

K I T H

INFORMASJONSTEKNOLOGI
FOR HELSE OG VELFERD

EPJ Standard del 2:
**Tilgangsstyring, redigering,
retting og sletting**

FUNKSJONELLE KRAV OG TEKNISK STANDARD

VERSJON 0.9 ● 6. august 2007 ● KITH-rapport 6/05

ISBN 82-7846-249-6

KITH-rapport

K I T H
INFORMASJONSTEKNOLOGI
FOR HELSE OG VELFERD

TITTEL

EPJ Standard del 2:

Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting

Funksjonelle krav og teknisk standard

Kompetansesenter for IT i helsevesenet AS

Postadresse

**Sukkerhuset
7489 Trondheim**

Besøksadresse

Sverresgt 15, inng G

Telefon

73 59 86 00

Telefaks

73 59 86 11

Forfatter

Torbjørn Nystadnes

e-post

firmapost@kith.no

Oppdragsgiver

Sosial- og helsedirektoratet (SSP)

Foretaksnummer

959 925 496

Rapportnummer

6/05

URL

<http://www.kith.no>

Prosjektkode

ISBN

82-7846-249-6

Dato

2007.08.06

Antall sider

15

Gradering

Åpen

Godkjent av

Sammendrag

Tilgang til helseopplysninger i EPJ skal i utgangspunkt kun gis til helsepersonell i den grad dette er nødvendig for å yte pasienten helsehjelp og i den grad pasienten ikke motsetter seg det. 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 journalen. 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.

Også utlevering av helseopplysninger skal skje på grunnlag av beslutninger etter en konkret vurdering av behov. Når først en beslutning om utlevering er tatt, finnes det flere alternativer til å gjennomføre selve utleveringen på. Et alternativ er elektroniske meldinger. Gitt at forholdene er lagt til rette for det, kan et annet alternativ være å gjøre de utleverte opplysningene tilgjengelig for den som har fått opplysningene utlevert.

Standarden inneholder også krav vedrørende redigering, retting og sletting av opplysninger i EPJ.

Innhold

1. Innledning	9
1.1. Kort om innholdet i de øvrige delene.....	9
1.1.1. Del 1: Introduksjon	9
1.1.2. Del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting.....	9
1.1.3. Del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold.....	10
1.1.4. Del 4: Personer, organisasjon mv.	10
1.1.5. Del 5: Arkivering	10
1.1.6. Del 6: Generelle funksjonelle krav	11
1.2. Om de formelle kravene.....	11
1.2.1. Om endringer i krav	14
1.3. Terminologi.....	14
1.3.1. Om pasienter, brukere og tjenestemottakere mv.....	15
1.4. Faste opplysninger knyttet til den enkelte registrering	15
2. Beslutningsstyrt tilgang og utlevering	15
2.1. Innledning	15
2.2. Litt om regelverket	15
2.2.1. Helsepersonelloven	15
2.2.2. Helseregisterloven.....	15
2.2.3. Rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler	15
2.3. Pasientsamtykke	15
2.3.1. Informasjon til pasienten.....	15
2.3.2. Pasientens reservasjonsrett.....	15
2.3.3. Eksplisitt samtykke fra pasienten.....	15
2.3.4. Samtykkekompetanse	15
2.4. Beslutningsstyrt tilgang til journalopplysninger	15
2.4.1. Generelle prinsipper	15
2.4.2. Tiltak	15
2.4.3. Roller og tjenesteytere	15
2.4.4. Spesielle roller og rettigheter	15
2.4.5. Rolle i forhold til pasient	15
2.4.6. Tjenesteutførelse	15
2.5. Utlevering av journalopplysninger.....	15
2.5.1. Elektronisk utlevering av journalopplysninger	15
2.6. Pasientens rettigheter	15
2.6.1. Pasientinnsyn	15
2.6.2. Opplysninger til pårørende mv.	15
2.6.3. Krav om retting og sletting	15

3. Redigering, retting og sletting	15
3.1.1. Redigering, retting og sletting i EPJ	15
3.1.2. Retting og sletting i hjelperegistre mv.	15
4. Teknisk krav til innhold	15
4.1. Innledning	15
4.1.1. Om endringer i denne versjonen	15
4.2. Basisopplysninger i EPJ	15
4.2.1. Mappetype: Basisopplysninger EPJ.....	15
4.2.2. Dokumenttype: Pasient	15
4.2.3. Dokumenttype: Pårørende til pasient.....	15
4.2.4. Dokumenttype: Annen representant for pasient	15
4.3. Samtykker og sperring av journalopplysninger	15
4.3.1. Mappetype: Samtykker og sperring av journalopplysninger	15
4.3.2. Dokumenttype: Samtykke til utlevering av journalopplysninger	15
4.3.3. Dokumenttype: Samtykke til tilgang til sperrede journalopplysninger	15
4.3.4. Dokumenttype: Sperring av journalopplysninger	15
4.4. Del 2.5 Basisopplysninger gruppe-EPJ.....	15
4.4.1. Mappetype: Basisopplysninger gruppe-EPJ	15
4.4.2. Dokumenttype: Pasientgruppe	15
4.5. Del 2.1 Tiltak og tjenesteutførelser.....	15
4.5.1. Mappetype: Besluttede tiltak og tilhørende tjenesteutførelser.....	15
4.5.2. Mappetype: Tiltak som er besluttet gjennomført.....	15
4.5.3. Dokumenttype: Besluttet tiltak	15
4.5.4. Dokumenttype: Besluttet tiltak - retting/sletting.....	15
4.5.5. Mappetype: Utførte tjenester	15
4.5.6. Dokumenttype: Tjenesteutførelse	15
4.6. Del 2.2 Maler tilgangsstyring.....	15
4.6.1. Mappetype: Grunndata tilgangsstyring.....	15
4.6.2. Mappetype: Rollemaler.....	15
4.6.3. Dokumenttype: Rollemal	15
4.6.4. Mappetype: Tiltaksmaler	15
4.6.5. Dokumenttype: Tiltaksmal.....	15
4.6.6. Mappetype: Informasjonskategorier	15
4.6.7. Dokumenttype: Informasjonskategori	15
4.7. Roller og tjenesteytere.....	15
4.7.1. Mappetype: Registrerte tjenesteytere.....	15
4.7.2. Dokumenttype: Tjenesteyter	15
4.7.3. Mappetype: Roller for tjenesteytere.....	15
4.7.4. Dokumenttype: Rolle	15

5. Generelt om informasjonsmodellene.....	15
5.1. Om bruk av UML i informasjonsmodellen.....	15
5.1.1. Klasser, attributter og datatyper.....	15
5.1.2. Assosiasjoner og kardinaliteter.....	15
5.1.3. Generaliseringer og spesialiseringer.....	15
5.1.4. Abstrakte klasser.....	15
5.1.5. Bruk av datatyper.....	15
5.2. Dokumentasjon av komponenttyper.....	15
5.2.1. Bruk av unike identifikatorer.....	15
5.2.2. Antall komponenter.....	15
5.2.3. Dokumentasjon av mappetyper og EPJ sakstyper.....	15
5.2.4. Dokumentasjon av (EPJ) dokumenttyper.....	15
5.2.5. Dokumentasjon av EPJ Fragmenttyper.....	15
Vedlegg 1 Referanser.....	15
Vedlegg 2 Utgåtte, endrede og nye krav.....	15

1. Innledning

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

Den utviklingen som har skjedd innenfor helsevesenet etter at standarden ble publisert, har gjort det nødvendig å foreta en revidering av standarden. Erfaringen med den grunnleggende standarden har vist at den er vanskelig tilgjengelig for de fleste. For å rette noe på dette har standarden blitt delt opp i seks selvstendige deler hvorav dette er del to som omhandler tilgangsstyring, redigering, retting og sletting.. For mange vil det være tilstrekkelig å forholde seg til en eller to av disse delene, mens de som utvikler EPJ-systemer nok vil ha behov for det meste.

