiltak i forhold til pasienter som er under behandling på <i>Tjenesteyterens</i> egen <i>Organisatoriske enhet</i> , eller om den skal gjelde alle pasienter som mottar helsehjelp fra virksomheten.	O1
K7.126	Det skal kunne angis (direkte eller gjennom <i>Rollemalen</i>) om <i>Tjenesteyteren</i> skal kunne være ansvarlig for gjennomføring av de enkelte typer tiltak eller bare assistere ved gjennomføringen.	A
K7.127	Det skal kunne angis (direkte eller gjennom <i>Rollemalen</i>) hvilke registreringsrettigheter <i>Tjenesteyteren</i> har i forbindelse med gjennomføring av de enkelte typer tiltak.	O
K7.50	Den som har rett til å beslutte at en bestemt type tiltak skal iverksettes for en pasient, har også rett til å terminere tilsvarende tiltak for pasienten, også om tiltaket er besluttet av andre.	O

En del tjenesteytere vil måtte ha spesielle rettigheter f.eks. vedrørende opprettelse av ny journal, sperring av innhold i journal etter krav fra pasienten etc.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.54	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å registrere hvem som skal være journalansvarlig for en pasients journal. Se for øvrig kapittel 2.3.4.2.	O1
K7.55	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> gir rett til å opprette en ny pasientjournal for en pasient som ikke allerede har en pasientjournal.	O1
K7.56	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> gir rett til å opprette en ny pasientjournal for en pasient, selv om det allerede finnes en pasientjournal for denne pasienten.	O1
K7.57	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å sperre (deler av) journalen etter krav fra pasienten. Se for øvrig kapittel 3.2.2. <i>Merk:</i> En slik rett skal kun gjelde for de journaler den som innehar <i>Rollen</i> allerede har tilgang til på grunnlag av et besluttet tiltak.	O1
K7.58	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å registrere at pasienten har samtykket til at det kan gis tilgang til deler av journalen som er sperret etter krav fra pasienten. Se for øvrig kapittel 3.2.2. <i>Merk:</i> En slik rett skal kun gjelde for de journaler den som innehar <i>Rollen</i> allerede har tilgang til på grunnlag av et besluttet tiltak.	O1

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.140	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer at den som innehar rollen kan gis tilgang til sperrede opplysninger selv om det ikke foreligger samtykke fra pasienten ⁷ . Slik tilgang skal dog kun gis etter at den påkrevde begrunnelse er registrert i journalen, se krav K7.173 og K7.174.	O1

Det kan også være behov for å kunne autorisere helsepersonell med tjenstlig behov, for tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler som føres av andre virksomheter, jf. pasientjournalforskriften § 13 første ledd bokstav b).

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.206	I en <i>rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>rollen</i> innebærer at den som innehar <i>rollen</i> , ved behov kan få tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler som føres av andre virksomheter, og i så fall hvilke virksomheter dette gjelder.	Ot

2.3.4. Spesielle roller og rettigheter

Rollebegrepet skal også benyttes for å styre tilgangen til forskjellige systemfunksjoner, slik som for eksempel å definere nye *Roller* og å tildele *Roller*. I de fleste virksomheter vil flere personer kunne ha rettigheter til å utføre systemfunksjoner. I større virksomheter er det også ønskelig at slike rettigheter kan begrenses til kun å gjelde en del av virksomheten.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.51	Ethvert EPJ-system skal inneholde eller ha mulighet for å opprette de <i>Rollemaler</i> for systemarbeid som kreves for en effektiv drift av systemet.	O
K7.52	En <i>Rollemal</i> for systemarbeid skal ikke kunne tilknyttes <i>Tiltaksmaler</i> som er beregnet for helsehjelprelaterte formål og skal således ikke gi mulighet for dokumentasjon av helsehjelp. <i>Merk:</i> Dette innebærer at det bør utarbeides egne <i>Tiltaksmaler</i> med formål "systemarbeid".	O
K7.53	Rettighetene gitt av en systemrolle skal være begrenset til den eller de organisatoriske enheter, med underliggende enheter, som er knyttet til <i>Rollen</i> . <i>Merk:</i> Dersom rettighetene skal gjelde innenfor hele virksomheten, tilknyttes <i>Rollen</i> den organisatoriske enheten som utgjør virksomheten som helhet.	O1

I et EPJ-system vil det finnes en rekke hjelperegistre som inneholder informasjon som refereres fra de enkelte journaler, slik at samme informasjon kan inngå i flere journaler uten at dette dermed innebærer en kobling mellom journalene. Typiske eksempler er register over virksomheter, helsepersonell, organisatoriske enheter mv.

⁷ Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3 tredje ledd og helsepersonelloven § 23 nr. 4, at helseopplysninger kan utleveres tross pasientens motstand dersom tungtveiende grunner taler for dette.

EPJ-systemet vil også kunne inneholde kodeverk, klassifikasjonssystemer og annen normgivende informasjon, slik som beskrevet i [5].

Tilgangen til denne type informasjon, og spesielt retten til å kunne gjøre endringer, må også kunne reguleres i et EPJ-system. Det vil i stor grad være opp til den enkelte leverandør, fortrinnsvis i samråd med sine kunder, å avgjøre hvor detaljert det skal være mulig å styre tilgangen til slik informasjon. I det etterfølgende stilles det derfor kun eksplisitte krav når det gjelder de mest sentrale opplysningene, samt generelle krav som er ment å dekke all øvrig informasjon.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.59	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å registrere og endre opplysninger (navn, adresse mv.) om personer som er ansatt eller på en annen måte tilknyttet virksomheten. <i>Merk:</i> Dette skal ikke inkludere rett til å endre personalia til pasienter, pårørende eller andre som refereres fra den enkelte pasients journal, og som ikke er ansatt eller på annen måte tilknyttet virksomheten.	O1
K7.60	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å registrere endringer i organisasjonsstrukturen.	O1
K7.61	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å opprette nye <i>Rollemaler</i> samt endre eksisterende <i>Rollemaler</i> .	O1
K7.62	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å opprette nye <i>Tiltaksmaler</i> samt endre eksisterende <i>Tiltaksmaler</i> .	O1
K7.63	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å opprette nye <i>Roller</i> samt endre eksisterende <i>Roller</i> .	O1
K7.64	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å autorisere <i>Tjenesteytere</i> , dvs. tildele og frata en <i>Person</i> en <i>Rolle</i> .	O1
K7.65	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rettigheter som arkivansvarlig. <i>Roller</i> basert på denne rollemalen, skal gi tilgang til alle funksjoner knyttet til arkivet inkludert registrering i alle hjelperegister som ligger under arkivets ansvarsområde.	O1
K7.66	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rettigheter som arkivmedarbeider. Gir samme rettigheter som arkivansvarlig med unntak av retten til å registrere i hjelpe-registrene.	O1
K7.67	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> skal gi tilgang til andre system- og driftsfunksjoner. Hvilke funksjoner dette gjelder, vil avhenge av det enkelte system.	O1

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.215	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> skal gir rett til å stå for den tekniske gjennomføringen av beslutninger om sletting registrert i henhold til K8.44.	

Også rettigheter til relatert til søking og utskrift av opplysninger fra EPJ må kunne knyttes til Roller.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.196	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å kunne foreta søk etter journaler på grunnlag av strukturert informasjon som er registrert i journalen. <i>Merk:</i> Krav til søking finnes i [7] kapittel 3.3.	O1
K7.197	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å kunne foreta bestemte predefinerte søk i henhold til tjenstlige behov. <i>Merk:</i> Resultatet av et predefinert søk kan være en liste på skjerm eller en utskrift. Se for øvrig [7] kapittel 3.3.1	O1
K7.198	For hvert enkelt predefinert søk som nevnt i K7.197, skal det være mulig å angi eventuelle avgrensninger i de søkekriteria som <i>Tjenesteyteren</i> skal kunne benytte når søket utføres. <i>Eksempel:</i> Søket skal begrenses til pasienter som mottar helsehjelp ved den eller de organisatoriske enheter <i>Tjenesteyteren</i> er tilknyttet.	O1
K7.199	Bruk av predefinert søk skal logges. Som et minimum skal det av loggen framgå hvilket søk som ble foretatt, hvem som foretok søket, når det ble foretatt samt hvilke søkekriteria som ble angitt.	O1
K7.200	For hvert enkelt predefinert søk som nevnt i K7.197, skal det være mulig å angi om <i>Tjenesteyteren</i> skal kunne foreta utskrift av resultatet fra søket.	O1
K7.201	I en <i>Rollemal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å kunne foreta utskrift av opplysninger i en pasients EPJ. Utskriften skal ikke kunne omfatte andre opplysninger enn de som <i>Tjenesteyteren</i> har tilgang til.	O1

2.3.4.1. Journalansvarlig

I følge helsepersonelloven § 39 skal det i helseinstitusjoner utpekes en person som skal ha det overordnede ansvaret for den enkelte journal, en *journalansvarlig*.

Helsepersonelloven har ingen bestemmelser om hvem som skal eller kan være journalansvarlig. Virksomhetens ledelse kan derfor i utgangspunktet utpeke journalansvarlig fra en hvilken som helst helsepersonellgruppe. Men i praksis vil det være en begrenset krets som hensiktsmessig kan ivareta dette koordineringsansvaret. Ved valg av journalansvarlig bør det blant annet sees hen til vedkommendes faglige kvalifikasjoner, jf. forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4. Derfor vil det ofte være naturlig at en lege

innehar rollen⁸ som journalansvarlig sammen med en eller flere av de øvrige funksjoner eller roller som helselovene gir anvisning på.

Selv om det ikke er noe krav at kun en bestemt kategori helsepersonell skal kunne være journalansvarlig, synes det likevel naturlig ut fra betraktningene foran å begrense hvem som kan være kandidater til å bli journalansvarlig til en eller flere bestemte *Roller*. F.eks. vil normalt enhver overlege ved medisinsk avdeling være kvalifisert til å være journalansvarlig, men i forhold til en konkret pasient skal ikke mer enn en av disse kunne være journalansvarlig til samme tid.

Merk at journalansvarlig *ikke* skal defineres som en *Rolle* i EPJ-systemet etter beskrivelsen i kapittel 2.3.3. En slik *Rolle* kan imidlertid innebære at de som innehar *Rollen* har de nødvendige kvalifikasjoner slik at de kan utnevnes til journalansvarlig i forhold til en konkret pasient.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.68	I en <i>Rolle</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> kvalifiserer til å kunne være journalansvarlig for en pasients journal. Se for øvrig kapittel 2.3.4.2.	O1

I spesielle tilfeller kan det forekomme at pasienten motsetter seg at en navngitt person skal være journalansvarlig. Så fremt særlige forhold ligger til grunn for et slikt ønske fra pasienten, skal slike ønsker imøtekommes så langt dette er praktisk mulig.

Den journalansvarlige har ansvar for at journal opprettes og for at den føres og behandles i samsvar med lov- og forskriftsbestemte krav. Dette innebærer blant annet å:

- sørge for at det blir opprettet pasientjournal dersom det ikke tidligere er opprettet journal for pasienten,
- ta stilling til hvilke opplysninger som skal stå i pasientjournalen, jf. helsepersonelloven § 39,
- ta stilling til krav om retting og sletting i journalen, jf. helsepersonelloven §§ 42-44 og pasientjournalforskriften § 15,
- sørge for at pasienten eller dennes representant gis innsyn etter lov om pasient- og brukerrettigheter § 5-1 jf. pasientjournalloven § 18,
- sørge for at journalen blir avsluttet på en forsvarlig måte.

Så lenge pasienten mottar helsehjelp fra en helseinstitusjon bør det være mulig å finne en kvalifisert journalansvarlig blant de som alt har et spesielt ansvar i forhold til den helsehjelp pasienten mottar.

Se for øvrig kapittel 3 når det gjelder krav knyttet til retting og sletting i EPJ.

For å ivareta pliktene som journalansvarlig, forutsettes det i utgangspunktet at den journalansvarlige har tilgang til hele journalen, også til eventuelle opplysninger som ikke er nødvendig for den helsehjelp den journalansvarlige selv yter.

Journalansvarliges behov for tilgang til hele journalen kan i spesielle tilfeller komme i konflikt med pasientens ønske om å holde visse opplysninger skjult for den journalansvarlige, f.eks. på grunn av personlige relasjoner til vedkommende. Dersom innskrenkningene i forhold til den journalansvarlige blir så store at det skaper problemer i

⁸ Merk at termen *rolle* her benyttes på en noe annen måte enn i ellers i denne standarden. Den som er journalansvarlig vil også være registrert i EPJ-systemet med minst en helsefaglig *Rolle* (f.eks. overlege ved medisinsk avdeling) i henhold til beskrivelsen i kapittel 2.3.3.

forhold til å utføre de oppgaver som er lagt til den journalansvarlige, må det vurderes å overføre journalansvaret til en annen. En pasient kan ikke sperre journalen eller deler av denne for *alt* innsyn, det må alltid minst finnes én innenfor virksomheten med innsynsrett. Denne kan om nødvendig være den journalansvarlige, selv om vedkommende selv ikke deltar aktivt i behandlingen.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.70	Den som er journalansvarlig skal som en hovedregel ha tilgang til alle opplysninger i pasientens journal, uavhengig av hvilke rettigheter som er knyttet til den <i>Rolle</i> som <i>Tjenesteyteren</i> opptrer i. Unntatt herfra er kun eventuelle opplysninger hvor pasienten eksplisitt har krevd at tilgang til opplysningene ikke skal gis til den navngitte personen som er journalansvarlig. Se for øvrig krav K7.203 og K7.91.	O1

Dersom pasienten nekter journalansvarlig innsyn i enkelte opplysninger i journalen, må en annen innenfor virksomheten som har tilgang til opplysningene vurdere opplysningenes relevans for behandling av pasienten og registrere sine konklusjoner i journalen slik at disse blir tilgjengelig for journalansvarlig.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.110	Det skal finnes en mulighet til å angi at det finnes opplysninger i journalen som ikke er tilgjengelig for journalansvarlig. Første gang en ny journalansvarlig åpner en pasients journal skal det gis melding dersom det finnes slike sperrede opplysninger i journalen og hvem journalansvarlig kan henvende seg til for å få vurdert opplysningenes relevans.	O

Det å være journalansvarlig innebærer et betydelig ansvar, særlig når det gjelder pasientjournalens struktur og innhold. Det bør derfor utarbeides interne retningslinjer for journalansvarlig, slik at en får en mest mulig ensartet praksis når det gjelder de oppgaver som tilligger journalansvarlig.

2.3.4.2. Tilgang på vegne av andre

Spesielt på sykehus har det vært vanlig at mye av registreringen i journalen blir gjort på grunnlag av diktafonopptak eller notater. Registreringen blir utført av andre enn den som utfører tiltaket journalføringen gjelder. Det vil også kunne forekomme at f.eks. en lege ber postsekretæren ta en utskrift av opplysninger i en pasients journal.

Det synes ikke realistisk at denne praksisen vil opphøre fullstendig i overskuelig framtid. Det er derfor nødvendig at EPJ-systemer som skal benyttes i større virksomheter, og da spesielt på sykehus, tilbyr nødvendig støtte for denne arbeidsformen.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.72	<p>Det skal være mulig å angi at en <i>Tjenesteyter</i> kan opptre på vegne av en annen <i>Tjenesteyter</i> under bruk av EPJ. Det skal da være mulig å skille mellom registreringstilgang og lesetilgang. Registreringstilgang skal implisitt kun medføre lesetilgang til det vedkommende selv har registrert og som ennå ikke er godkjent/signert. Tilgang til andre opplysninger krever en eksplisitt lesetilgang, noe som kun unntaksvis bør gis til personale på skrivestue eller lignende.</p> <p><i>Merk:</i> Registreringer foretatt på vegne av andre må alltid godkjennes/signeres av den som har ansvaret for opplysningene eller, dersom den ansvarlige ikke er tilgjengelig, av en annen <i>Tjenesteyter</i> med tilsvarende kvalifikasjoner. Retten til å godkjenne en registrering skal normalt ikke kunne overføres.</p>	O1

2.3.4.3. Pasientadministrasjon og saksbehandling

Virksomhetens pasientadministrasjon kan etter helsepersonelloven § 26 jf. pasientjournalloven § 6, uten hinder av taushetsplikten gis pasientens personnummer og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivnings- og utskrivningsdato samt relevante administrative data.

Ettersom mange virksomheter benytter samme system både til dokumentasjon av helsehjelp, til pasientadministrasjon, og i en del tilfeller også til saksbehandling, må systemet ha funksjonalitet for tilgangsstyring som sikrer at de som utfører pasientadministrasjon og/eller saksbehandling ikke får tilgang til flere opplysninger enn det de skal.

Ved saksbehandling, f.eks. av en søknad om kommunale pleie- og omsorgstjenester eller av klage på helsehjelp som er ytt, vil saksbehandlere kunne ha behov for opplysninger fra pasientens EPJ for å kunne opplyse saken tilstrekkelig til at vedtak kan fattes. Dersom en saksbehandler i slike tilfeller gis tilgang til de nødvendige opplysninger i pasientens EPJ, må det sikres at tilgangen til opplysningene opphører når saken er avsluttet.

I denne standarden betraktes også tilgang til en pasients EPJ i forbindelse med saksbehandling som et *Besluttet tiltak*. Når behandlingen av en ny sak skal påbegynnes, registreres et *Besluttet tiltak* som refererer til den aktuelle saken, og som gir tilgang til de opplysninger i journalen som er nødvendig for å gjennomføre saksbehandlingen. Den eller de saksbehandlere som skal delta i saksbehandlingen, skal gjennom denne beslutningen gis tilgang til nødvendige opplysninger i pasientens EPJ. Denne tilgangen skal vare inntil saken registreres som avsluttet.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.192	<p>Dersom EPJ-systemet er lagt til rette for at også virksomhetens pasientadministrasjon skal kunne gis tilgang til opplysninger i pasientens EPJ, skal systemet som standard begrense denne tilgangen til de opplysninger som i følge helsepersonelloven § 26 jf. pasientjournalloven § 6, uten hinder av taushetsplikten skal gis til virksomhets pasientadministrasjon.</p> <p><i>Merk 1:</i> Dette inkluderer opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivnings- og utskrivningsdato samt relevante administrative data⁹.</p> <p><i>Merk 2:</i> Denne begrensningen er å betrakte som en øvre ramme for pasientadministrasjonens tilgang. Innenfor denne rammen må virksomheten sikre at den enkelte ansattes tilgangsrettigheter ikke overstiger det tjenstlige behovet.</p>	O1
K7.193	<p>Dersom EPJ-systemet er integrert med funksjonalitet for saksbehandling f.eks. av søknader om kommunale pleie- og omsorgstjenester og/eller av klage på helsehjelp, skal det finnes mulighet for å registrere et <i>Besluttet tiltak</i> som gir saksbehandler tilgang til nødvendige opplysninger i pasientens EPJ.</p> <p>Dette <i>Besluttede tiltaket</i> skal inneholde en referanse (saksnummer) til den aktuelle saken.</p> <p><i>Merk:</i> At et EPJ-system er integrert med funksjonalitet for saksbehandling, innebærer ikke at saksdokumentasjon kan lagres i pasientjournalen. Saksdokumentasjon arkiveres i sakarkiv mens pasientjournaler er den sentrale delen av <i>pasientarkivet</i>.</p>	O1
K7.194	<p>Dersom en sak knyttet til et eller flere <i>Besluttede tiltak</i> som nevnt i K7.193 avsluttes, skal det eller de tilknyttede <i>Besluttede tiltak</i> avsluttes automatisk.</p>	O1

2.3.5. Rolle i forhold til pasient

I lovverket identifiseres det en rekke roller i forhold til pasienten:

- Behandlingsansvarlig lege, jf. helsepersonelloven § 4.
- Journalansvarlig, jf. helsepersonelloven § 39.
- Informasjonsansvarlig, jf. helsepersonelloven § 10.
- Fastlege, Forskrift om fastlegeordning i kommunene § 3
- Koordinator i kommunen, jf. helse- omsorgstjenesteloven § 7-2 samt forskrift om habilitering og rehabilitering, individuell plan og koordinator § 21.
- Koordinator i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-5a samt forskrift om habilitering og rehabilitering, individuell plan og koordinator § 22.
- Faglig ansvarlig for vedtak etter psykisk helsevernloven, jf. psykisk helsevernloven § 1-4 samt psykisk helsevernloven § 5

⁹ I følge Helsedirektoratets rundskriv IS-8/2012 (Helsepersonelloven med kommentarer) er bestemmelsens oppstilling av pasientopplysninger uttømmende.

I tillegg vil det ofte kunne være behov for å registrere personer med andre spesielle roller i forhold til pasienten, f.eks. kontaktpersoner i pleie- og omsorgstjenesten mv. eller annet fast helsepersonell.

Når en *Tjenesteyter* som innehar slike spesielle roller slutter i stillingen, eller er fraværende for en lengre periode, må andre *Tjenesteytere* overta disse rollene enten permanent eller inntil vedkommende *Tjenesteyter* er tilbake igjen etter fraværet.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K6.32	Det skal finnes en mulighet til å registrere hvem som til enhver tid innehar forskjellige lovpålagte og andre relevante roller i forhold til pasienten.	O
K6.33	Informasjon om hvem som har hatt den enkelte rolle i forhold til pasienten, og i hvilket tidsrom vedkommende har hatt rollen, skal bevares som en del av journalen og skal ikke kunne slettes av noen, heller ikke journalansvarlig. Ved korrigerende feilregistrering skal den opprinnelige registreringen kunne hentes fram igjen på tilsvarende måte som for øvrige korrigeringer i journalen.	O
K6.34	Det skal framgå av journalen hvem som har foretatt hver enkelt registrering av roller i forhold til pasienten, samt når registreringene ble gjort.	O
K7.134	Det skal være mulig å hente fram en oversikt over alle roller i forhold til pasienter en <i>Tjenesteyter</i> har.	O
K7.135	Det skal finnes en funksjon for å markere et fritt antall roller i forhold til pasienter som innehas av en bestemt <i>Tjenesteyter</i> (jf. krav K7.134), og overføre disse til en annen <i>Tjenesteyter</i> . Det skal her være mulig å angi om overføringen av rollen skal være permanent eller om den som overtar rollen kun skal vikariere under den opprinnelige <i>Tjenesteyterens</i> fravær.	O
K7.136	Det skal finnes en funksjon for å overføre de roller i forhold til pasienter som innehas av en vikar, til den opprinnelige <i>Tjenesteyteren</i> .	O

Merk at journalansvarlig har et spesielt ansvar, og derfor også mulighet til å gjennomføre spesielle tiltak i forbindelse med retting og sletting av journal, se kapittel 4.

2.3.6. Tjenesteutførelse

For at det skal kunne gis tilgang til opplysninger i en pasients journal må det være etablert en konkret relasjon mellom tjenesteyter og pasient. I EPJ skal denne relasjonen opprettes første gang en *Tjenesteyter* åpner journalen med referanse til et konkret *Besluttet tiltak*, og gjennom dette har akseptert ansvaret for å gjennomføre eller bistå ved gjennomføring av dette tiltaket.

Dokumentasjonen i EPJ av at en *Tjenesteyter* har akseptert dette ansvaret, er i denne standarden kalt en *Tjenesteutførelse*. På grunnlag av en slik *Tjenesteutførelse* kan *Tjenesteyteren* gis tilgang til de relevante opplysninger i pasientens journal inntil det besluttede tiltaket er fullført eller *Tjenesteutførelsen* terminert av andre årsaker.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.73	<p>Ved pålogging på EPJ-systemet skal det, dersom vedkommende har rett til å opptre i flere <i>Roller</i>, gis mulighet til å velge hvilken <i>Rolle</i> som skal benyttes. Etter at <i>Rolle</i> er valgt kan vedkommende da opptre som <i>Tjenesteyter</i> med de rettigheter denne <i>Rollen</i> gir, inntil <i>Tjenesteyteren</i> eventuelt velger å bytte til en annen <i>Rolle</i>, jf. K7.76 nedenfor.</p> <p><i>Merk:</i> Dersom den som logger seg på kun har rett til å opptre i en <i>Rolle</i>, bør dette trinnet i påloggingen hoppes over.</p>	O1
K7.129	<p>Når en <i>Tjenesteyter</i> åpner en pasients EPJ hvor <i>tjenesteyteren</i> gjennom sin <i>Rolle</i> er kvalifisert til å bidra i tilknytning til flere <i>Besluttede tiltak</i>, skal det gis mulighet til å velge blant disse. Gjennom dette skal <i>Tjenesteyteren</i> gis de rettighetene i forhold til pasientens journal som følger av <i>Tjenesteyterens</i> rolle og det valgte <i>Besluttede tiltak</i>.</p> <p><i>Eksempel:</i> Dersom en lege i en akuttsituasjon angir det besluttede tiltaket "Akutt helsehjelp", jf. K7.32 nr 10, vil legen for de fleste pasienter få tilgang til hele journalen. Velges et annet besluttet tiltak vil deler av journalen som ikke er relevante i forhold til tiltaket kunne være skjult.</p> <p><i>Merk:</i> Dersom det kun er ett registrert <i>Besluttede tiltak</i> som er aktuelt for <i>Tjenesteyteren</i>, bør dette velges automatisk slik at dette trinnet da hoppes over.</p>	O
K7.130	<p>Når <i>Tjenesteyteren</i> første gang velger å utføre et bestemt <i>Besluttet tiltak</i>, skal det automatisk registreres at <i>Tjenesteyteren</i> har startet en <i>Tjenesteutførelse</i>. <i>Tjenesteyteren</i> skal deretter gis tilgang til den delen av pasientens <i>EPJ</i> som er identifisert gjennom det besluttede tiltaket, jf. krav K7.8.</p> <p><i>Merk:</i> Det ikke opprettes noen ny <i>Tjenesteutførelse</i> dersom <i>Tjenesteyteren</i> alt har en aktiv <i>Tjenesteutførelse</i> basert på det aktuelle tiltaket. Se for øvrig K7.131 og K7.111.</p>	O
K7.131	<p>Dersom det for en <i>Tjenesteyter</i> er registrert en eller flere <i>Tjenesteutførelser</i> som ikke er avsluttet, skal <i>Tjenesteyteren</i> kunne gis tilgang til journalen på grunnlag av en slik registrert <i>Tjenesteutførelse</i>.</p> <p><i>Eksempel:</i> Dersom det i en pasients journal er registrert en uavsluttet <i>Tjenesteutførelse</i> f.eks. for en lege, vil det i et EPJ-system kunne være hensiktsmessig å la legen få åpne journalen direkte. Dvs. uten at legen får valget mellom å fortsette på denne <i>tjenesteutførelsen</i>, beslutte et nytt tiltak eller starte en <i>tjenesteutførelse</i> i forbindelse med eventuelle andre tiltak som måtte være besluttet.</p>	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.76	Personer som har flere <i>Roller</i> , skal kunne bytte til en annen <i>Rolle</i> enn den som vedkommende opptrer i for øyeblikket. Bytte av <i>Rolle</i> skal alltid medføre at en eventuelt åpen EPJ automatisk lukkes, ettersom personen i sin nye <i>Rolle</i> normalt vil ha andre rettigheter i forhold til journalen enn vedkommende hadde i sin forrige <i>Rolle</i> .	O1

Når en tjenesteyter har utført en tjeneste som vedkommende har tatt på seg, bør tjenesten registreres som utført.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.77	Det skal være mulig for en <i>Tjenesteyter</i> å registrere at en <i>Tjenesteutførelse</i> vedkommende har stått for, er avsluttet.	O
K7.78	Når en <i>Tjenesteutførelse</i> er avsluttet, skal <i>Tjenesteyteren</i> beholde leserettighet til de opplysninger vedkommende selv har registrert i journalen. Alle andre rettigheter som ble gitt i tilknytning til gjennomføring av tiltaket, skal oppheves.	O

2.3.6.1. Dokumentasjon av tilgang til journalopplysninger

Ettersom all tilgang til EPJ i følge denne standarden skal skje med utgangspunkt i et *Besluttet tiltak*, fungerer registreringer av *Tjenesteutførelse* også som en dokumentasjon av hvem som har hatt tilgang til pasientens journal samt hvilken beslutning som lå til grunn for den enkeltes tilgang.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.79	Registreringer av <i>Tjenesteutførelser</i> skal bevares i den enkelte pasients journal som en dokumentasjon av hvem som har hatt tilgang til journalen. Jf. helsepersonelloven § 45, jf. pasientjournalloven § 25.	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.111	<p>Dokumentasjon av en <i>Tjenesteutførelse</i> skal som et minimum inkludere</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tjenesteyterens</i> navn, rolle og organisatorisk tilhørighet • Hvilket <i>Besluttet tiltak Tjenesteutførelsen</i> gjelder • Tidspunkt for første gang <i>Tjenesteyteren</i> åpnet journalen i forbindelse med denne <i>Tjenesteutførelsen</i> • Tidspunkt for siste gang <i>Tjenesteyteren</i> åpnet journalen i forbindelse med denne <i>Tjenesteutførelsen</i> (Kan utgå dersom journalen kun er åpnet en gang i forbindelse med <i>Tjenesteutførelsen</i>.) <p><i>Merk 1:</i> Denne dokumentasjonen av tilgang skal inngå som en del av pasientens journal. Det er altså ikke tilstrekkelig at journalsystemet har en logg som viser alle tilganger.</p> <p><i>Merk 2:</i> Formålet med <i>Tjenesteutførelsen</i>, og dermed med tilgangen til journalopplysningene, framgår av det aktuelle <i>Besluttet tiltak</i>.</p>	O
K7.207	<p>Dersom <i>Tjenesteyter</i> under <i>Tjenesteutførelsen</i> har benyttet seg av muligheten for tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler ført av andre virksomheter, skal som et minimum følgende tilleggsopplysninger inngå:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entydig identifikasjon av den virksomhet som fører den eksterne pasientjournalen • Begrunnelsen for å hente frem opplysninger fra den eksterne pasientjournalen • Tidspunkt for første gang <i>Tjenesteyteren</i> åpnet den eksterne pasientjournalen i forbindelse med denne <i>Tjenesteutførelsen</i> • Tidspunkt for siste gang <i>Tjenesteyteren</i> åpnet den eksterne pasientjournalen i forbindelse med denne <i>Tjenesteutførelsen</i> (Kan utgå dersom journalen kun er åpnet en gang i forbindelse med <i>Tjenesteutførelsen</i>.) <p><i>Merk:</i> Slik tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler ført av andre virksomheter, skal også logges i den virksomhet som gir tilgang. Konkrete krav til slik logging, ligger utenfor formålet med denne standarden.</p>	Ot
K7.112	<p>Når journalansvarlig åpner en journal skal det automatisk vises en oversikt over alle nye <i>Tjenesteutførelser</i> som er påbegynt siden siste gang journalansvarlig var inne i journalen, og hvor <i>Tjenesteyteren</i> selv ikke har registrert opplysninger i journalen.</p> <p><i>Merk:</i> Dette er ment å skulle fungere som en aktiv kontroll av at ingen andre enn <i>Tjenesteytere</i> med et legitimt behov har åpnet journalen.</p>	O1

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.113	Oversikt over alle <i>Tjenesteutførelser</i> skal tas med når pasienten ber om innsyn i eller utskrift av journalen.	O

2.3.6.2. Kontroll av tilgang

Som beskrevet i det foregående, skal all tilgang skje på grunnlag av *Besluttede tiltak*, og dokumenteres gjennom en automatisk registrering av en *Tjenesteutførelse*. Mens det *Besluttede tiltaket* identifiserer den delmengde av journalen det er gitt tilgang til, angir *Tjenesteutførelsen* hvem som har hatt tilgang og i hvilket tidsrom vedkommende har hatt tilgang.