Denne delen av standarden beskriver krav vedrørende beslutningsstyrt tilgang til og utlevering av journalopplysninger samt redigering, 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.

Denne delen av standarden dekker det meste av kapitlene 6.1.2 (*Roller i forhold til pasient*), 7 (*Tilgangsstyring*) og 8.2.3, (*Redigering, retting og sletting i EPJ*) i [1] samt 11.5 (*Tilgangsstyring*) i [2]. Dette stoffet er vesentlig utvidet med forklaringer og eksempler og det er også kommet til et nytt kapittel med krav relatert til utlevering av journalopplysninger. Når det gjelder de opprinnelige kravene, så er det ikke foretatt noen prinsipielle endringer. Det er her kun foretatt mindre justeringer og presiseringer i, og enkelte steder er det tatt med noen tilleggskrav for å presisere hva som menes.

1.1. Kort om innholdet i de øvrige delene

1.1.1. Del 1: Introduksjon

For de fleste innenfor helsevesenet vil det være tilstrekkelig å forholde seg til denne delen av standarden. Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Orientering om formålet med standarden og hvordan denne kan benyttes av de forskjellige målgruppene.
- Oversikt over relevante lover, forskrifter og annet regelverk
- Introduksjon til de øvrige delene av standarden

Denne delen dekker det meste av kapitlene 1 (*Innledning*) og 2 (*Introduksjon*) i [1]

1.1.2. Del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting

Dette dokumentet utgjør del 2.

1.1.3. Del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold

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

Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Grunnleggende arkitektur
- Revisjonshåndtering
- Generelt om journalinnhold, herunder også normgivende informasjon

Denne delen dekker det meste av kapitlene 3 (*Grunnleggende arkitektur*), 4 (*Journalinnhold*) og 5 (*Normgivende informasjon*) i [1] samt 11.2 (*Grunnleggende arkitektur*), 11.3 (*Komponenttyper*), 11.4 (*Dataelementer*) og 11.6 (*Kodeverk og klassifikasjonssystemer*) i [2]

1.1.4. Del 4: Personer, organisasjon mv.

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

Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Personer
- Organisasjon
- Adresser
- Medisinskteknisk utstyr og programvare

Denne delen dekker det meste av kapittel 6 (*Personer, organisasjon mv.*) i [1] samt 11.7 (*Personrelatert informasjon*), 11.8 (*Organisasjon*), 11.9 (*Medisinsk teknisk utstyr og programvare*) og 11.10 (*Stedsrelatert informasjon*) i [2]

1.1.5. Del 5: Arkivering

Denne delen av standarden beskriver krav relatert til arkivering av EPJ. Denne delen er primært rettet mot de som utvikler EPJ-systemer som faller inn under bestemmelsene i arkivloven samt de arkivansvarlige i helseforetak og i kommuner. Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Arkivstruktur
- Periodisering, bortsetting og avlevering
- Format for eksport til arkivdepot

Denne delen dekker det meste av kapittel 10 (*Arkivering*) i [1] samt 11.11 (*Arkivering*) og 12 (*Format for eksport*) i [2]. Denne delen av standarden vil ikke bli ferdigstilt før konklusjonene fra helsearkivutvalget foreligger.

1.1.6. Del 6: Generelle funksjonelle krav

Denne delen av standarden beskriver funksjonelle krav som bør oppfylles av de fleste EPJ-system. Denne delen vil kunne være av interesse både for de som skal anskaffe EPJ-system og de som utvikler slike systemer. Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Overordnede krav
- Krav knyttet til registrering av opplysninger
- Krav knyttet til søking
- Krav knyttet til utskrift
- Krav knyttet til godkjenning og signering

Denne delen dekker det meste av kapitlene 2.2 (*Overordnede krav*), 8 (*Funksjoner*) og 9 (*Informasjonsutveksling*) i [1]. I tillegg er det tatt med noen krav fra andre kilder.

1.2. Om de formelle kravene

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

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.

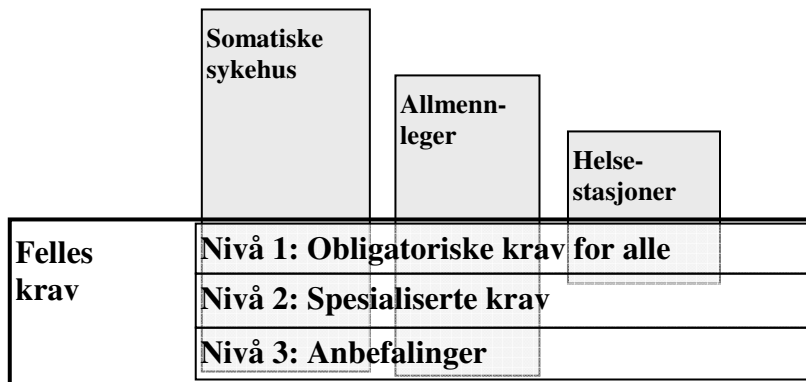
For å oppnå dette har det enkelte ganger vært nødvendig med en ganske detaljert beskrivelse av ønsket funksjonalitet e.l., eventuelt også med referanse til andre dokumenter, f.eks. en standard som skal følges. Med utgangspunkt i den kontekst som en slik beskrivelse gir, er det så formulert et eller flere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

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

Figuren over 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/LGV-tjeneste, 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 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 journalsystemer 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 tjenesteutførelse, f.eks. den kommunale pleie- og omsorgstjeneste.
Oe1	Krav som er obligatoriske for EPJ-system som gir mulighet for elektronisk utlevering av opplysninger til personell i andre virksomheter enn den hvor journalen føres.
A	Anbefalte tilleggskrav
Ae	Anbefalte tilleggskrav for EPJ-system som gir mulighet for elektronisk utlevering av opplysninger til personell i andre virksomheter enn den hvor journalen føres.

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 del 6 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.

1.2.1. Om endringer i krav

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

- Selv om kapittelinnstillingen er helt forskjellig fra den første, grunnleggende EPJ-standarden [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.
- Enkelte krav har det vært nødvendig å *justere* meningsinnholdet på. Det opprinnelige kravet er da slettet og det er tatt inn et nytt krav som inkluderer en referanse til det kravet som er slettet.
- 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.

I Vedlegg 2 finnes en oversikt over hvilke krav som er utgått, endret eller kommet til i forhold til den første, grunnleggende EPJ-standarden [1].

1.3. Terminologi

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.

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].

Besluttet tiltak

I denne standarden: En handling som er besluttet utført relatert til helsehjelp eller journalhåndtering som forutsetter tilgang til journalen.

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 pasientens journal.

Tjenesteyter

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

1.3.1. 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.

1.4. 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 2.4.6) registreringen hører sammen med.

Tjenesteutførelsen identifiserer igjen hvilket *besluttet tiltak* (se kapittel 2.4.2) 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 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 [4].

2. Beslutningsstyrt tilgang og utlevering

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 og pasientens samtykke til nødvendig bruk av relevante journalopplysninger i forbindelse med den helsehjelp som ytes.
- Unntak, for eksempel som følge av at pasienten eller andre som har rett til det på vegne av pasienten, har stilt spesielle betingelser for tilgang til journalopplysningene. Videre er det "akuttsituasjoner" og andre situasjoner hvor kravet om samtykke må fravikes.

2.2. Litt om regelverket

2.2.1. Helsepersonelloven

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

Det andre sentrale prinsippet når det gjelder utlevering av helseopplysninger er samtykke fra den opplysningene gjelder, jf. helsepersonellovens § 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 (informerte) samtykke til utleveringen, skal opplysningene utleveres.