For eventuelt å kunne avsløre om noen har gått inn i en journal ved å opprette et fiktivt *Besluttede tiltak*, bør det regelmessig kjøres rapporter som lister ut registrerte *Tjenesteutførelser* som bør kontrolleres nærmere. I denne standarden stilles det krav om fire slike kontrollrapporter som skal kunne kjøres på tvers av alle pasienters journaler.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.141	Det skal finnes en rapport som lister ut alle <i>Besluttede tiltak</i> basert på en <i>Tiltaksmal</i> som innebærer utvidet tilgang til journalopplysninger (se krav K7.106), registrert i angitt tidsrom.	O1
K7.195	Det skal finnes en rapport som lister ut alle tilfeller i angitt tidsrom hvor en <i>Tjenesteyter</i> har benyttet seg av muligheten for tilgang til sperrede journalopplysninger uten at pasienten har gitt sitt samtykke (se krav K7.173 og K7.174).	O1
K7.142	Det skal finnes en rapport som lister ut alle <i>Tjenesteutførelser</i> registrert i et angitt tidsrom, og som oppfyller følgende kriterier: <ul style="list-style-type: none"> • Den som registrerte det <i>Besluttede tiltaket</i> var den eneste som deltok ved <i>Tjenesteutførelse</i> knyttet til tiltaket. • Den som registrerte det <i>Besluttede tiltaket</i> registrerte ingen opplysninger i journalen i forbindelse med <i>Tjenesteutførelsen</i>. 	O1
K7.114	Det skal finnes en rapport som lister ut alle <i>Tjenesteutførelser</i> registrert i angitt tidsrom som er utført av en bestemt <i>Tjenesteyter</i> , uansett hvilken pasients journal <i>Tjenesteutførelsen</i> er registrert i.	O1
K7.208	Det skal finnes en rapport som lister ut alle tilfeller i angitt tidsrom hvor en <i>Tjenesteyter</i> har benyttet seg av muligheten for tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler ført av andre virksomheter. Se også kravene K7.206 og K7.207.	Ot

I tillegg skal det finnes funksjoner som sikrer at alle *Besluttede tiltak* som ikke er avsluttet, blir fulgt opp. Disse funksjonene vil også kunne bidra til å avsløre uautorisert tilgang. Se for øvrig kapittel 2.3.2.5.

3. Pasientens rettigheter

Lovverket gir pasienten en rekke rettigheter i forhold til egen journal. De av disse rettighetene som har relevans for denne standarden, kan deles inn i tre hovedområder:

1. Rett til å sperre for innsyn i egen journal, se kapittel 3.2.2.
2. Rett til innsyn i egen journal, se kapittel 3.3.
3. Rett til å kreve retting eller sletting av opplysninger i egen journal etter nærmere angitte regler, se kapittel 3.4.

Lovverket inneholder unntaksbestemmelser som innebærer at pasienten i visse tilfeller kan nektes å utøve sin generelle rett med hensyn til eget og andres innsyn i journalen. Retting og sletting er betinget av at lovens vilkår er oppfylt.

3.1. Informasjon til pasienten

Når det opprettes journal på en pasient, skal pasienten informeres om sine rettigheter i forbindelse med bruk av journalen.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.85	Det skal være mulig å registrere i journalen at pasienten er informert om sine rettigheter. Jf. pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3 samt pasientjournalloven §§ 17 og 18.	O

3.2. Reservasjon vedr. tilgang til opplysninger i EPJ

3.2.1. Rett til å motsette seg tilgang opplysninger i EPJ

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, så må EPJ-systemet ha den funksjonalitet som er nødvendig for å ivareta pasientens rett til å motsette seg slik tilgang. Pasientens reservasjoner vedrørende informasjonsbehandling skal journalføres, jf. pasientjournalforskriften § 7 bokstav c).

3.2.2. Sperring av opplysninger i EPJ

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.

Opplysningene skal kunne sperres overfor både enkeltpersoner, grupper av helsepersonell og virksomheter.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.87	Det skal være mulig å registrere et fritt antall krav om sperring av tilgang til journalopplysninger.	O1
K7.88	Det skal være mulig å kunne avgrense krav om sperring til å gjelde en avgrenset del av journalen i henhold til de kriterier pasienten angir. <i>Eksempel:</i> Alt som er registrert i forbindelse med et opphold, alt som er registrert i forbindelse med behandling ved en bestemt enhet, alle opplysninger av en bestemt type (f.eks. alle journalnotater), alt som er registrert i et bestemt tidsrom, et sett av enkeltregistreringer etc. <i>Merk:</i> Svært selektiv sperring, f.eks. at et enkelt legemiddel på oversikten over legemidler i bruk sperres for tilgang, kan være problematisk med hensyn på det å skulle kunne yte forsvarlig helsehjelp. En bør derfor være varsom med å foreta sperring på et lavere nivå enn EPJ dokument.	O1
K7.89	Pasienten skal kunne unnta en eller flere <i>typer tiltak</i> fra kravet om sperring. <i>Eksempler:</i> Vurdering av henvisninger; ethvert vedtak om innleggelse; vedtak om innleggelse ved en bestemt enhet (eller en bestemt virksomhet dersom flere virksomheter benytter felles EPJ-system); vedtak om poliklinisk behandling.	O1
K7.166	Pasienten skal kunne unnta et eller flere tiltak som er besluttet, fra kravet om sperring. <i>Eksempel:</i> Innkalling til kontroll etter gjennomført behandling ved sykehus	O1

Det må her bemerkes at dersom pasientens sperringer av journalopplysninger blir for omfattende, vil dette i verste fall kunne medføre at det ikke blir mulig å yte forsvarlig helsehjelp. Pasienten må i slike tilfeller stilles ovenfor valget om å likevel tillate nødvendige tilgang til journalopplysninger, avstå fra helsehjelp eller søke helsehjelp ved en annen virksomhet.

Termen *sperrede opplysninger* bør kun benyttes når kravet om sperring er framsatt av pasienten selv eller en representant for pasienten. Har pasienten framsatt krav om sperring av bestemte typer opplysninger, skal også nye registreringer av de aktuelle typene opplysninger, sperres.

Helseopplysninger kan ikke utleveres dersom det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg slik utlevering, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Helsepersonell kan foreta en *midlertidig sperring* dersom de registrerer opplysninger som de ut har grunn til å tro at pasienten vil ønske å sperre.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.167	Et krav om sperring som omfatter registreringer avgrenset av nærmere angitte kriterier, skal automatisk også omfatte nye registreringer som tilfredsstillende kriteriene. <i>Merk:</i> Dette gjelder også utkast som ikke er ferdigstilt, se [21].	O1

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
	<i>Eksempel:</i> Dersom en pasient krever at alle journalnotat skal sperres, skal også utkast til nye journalnotat sperres.	
K7.168	Helsepersonell som registrerer opplysninger i journalen, skal på eget initiativ kunne foreta en midlertidig sperring av opplysninger dersom det er grunn til å tro at pasienten ville ønske det, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. I slike tilfeller skal det klart framgå at opplysningene er <i>midlertidig sperret</i> , når de ble sperret og hvem som har sperret opplysningene.	O1
K7.169	Når pasienten har vurdert om en midlertidig sperring skal opprettholdes, skal den midlertidige sperringen oppheves og opplysningen skal deretter eventuelt sperres etter krav fra pasienten.	O1

Det er også slik at lovverket inneholder en del bestemmelser som innebærer at tilgang til sperrede helseopplysninger kan gis uten pasientens samtykke.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.90	Det skal, med referanse til lov eller forskrift, være mulig å unnta visse typer tiltak fra krav om pasientens samtykke. <i>Eksempel:</i> Akutt helsehjelp, jf. krav K7.32 punkt 10.	O1

Sperring etter organisatoriske skillelinjer kan være spesielt aktuelt dersom to eller flere virksomheter samarbeider om et felles EPJ-system etter bestemmelsen i pasientjournalloven § 9.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.209	Det skal være mulig å kunne avgrense et krav om sperring til å gjelde personell tilhørende en eller flere navngitte virksomheter eller organisatoriske enheter innenfor slike virksomheter.	O1
K7.210	Det skal være mulig å kunne avgrense et krav om sperring til å gjelde all bortsett fra personell tilhørende en eller flere navngitte virksomheter eller organisatoriske enheter innenfor slike virksomheter.	O1

I spesielle tilfeller kan pasienter ønske å nekte nærmere angitte personer, f.eks. tidligere ektefelle eller en nabo, tilgang til opplysninger i journalen, mens andre som yter pasienten helsehjelp kan få vanlig tilgang. Pasienten kan også bestemme at sperringen skal omfatte alle bortsett fra en eller flere som pasienten har spesiell tillit til.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.191	Det skal være mulig å kunne avgrense et krav om sperring til å gjelde kun en eller flere navngitte personer. <i>Merk 1:</i> Dette innebærer at andre som utfører tjenester relatert til pasienten, og som har et legitimt behov for opplysninger i journalen, ikke skal nektes tilgang ut fra dette kravet om samtykke. <i>Merk 2:</i> Navngitte personer er ikke begrenset til personer i den virksomhet pasientjournalen føres. Det kan også være personer i andre virksomheter.	O1
K7.170	Det skal være mulig å kunne avgrense et krav om sperring til å gjelde alle bortsett fra en eller flere navngitte personer.	O1

I noen tilfeller kan det som tidligere nevnt, finnes en eller flere representanter for pasienten som opptrer på dennes vegne. Retten til å sperre opplysninger og retten til å samtykke til tilgang til sperrede opplysninger, vil da også vanligvis tilligge disse. Ettersom det kan variere over tid hvem som representerer pasienten, bør det i tilknytning til krav om sperring registreres om, og i så fall hvem, andre enn pasienten som er kvalifisert til å gi samtykke.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.92	Det bør være mulig å kunne angi hvem som er kvalifisert til å gi samtykke til at det gis tilgang til helseopplysninger på bakgrunn av en sperring. En slik kvalifisering bør kunne avgrenses i tid. Se også kapittel 3.3 i denne standarden.	A

Opplysninger som en pasient har sperret for innsyn fra andre enn de som er gitt eksplisitt samtykke, kan være viktige for en forsvarlig gjennomføring av enkelte typer tiltak.

Dersom det registreres et *Besluttet tiltak*, se kapittel 2.3.2, hvor det *Informasjonsbehov* som framgår av *Tiltaksmalen*, inkluderer opplysninger som er sperret på denne måten, må både den som beslutter tiltaket og de som skal gjennomføre tiltaket bli informert om dette.

Det er her en forutsetning at denne informasjonen blir gitt på en slik måte at de helseopplysningene som pasienten ønsker å beskytte, ikke implisitt blir avslørt.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.93	Når et <i>Besluttet tiltak</i> registreres i en pasients journal, skal det gis melding til brukeren dersom det er registrert sperringer som kan ha betydning for gjennomføringen av tiltaket. <i>Merk:</i> Opplysninger som registreres i forbindelse med sperringer og da spesielt eventuelle vurderinger av når det kan være behov for de sperrede opplysningene (se K7.96) vil måtte danne grunnlag for meldingen.	O1

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.94	Informasjon om eksistensen av registrerte krav om sperring, jf. K7.93, skal begrenses til datoen kravet ble registrert, hvem (pasient, representant for pasient) som er kvalifisert til å gi samtykke, siste dato for registrering av opplysninger som er omfattet av kravet om samtykke, samt eventuelt en nøytralt formulert vurdering av opplysningene, dersom dette er registrert.	O1
K7.171	Dersom det finnes sperrede opplysninger i en pasients EPJ, skal dette framgå tydelig i de visninger (skjermbilder) mv. hvor de sperrede opplysningene ellers ville inngå.	O1

Dersom opplysninger det er behov for i forbindelse med gjennomføring av et besluttet tiltak er sperret, må det søkes å innhente samtykke for tilgang til de sperrede opplysningene fra pasienten eller andre som er kvalifisert til å samtykke.

Det mest naturlige er at dette skjer umiddelbart etter at det er klart at det foreligger et behov for å innhente samtykke. Når slikt samtykke foreligger, bør den som er ansvarlig for gjennomføring av tiltaket, om mulig vurdere om opplysningene er relevant for det øvrige helsepersonell som er involvert i gjennomføringen av tiltaket. Vurderes opplysningene som relevant og nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, må om nødvendig samtykke innhentes og registreres også for disse.

Dersom opplysningene vurderes som ikke relevante, kan det være hensiktsmessig å registrere en kort, nøytralt formulert anmerkning om dette til informasjon for andre som er involvert i gjennomføringen av tiltaket.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.96	I tilknytning til et krav om sperring bør det være mulig å registrere en eller flere (nøytralt formulerte) vurderinger av behovet for de helseopplysninger som omfattes av kravet, i forbindelse med gjennomføring av et <i>Besluttet tiltak</i> .	A

Avslutningsvis må det her presiseres at en pasient ikke har rett til å kreve at opplysninger i en journal skal forbli utilgjengelig for absolutt alle. Som et minimum må den som har ført opplysningene i journalen kunne få tilgang til opplysningene.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.128	Uavhengig av hvilke sperringer som er registrert, skal opplysningene i en pasients journal til enhver tid være tilgjengelig for den <i>Tjenesteyter</i> som har ført opplysningene i journalen.	O

3.2.3. Tilgang til sperrede opplysninger

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.

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.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.172	<p>Det skal være mulig å registrere at det er gitt samtykke til tilgang til sperrede helseopplysninger.</p> <p>Registrering av samtykke skal som et minimum inkludere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opplysning om hvem (<i>Pasient</i> eller <i>Representant for pasient</i>) som har gitt samtykket. • Referanse til den sperring som samtykket er relatert til. • Hvilket <i>Besluttet tiltak</i>, eller alternativt hvilke konkrete (navngitte) <i>Tjenesteytere</i>, samtykket gjelder for. • Eventuell tidsbegrensning av samtykket. <p><i>Merk:</i> Avgrensingen må ikke nødvendigvis angis i form av en dato, det kan like gjerne være en hendelse, f.eks. at et <i>Besluttet tiltak</i> er ferdig gjennomført.</p>	O1
K7.137	<p>Det skal være mulig å registrere at et samtykke er trukket tilbake.</p> <p><i>Merk:</i> Dersom et samtykke er trukket tilbake, skal det ikke lengre kunne gis tilgang til opplysninger i EPJ med referanse til dette samtykket. Tilsvarende skal det heller ikke kunne foretas utleveringer med slik referanse.</p>	O1

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 gis¹⁰. Det vil fortrinnsvis være aktuelt der det er fare for liv eller alvorlig helseskade.

En akuttsituasjon hvor det kreves at pasienten øyeblikkelig legges i narkose i forkant av operasjon/kirurgisk inngrep kan være eksempel på en slik situasjon. Det må være det helsepersonellet som har ansvaret for pasienten i akuttsituasjonen, og som på selvstendig grunnlag kan treffe beslutning om helsehjelp, som må vurdere om han eller hun må ha tilgang til de sperrede opplysningene. Herunder må beslutningstakeren vurdere om og i hvilken grad andre tjenesteytere som er involvert i behandlingen av pasienten skal få kjennskap til opplysningene.

¹⁰ 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.

I slike tilfeller må tilgangen begrunnes særskilt. Det må framgå tydelig om årsaken til at det ikke foreligger samtykke er at pasienten ikke ønsker å gi slikt samtykke, eller om det skyldes andre omstendigheter.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.173	<p>Etter å ha registrert en begrunnelse i pasientens journal, skal en <i>Tjenesteyter</i> som gjennom sin rolle er autorisert for det, kunne få tilgang til sperrede opplysninger i en situasjon hvor det, på grunn av omstendighetene, ikke har vært mulig å innhente pasientens samtykke.</p> <p><i>Merk:</i> Kun helsepersonell som tilhører den virksomhet hvor pasientjournalen føres, kan autoriseres for slik tilgang.</p>	O1
K7.174	<p>Dersom pasienten ikke ønsker å samtykke til tilgang til sperrede opplysninger i journalen, skal en <i>Tjenesteyter</i> som gjennom sin rolle er autorisert for det, likevel gis tilgang etter å ha registrert de særlig tungtveiende grunnene som nødvendiggjør tilgangen, i journalen.</p> <p><i>Merk:</i> Kun helsepersonell som tilhører den virksomhet hvor pasientjournalen føres, kan autoriseres for slik tilgang.</p>	O1
K7.216	<p>Det skal finnes en mulighet for å dokumentere at sperrede er utlevert til annet helsepersonell etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3. Denne dokumentasjonen skal som et minimum inkludere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvilke tungtveiende grunner talte for utleveringen. • Hvem opplysningene ble utlevert til (navn, rolle og virksomhet). • Når utleveringen ble foretatt. • Hvordan pasienten ble informert om utleveringen. 	

3.2.4. Samtykkekompetanse

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, 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. 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.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.101	Det skal være mulig å registrere begrunnede avgjørelser om manglende samtykkekompetanse i journalen, jf. lov om pasient- og brukerrettigheter § 4-3. <i>Merk:</i> Det skal angis om situasjonen antas å være midlertidig eller permanent, og om mangelen på samtykkekompetanse kun gjelder enkelte forhold.	O
K7.102	Det skal være mulig å registrere i journalen at den situasjonen som lå til grunn for avgjørelse om pasientens manglende samtykkekompetanse er opphørt. Ved slik registrering skal det automatisk markeres at den/de som midlertidig har samtykket på vegne av pasienten, ikke lengre har slik kompetanse.	O
K7.103	For pasienter som selv ikke har samtykkekompetanse skal det være mulig å registrere opplysninger om hvem som kan samtykke på vegne av pasienten, jf. lov om pasient- og brukerrettigheter §§ 4-4 til 4-6 samt § 4-7. Det skal av registreringen framgå når vedkommende fikk rett til å samtykke for pasienten, og eventuelt når denne retten opphørte.	O

3.3. Pasientinnsyn

Pasientens rett til innsyn i egen journal følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 jf. pasientjournalloven § 18. Av denne bestemmelsen framgår det at pasienten kun kan nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv, eller dersom innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær. Dersom pasienten nektes innsyn, har en representant for pasienten rett til innsyn i opplysningene.

Helsepersonellens plikt til å gi slikt innsyn følger av helsepersonelloven § 41.

Av pasientjournalloven § 18 framgår det at retten til innsyn også omfatter innsyn i (logg over) hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.80	Det skal være mulig å registrere at pasienten eller en representant for pasienten har bedt om innsyn i journalen, og om slik tilgang ble gitt eller ikke.	O

Dersom pasienten selv ikke har nødvendige forutsetninger for å ivareta denne retten, slik det for eksempel er tilfelle med mindreårige, har pasientens nærmeste pårørende rett til innsyn etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 fjerde ledd, jf. § 3-3 og § 3-4. Etter forholdene har både pasienten og nærmeste pårørende innsynsrett.

Pasienten kan også selv utnevne en representant som skal opptre på pasientens vegne, for eksempel dersom pasienten har blitt nektet innsyn i deler av egen journal.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.81	Det skal være mulig å registrere en eller flere <i>Representanter for pasienten</i> , og hvilket tidsrom hver enkelt av disse representerer pasienten. Jf. lov om pasient- og brukerrettigheter § 5-1.	O

I tilfeller der pasienten har utpekt en representant som nevnt i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 tredje ledd, kan det være at representanten kun skal ha tilgang til den delen av journalen som pasienten er nektet innsyn i.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.82	Det bør være mulig å registrere hvilke deler av journalen den enkelte <i>Representant for pasienten</i> skal gis tilgang til. <i>Merk:</i> En slik avgrensning i innsynsretten kun skal gjøres dersom pasienten krever det.	O1
K7.214	For pasienter mellom 12 og 16 år, skal det være mulig å angi at pasienten av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene eller andre med foreldreansvaret skal gis innsyn i nærmere angitte deler av journalen. Jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4.	O

Dersom det registreres opplysninger i journalen som pasienten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 bør nektes innsyn i, bør dette angis i journalen med begrunnelse. Dette som en hjelp for den som på et senere tidspunkt skal ta stilling til en forespørsel om innsyn fra pasienten.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.175	Det bør være mulig å angi at pasienten ikke bør gis innsyn i nærmere bestemte opplysninger i journalen, samt en begrunnelse for dette. <i>Merk:</i> En slik registrering representerer ikke en beslutning om at pasienten ikke skal gis innsyn i opplysningene. Den er kun ment som en hjelp til de som skal vurdere en forespørsel om innsyn fra pasienten.	A
K7.176	Det skal være mulig å registrere at pasienten er nektet innsyn i bestemte opplysninger i journalen, samt en begrunnelse for dette	O

I henhold til lov om pasient- og brukerrettigheter § 3-5, har pasienten rett til å få informasjon tilpasset sine egne forutsetninger, og helsepersonellet pålegges i den grad det

er mulig, å forsikre seg om at opplysningene er forstått. Opplysninger om den informasjon som er gitt, skal nedtegnes i pasientens journal, jf. pasientjournalforskriften § 7 bokstav a).

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.177	Det skal være mulig å registrere hvilken informasjon, tilpasset pasientens forutsetninger, som er gitt. <i>Merk:</i> Dette kan både dreie seg om informasjon som er gitt i forbindelse med pasientens innsyn i egen journal, og informasjon som er gitt i andre situasjoner.	O

3.3.1. Opplysninger til pårørende mv.

Regler om pårørendes adgang til innsyn i pasientjournalen finnes i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 fjerde ledd, jf. § 3-3 og § 3-4.

Opplysninger til pårørende mv. betraktes i denne standarden som et spesialtilfelle av pasientens rett til å bestemme hvem som skal få tilgang til opplysninger i pasientens journal. Det anbefales derfor at mekanismene som er beskrevet i det foregående, benyttes for å angi hvem av de pårørende, om noen, som skal kunne gis opplysninger fra pasientens journal, og hvilke opplysninger disse i så fall skal kunne gis.

I tillegg bør pasientens ønsker på dette området, registreres i form av et eget dokument som fortrinnsvis markeres som spesielt viktig ved hjelp av de mekanismer som beskrives i [5].

3.4. Krav om retting og sletting

Pasienten kan ifølge pasient- og brukerrettighetsloven § 5-2, jf. helsepersonelloven §§ 42 - 44 og pasientjournalforskriften § 15, kreve at journalopplysninger rettes eller slettes, hvis nærmere angitte vilkår er oppfylt. Når vilkårene for retting eller sletting ikke er oppfylt, har pasienten krav på en begrunnelse for avslaget.

Ved avslag på krav om retting eller sletting, skal det opplyses om at avslaget kan påklages til Fylkesmannen. Etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet, avgjør Fylkesmannen om klagen skal tas til følge.

Hvis det klages, skal det registreres at er kommet inn klage, og utfallet av klageadgangen.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.178	Det skal være mulig å registrere krav fra pasienten vedrørende retting eller sletting av bestemte opplysninger i journalen	O
K7.97	Det skal være mulig å registrere begrunnede avslag på krav om retting eller sletting i journalen, og at det er opplyst om klageadgangen.	O
K7.98	Det skal være mulig å registrere eventuell klage på avslag vedrørende krav om retting eller sletting i journalen, samt hva som ble utfallet av klagebehandlingen.	O

Det henvises for øvrig til kapittel 4 når det gjelder gjennomføring av retting og sletting.

4. Retting og sletting

4.1. Retting og sletting i EPJ

Etter helsepersonelloven § 42, jf. pasientjournalforskriften § 15, skal helsepersonell etter krav fra den opplysningene gjelder eller av eget tiltak, rette feilaktige, mangelfulle eller utilbørlige opplysninger eller utsagn i en journal. Retting skal skje ved at journalen føres på nytt, eller ved at en datert rettelse tilføyes i journalen. Retting skal ikke skje ved at opplysninger eller utsagn slettes.

Dersom krav om retting avslås, skal kravet om retting og begrunnelse for avslaget nedtegnes i journalen. Avslag på retting kan påklages til Fylkesmannen, som etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet avgjør om retting kan foretas. Se for øvrig kapittel 3.4.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.41	Det skal være mulig å rette opplysningene i journalen.	O
K8.42	Ved retting skal de opprinnelige opplysningene i journalen beholdes, men det skal klart framgå at de er erstattet av nye opplysninger.	O
K8.53	Den Tjenesteyter som har ført opplysninger i EPJ, bør gis mulighet til selv kunne foreta nødvendig retting av eget tiltak i et begrenset tidsrom etter at opplysningene er signert/godkjent. Lengden av dette tidsrommet bør være konfigurerbart.	A
K8.43	Med det unntak som framkommer av K8.53, skal retting av opplysninger i journalen kun være mulig dersom det er registrert et <i>Besluttet tiltak</i> om retting, og kun av journalansvarlig eller en annen <i>Tjenesteyter</i> som gjennom sin <i>Rolle</i> er kvalifisert til å gjennomføre dette tiltaket.	O

Etter helsepersonelloven § 43 skal helsepersonell, etter krav fra den journalopplysningene gjelder eller av eget tiltak, slette opplysninger eller utsagn i journalen dersom det er ubetenkelig ut fra allmenne hensyn, ikke strider mot bestemmelsene i eller i medhold av arkivloven §§ 9 eller 18 og

- opplysningene er feilaktige eller misvisende og føles belastende for den de gjelder, eller
- opplysningene åpenbart ikke er nødvendig for å gi pasienten helsehjelp.

Dersom krav om sletting avslås, skal kravet om sletting og begrunnelse for avslaget nedtegnes i journalen. Avslag på krav om sletting kan påklages til Fylkesmannen, som etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet, avgjør om sletting kan foretas. Dersom Fylkesmannen mener at sletting kan være i strid med arkivloven §§ 9 eller 18, skal det også innhentes uttalelse fra Riksarkivaren. Se for øvrig kapittel 3.4.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.45	Sletting av opplysninger i journalen skal kun være mulig dersom journalansvarlig eller en annen <i>Tjenesteyter</i> som er autorisert for det, har registrert et <i>Besluttet tiltak</i> om sletting. Når sletting er utført, skal det bevares informasjon (i form av en registrert <i>Tjenesteutførelse</i>) om at det er foretatt en sletting, hvem som fremmet krav om sletting, samt hvem som foretok slettingen, samt når slettingen ble foretatt.	O
K8.54	Når det er registrert et <i>besluttet tiltak</i> om sletting, skal slettingen kunne gjennomføres av en <i>tjenesteyter</i> som er autorisert for teknisk gjennomføring av sletting. Ved sletting skal de slettete opplysningene ikke lengre være tilgjengelig for noen bruker av journalen, men de skal ved hjelp av en representant for leverandøren av journalsystemet kunne gjøres tilgjengelig for tilsynsmyndighetene i forbindelse med en eventuell tilsynssak. <i>Merk:</i> Det er opp til den enkelte virksomhet å bestemme hvem som skal autoriseres for å kunne stå for den tekniske gjennomføringen av beslutninger om sletting, jf. K7.215.	O
K8.55	Dersom sletting skjer etter krav fra pasienten, og pasienten ønsker det, skal opplysningene fjernes permanent, dvs. det skal ikke finnes noen måte å hente dem fram igjen på. Slik permanent sletting skal bare kunne foretas av en representant for leverandøren som før sletting foretas skal kontrollere at det foreligger en skriftlig erklæring fra pasienten eller tilsynsmyndighetene som legitimerer denne slettingen. Denne erklæringen skal oppbevares så lenge journalen består, slik at den kan framlegges for tilsynsmyndighetene ved behov.	O
K8.46	Leverandør av journalsystem skal oppbevare dokumentasjon om hvordan opplysninger som er slettet kan hentes fram igjen. Informasjon om hvordan man henter frem opplysningene igjen skal være utilgjengelig for andre enn de representanter for leverandøren som har behov for denne i sitt arbeid og som blir særskilt autorisert av leverandøren. Dersom de kommersielle rettighetene til et EPJ-system overføres fra en leverandør til en annen, skal nevnte dokumentasjon også overføres.	O

Etter helsepersonelloven § 44 skal helsepersonell slette opplysninger eller utsagn i journalen som er ført på feil person, med mindre allmenne hensyn tilsier at sletting ikke bør foretas. I slike situasjoner vil det være nødvendig å foreta ny registrering av opplysningene i den journalen hvor de opprinnelig skulle ha vært registrert. Til bruk i slike tilfeller kan det være praktisk med en funksjon som flytter feilregistrerte opplysninger fra en journal til en annen.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.133	Det bør finnes en funksjon for å flytte feilregistrerte opplysninger fra en journal til en annen. Så fremt opplysningene er signert eller referert fra nye registreringer i journalen, skal slik flytting følge de regler for sletting som er beskrevet i krav K8.45. I den journalen opplysningene flyttes til, skal opplysningene håndteres som en nyregistrering, dvs. at registreringstidspunktet skal settes til det tidspunkt flyttingen skjer og opplysningene må signeres på nytt.	A
K8.48	Ved flytting av feilregistrerte opplysninger fra en journal til en annen, skal det i den journalen opplysningene flyttes til kunne registreres en <i>Komponent hendelse</i> (se del 3 av denne standarden) som angir at opplysningene opprinnelig ble registrert i feil pasients journal, samt hvilket tidspunkt denne feilregistreringen skjedde.	O
K7.132	Besluttede tiltak som gjelder redigering , retting eller sletting skal ikke kunne slettes eller endres.	O

Når det foretas sletting i en journal, vil kopier av denne normalt finnes i form av en eller flere backup-kopier. Dette utgjør et problem som ligger utenfor denne standarden å håndtere, men den enkelte virksomhet må selv sørge for at en har rutiner som sikrer at opplysningene som er vedtatt slettet, ikke "gjenoppstår" fordi en backup-kopi blir lest inn.

Det er også mulig at en del av journalen som omfatter det som er vedtatt slettet, kan være overført til en eller flere andre virksomheter. Heller ikke dette problemet ligger innenfor det som denne standarden kan håndtere, men på grunnlag av informasjon i dokument av typen *Om utleverte journalopplysninger* (se [5]) skal det være mulig å finne fram til de virksomheter som eventuelt har mottatt en kopi av opplysningene som er vedtatt slettet.