Helsepersonellovens § 25 regulerer helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til *personell de samarbeider med* i forbindelse med den helsehjelp som ytes. Hovedregelen her er at pasienten skal være informert om at opplysninger kan bli utlevert i samarbeidsøyemed og skal gis mulighet til å motsette seg dette. Av merknadene til § 25 framgår det at opplysningene kan gis til samarbeidende helsepersonell både innenfor og utenfor virksomheten.

Helsepersonellovens § 45 regulerer helsepersonells adgang til å gi journalen eller opplysninger i journalen til *andre som yter helsehjelp*. Hovedregelen er også her at pasienten skal være informert om utleveringen og ha gitt sitt samtykke til denne.

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.

Helsepersonelloven er lite konkret når det gjelder hvilken form opplysningene kan utleveres på, men i merknadene til pasientjournalforskriftens § 10 (Personvern) omtales elektronisk overføring. Her heter det at journalopplysninger kan overføres elektronisk

dersom det brukes systemer med sikkerhetsløsninger som gjør det mulig å ivareta personvern hensynene i samsvar med kravene i helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften.

2.2.2. Helseregisterloven

Også helseregisterloven inneholder bestemmelser vedrørende tilgang til opplysninger i institusjonen (§ 13) og utlevering av helseopplysninger (§ 14). Helsepersonelloven utgjør imidlertid på dette område en spesiallov i forhold til helseregisterloven og bestemmelsene vedrørende tilgang til helseopplysninger og utlevering av helseopplysninger i helsepersonelloven går foran bestemmelser om tilsvarende forhold i helseregisterloven. Jf. *Helseregisterloven - Kommentarutgave* (Sverre Engelschiøn, Christine Lie Ulriksen og Bjørn Nilsen 2002)[11].

Det er ingen motstrid mellom bestemmelsene i de to lovene på dette området, helsepersonellovens bestemmelser virker utfyllende i forhold til bestemmelsene i helseregisterloven og det er derfor viktig at bestemmelsene ses i sammenheng for å hindre misforståelser. Tar en f.eks. ensidig utgangspunkt i helseregisterlovens § 13 (Tilgang til helseopplysninger i den databehandlingsansvarliges og databehandlers institusjon) vil en lett kunne få det inntrykk at f.eks. en legevakslege som blir tilkalt til et sykehjem, en ikke uvanlig situasjon i dagens helsenorge, ikke kan få tilgang til opplysningene i den elektroniske pasientjournalen som sykehjemmet fører for pasienten. (Legevaksleger står ikke nødvendigvis under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet.) Dette er selvsagt ikke tilfelle. Etter helsepersonelloven vil opplysningene kunne utleveres og det er ikke noe krav at opplysningene må skrives ut eller gis muntlig til legevakslegen, noe som både ville være uhensiktsmessig og også mindre gunstig ut fra personvern betraktninger. En slik tilgang til journalen som besluttet av en ansvarlig tjenesteyter ved sykehjemmet, vil være en utlevering i helseregisterlovens forstand, selv om legen som får opplysningene utlevert ser disse på en dataskjerm i stedet for et papir.

2.2.3. Rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler

For å tydeliggjøre hvordan en del sentrale bestemmelser i helselovgivningen må forstås, publiserte Sosial- og helsedirektoratet i desember 2006 et rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler [42]. Innledningen til dette gjentas her i sin helhet:

Elektronisk behandling av helseopplysninger gir mulighet for en enklere og raskere tilgang til informasjon som er relevant og nødvendig for å sikre forsvarlig helsehjelp, både internt i en virksomhet og eksternt utenfor virksomheten. En økt tilgang til helseopplysninger vil imidlertid kreve en større grad av sikkerhet og kontroll, for å ivareta taushetsplikten og personvernet.

Formålet med rundskrivet er å tydeliggjøre hvilke krav lovverket stiller til hvordan helseopplysninger kan håndteres i et elektronisk pasientjournalssystem (heretter kalt EPJ). Rundskrivet tar for seg både regelverket med hensyn til kommunikasjon av opplysninger i forbindelse med helsehjelp, internt i den enkelte virksomhet, og på tvers av virksomheter. Rundskrivet omtaler i hovedsak regelverket som gjelder kommunikasjon av opplysninger mellom helsepersonell, i forbindelse med at det ytes helsehjelp til den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Rundskrivet retter seg mot spesialisthelsetjenesten. Herunder omfattes helseforetak og private virksomheter i spesialisthelsetjenesten. Inn under dette faller også privatpraktiserende spesialister.

Mange av reglene som rundskrivet omtaler er generelle, og gjelder i utgangspunktet for alt helsepersonell og enhver virksomhet som yter helsehjelp. Reglene vil derfor i stor utstrekning også omfatte helsepersonell i primærhelsetjenesten. Forholdet til primærhelsetjenesten vil ikke bli omtalt spesielt.

Rundskrivet beskriver hvordan tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet, og utlevering av helseopplysninger på tvers av helseforetak og andre virksomheter i spesialisthelsetjenesten, vil kunne gjennomføres på en hensiktsmessig og effektiv måte, slik at de krav som helsepersonelloven og helseregisterloven stiller til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ivaretas.

Med begrepet "virksomhet" menes i rundskrivet den virksomhet hvor databehandlingsansvaret ligger. Innenfor offentlig spesialisthelsetjeneste vil hvert enkelt helseforetak anses som en virksomhet. For å angi den virksomhet hvor en person er ansatt benyttes termen "egen virksomhet". "Ekstern virksomhet" benyttes i rundskrivet for virksomhet hvor en annen databehandlingsansvarlig har instruksjonsmyndighet.

2.3. Pasientsamtykke

2.3.1. 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. pasientrettighetsloven kapittel 3 samt helseregisterloven §§ 23 og 24.	O

Et viktig prinsipp er at pasienten har rett til å motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal, jf. pasientrettighetsloven § 5-3. Tilgang til og utlevering av journalopplysninger skal derfor som en hovedregel baseres på pasientens samtykke.

For at samtykke skal være gyldig må det være informert. Dette forutsetter at pasienten har fått informasjon om hvilke opplysninger det gjelder, hvordan disse skal anvendes og eventuelle konsekvenser av dette.

Samtykket behøver ikke å være skriftlig, men det skal registreres i journalen. Også indirekte og underforstått samtykke vil kunne være tilstrekkelig. Det er viktig at samtykket er gitt under omstendigheter som sikrer at det er skjedd frivillig, etter moden overveielse og med full oversikt over konsekvensene. Et samtykke kan når som helst trekkes tilbake.

De fleste pasienter aksepterer at alle som yter dem helsehjelp kan få tilgang til nødvendige opplysninger i journalen, men ikke nødvendigvis at alle som deltar i behandlingen skal ha tilgang til de samme opplysninger. Den avgrensning av tilgang ut fra legitimt behov som helsepersonelloven § 25, jf. helseregisterloven § 13, legger opp til, vil vanligvis være tilstrekkelig, og må derfor kunne registreres på en enkel måte. Pasientens samtykke eller

reservasjoner vedrørende informasjonsbehandling skal journalføres, jf. pasientjournalforskriften § 8 første ledd bokstav j, tredje punktum.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.86	Det skal være mulig å registrere i journalen om pasienten aksepterer at opplysningene i journalen skal kunne benyttes, uten andre begrensninger enn de som følger av lov og forskrift.	O

2.3.2. Pasientens reservasjonsrett

Dersom pasienten ønsker å innskrenke bruken av egen journal, må den nødvendige informasjon om dette registreres, og det må sikres at innsyn ikke blir gitt uten at det er gitt eksplisitt samtykke og dette er registrert i pasientens journal. Pasientens ønsker vedrørende bruk av egen journal kan endres over tid. Det er også vanlig at begrensningene bare gjelder en del av journalen. Alle restriksjoner som pasienten har bestemt vedrørende bruk av journalen, blir i denne standarden betraktet som krav om samtykke før tilgang til journalopplysninger kan gis.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.87	Det skal være mulig å registrere et fritt antall krav om eksplisitt samtykke vedrørende tilgang til journalinformasjon.	O1
K7.88	Det skal være mulig å kunne avgrense krav om samtykke til å gjelde en begrenset del av journalen.	O1
K7.89	Pasienten skal kunne unnta en eller flere typer tiltak fra kravet om samtykke. <i>Eksempel:</i> Innkalling til kontroll etter gjennomført behandling ved sykehus.	O1

Det må her bemerkes at dersom pasientens restriksjoner vedrørende tilgang til 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 likevel å tillate den nødvendige tilgang til opplysninger, avstå fra helsehjelp eller søke helsehjelp ved en annen virksomhet.

Det er også slik at lovverket inneholder en del bestemmelser som innebærer at tilgang til 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 pkt 10.	O1

I en del tilfeller kan pasienter ønske å nekte en bestemt person, f.eks. tidligere ektefelle eller en nabo, tilgang til opplysninger i journalen, mens andre som yter pasienten helsehjelp kan få vanlig tilgang.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.91	Det bør være mulig å kunne avgrense et krav om samtykke til å gjelde kun en enkelt person. 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.	A

I en del tilfeller kan det som tidligere nevnt, finnes en eller flere representanter for pasienten som opptrer på dennes vegne. Retten til å motsette seg at det gis tilgang til opplysninger uten samtykke og retten til å gi samtykke, vil da også vanligvis tilligge disse. Etersom det kan variere over tid hvem som representerer pasienten, bør det i tilknytning til krav om samtykke registreres hvem 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 et krav om samtykke. En slik kvalifisering bør kunne avgrenses i tid. Se også kapittel 2.6.2 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 2.4.2, 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 krav om samtykke som kan ha betydning for gjennomføringen av tiltaket. <i>Merk:</i> De opplysninger registreres i forbindelse med samtykkekrav og da spesielt eventuelle vurderinger av når det kan være behov for de sperrede opplysningene (se K7.96) vil måtte danne grunnlag for meldingen. Dersom det tiltak som besluttes ikke er omfattet av noen av de krav om samtykke som er registrert (jf. K7.89 og K7.90), skal det selvsagt ikke gis noen melding.	O1
K7.94	Informasjon om eksistensen av registrerte krav om samtykke, jf. K7.93, skal begrenses til datoen kravet ble registrert, hvem 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 en slik er registrert.	O1

2.3.3. Eksplisitt samtykke fra pasienten

Dersom det er knyttet krav om eksplisitt samtykke til opplysninger det er behov for i forbindelse med gjennomføring av et besluttet tiltak, må det søkes å få slikt samtykke fra pasienten eller andre som er kvalifisert til å gi slikt samtykke.

Det mest naturlige er at dette skjer umiddelbart etter at det er klart at det foreligger et slikt krav om 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 også for disse. Dersom opplysningene vurderes som ikke relevant, kan det være hensiktsmessig å registrere en kort, nøytralt formulert vurdering av disse helseopplysningene til informasjon for andre som er involvert i gjennomføringen av tiltaket.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.125	Det skal være mulig å registrere at det er gitt samtykke til tilgang til helseopplysninger. Registrering av <i>Samtykke</i> skal som et minimum inkludere: <ul style="list-style-type: none">• Referanse til den <i>Person (Pasient eller Representant for pasient)</i> som har gitt samtykket.• Referanse til det <i>Samtykkekrav</i> som samtykket eventuelt er relatert til.• Referanse til den typen <i>Besluttete tiltak</i> og eventuelt det konkrete <i>Besluttete tiltak</i> samtykket gjelder for.• Dersom samtykket er begrenset til <i>Tjenesteutførelser</i> utført av en eller flere konkrete (navngitte) <i>Tjenesteytere</i>, må det også inngå referanse til disse <i>Tjenesteyterne</i>.• Eventuell tidsbegrensning av samtykket.	O1
K7.96	I tilknytning til et <i>Samtykkekrav</i> bør det være mulig å registrere en eller flere (nøytralt formulerte) vurderinger av behovet for de helseopplysninger som omfattes av samtykkekravet, 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 krav om samtykke 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

Ettersom den som har ført opplysningene i journalen ikke alltid vil kunne være tilgjengelig f.eks. for å vurdere forespørsler om utlevering etter helsepersonellovens § 45, vil i praksis også andre særskilt autoriserte tjenesteytere kunne få tilgang til journalen når situasjonen gjør det nødvendig. Krav K7.90 (se kapittel 2.3.2) er ment å skulle også dekke slik tilgang

2.3.4. Samtykkekompetanse

I følge pasientrettighetsloven § 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. Pasientrettighetsloven §§ 4-4 til 4-8 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 pasientrettigheter § 4-3.	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 være mulig å registrere opplysninger om hvem som kan samtykke på vegne av pasienten, jf. lov om pasientrettigheter §§ 4-4 til 4-8. Det skal av registreringen framgå når vedkommende fikk rett til å samtykke for pasienten og eventuelt når denne retten opphørte.	O

2.4. Beslutningsstyrt tilgang til journalopplysninger

2.4.1. Generelle prinsipper

Hovedregelen når det gjelder helseopplysninger er taushetsplikt. Dette er nedfelt i helsepersonellovens § 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.

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

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.
- 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.
- Pasienten har rett til innsyn i egen journal, jf. lov om pasientrettigheter, § 5-1.. Pasienten, eventuelt en representant for pasienten, bør gis mulighet til direkte tilgang til opplysningene i pasientens EPJ.
Merk: Dersom pasienten ikke gis direkte tilgang egen EPJ, skal tilgang gis på annen måte, f.eks. gjennom en komplett utskrift.
- Tilgang til helseopplysninger i EPJ skal også kunne gis i forbindelse med pasientadministrasjon og eventuell kvalitetssikring av helsehjelpen til pasienten. Jf. lov om helsepersonell § 26.
- Tilgangen til helseopplysninger i EPJ skal bare gis i den grad de er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 13.
- Tilgang til helseopplysninger skal kun gis når det finnes et uttrykkelig angitt og saklig begrunnet formål. Jf. helseregisterloven § 11.

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. 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.

Som en hovedregel kan helsehjelp bare gis med pasientens samtykke, jf. pasientrettighetsloven § 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 spesielle krav når det gjelder tilgang til 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 forholden til rette slik at det kan gis tilgang til nødvendige og relevante journalopplysninger.