4.2. Retting og sletting i hjelperegistre mv.

Et EPJ-system vil inneholde en rekke hjelperegistre, kodeverk og annen informasjon som ikke direkte inngår i de enkelte journaler. Det vil også være behov for å kunne rette og slette slik informasjon, men også dette må skje i kontrollerte former. En må sikre at dette ikke, direkte eller indirekte, påvirker innholdet i journalene eller resulterer i at journalopplysninger kan bli tilgjengelig for uautorisert personale.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.49	Det skal finnes mulighet for å rette eller slette informasjon i alle hjelperegistre mv. så fremt dette ikke kommer i strid med de øvrige krav som stilles i denne standarden.	O
K8.50	Kun de som gjennom sin <i>Rolle</i> er autorisert for det, skal kunne rette eller slette informasjon i hjelperegistre mv.	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.51	Det skal ikke være mulig å slette eller endre informasjon i hjelperegistre mv. som refereres fra en eller flere journaler. Endring eller sletting av slik informasjon, skal skje ved at de opprinnelige opplysningene markeres som ugyldig fra et angitt tidspunkt, og ved registrering av en ny versjon av opplysningene når det dreier seg om en endring.	O
K8.52	Det skal ikke være mulig å slette informasjon i hjelperegistre mv. som refereres fra andre registreringer, dersom ikke også disse slettes samtidig.	O

5. Barn som pårørende

5.1. Innledning

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 kan ha dersom foreldre eller søsken¹¹ har psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet, alvorlig somatisk sykdom eller skade.

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

Avklaring av om pasienten har barn kan gjøres ved å:

- spørre pasienten eller eventuell ledsager
- søke i pasientens journal og epikriser etter opplysninger om barn og eventuelle tidligere samtaler om deres behov
- undersøke i Folkeregisteret

Det forventes ikke at helsepersonellet skal drive oppsporende virksomhet utover dette¹².

Taushetsbelagte opplysninger kan gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å ivareta behovene til pasientens barn med mindre pasienten motsetter seg det jf.

Helsepersonelloven § 25.

Pasientjournalen skal inneholde opplysninger om hvorvidt pasient med psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet eller alvorlig somatisk sykdom eller skade har mindreårige barn eller søsken, jf. pasientjournalforskriften § 8 bokstav b). Pasientjournalen skal også inneholde opplysninger om foreldrene eller andre omsorgspersoner som har konsekvens for barnets behandlingssituasjon, herunder nødvendige opplysninger om foreldrenes helsetilstand, jf. pasientjournalforskriften § 8 bokstav c).

5.2. Barneansvarlig

Helseinstitusjoner i spesialisthelsetjenesten skal i nødvendig utstrekning ha barneansvarlig personell med ansvar for å fremme og koordinere helsepersonells oppfølging av

¹¹ For enkelthets skyld refereres det i kravene kun til pasientens mindreårige barn. Det anses som underforstått at tilsvarende gjelder også for pasientens mindreårige søsken.

¹² Jf. rundskriv IS-5/2010 [20]

mindreårige barn av psykisk syke, rusmiddelavhengige og alvorlig somatisk syke eller skadde pasienter.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.179	EPJ-systemet skal gi mulighet for å registrere barneansvarlig personell, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-7. <i>Merk:</i> Opplysningen om hvem som er barneansvarlig skal ikke registreres i den enkelte pasients journal, men være tilgjengelig i EPJ-systemet for helsepersonell som er involvert i oppfølging av barn.	Obp

5.3. Dokumentasjon av omsorgsansvar for mindreårige barn

EPJ-systemet skal inkludere lett tilgjengelig funksjonalitet for registrering av samt tilgang til strukturerte opplysninger om pasientens eventuelle omsorgsansvar for mindreårige barn og deres behov for oppfølging.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.180	For hver enkelte faglig enhet innenfor virksomheten skal det være mulig for den enkelte virksomhet selv å angi hvorvidt EPJ-systemet skal gi varsel i brukergrensesnittet om at det må foretas en vurdering av om pasienten har mindreårige barn, eller ikke. <i>Merk 1:</i> Ettersom det kan være stor forskjell mellom virksomhetene i helsevesenet, er det opp til den enkelte leverandør i samarbeid med sine brukere å finne fram til de mest hensiktsmessige kriteriene for å gi slikt varsel. <i>Merk 2:</i> Varselet bør utformes slik at det ikke kan forveksles med varsler som angår helsehjelp til pasienten, f.eks. varsler relatert til kritisk informasjon.	Obp
K7.181	Det skal være mulig å registrere at det er foretatt en vurdering av om pasienten har en tilstand som gjør det nødvendig å vurdere om pasienten har mindreårige barn som kan ha behov for informasjon og nødvendig oppfølging, samt resultatet av denne vurderingen.	Obp
K7.211	Varsel som gis i henhold til K7.180 skal vedvare inntil registrering som angitt i K7.181 er foretatt.	Obp
K7.182	Dersom det er registrert at pasienten har en tilstand som gjør det nødvendig å vurdere om pasienten har mindreårige barn som kan ha behov for informasjon og nødvendig oppfølging, skal dette tydelig fremkomme i brukergrensesnittet, inntil det eventuelt er fastslått og registrert at pasienten ikke har mindreårige barn.	Obp

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.183	Det skal være mulig å registrere om pasienten <ul style="list-style-type: none"> • oppgir å ikke ha mindreårige barn, • oppgir å ha mindreårige barn og at deres behov er godt ivaretatt som det er, • oppgir å ha mindreårige barn som kan ha behov for informasjon eller nødvendig oppfølging, • pga. sin tilstand ikke er i stand til å gi opplysninger om eventuelle mindreårige barn eller • ikke ønsker å gi opplysninger om eventuelle mindreårige barn. 	Obp
K7.184	Det skal være mulig å registrere hvem som er kilden til opplysninger om pasientens mindreårige barn.	Obp
K7.185	Dersom pasienten har mindreårige barn skal det være mulig å registrere at <ul style="list-style-type: none"> • Pasienten har ett eller flere mindreårige barn som, etter helsepersonellens vurdering, har behov for informasjon eller nødvendig oppfølging, eller at • barnas behov for informasjon eller oppfølging er allerede, etter helsepersonellens vurdering, ivaretatt <i>Merk:</i> Helsepersonell har ansvar for å foreta en selvstendig vurdering av behovet til det enkelte mindreårige barn. Denne vurderingen kan være forskjellig fra pasientens egen vurdering.	Obp
K7.204	Opplysninger som beskrevet i K7.181 samt K7.183 - K7.185 skal kunne registreres i ett EPJ dokument i pasients EPJ (se kapittel 5.4.2). Dette dokumentet oppdateres ved behov, f.eks. ved en senere innleggelse, slik at opplysningene er korrekte og oppdaterte så lenge pasienten mottar helsehjelp fra virksomheten. <i>Merk:</i> Tidligere versjoner av dokumentet skal bevares og være tilgjengelige for de som har et legitimt behov. Krav til revisjonshåndtering er beskrevet i [5].	Obp

Dersom det blir konstatert at en pasient med mindreårige barn har en tilstand som gjør det nødvendig å vurdere om barna kan ha behov for informasjon eller annen oppfølging, må det registreres ytterligere opplysninger om de vurderinger som er foretatt.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.186	<p>Det skal finnes en funksjon som gir mulighet til å overføre opplysninger om pasientens eventuelle mindreårige barn fra folkeregisteret til pasientens EPJ, og automatisk registrere disse som pårørende.</p> <p><i>Merk:</i> Det vises til [6] kapittel 3.1 når det gjelder registrering av opplysninger om pårørende som ikke kan overføres fra folkeregisteret.</p>	Obp
K7.187	<p>Dersom pasientens helsetilstand gjør det nødvendig, skal det for hvert enkelt mindreårig barn være mulig å registrere følgende opplysninger</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barnets navn • Barnets fødselsdato og fødselsnummer/D-nummer • Barnets bostedsadresse • Pasientens relasjon til barnet • Om pasienten har foreldreansvar for barnet • Omfanget av pasientens ansvar for barnets daglige omsorg • Om barnet er under barnevernets omsorg • Om barnets omsorgssituasjon gjør at barnevernet må varsles umiddelbart • Om barnet er informert om innleggelsen/behandlingen <p>I tillegg skal det være mulig å registrere nødvendig utfyllende opplysninger som fritekst.</p> <p><i>Merk:</i> Denne registreringen består av to deler. Den første delen skal inkludere de opplysninger som registreres for en vanlig pårørende, se [6] kapittel 3.1. Den andre delen består av de tilleggsopplysninger som er nødvendige i forbindelse med "barn som pårørende".</p>	Obp
K7.188	<p>Det skal som et minimum være mulig å registrere følgende opplysninger om en eller flere personer som ivaretar det enkelte mindreårige barn</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navn og kontaktinformasjon • Relasjon til barnet • Omfanget av ansvar for barnets daglige omsorg • Om barnet bor hos denne personen når pasienten mottar behandling/er innlagt • Om personens eventuelle foreldreansvar og rett til å samtykke på vegne av barnet <p>I tillegg skal det være mulig å registrere nødvendig utfyllende opplysninger som fritekst.</p>	Obp

Dersom det blir konkludert med at et eller flere av barna har behov for informasjon eller annen oppfølging, må det registreres hvilke(t) tiltak som blir satt i verk.

Hvilke typer tiltak som skal kunne registreres, spesifiseres i et kodeverk (se kapittel 5.4.3.4) som vil kunne endres over tid. I første omgang er det identifisert behov for følgende typer tiltak:

- Kartlegging av barnesituasjonen
- Samtale med pasient om barna
- Vurdering av om barnet har behov for samtale med helsepersonell
- Samtale med familien eller barna alene
- Barnets besøk på behandlingsstedet
- Samarbeid med andre om informasjon eller tiltak
- Oppsummering og evaluering av pårørende-arbeidet med barn og foreldre
- Varsling av behov for akutt-tiltak til barnevernet
- Vurdering av behov for bekymringsmelding til barnevernet
- Bekymringsmelding til barnevernet, jf. helsepersonelloven § 33 annet ledd
- Opplysninger gitt etter pålegg fra barnevernet, jf. helsepersonelloven § 33 tredje ledd
- Annet tiltak (beskrives nærmere i dokumentasjonen)

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.189	Det skal være mulig å dokumentere det enkelte tiltak relatert til oppfølging av det enkelte mindreårige barn <ul style="list-style-type: none"> • Type tiltak (kodet verdi) • Dokumentasjon relatert til tiltaket (fritekst) • Internt ansvarlig for iverksettelse av tiltaket • Navn og kontaktinformasjon til kontaktperson • Virksomhet • Status på tiltaket (planlagt, iverksatt, gjennomført) • Samtykke(r) som er innhentet i forbindelse med tiltaket 	Obp
K7.205	Det skal være mulig å registrere ett EPJ dokument med opplysninger som beskrevet i K7.187 - K7.189 for hvert enkelt barn som kan ha behov for informasjon eller annen oppfølging (se kapittel 5.4.3). Dette dokumentet oppdateres ved behov, f.eks. når status for et iverksatt tiltak endres, dersom det iverksettes et nytt tiltak, eller dersom det skjer endringer når det gjelder barnets omsorgspersoner. <i>Merk:</i> Tidligere versjoner av dokumentet skal bevares og være tilgjengelige for de som har et legitimt behov. Krav til revisjonshåndtering er beskrevet i [5].	Obp
K7.212	Dersom et EPJ dokument av den type som er beskrevet i K7.205 hentes fram etter at den pårørende har fylt 18 år, skal det markeres tydelig at vedkommende ikke lengre er et mindreårig barn.	Obp

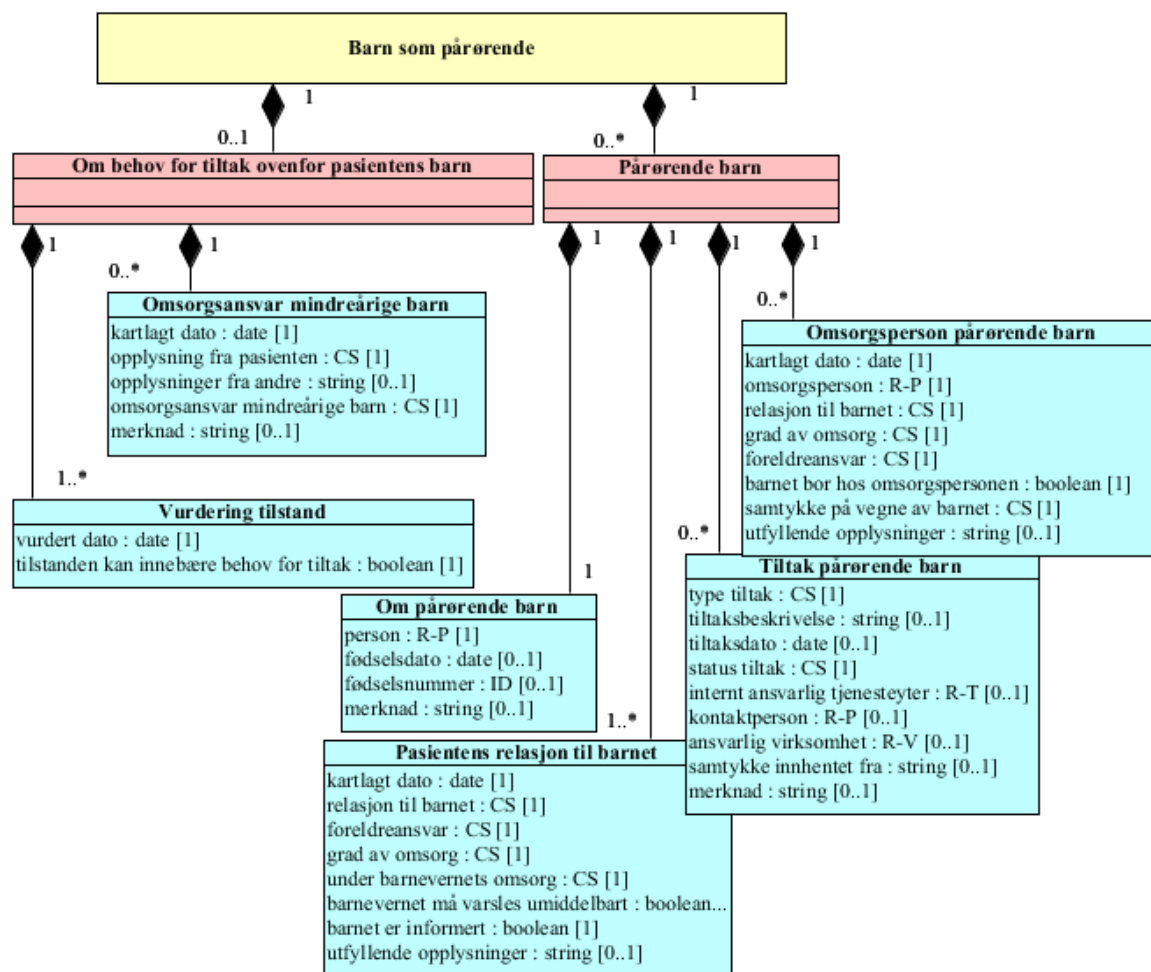
Opplysninger om de pårørende barna er sensitive, og skal derfor ikke være tilgjengelige for andre enn de som har et tjenstlig behov for å se disse. Personentydige opplysninger om de pårørende barna kan derfor ikke inngå i generelle oversiktsbilder, lister eller lignende som er tilgjengelige for annet personell enn som er direkte involvert i arbeide relatert til disse barna.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.213	Personidentifiserbare opplysninger om pårørende barn som registreres for å bidra til å ivareta mindreårige barn som pårørende, jf. helsepersonelloven § 10a, skal kun være tilgjengelig for helsepersonell som 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 tilstand.	Obp

I forbindelse med oppfølging av mindreårige barn av pasienten vil det kunne være behov for en del skjema og lignende, f.eks. i forbindelse med innhenting av samtykker.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.190	EPJ-systemet skal gi tilgang til maler som kan benyttes for å registrere og skrive ut alle skjema og lignende som er nødvendig i forbindelse med oppfølging av mindreårige barn av pasienten. <i>Merk:</i> Det vises for øvrig til [7] kapittel 3.5.1 når det gjelder utskrift av skjema.	Obp

5.4. Tekniske krav



Figur 3 Informasjonsinnhold 'Barn som pårørende'.