For store grupper av helsepersonell medfører plikten til å yte helsehjelp også en *rett* til å ta 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 2.4.3) 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. Jf pasientjournalforskriften § 5.
2. I helseinstitusjoner skal utpekes en person, journalansvarlig, som har det overordnede ansvaret for journalen, jf. helsepersonelloven § 39 og pasientjournalforskriften § 6. For å kunne ivareta sine oppgaver på en forsvarlig måte må journalansvarlig som en hovedregel ha tilgang til hele journalen.
3. Det helsepersonell som skal ha *ansvar* for gjennomføring av behandling eller annen helsehjelp må gis tilgang til nødvendige opplysninger i journalen. Slik tilgang vil ofte kunne gis *implisitt*, f.eks. som en følge av at en beslutning om innleggelse til en bestemt form for behandling registreres i en journal på et sykehus. Eller tilsvarende 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. Dette selvsagt under forutsetning av at dette ikke er i strid med det samtykke pasienten har gitt når det gjelder tilgang journalen.
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. Men ofte vil prinsippene kunne uttrykkes betydelig enklere. F.eks. vil følgende kunne være tilstrekkelig når det gjelder EPJ-systemer beregnet for allmennleger:

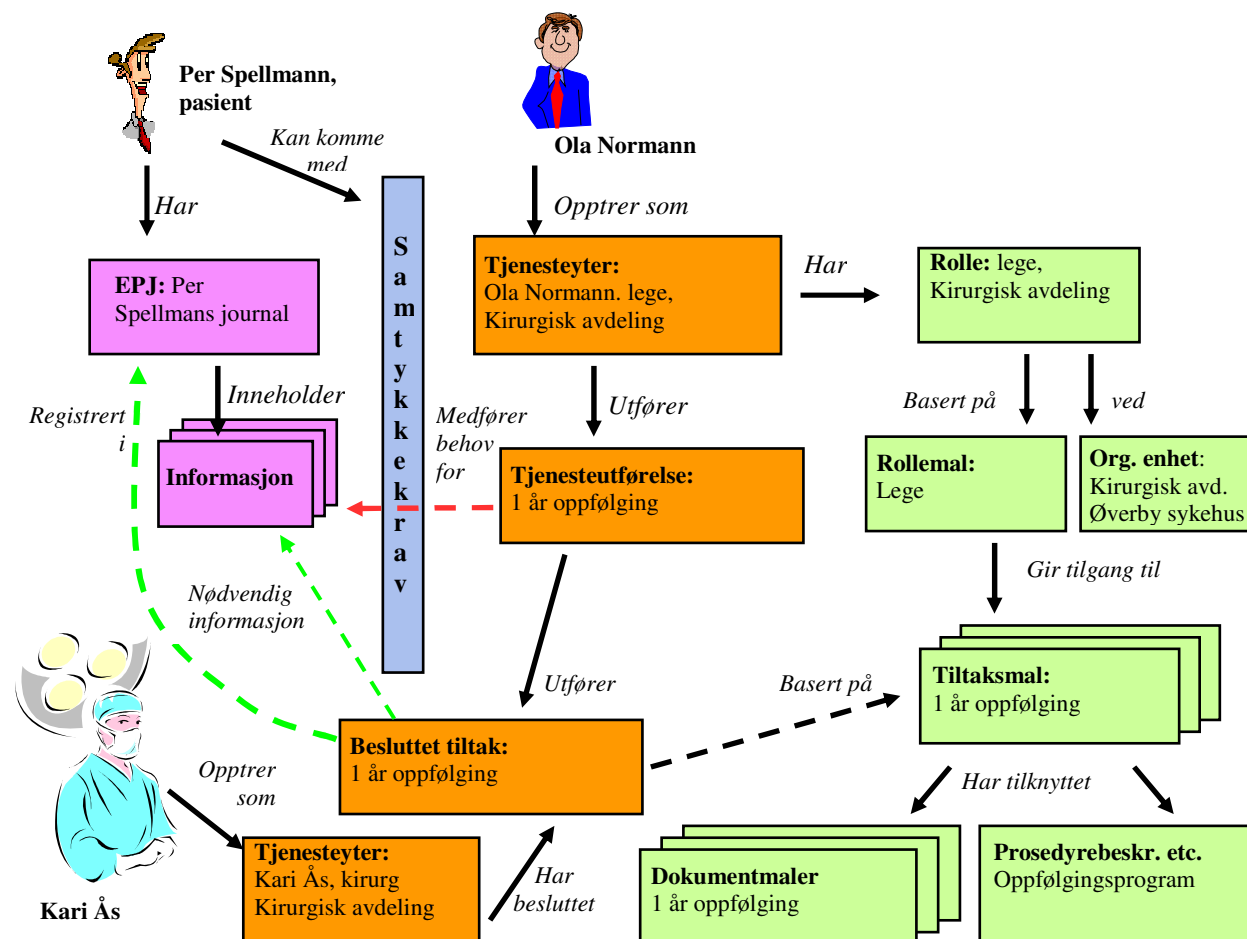
1. Når en ny pasient mottas til behandling skal legen opprette journal for pasienten. Legen har ansvar for føring av journalen og skal ha tilgang til hele innholdet.
2. Dersom pasienten ikke ønsker at andre enn den faste legen skal ha tilgang til journalen, skal journalen kunne sperres slik at ingen andre kan åpne den.
3. Så fremt ikke pasienten motsetter seg det, kan legen beslutte å gi samarbeidende personell (legesekretær, andre leger på legesentret mv.) tilgang til relevante deler av journalen. Slik tilgang må kunne tidsavgrenses.
4. Dersom pasienten i den faste legens fravær ønsker å motta behandling av en annen lege ved legesentret, kan denne legen gis tilgang til journalen. Før slik tilgang gis må legen registrere den beslutningen som ligger til grunn for å åpne 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 pasientjournalforskriftens § 15.

Tilsvarende enkle oppsett kan utarbeides for andre typer mindre virksomheter.

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

2.4.1.1. 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 (EPJ: Per Spellmanns journal) inneholdende 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 hvilken informasjon som kirurgen anså som nødvendig for å kunne gjennomføre oppfølgingstiltaket.

Når Per Spellmann etter innkalling møter opp et år etter operasjonen, er det Ola Normann som skal gjennomføre 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 journalinformasjonen, vil Ola få tilgang til den informasjon han har behov for.

Har derimot Per Spellmann krevd at tilgang til (deler av) informasjonen i journalen kun skal gis etter eksplisitt samtykke, må slik samtykke innhentes og registreres først. EPJ-systemet skal i så fall gi Ola Normann beskjed om at han må kontakte journalansvarlig som da må vurdere det konkrete behovet for opplysninger i det aktuelle tilfellet og om nødvendig kontakte pasienten slik at samtykke kan innhentes.

2.4.2. Tiltak

Hovedregelen for å gi en person tilgang til opplysninger i en pasients journal, er at disse opplysningene er nødvendig som beslutningsgrunnlag for å gjennomføre et tiltak i forhold til pasienten.

Tilgang i forbindelse med pasientadministrasjon, internkontroll, kvalitetssikring etc. skal også baseres på at noen som har myndighet til det, har tatt en beslutning om å gjennomføre et tiltak, selv om dette tiltaket ikke nødvendigvis er rettet mot noen enkeltpasient.

Dersom pasienten ønsker å lese sin egen journal, har pasienten eller en representant for pasienten rett til dette etter pasientrettighetsloven § 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.

På denne bakgrunn stilles følgende krav:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.8	Tilgang til helseopplysninger i EPJ skal kun gis i forbindelse med gjennomføringen av et <i>Besluttet tiltak</i> .	O

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 2.4.3.

Registrering av besluttede tiltak i EPJ bør i størst mulig grad skje som en integrert del av naturlige arbeids- og dokumentasjonsprosesser. F.eks. bør registrering av en intern røntgenhenvisning på et sykehus implisitt innebære et 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 kan gjennomføres på en forsvarlig måte.

For allmennlegen ved et legesenter bør det normalt være tilstrekkelig å registrere at pasienten har møtt til undersøkelse eller henvent 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 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 sperre for

tilgang. Men tilgangen vil 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 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, 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 informasjon i journalen som er nødvendig.	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

2.4.2.1. Formålsbestemt tilgang

Lovgivningen legger stor vekt på at enhver tilgang til helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt og saklig begrunnet formål, jf. helseregisterloven § 11. 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.

2.4.2.2. Tilgang til utvalgte kategorier opplysninger

Behovet for helseopplysninger vil variere for de forskjellige typer tiltak. Den enkelte skal kun ha tilgang til de helseopplysninger som er nødvendig for det arbeidet vedkommende utfører. Det må derfor finnes en mulighet til å begrense tilgangen til helseopplysninger til det som er nødvendig for gjennomføring av et tiltak.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.106	Det skal i en <i>Tiltaksmal</i> være mulig å angi hvilke kategorier journalopplysninger det skal kunne gis tilgang til i forbindelsen med gjennomføring av et tiltak.	O
K7.107	Den som beslutter å iverksette et <i>Besluttet tiltak</i> , skal ha mulighet til å kunne begrense tilgangen til journalopplysninger ut over det som følger av <i>Tiltaksmalen</i> .	O

2.4.2.3. 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
K7.14	Det skal være mulig å angi om tiltaket innebærer rett til å redigere godkjente/signerte registreringer i journalen, jf. helsepersonelloven § 39 samt pasientjournalforskriften § 13.	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 § 13. Se for øvrig kapittel 3.1.1.	O1

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
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 § 13. Se for øvrig kapittel 3.1.1.	O1
K7.17	Det bør være mulighet til å knytte relevante saks- og dokumentmaler til <i>Tiltaksmaler</i> .	A
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 denne typen tiltak	A
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

2.4.2.4. 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
K7.20	Det bør være mulig å knytte referanse til forskjellige former for normativ informasjon til <i>Tiltaksmaler</i> .	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.

2.4.2.5. 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, 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 hvilke kategorier opplysninger det skal kunne gis tilgang til under gjennomføringen av tiltaket.	O

Under utførelsen av tiltaket begrenses tilgangen til opplysninger til de deler av journalen hvor *Formål med innhold* svarer til det angitte *Formål med tiltak* og hvor *Informasjonskategori* svarer til det angitte *Informasjonsbehov*. 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	Det skal være mulig å avgrense den 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> . Merk: På et sykehus skal dette bl.a. gi mulighet til å avgrense tilgangen til opplysninger til det som er registrert i journalen i forbindelse med pågående behandling ved en avdeling eller om nødvendig, også opplysninger registrert i forbindelse med andre innleggelser.	O
K7.25	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> .	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.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.26	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.	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	Det skal være mulig å registrere et tidligste tidspunkt for gjennomføring av et <i>Besluttete tiltak</i> . <i>Eks:</i> Innkalling til oppfølging etter en operasjon.	O1
K7.27	Det skal være mulig å registrere frist for å påbegynne arbeidet med gjennomføring av et <i>Besluttete tiltak</i> .	O1
K7.28	Det skal være mulig å registrere frist for å avslutte gjennomføring av et <i>Besluttete tiltak</i> .	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

2.4.2.6. 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 pasientrettighetsloven § 5-1. 5. Informasjon til pasienten, jf. pasientrettighetsloven §§ 3-2 og 3-5. 6. Retting av opplysninger, jf. helsepersonelloven § 42. 7. Sletting av opplysninger, jf. helsepersonelloven § 43. 8. Redigering av journal, jf. journalforskriften § 13. 9. Tilsyn med helsepersonellens virksomhet, jf. helsepersonelloven § 30. 10. Akutt helsehjelp. Skal kun benyttes i akuttsituasjoner hvor tilgang til journalen er nødvendig og det ikke er tid til å benytte normal prosedyre for å få slik tilgang. 	O

Merk: I et EPJ-system må 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. Tiltakstype 8 benyttes i forbindelse med journalansvarligs redigering av journalen og er kun påkrevd for helseinstitusjoner.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.33	<p>Til enhver EPJ i sykehus og andre typer virksomheter hvor det er behov for det, skal det alltid være tilknyttet et <i>Besluttet tiltak</i> som sikrer at de som har behov for det, får tilgang i forbindelse med utførelse av akutt helsehjelp. Jf. punkt 10 i K7.32.</p> <p><i>Merk:</i> Tilgang her innebærer to ting. Først muligheten til å registrere "Beslutning om å yte akutt helsehjelp" som årsaken til at journalen åpnes. Dernest tilgang til relevante opplysninger i journalen, vanligvis alle opplysninger i journalen. Unntaksvis kan enkelte opplysninger være sperret også i akuttsituasjoner, pasienten har i så fall fått journalansvarliges aksept for at de aktuelle opplysningene ikke er påkrevd for å kunne yte forsvarlig helsehjelp i en akuttsituasjon.</p>	O

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 enkelt 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 sperres 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

2.4.3. 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	En <i>Person</i> skal kun gis tilgang til en pasients journal dersom formålet med tilgangen er <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	Det skal være mulig å tildele en <i>Person</i> en eller flere <i>Roller</i> i en virksomhet.	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 rett 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.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.44	Enhver <i>Rolle</i> skal kunne knyttes opp mot en eller flere <i>Organisatoriske enheter</i> .	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
K7.46	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
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.	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 2.4.4.2.	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

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
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 2.6.2. <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 2.6.2. <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

2.4.4. 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>Tiltaks-maler</i> , og skal således ikke gi tilgang til pasientenes journaler.	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 det dermed er en kobling mellom journaler. Typiske eksempler er register over virksomheter, helsepersonell, organisatoriske enheter mv.

EPJ-systemet vil også kunne inneholde kodeverk, klassifikasjonssystemer og annen normgivende informasjon, slik som beskrevet i [4].

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>Rollemaal</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>Rollemaal</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>Rollemaal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rett til å opprette nye <i>Rollemaal</i> er samt endre eksisterende <i>Rollemaal</i> er.	O1
K7.62	I en <i>Rollemaal</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>Rollemaal</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>Rollemaal</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>Rollemaal</i> skal det være mulig å angi at <i>Rollen</i> innebærer rettigheter som arkivansvarlig. <i>Roller</i> basert på denne rollemaalen, 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>Rollemaal</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>Rollemaal</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

2.4.4.1. Journalansvarlig

I følge helsepersonelloven § 39, jf. pasientjournalforskriften § 6, 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 rollen¹ som journalansvarlig sammen med en eller flere av de øvrige funksjoner eller roller som helselovene gir anvisning på. Av forskrift om pasientansvarlig lege m.m. § 5 framgår det at dersom det er formålstjenelig kan rollene behandlingsansvarlig lege, pasientansvarlig lege, informasjonsansvarlig og journalansvarlig innehas av samme lege. Ettersom taushetsplikten i utgangspunktet også gjelder overfor annet helsepersonell, vil dette kunne være gunstig også ut fra personvern hensyn.

I følge pasientjournalforskriften § 6 skal det fremgå av journalen hvem som er journalansvarlig. Ved overføring av journalansvar fra en person til en annen, for eksempel ved overflytting av pasienten fra en avdeling til en annen, eller ved at journalansvarlige slutter, må det fremgå av journalen hvilken dato journalansvaret gikk over. Se for øvrig kapittel 2.4.4.2 når det gjelder registrering av journalansvarlig.

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 2.4.3. 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 2.4.4.2.	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, må 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, jf. pasientjournalforskriften §§ 5 og 6,
- ta stilling til hvilke opplysninger som skal stå i pasientjournalen, jf. helsepersonelloven § 39 og pasientjournalforskriften §§ 6 og 13,
- ta stilling til krav om retting og sletting i journalen, jf. helsepersonelloven §§ 42-44 og pasientjournalforskriften § 13,

¹ 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 2.4.3.