5.4.1. EPJ sakstype: Barn som pårørende

ID: 139

Denne typen mappe benyttes til å samle nødvendige opplysninger om hvilke vurderinger som er gjort når det gjelder 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.

Det kan maksimalt inngå en slik mappe i hver EPJ.

Endring HIS 80506:2015

Ny sakstype, se kapittel 55.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Om behov for tiltak ovenfor pasientens barn	165	0..1	Dokument	Se kapittel 5.4.2
Pårørende barn	166	0..*	Dokument	Se kapittel 5.4.3

5.4.2. EPJ dokumenttype: Om behov for tiltak ovenfor pasientens barn

ID: 165

Denne dokumenttypen benyttes for registrering av overordnede opplysninger om vurdering av eventuelt behov for oppfølging av pasientens mindreårige barn.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Vurdering tilstand	272	1..*	Se kapittel 5.4.2.1
Omsorgsansvar mindreårige barn	273	0..*	Se kapittel 5.4.2.2

5.4.2.1. EPJ fragmenttype: Vurdering tilstand

ID: 272

Benyttes for å registrere om pasientens tilstand innebærer at det er behov for å vurdere om eventuelle mindreårige barn av pasienten kan ha behov for informasjon og/eller annen oppfølging.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
vurdert dato	602	1	dato	Den dato vurderingen ble foretatt.
tilstanden kan innebære behov for tiltak	603	1	boolean	Verdi "true" dersom pasientens tilstand innebærer at barn som pasienten har omsorgsansvar for, kan ha behov for informasjon eller nødvendig oppfølging. Verdi "false" ellers".

5.4.2.2. EPJ fragmenttype: Omsorgsansvar mindreårige barn

ID: 273

Denne fragmenttypen benyttes for å registrering av informasjon om hvorvidt pasienten har mindreårige barn.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
kartlagt dato	604	1	dato	Den dato kartleggingen av om pasienten s eventuelle omsorgsansvar for mindreårige barn ble foretatt.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
opplysning fra pasienten	605	1	CS	<p>Benyttes for å registrere opplysninger fra pasienten om eventuelt omsorgsansvar for mindreårige barn som kan ha behov for informasjon eller nødvendig oppfølging.</p> <p><i>Standard kodeverk:</i> 9190 Opplysning fra pasient om omsorgsansvar for mindreårige barn</p> <p><i>Eksempler:</i></p> <p>11 - Pasienten oppgir å ikke ha mindreårige barn</p> <p>21 - Pasienten oppgir å ha mindreårige barn og at deres behov er godt ivarettatt som det er</p> <p>22 - Pasienten oppgir å ha mindreårige barn som kan ha behov for informasjon eller nødvendig oppfølging</p> <p>31 - Pasienten er pga. sin tilstand ikke i stand til å gi opplysninger om eventuelle mindreårige barn</p> <p>39 - Pasienten ønsker ikke å gi opplysninger om eventuelle mindreårige barn</p> <p>99 - Pasienten er ennå ikke forespurt om eventuelle mindreårige barn</p>
opplysninger fra andre	606	0..1	string	<p>Dersom pasienten pga. sin tilstand ikke i stand til å gi nødvendige opplysninger om eventuelle mindreårige barn, skal det søkes å innhente slike opplysninger fra andre kilder. Opplysning om hvilke kilder som er benyttet samt resultatet av denne kartleggingen skal da registreres her.</p>

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
omsorgsansvar mindreårige barn	607	1	CS	Kode som angir om pasienten har omsorgsansvar for mindreårige barn og i så fall om et eller flere av disse har behov for informasjon eller nødvendig oppfølging. <i>Standard kodeverk:</i> 9191 Om eventuelle mindreårige barn med behov for oppfølging <i>Eksempler:</i> 11 - Pasienten har ikke mindreårige barn 21 - Alle pasientens mindreårige barns behov for informasjon eller oppfølging er allerede, etter helsepersonellens vurdering, ivaretatt 31 - Pasienten har ett eller flere mindreårige barn som, etter helsepersonellens vurdering, har behov for informasjon eller nødvendig oppfølging 91 - Det er ukjent om pasienten har omsorgsansvar for mindreårige barn
merknad	608	0..1	string	Til fri bruk

5.4.3. EPJ dokumenttype: Pårørende barn

ID:

Denne dokumenttypen benyttes til å registrere opplysninger om pasienters pårørende barn.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Om pårørende barn	274	1	Se kapittel 5.4.3.1
Pasientens relasjon til barnet	275	1..*	Se kapittel 5.4.3.2
Omsorgsperson pårørende barn	276	0..*	Se kapittel 5.4.3.3
Tiltak pårørende barn	277	0..*	Se kapittel 5.4.3.4

5.4.3.1. EPJ fragmenttype: Om pårørende barn

ID: 274

Denne fragmenttypen benyttes for overordnede opplysninger om det aktuelle barnet.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
person	609	1	R-P	Unik referanse til registrering av personopplysninger (navn, adresse mv., se [6]) om barnet.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
fødselsdato	610	0..1	date	Barnets fødselsdato.
fødselsnummer	611	0..1	ID	Offisiell norsk personID, dvs. fødselsnummer eller D-nummer, til barnet. Dersom barnet ikke har norsk personID eller denne ikke er kjent, kommenteres dette i merknadsfeltet.
merknad	612	0..1	string	Til fri bruk

5.4.3.2. EPJ fragmenttype: Pasientens relasjon til barnet

ID: 275

Denne fragmenttypen benyttes for å registrere pasientens relasjon til barnet samt opplysninger om forskjellige ansvarsforhold.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
kartlagt dato	613	1	dato	Den dato kartleggingen av pasientens relasjon til barnet ble foretatt.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
relasjon til barnet	614	1	CS	<p>Kode som angir hvilken relasjon pasienten har til det mindreårige barnet.</p> <p><i>Standard kodeverk:</i> 9192 Relasjon til mindreårig barn</p> <p><i>Eksempler:</i></p> <p>MO - Mor</p> <p>FA - Far</p> <p>SM - Stemor</p> <p>SF - Stefar</p> <p>FM - Fosteremor</p> <p>FF - Fosterfar</p> <p>MM - Medmor</p> <p>SI - Søster</p> <p>BR - Bror</p> <p>SS - Stesøster</p> <p>SB - Stebror</p> <p>GM - Bestemor</p> <p>GF - Bestefar</p> <p>TO - Foreldres søsken</p> <p>AS - Annen slektning</p> <p>AN - Annen foresatt</p> <p>AP - Annen personlig relasjon</p> <p><i>Merk:</i> Dette kodeverket er et utsnitt av kodeverk 9033 (Slektskap til pasient).</p>
foreldreansvar	615	1	CS	<p>Kode som angir om pasienten har foreldreansvar for det mindreårige barnet og i så fall om dette er delt eller ikke.</p> <p><i>Standard kodeverk:</i> 9193 Foreldreansvar i forhold til mindreårig barn</p> <p><i>Eksempler:</i></p> <p>1 - Personen har foreldreansvaret alene</p> <p>2 - Personen deler foreldreansvar med en annen</p> <p>3 - Personen har ikke foreldreansvar</p> <p>9 - Det er ukjent om personen har foreldreansvar</p>

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
grad av omsorg	616	1	CS	<p>Kode som angir i hvilken grad pasienten har omsorgsansvar for det mindreårige barnet.</p> <p><i>Standard kodeverk:</i> 9194 Omsorgsansvar for mindreårig barn</p> <p><i>Eksempler:</i></p> <p>0 - Personen har ikke omsorgsansvar</p> <p>1 - Personen har omsorgsansvaret alene</p> <p>2 - Personen deler omsorgsansvaret med en annen</p> <p>3 - Personen deler omsorgsansvaret med to eller flere andre</p> <p>9 - Det er ukjent om personen har omsorgsansvar</p>
under barnevernets omsorg	617	1	CS	<p>Kode som angir om det mindreårige barnet er under barnevernets omsorg.</p> <p><i>Standard kodeverk:</i> 9195 Om barnevernets omsorg for mindreårig barn</p> <p><i>Eksempler:</i></p> <p>0 - Barnet er ikke under barnevernets omsorg</p> <p>1 - Bekymringsmelding sendt barnevernet</p> <p>2 - Barnet er i barnevernsinstitusjon</p> <p>3 - Barnet er i fosterhjem</p> <p>4 - Barnet har plass i omsorgssenter for mindreårige</p> <p>5 - Barnet har plass i senter for foreldre og barn</p> <p>7 - Annet hjelpetiltak er iverksatt</p> <p>9 - Det er ukjent om barnet er under barnevernets omsorg</p>
barnevernet må varsles umiddelbart	618	1	boolean	Verdi "true" dersom barnets omsorgssituasjon gjør at barnevernet må varsles umiddelbart. Verdi "false" ellers".
barnet er informert	619	1	boolean	Verdi "true" dersom barnet er informert om innleggelsen/behandlingen. Verdi "false" ellers".
utfyllende opplysninger	620	0..1	string	Benyttes for å gi utfyllende opplysninger i de tilfeller hvor kodene ikke dekker behovet for dokumentasjon.

5.4.3.3. EPJ fragmenttype: Omsorgsperson pårørende barn

ID: 276

Denne fragmenttypen benyttes for å registrere en omsorgspersons relasjon til barnet.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
kartlagt dato	621	1	dato	Den dato kartleggingen av barnet es omsorgspersoner ble foretatt.
omsorgsperson	622	1	R-P	Unik referanse til registrering av personopplysninger (navn, adresse mv., se [6]) om barnets omsorgsperson. <i>Merk:</i> Dersom barnet er under barnevernets omsorg, kan dette f.eks. være en person på en barnevernsinstitusjon.
relasjon til barnet	623	1	CS	Kode som angir hvilken relasjon omsorgspersonen har til det mindreårige barnet. <i>Standard kodeverk:</i> 9192 Relasjon til mindreårig barn <i>Eksempler:</i> MO - Mor FA - Far SM - Stemor SF - Stefar FM - Fosteremor FF - Fosterfar MM - Medmor SI - Søster BR - Bror SS - Stesøster SB - Stebror GM - Bestemor GF - Bestefar TO - Foreldres søsken AS - Annen slektning AN - Annen foresatt AP - Annen personlig relasjon <i>Merk:</i> Dette kodeverket er et utsnitt av kodeverk 9033 (Slektskap til pasient).

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
foreldreansvar	624	1	CS	<p>Kode som angir om omsorgspersonen har foreldreansvar for det mindreårige barnet, og i så fall om dette er delt eller ikke.</p> <p><i>Standard kodeverk:</i> 9193 Foreldreansvar i forhold til mindreårig barn</p> <p><i>Eksempler:</i></p> <p>1 - Personen har foreldreansvaret alene</p> <p>2 - Personen deler foreldreansvar med en annen</p> <p>3 - Personen har ikke foreldreansvar</p> <p>9 - Det er ukjent om personen har foreldreansvar</p>
grad av omsorg	625	1	CS	<p>Kode som angir i hvilken grad omsorgspersonen har omsorgsansvar for det mindreårige barnet.</p> <p><i>Standard kodeverk:</i> 9194 Omsorgsansvar for mindreårig barn</p> <p><i>Eksempler:</i></p> <p>0 - Personen har ikke omsorgsansvar</p> <p>1 - Personen har omsorgsansvaret alene</p> <p>2 - Personen deler omsorgsansvaret med en annen</p> <p>3 - Personen deler omsorgsansvaret med to eller flere andre</p> <p>9 - Det er ukjent om personen har omsorgsansvar</p>
barnet bor hos omsorgspersonen	626	1	boolean	Verdi "true" dersom barnet bor hos omsorgspersonen når pasienten mottar behandling/er innlagt. Verdi "false" ellers".

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Samtykke på vegne av barnet	627	1	CS	<p>Kode som angir om omsorgspersonen har samtykkekompetanse på vegne av det mindreårige barnet.</p> <p><i>Standard kodeverk: 9196</i></p> <p>Samtykkekompetanse på vegne av mindreårig barn</p> <p><i>Eksempler</i></p> <p>0 - Har ikke samtykkekompetanse</p> <p>1 - Har forelderansvar alene. Kan i alle sammenhenger samtykke på vegne av pasienten fram til denne fyller 16 (18) år. Jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-4 og 4-5.</p> <p>2 - Har delt forelderansvar. Kan i alle sammenhenger samtykke på vegne av pasienten fram til denne fyller 16 (18) år under forutsetning av at den andre med foreldreansvar også samtykker. Jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-4.og 4-5.</p> <p>3 - Representant for barnevernet som etter omsorgsovertakelse for barnet (pasienten) har rett til å samtykke på pasientens vegne fram til denne fyller 16 (18) år. Jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-4.og 4-5.</p> <p><i>Merk:</i> Dette kodeverket er et utsnitt av kodeverk 9245 (Pasientrepresentants samtykkekompetanse).</p>
utfyllende opplysninger	628	0..1	string	Benyttes for å gi utfyllende opplysninger i de tilfeller hvor kodene ikke dekker behovet for dokumentasjon.

5.4.3.4. EPJ fragmenttype: Tiltak pårørende barn

ID: 277

Denne fragmenttypen benyttes for å registrere hvilke tiltak som blir satt i verk for å avhjelpe barnets behov for informasjon eller nødvendig oppfølging.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
type tiltak	629	1	CS	<p>Kode som angir hvilken type tiltak som iverksettes.</p> <p><i>Standard kodeverk:</i> 9310 Type tiltak som iverksettes ovenfor en pasients mindreårig barn</p> <p><i>Eksempler</i></p> <p>11 - Kartlegging av barnesituasjonen</p> <p>21 - Samtale med pasient om barna</p> <p>22 - Vurdering av om barnet har behov for samtale med helsepersonell</p> <p>23 - Samtale med familien eller barna alene</p> <p>31 - Barnets besøk på behandlingsstedet</p> <p>41 - Samarbeid med andre om informasjon eller tiltak</p> <p>51 - Oppsummering og evaluering av pårørende-arbeidet med barn og foreldre</p> <p>81 - Varsling av behov for akutt-tiltak til barnevernet</p> <p>82 - Vurdering av behov for bekymringsmelding til barnevernet</p> <p>83 - Bekymringsmelding til barnevernet, jf. helsepersonelloven § 33 annet ledd</p> <p>84 - Opplysninger gitt etter pålegg fra barnevernet, jf. helsepersonelloven § 33 tredje ledd</p> <p>99 - Annet tiltak (beskrives nærmere i dokumentasjonen)</p>
tiltaksbeskrivelse	630	0..1	string	Beskrivelse av tiltak som iverksettes for å avhjelpe barnets behov for informasjon eller nødvendig oppfølging.
tiltaksdato	631	0..1	date	Den dato tiltaket ble initiert.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
status tiltak	632	1	CS	<p>Kode som angir hvor langt en er kommet i planleggingen eller gjennomføringen av tiltaket.</p> <p><i>Standard kodeverk: 9197 Status gjennomføring av tiltak ovenfor en pasients mindreårig barn</i></p> <p><i>Eksempler</i></p> <p>0 - Tiltaket er under planlegging</p> <p>1 - Tiltaket er iverksatt</p> <p>5 - Tiltaket er ferdig gjennomført</p> <p>7- Tiltaket er terminert uten å være ferdig gjennomført</p> <p>9 - Det er besluttet ikke å iverksette tiltaket</p>
internt ansvarlig tjenesteyter	633	0..1	R-T	Unik referanse til registrering av opplysninger til den som er internt ansvarlig i forhold til dette tiltaket.
kontaktperson	634	0..1	R-P	Unik referanse til registrering av personopplysninger (navn, adresse mv., se [6]) til den som er ekstern kontaktperson i forhold til dette tiltaket.
ansvarlig virksomhet	635	0..1	R-V	Unik referanse til registrering av opplysninger (navn, adresse mv., se [6]) til den virksomhet som er ansvarlig for gjennomføring av dette tiltaket.
samtykke innhentet fra	636	0..1	string	Benyttes for å registrere hvem det er innhentet samtykke fra i forbindelse med dette tiltaket
merknad	637	0..1	string	Til fri bruk

6. Generelt om informasjonsmodellene

6.1. Om bruk av UML i informasjonsmodellene

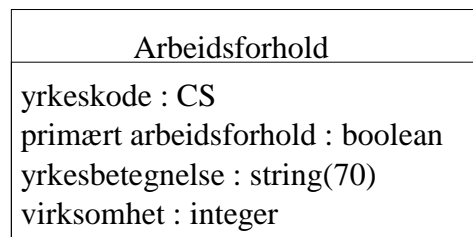
I denne standarden er notasjonsspråket UML (Unified Modeling Language) benyttet ved utarbeidelsen av informasjonsmodellene. Dette er et notasjonsspråk som vinner stadig større utbredelse blant leverandørene av programvare over hele verden, og i internasjonalt standardiseringsarbeid.