- ta stilling til spørsmål om innsyn i og utlevering av journalopplysninger, jf. helsepersonelloven kapitlene 5 – 7 samt §§ 45 og 47 og pasientjournalforskriften § 10 (den som har ført journalopplysningene og annet helsepersonell med faglig kompetanse kan også ta stilling til slike spørsmål),
- sørge for at pasienten eller dennes representant gis innsyn etter lov om pasientrettigheter § 5-1,
- 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 behandling pasienten mottar. Journalansvaret opphører imidlertid ikke når en pasient utskrives etter endt behandling. F.eks. er det etter pasientjournalforskriften § 13 den journalansvarlige som beslutter retting og sletting etter helsepersonelloven §§ 42 - 44, og krav om retting eller sletting kan komme når som helst. Dette innebærer at det til enhver tid må finnes en journalansvarlig for enhver journal på en helseinstitusjon. I praksis er det knapt tenkbart at det for journaler som har vært innaktive i lang tid tas en eksplisitt beslutning om ny journalansvarlig når f.eks. en lege som har hatt journalansvar for en rekke journaler slutter. Det kan derfor være naturlig å etablere faste rutiner slik at det til enhver tid er klart hvem som skal være journalansvarlig for den enkelte journal når det oppstår en situasjon som det i henhold til regelverket er journalansvarlig som skal håndtere.

For virksomheter som faller inn under forskrift om pasientansvarlig lege mm. kan et alternativ være å la pasientansvarlig lege (psykolog) være journalansvarlig.

Pasientansvarlig lege skal utpekes så raskt som mulig etter innleggelse eller poliklinisk forundersøkelse og så langt det er praktisk mulig og hensiktsmessig skal pasienten også få den samme pasientansvarlige lege ved senere innleggelser. Før pasientansvarlig lege er utpekt eller dersom pasientansvarlig lege har sluttet eller av andre årsaker ikke er tilgjengelig, kan journalansvaret midlertidig knyttes til en fast, overordnet *Rolle* som alltid innehas av helsepersonell med de nødvendige kvalifikasjoner, f.eks. avdelingsoverleger på et sykehus.

Den journalansvarlige er som nevnt ovenfor tillagt ansvaret for å ta stilling til hvilke opplysninger som skal stå i pasientjournalen. Dette innebærer blant annet et koordineringsansvar. Når flere personer skal gjøre nedtegnelser i samme journal, vil det være behov for strukturering og samordning av journalopplysningene, slik at journalen kan fungere som et arbeidsverktøy i samsvar med intensjonene. Nødvendige journalopplysninger må gjøres lett tilgjengelige for dem som skal anvende opplysningene som grunnlag for beslutninger vedrørende helsehjelp til pasienten.

For å oppnå dette, kan den journalansvarlige beslutte at opplysninger skal tas ut på grunn av irrelevans eller dobbeltføring og redigere innholdet. Den journalansvarlige skal om mulig rådføre seg med den som har gjort nedtegnelsene før opplysninger fjernes med mindre det er åpenbart unødvendig.

Journalen skal også fungere som dokumentasjon for at det enkelte helsepersonell har handlet i samsvar med forsvarlighetskravet og andre pliktbestemmelser. Den journalansvarlige kan ikke beslutte å fjerne opplysningene som er av betydning som dokumentasjon for uenighet mellom helsepersonell i faglige spørsmål vedrørende helsehjelpen som ytes pasienten. Slike opplysninger vil kunne være viktig i forbindelse med senere behandling og eventuelt ved tilsynssak eller erstatningssak.

Det må forutsettes at den journalansvarliges redigering skjer innen rimelig tid etter at nedtegnelsene er gjort.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
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.	O1

Se for øvrig kapittel 2.6 når det gjelder krav knyttet til redigering, 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 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 en innenfor virksomheten med innsynsrett og denne kan i spesielle tilfeller være journalansvarlig, selv om vedkommende 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> opptre i. Unntatt herfra 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 K7.107 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 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.

Som det framgår av det foregående, stilles det i denne standarden krav om at den som er journalansvarlig skal ha mulighet til å gjennomføre spesielle tiltak i forhold til redigering, retting og sletting. For virksomheter som ikke er å anse som helseinstitusjon i lovens

forstand, krever ikke lovverket at det skal finnes en journalansvarlig. I merknadene til journalforskriften § 6 påpekes det at det er naturligvis ikke noe i veien for å oppnevne journalansvarlig også i virksomheter som ikke er å anse som helseinstitusjon i lovens forstand, dersom virksomhetens ledelse finner det hensiktsmessig. Det anbefales derfor at det i også EPJ-systemer beregnet for bruk i virksomheter som ikke er å anse som helseinstitusjon, gis mulighet til å registrere journalansvarlig. Den spesielle kompetansen i forhold til redigering, retting og sletting mv. kan da knyttes opp mot journalansvarlig slik som beskrevet ovenfor.

For EPJ-systemer beregnet for andre typer virksomheter enn helseinstitusjoner og som ikke gir mulighet til å registrere journalansvarlig, stilles følgende tilleggskrav:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
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.	O

2.4.4.2. Tilgang på vegne av andre

Spesielt på sykehus er det 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, og kanskje heller ikke ønskelig, 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	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. <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 annen <i>Tjenesteyter</i> med tilsvarende kvalifikasjoner. Retten til å godkjenne en registrering skal normalt ikke kunne overføres.	O1

2.4.5. Rolle i forhold til pasient

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

- Pasientansvarlig lege (psykolog), jf. lov om spesialisthelsetjenesten § 3-7 og forskrift om pasientansvarleg lege m.m.
- Behandlingsansvarlig lege, jf. helsepersonelloven § 4.
- Journalansvarlig, jf. helsepersonelloven § 39.
- Informasjonsansvarlig, jf. helsepersonelloven § 10.
- Fastlege, Forskrift om fastlegeordning i kommunene § 3

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 registrering 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 den som er journalansvarlig har et spesielt ansvar og derfor også mulighet til å gjennomføre spesielle tiltak i forbindelse med redigering, retting og sletting av journal, se kapittel 2.6.

2.4.6. 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	Ved pålogging av 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.	O1
K7.129	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 det valgte <i>Besluttede tiltak</i> . <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.	O
K7.130	Når <i>Tjenesteyteren</i> velger å utføre et <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. <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.	O
K7.131	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> . <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.	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 skal 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 leserettigheten til de opplysninger vedkommende selv har registrert i journalen. Alle andre rettigheter som ble gitt i tilknytning til gjennomføring av tiltaket, skal oppheves.	O

2.4.6.1. Dokumentasjon av tilgang til journalopplysninger

Ettersom all tilgang til EPJ i følge denne standarden skal skje med utgangspunkt i et *Besluttet tiltak*, fungerer registreringene i klassen *Tjenesteutførelse* (se kapittel 4) 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.	O
K7.111	Dokumentasjon av en <i>tjenesteutførelse</i> skal som et minimum inkludere <ul style="list-style-type: none">• Navn eller annen entydig identifikasjon av tjenesteyteren• 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> <i>Merk:</i> Denne dokumentasjonen av tilgang skal inngå som en del av pasientens journal, det er ikke tilstrekkelig at journalsystemet har en logg som viser alle tilganger.	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.112	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. <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.	O1
K7.113	Oversikt over alle <i>Tjenesteutførelser</i> skal inkluderes når pasienten ber om innsyn i eller utskrift av journalen.	O

2.4.6.2. Logging 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 tidsromm vedkommende har hatt tilgang. Det anses ikke å være behov for logging av tilgang på et mer detaljert nivå enn dette.

I og med at de som har rett til å beslutte et tiltak gjennomført for en pasient, selv har rett til å registrere tiltaket i pasientens journal, bør behovet for å benytte nødtilgang ("blålysfunksjon") bli svært lite og begrenset til de tilfeller hvor det foreligger en reell nødhjelpssituasjon. Også slik tilgang vil bli registrert som *Tjenesteutførelse* slik som nevnt ovenfor.