I diagrammene som inngår i denne standarden benyttes kun et lite subsett av de mulighetene som UML tilbyr. Disse er kort beskrevet i det etterfølgende.

6.1.1. Klasser, attributter og datatyper

En klasse er tegnet som en boks med klassens navn inni.

I en de fleste diagrammer vises også de attributtene som inngår i klassen. Dette er illustrert i figuren nedenfor.



Figur 4 Eksempel på klasse med attributter

Den datatype som benyttes for et attributt, er angitt etter attributtnavnet. For attributter som skal ha en maksimal tillatt lengde, er denne gitt i parentes etter datatypen.

Bruken av datatyper følger anbefalingene i HIS 80117:2002 *Datatyper til bruk ved meldingsutveksling mv.* [22], utvidet med datatyper spesielt beregnet for referanser til en del typer "ikke-klinisk" innhold i journalen. En komplett oversikt over datatyper finnes i kapittel 6.2.5.

6.1.2. Assosiasjoner og kardinaliteter

Assosiasjoner mellom klasser vises med heltrukne linjer. Er assosiasjonen retningsbestemt, vises dette med en pilspiss i den ene enden.



Figur 5 Assosiasjon

I figuren ovenfor representerer *A* og *B* to klasser, og det er en assosiasjon fra *B* til *A*. For eksempel kan *A* her representere et register med beskrivelse av flytyper, mens *B* er et register med flyruter. Det vil da være en referanse fra hver enkelt flyrute til den flytypen som benyttes på ruten, men det er ikke lagt opp til at det med utgangspunkt i flytypen skal være mulig å finne ut hvilke flyruter den benyttes på.

Tallene (kardinaliteten) som er vist ved linjens ender, angir at det for hver forekomst av *B* må finnes en (1) forekomst av *A*, og at det for hver forekomst av *A* kan finnes 0 eller flere (0..*) forekomster av *B*.

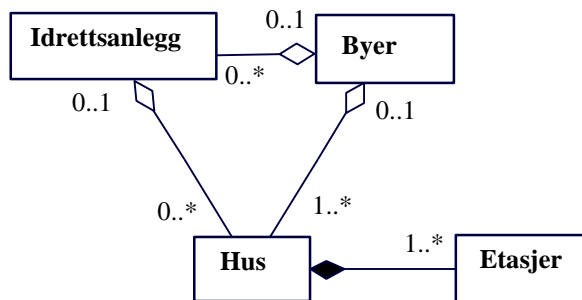
Merk: For at det skal være mulig å mappe UML-modellen direkte over til XML, må minst en av endene på en hver assosiasjon ha kardinaliteten 1 eller 0..1. Dette innebærer at det i de tilfeller hvor det er behov for en "mange-til-mange relasjon", så må det innføres en ekstra klasse slik at en får en "mange-til-en relasjon" og en "en-til-mange relasjon", slik som vis i etterfølgende figur.



Figur 6 Mange-til-mange relasjon

6.1.2.1. Aggregeringer

Aggregering er en spesiell form for assosiasjon som benyttes når et hele skal bygges opp av flere deler. Aggregering symboliseres med et rutersymbol i den delen som utgjør helheten. En spesielt sterk form for aggregering er sammensetning (*composition*) som angis ved at rutersymbolet er fylt. Dette benyttes når en del alltid må inngå i ett, og bare ett, hele. Delen kan altså ikke eksistere utenfor den enhet som den inngår i. Kardinaliteten blir da alltid 1 eller 0..1 og kan være sløyfet dersom den er 1. Mens en sammensetning (*composition*) får sitt innhold gjennom instansverdier fra de aktuelle klassene (*containment by value*) får andre aggregeringer sitt innhold gjennom referanser til instansverdier fra de aktuelle klassene (*containment by reference*). Denne forskjellen benyttes aktivt under oppbyggingen av meldingsstrukturen.



Figur 7 Aggregering

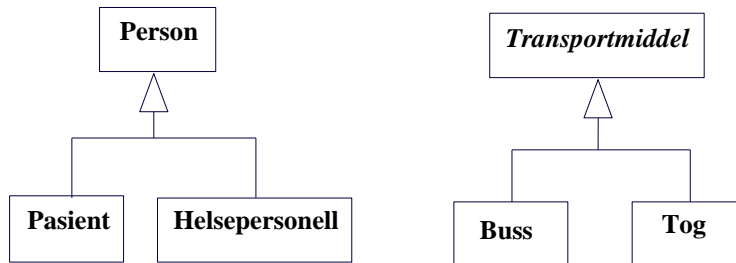
Hvordan aggregeringer benyttes, er enklest å forklare med et eksempel slik som vist i figuren foran.

Figuren uttrykker følgende:

- Et *Hus* består av en eller flere *Etasjer*. Enhver *Etasje* må inngå i ett, og bare ett, enkelt *Hus* og eksisterer ikke utenfor den sammenheng som *Huset* utgjør. *Etasjer* kan bare refereres til som en del av det spesifikke *Huset* den inngår i. Et *Hus* derimot, har en selvstendig mening og kan inngå i flere sammenhenger.
- Et *Hus* kan maksimalt inngå i et *Idrettsanlegg*, mens et *Idrettsanlegg* kan bestå av flere hus, men det finnes også *Idrettsanlegg* uten *Hus*.
- Hvert enkelt *Hus* eller *Idrettsanlegg* kan maksimalt inngå i en *By*, men de kan også ligge utenfor byene.
- En *By* består av et eller flere *Hus*, og det kan også finnes *Idrettsanlegg* der. En *By* uten *Hus* gir knapt noen mening, men det er ikke noe krav at det skal finnes et *Idrettsanlegg* der.

6.1.3. Generaliseringer og spesialiseringer

En generalisering benyttes for å samle en del egenskaper (attributter og relasjoner) som er felles for flere klasser. Figuren nedenfor viser to eksempler på generaliseringer:



Figur 8 Generalisering og spesialisering

Person er en generalisering av *Pasient* og *Helsepersonell*.

Transportmiddel er en generalisering av *Buss* og *Tog*.

En annen måte å uttrykke det samme på er:

Pasient og *Helsepersonell* er begge spesialiseringer av *Person*.

Buss og *Tog* er begge spesialiseringer av *Transportmiddel*.

6.1.4. Abstrakte klasser

I forbindelse med generaliseringer benyttes det ofte abstrakte klasser. Dette er klasser som kun eksisterer i form av sine spesialiseringer. At en klasse er abstrakt, angis ved at klassenavnet står i kursiv.

I figuren foran er *Transportmiddel* en abstrakt klasse, det vil si at konkrete transportmidler kun forekommer i form av spesialiseringene *Buss* og *Tog*, og det finnes ikke transportmiddel som er både *Buss* og *Tog*. Det vil ofte likevel gi mening å referere til *Transportmiddel* som sådan, en del egenskaper (som hastighet, energiforbruk etc.) kan være felles for disse, og når en for eksempel skal ut på en kortere reise, kan det være bekvemt å bestille denne uten i første omgang å ta stilling til om en skal benytte *Buss* eller *Tog*.

Person, derimot, er en konkret klasse. Dette innebærer for eksempel at det kan finnes *Personer* som verken er *Pasient* eller *Helsepersonell*, og at samme *Person* kan være både *Pasient* og *Helsepersonell*.

Merk at instanser fra abstrakte klasser aldri vil kunne forekomme i en konkret meldingsinstans, det er kun spesialiseringene som kan forekomme som instanser. Av den grunn vil abstrakte klasser ikke finnes igjen i det XML schema som skal benyttes ved meldingsutvekslingen.

6.1.5. Bruk av datatyper

Følgende datatyper benyttes i denne standarden:

Grunnleggende datatyper

string Alfamerisk. Dersom det er begrensninger i lengden, angis maksimal lengde i parentes.

boolean Boolsk verdi.

integer Heltall.

double Desimaltall.

dateTime Tidsangivelse (Dato obligatorisk, klokkeslett kan angis).

date Dato. Tilsvare det første leddet av datatype *dateTime*.

time Tidspunkt. Tilsvare det siste leddet av datatype *dateTime*.

oid Benyttes for å registrering av ISO objektidentifikatorer (OID)

Komplekse datatyper

CS Kodet verdi. Kodeverk gitt implisitt gjennom definisjonen av det aktuelle attributtet.

CV Kodet verdi med eksplisitt angitt kodeverk.

ID Unik identifikator. Identifikatorserie gitt implisitt gjennom definisjonen av det aktuelle attributtet.

Ident Unik identifikator med eksplisitt angivelse av identifikatorserie.

PQ Physical quantity Benyttes for registrering av målte verdier med tilhørende måleenhet.

Se for øvrig [22].

Spesielle EPJ datatyper: Referanse til grunndata mv

Det vil ofte være behov for å inkludere opplysninger om personer, tjenesteytere, virksomheter, adresser etc. i journaldokumenter. For denne typen opplysninger finnes det standardiserte dokument- og fragmenttyper som kan inkluderes der det er behov for det. Ettersom denne typen opplysninger ofte vil refereres fra mange forskjellige journaler og gjerne også flere steder i samme journal, er det funnet mest hensiktsmessig å etablere egne dokumenttyper for person, virksomhet, adresse etc. som kan registreres som grunndata i EPJ-systemet og ved behov inkludere disse ved *referanse* i der det måtte være behov for det.

For å kunne angi referanse til forskjellige former for opplysninger er følgende datatyper definert for i bruk for EPJ standarder:

R-T Referanse til *Tjenesteyter*. Se [4].

Standard visningsinformasjon: Rolletittel, fornavn, etternavn.

R-BT Referanse til *Besluttet tiltak*. Se [4].

Standard visningsinformasjon: Tiltaksbeskrivelse.

R-TU Referanse til *Tjenesteutførelse*. Se [4].

Standard visningsinformasjon: Tiltaksbeskrivelse, tjenesteyter (rolletittel, fornavn, etternavn), første journaltilgang (dato), siste journaltilgang (dato)

<i>R-R</i>	Referanse til <i>Rolle</i> . Se [4]. Standard visningsinformasjon: rollebeskrivelse (fra Rollemal), organisatorisk enhet, rolletittel.
<i>R-PAS</i>	Referanse til <i>Pasient</i> . Se [4]. Standard visningsinformasjon: Fornavn, etternavn, fødselsnummer (eventuelt D-nummer eller H-nummer dersom fødselsnummer mangler.)
<i>R-E</i>	Referanse til <i>Organisatorisk Enhet</i> . Se [6]. Standard visningsinformasjon: Enhetsbetegnelse.
<i>R-V</i>	Referanse til <i>Virksomhet</i> . Se [6]. Standard visningsinformasjon: Enhetsbetegnelse.
<i>R-P</i>	Referanse til <i>Person</i> . Se [6]. Standard visningsinformasjon: Fornavn, etternavn.
<i>R-A</i>	Referanse til <i>Adresse</i> . Se [6]. Standard visningsinformasjon: Postadresse, teleadresser.
<i>R-PADR</i>	Referanse til <i>Postadresse</i> . Se [6]. Standard visningsinformasjon: Gateadresse <i>eller</i> postboks, postnr, poststed. For utenlandsadresser også nasjonsnavn.
<i>R-TELE</i>	Referanse til <i>Teleadresse</i> . Se [6]. Standard visningsinformasjon: Teleadresse inkl. type teleadresse (telefon, e-post mv.)
<i>R-SW</i>	Referanse til <i>programvare</i> . Se [6]. Standard visningsinformasjon: Betegnelse på programvare.
<i>R-U</i>	Referanse til <i>Medisinsk-teknisk utstyr</i> . Se [6]. Standard visningsinformasjon: Modellbetegnelse.
<i>R-SYS</i>	Referanse til <i>Eksternt System</i> . Se [6]. Standard visningsinformasjon: Beskrivelse eksternt system.
<i>R-IEE</i>	Referanse til <i>Ikke-elektronisk element</i> . Se [5]. Standard visningsinformasjon: Beskrivelse, plassering
<i>ELDOK</i>	Elektronisk dokument. Se [5].

Ettersom slike referanser vil kunne referere til svært omfattende opplysninger, vil det vanligvis være tilstrekkelig å ta med kun de mest sentrale opplysningene ved normal framvisning på skjerm eller ved utskrift.

Merk: Selv om det internt i et EPJ-system kan det være mest naturlig å referere til slike opplysninger kan det beste i andre situasjoner være å inkludere fragment(ene) med de aktuelle opplysningene direkte. Dette vil for eksempel være naturlig dersom EPJ dokumenter skal utveksle vha. en melding. I slike tilfeller vil det også kunne variere hvor store deler av de ikke-obligatoriske delene av det aktuelle fragmentet som er relevant å inkludere i meldingen.

R-Link: Referanse til annen komponent i pasientens journal.

I en del tilfeller så vil det være nødvendig å kunne registrere en referanse (en *Komponentlink*, se [5]) til opplysninger som allerede er registrert i pasientens journal, f.eks. vil den administrering av legemiddel som en sykepleier utfører, skje på grunnlag av en forskrivning som skal være registrert i journalen.

For å angi at det fra en bestemt fragmenttype skal være mulig (eller obligatorisk) å registrere en slik referanse, er følgende konvensjon innført:

Referansen registreres som et dataelement i det fragmentet som det skal kunne refereres fra. Datatypen for dette dataelementet skal være *R-KLink*, en fiktiv datatype som er innført spesielt for dette formålet. Av dokumentasjonen av dataelementet skal det framgå hvilke typer opplysninger det skal kunne refereres til samt eventuelle andre krav knyttet til registrering eller håndtering av referansen.

6.1.5.1. Om referanser til kodeverk

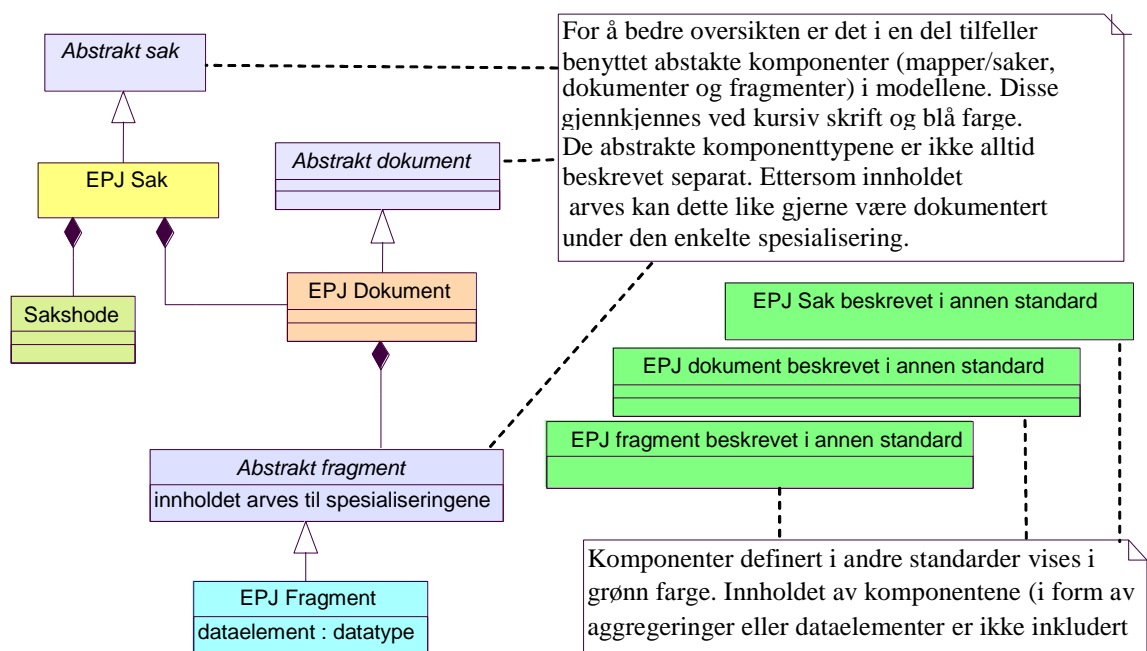
Til alle dataelement av type CS er det angitt hvilket kodeverk som skal benyttes. For de fleste dataelement av typen CV er angitt et standard kodeverk, men her vil det i en del situasjoner også kunne være aktuelt å benytte andre kodeverk. Dette vil i så fall bli spesifisert i forbindelse med den konkrete anvendelsen eller avtales mellom partene i en konkret kommunikasjonssituasjon.

Referansen til kodeverket er gitt i form av siste ledd i en OID. (Eller nest siste ledd dersom kodeverket foreligger i flere versjoner, se nedenfor.) For å få den fullstendige referansen må det settes "2.16.578.1.12.4.1.1." foran den ID som er angitt. For enkelte kodeverk vil det på sikt kunne bli utarbeidet nye versjoner. For slike vil det eventuelt kunne følge et versjonsnummer som siste ledd i OID'en.

I forbindelse med de fleste kodeverk er det også tatt med noen eksempler fra innholdet. Selv om dette for små kodeverk ofte utgjør hele kodeverket, er det som står der kun å betrakte som eksempler. Ved implementering må gjeldende versjon av kodeverket benyttes. Denne finnes på www.volven.no.

6.2. Dokumentasjon av komponenttyper

Ettersom dette er en standard som definerer innhold i EPJ-systemer representert med de generiske komponenttypene som er beskrevet i [2] og [5], skiller informasjonsmodellene seg noe ut fra de som benyttes f.eks. i meldingsstandardene. Mens attributtene representerer dataelementer, representerer klassene de komplekse komponenttypene (strukturkomponenter). For å skille hovedtypene av komponenter fra hverandre er det benyttet forskjellige utforminger og farger. Figur 9 viser utformingen for komponenttypene inneholdende helseopplysninger (EPJ sak, EPJ dokument og EPJ fragment). Tilsvarende utforming og farge benyttes for de komponenttyper som benyttes for grunndata, dvs. mappe, dokument og fragment.



Figur 9 Symboler for komponenttyper

6.2.1. Bruk av unike identifikatorer

Alle komponenttyper i EPJ innholdsstandarder, er tildelt en globalt unik identifikator, en ISO Object Identifier, vanligvis kalt OID. Ettersom denne er ganske lang, minimum 25 tegn, er det upraktisk å benytte hele identifikatoren i beskrivelsen av de enkelte dataelementtyper, fragmenttyper, dokumenttyper og sakstyper. I denne standarden er det derfor kun angitt et ID-nummer som er unikt innenfor de EPJ innholdsstandarder som er basert på [5]. Den globalt unike identifikatoren får en ved å sette et prefiks foran dette ID-nummeret. Følgende prefikser skal benyttes:

<Prefiks for dataelementtyper>: 2.16.578.1.12.4.1.6.11.

<Prefiks for EPJ fragmenttype>: 2.16.578.1.12.4.1.6.12.

<Prefiks for EPJ dokumenttype>: 2.16.578.1.12.4.1.6.13.

<Prefiks for EPJ sakstype>: 2.16.578.1.12.4.1.6.14.

Når det da f.eks. for en EPJ sakstype er angitt "ID: 20001" blir den globalt unike identifikatoren

2.16.578.1.12.4.1.6.14.20001

6.2.2. Antall komponenter

En rekke steder er det behov for å angi hvor mange komponenter av en bestemt type som kan inngå. I dette dokumentet angis dette som kardinalitet i henhold til UML syntaks:

- 1* en og bare en slik komponent **skal** inngå.
- 1..** en eller flere slike komponenter **skal** inngå.
- 0..1* maksimalt en slik komponent **kan** inngå.
- 0..** et fritt antall slike komponenter **kan** inngå.

I enkelte tilfelle angis et heltall, f.eks. 4, i stedet for *. Dette angir da det maksimale antallet komponenter av angitt type som kan inngå.

6.2.3. Dokumentasjon av mappetyper og EPJ sakstyper

Disse beskrives gjennom en kort tekst, et ID-nummer (en globalt unik identifikator fås ved å sette *2.16.578.1.12.4.1.6.14.* foran dette nummeret) samt en tabell med oversikt over de komponenttyper som kan inngå. Beskrivelsen består av:

- Betegnelse til den aktuelle komponenttype.
- ID til komponenttype.
- Antall komponenter av denne typen som kan inngå (i form av en kardinalitet).
- Hvilken hovedtype komponent dette er (Mappe, EPJ sak, Dokument, EPJ dokument)
- Eventuelle tilleggsopplysninger, vanligvis en referanse til det kapittel eller den standard hvor definisjonen av komponenttypen finnes.

6.2.4. Dokumentasjon av (EPJ) dokumenttyper

Disse beskrives gjennom en kort tekst. Dersom det er behov for å referere til en (EPJ) dokumenttype som er definert i en annen standard, angis kun ID samt en referanse til den aktuelle standarden.

For øvrig består beskrivelsen av et ID-nummer (En globalt unik identifikator fås ved å sette *2.16.578.1.12.4.1.6.13.* foran dette nummeret) samt en tabell med oversikt over de (EPJ) fragmenttyper som skal inngå. Beskrivelsen består av:

- Betegnelse til den aktuelle (EPJ) fragmenttype.
- ID til den aktuelle (EPJ) fragmenttype.
- Antall (EPJ) fragmenter av denne typen som kan inngå, i form av en kardinalitet.
- Eventuelle tilleggsopplysninger, vanligvis en referanse til det kapittel eller den standard hvor definisjonen av komponenttypen finnes.

For enkelte, spesielle EPJ dokumenttyper kan det være en forutsetning at disse skal forbindes med en eller flere andre komponenter i journalen ved en lenke (EPJ Link) Dette vil i så fall være særskilt beskrevet med nødvendig referanse til dokumentasjonen av de komponenttyper som må refereres.

6.2.5. Dokumentasjon av (EPJ) Fragmenttyper

Disse beskrives gjennom en kort tekst. Dersom det er behov for å referere til en (EPJ) fragmenttype som er definert i en annen standard, angis kun ID samt en referanse til den aktuelle standarden.

For øvrig består beskrivelsen av et ID-nummer (En globalt unik identifikator fås ved å sette 2.16.578.1.12.4.1.6.12. foran dette nummeret) samt en tabell med oversikt over de (EPJ) fragmenttyper og/eller dataelementtyper som skal inngå. Beskrivelsen består av:

- Betegnelse til den aktuelle dataelementtype eller (EPJ) fragmenttype.
- ID til den aktuelle dataelementtype eller (EPJ) fragmenttype. (For dataelementer fås en globalt unik identifikator ved å sette 2.16.578.1.12.4.1.6.11. foran dette ID-nummeret.
- Antall dataelementer/fragmenter av denne typen som kan inngå, i form av en kardinalitet.
- For dataelementer registres hvilken datatype som skal benyttes. Se egen beskrivelse i kapittel 6.1.5.
- Eventuelle tilleggsopplysninger. For dataelementer en kort beskrivelse, for (EPJ) fragmenttyper vanligvis kun en referanse til det kapittel eller den standard hvor definisjonen av den aktuelle (EPJ) fragmenttype finnes

7. Referanser

- [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] Introduksjon til EPJ standard. HIS 80505:2015
- [4] EPJ standard del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting. Funksjonelle krav og teknisk standard. HIS 80506:2015
- [5] EPJ standard del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold, Funksjonelle krav og teknisk standard. HIS 80507:2015
- [6] EPJ standard del 4: Personer, organisasjon mv. Funksjonelle krav og teknisk standard. HIS 80508:2015
- [7] EPJ standard del 6: Felles funksjonelle krav. HIS 80510:2015
- [8] Lov om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) av 22. april 1999.
- [9] Norm for informasjonssikkerhet Helse- og omsorgstjenesten. Se www.normen.no
- [10] Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven)
- [11] Lov om pasient - og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) .
- [12] Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven).
- [13] Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven).
- [14] Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)
- [15] Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).
- [16] Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften).
- [17] Lov om arkiv (arkivlova).
- [18] Forskrift om offentlige arkiv.
- [19] Lov om elektronisk signatur.
- [20] Barn som pårørende. Rundskriv IS-5/2010, Helsedirektoratet.
- [21] Lovtolkning - Sperring av journal fremover i tid - Helsepersonelloven, Helseregisterloven, Pasientrettighetsloven. Brev fra Helsedirektoratet til Fylkesmannen i Rogaland datert 20. mars 2013, referanse [13/1535-3](#).
- [22] Datatyper til bruk ved meldingsutveksling mv. HIS 80117:2002
- [23] Identifikatorer for personer - Syntaks for fødselsnummer, hjelpenummer mv. HIS 1001:2010

Vedlegg 1 UTGÅTTE, ENDREDE OG NYE KRAV

Dette vedlegget inneholder en oversikt over endringer er gjort i forhold til forrige versjon av standarden.

Krav som er utgått og eventuelt erstattet av andre krav.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.14	Det skal være mulig å angi om tiltaket innebærer rett til å redigere godkjente/signerte registreringer i journalen, jf. helsepersonelloven § 39 samt pasientjournalforskriften § 13. Om endringen: Utgår	O1
K7.71	For EPJ-systemer som ikke gir mulighet til å registrere journalansvarlig, skal det finnes en annen mulighet for å angi hvem som skal ha det ansvar og den kompetanse som i denne standarden er tillagt journalansvarlig. Om endringen: Utgår	O
K7.69	I et EPJ-system skal det finnes en mulighet til å angi hvor lang tid etter at opplysningene er registrert og signert, at journalansvarlig kan foreta redigering. Etter denne fristen skal endringer kun foretas etter reglene om retting og sletting i helsepersonelloven §§ 42-44. Om endringen: Utgår	O1
K7.206	I en rollemal skal det være mulig å angi at rollen innebærer at den som innehar rollen, ved behov kan få tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler som føres av andre virksomheter det er inngått avtale med etter bestemmelsene i forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter. Om endringen: Erstattet av K7.217	Ot
K7.217	I en rollemal skal det være mulig å angi at rollen innebærer at den som innehar rollen, ved behov kan få tilgang til helseopplysninger i pasientjournaler som føres av andre virksomheter, og i så fall hvilke virksomheter dette gjelder. Om endringen: Erstatter K7.206.	Ot
K8.35	Den Tjenesteyter som i journalen er registrert som journalansvarlig, skal kunne redigere journalen, herunder også fjerne opplysninger som er signert. Om endringen: Utgår	O
K8.36	Dersom journalansvarlig som et ledd i redigeringen, fjerner opplysninger fra journalen, skal journalansvarlig registrere et <i>Besluttet tiltak</i> om fjerning før selve fjerningen tillates gjennomført. Om endringen: Utgår	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.37	<p>Opplysninger som endres av journalansvarlig som et ledd i redigeringen, skal signeres av journalansvarlig.</p> <p>Om endringen: Utgår</p>	O
K8.38	<p>Ved redigering skal de opplysninger som er fjernet, beholdes som en del av journalen, men skal være skjult for alle andre enn journalansvarlig, den som opprinnelig har registrert opplysningene samt tilsynsmyndighetene. Disse skal kunne hente fram de opplysninger som er fjernet ved hjelp av en særskilt funksjon.</p> <p>På forespørsel skal også pasienten kunne få tilgang til opplysningene, f.eks. i form av en utskrift.</p> <p>Om endringen: Utgår</p>	O
K8.39	<p>Det skal finnes en funksjon som journalansvarlig kan benytte for å ta inn igjen nedtegnelser som er fjernet under redigering.</p> <p>Om endringen: Utgår</p>	O
K8.40	<p>Eventuell redigering av journalen skal skje innen rimelig tid etter at nedtegnelsene er gjort. Det skal finnes en mulighet i journalsystemet til å angi hva som anses som rimelig tid.</p> <p>Om endringen: Utgår</p>	O

Videre er alle tekniske krav (informasjonsmodeller) med unntak av kravene som gjelder 'barn som pårørende' tatt ut av denne standarden.

I følgende krav er en del av det opprinnelige kravet fjernet:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.132	Besluttede tiltak som gjelder redigering , retting eller sletting skal ikke kunne slettes eller endres.	O
K7.32	<p>I et EPJ-system skal det finnes maler for følgende typer tiltak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrere helsehjelprelatert beslutning. (Registrering av <i>Besluttet tiltak</i>.) 2. Helsehjelp. Tiltaket skal både gi mulighet til å nedtegne opplysninger i journalen (jf. helsepersonelloven § 39) og tilgang til opplysninger som er nødvendig for å gi forsvarlig helsehjelp (jf. helsepersonelloven § 25). 3. Pasientadministrasjon, jf. helsepersonelloven § 26. 4. Pasientinnsyn, jf. helsepersonelloven § 41 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. 5. Informasjon til pasienten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-5. 6. Retting av opplysninger, jf. helsepersonelloven § 42. 7. Sletting av opplysninger, jf. helsepersonelloven § 43. 8. Redigering av journal, jf. pasientjournalforskriften § 13. 9. Tilsyn med helsepersonellets virksomhet, jf. helsepersonelloven § 30. 10. Akutt helsehjelp. Skal kun benyttes i akutsituasjoner hvor tilgang til journalen er nødvendig og det ikke er tid til å benytte normal prosedyre for å få slik tilgang. 	O

I tillegg er det foretatt mindre korrigeringer som ikke endrer meningsinnholdet, i krav K7.104 og K7.203.

Et EPJ-system som oppfyller disse kravene i forrige versjon av standarden, kan forventes også å oppfylle de reviderte kravene.