For eventuelt å kunne avsløre om noen har gått inn i en journal ved å opprette et fiktivt *Besluttede tiltak* eller benyttet seg av nødtilgang, bør det regelmessig kjøres rapporter som lister ut registrerte *Tjenesteutførelser* som bør kontrolleres nærmere. I denne standarden stilles det krav om to slike kontrollrapporter.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.99	Det skal finnes en rapport som lister ut alle <i>Tjenesteutførelser</i> av typen akutt helsehjelp registrert i angitt tidsrom. Jf. punkt 10 i K7.32.	O1
K7.100	Det skal finnes en rapport som lister ut alle <i>Tjenesteutførelser</i> registrert i angitt tidsrom 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. • Det finnes ikke andre <i>Besluttede tiltak</i> knyttet til samme organisasjonsenhet som angjeldende <i>Tjenesteutførelse</i>. • Det <i>Besluttede tiltaket</i> ble registrert avsluttet innen to dager etter at det ble registrert. 	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

I tillegg skal det finnes funksjoner som sikrer at alle *Besluttete tiltak* som ikke er avsluttet, blir fulgt opp. Disse funksjonene vil også kunne bidra til å avsløre uautorisert tilgang. Se for øvrig kapittel 2.4.2.5.

2.5. Utlevering av journalopplysninger

Et EPJ-system bør inkludere funksjoner som gjør det mulig å foreta lovlig utlevering av journalopplysninger på elektronisk form til personell utenfor den virksomheter journalen føres i.

Disse funksjonene må utformes på en slik måte at de kan benyttes innenfor den rammen som settes av bestemmelser i lov eller i medhold av lov og må i størst mulig grad hindre misbruk. Ettersom ingen teknologi kan hindre at en som har en autorisasjon som gir tilgang til helseopplysninger bevisst bryter taushetsplikten, må EPJ-systemet ha funksjoner som gjør det mulig å avdekke utlevering av journalopplysninger på feilaktige premisser.

Med utgangspunkt i gjeldende regelverk beskrives i det etterfølgende de formelle krav som EPJ-system bør oppfylle når det gjelder utlevering av journalopplysninger til personell utenfor den virksomhet hvor journalen føres.

2.5.1. Elektronisk utlevering av journalopplysninger

Når journalopplysninger skal utleveres elektronisk til personell utenfor den virksomhet som fører pasientjournalen, må det skilles mellom det å gi opplysninger til samarbeidende helsepersonell (Helsepersonelloven § 25) og å utlevere opplysninger til andre som på selvstendig grunnlag yter pasienten helsehjelp (helsepersonelloven § 45).

Merk at det vil være omstendighetene rundt utleveringen som avgjør om den faller inn under den ene eller andre kategorien. En radiolog som blir bedt om å granske røntgenbilder i forbindelse med behandling av en pasient på et annet sykehus faller inn under kategorien samarbeidende helsepersonell, altså helsepersonelloven § 25. Men dersom pasienten senere blir overført til det sykehus hvor radiologen er ansatt og røntgenbilder som er tatt på *det første sykehuset* blir utlevert i forbindelse med overføring av pasienten, så vil en slik utlevering komme inn under helsepersonelloven § 45. Selv om det er samme radiolog som mottar og gransker bildene i begge tilfellene.

For at journalopplysninger skal kunne utleveres elektronisk er det en del overordnede krav som EPJ-systemet må oppfylle, uavhengig av hva som er hjemmel for utleveringen og hvilken metode som benyttes.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.115	Journalopplysninger kan kun utleveres elektronisk dersom det brukes systemer med sikkerhetsløsninger som gjør det mulig å ivareta personvern hensynene i samsvar med kravene i helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften.	Oe1
K7.116	Det skal finnes en mulighet til å registrere om det er innhentet samtykke fra pasienten for utlevering av de aktuelle journalopplysningene eller om utleveringen skjer på annet, dokumentert, hjemmelsgrunnlag.	Oe1
K7.117	Utlevering skal bare kunne skje dersom samtykke fra pasienten er registrert eller dersom annen hjemmel for utlevering er eksplisitt registrert i journalen til den opplysningene gjelder.	Oe1

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.118	Beslutningen om å utlevere journalopplysninger til personell i andre virksomheter enn den som journalen føres i skal registreres som et <i>Besluttet tiltak</i> i journalen.	Oe1
K7.119	Journalen skal inneholde opplysninger om hvilke opplysninger som er utlevert, hvem opplysningene er utlevert til og formålet med utleveringen. <i>Merk:</i> I et EPJ-system kan gjerne kombinere flere krav i en felles funksjon. F.eks. kan et EPJ-system gjerne ha en funksjon for å sende epikriser som innebærer at både beslutningen om å sende epikrisen og hvem som er mottaker av denne blir registrert.	Oe1

2.5.1.1. Litt om metoder for utlevering

Utlevering av journalopplysninger til personell i andre virksomheter stiller krav at det brukes systemer med sikkerhetsløsninger som gjør det mulig å ivareta personvern hensynene i samsvar med kravene i helseregisterloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften. Det må sikres:

- Autentisering: Det må være sikkerhet for at opplysningene utleveres til riktig person og virksomhet
- Autorisering: Det skal kun utleveres nødvendige journalopplysninger
- Sporbarhet: All utlevering skal loggføres
- Konfidensialitet: Det skal beskyttes mot at uvedkommende får tilgang til opplysningene

Hvordan disse kravene sikres vil variere med hvilke løsninger som velges for utlevering, om dette er basert på elektronisk meldingsutveksling eller styrt tilgang til utleverte opplysninger, og også av hvordan disse alternativene er implementert.

Autentisering og autorisering henger tett sammen, og utgjør grunnlaget for tilgangskontroll. Autentisering sikrer at et system kan være sikker på hvem som logger seg på, og er prosessen med å identifisere en person (evt. også prosess), vha. en autentiseringsmekanisme som brukernavn og passord. Autorisering handler om å gi denne identiteten rettigheter, for eksempel rettigheter til å lese eller endre visse typer informasjon.

Proessen for å gi tilgang til informasjon i et system omfatter en rekke steg:

- Et sett med brukere må registreres og tildeles autentiseringsmekanismer, for eksempel passord eller elektroniske sertifikater.
- Informasjonen i systemet må merkes med tilgangsrettigheter (hvem som gis tilgang)
- En bruker må presentere seg for systemet vha. sin autentiseringsmekanisme. Systemet vil verifisere at brukeren har en gyldig bruker-ID.
- Brukeren ber om spesifikke rettigheter i systemet, f.eks. å lese en spesiell fil
- Systemet kontrollerer om bruker har rettigheter til å utføre operasjonen ved å slå opp i aktuelle tilgangsstyringslister eller annet, og gir eventuelt tilgang.

Elektronisk meldingsutveksling

Utlevering vha. elektronisk meldingsutveksling kan foregå i form av en dialog mellom de respektive journalsystemene i de to virksomhetene (forespørsel/svar), eller i form av at en

hendelse hos den ene virksomheten (f.eks. utskrivning av pasient) genererer behov for å overføre lovpålagt informasjon til den andre virksomheten (epikrise).

I begge tilfeller er det for virksomheten som utleverer behov for å sikre at den som skal motta informasjon er autorisert til dette. Virksomheten som utleverer må ta en beslutning på å utlever opplysninger basert på det virksomheten vet om mottakeren, f.eks. at mottakeren er pasientens fastlege eller at pasienten er til behandling hos mottakeren. Hvordan denne beslutningen tas ligger utenfor denne standarden, men den som opplysningene skal utleveres til må være registrert i EPJ-systemet med en *Rolle* som innebærer at de aktuelle opplysningene kan utleveres. Denne registreringen vil også kunne inneholde opplysninger om hvordan utleveringen skal sikres, f.eks. i form av mottakerens PKI-sertifikat som vil benyttes for å kryptere informasjonen som overføres og sikrer behovet for autentisering og konfidensialitet.

Et eksempel på utlevering vha. elektronisk meldingsutveksling kan være følgende:

Fastlegen sender forespørsel om å få utlevert nærmere angitte opplysninger fra en pasientjournal ført i et helseforetak. I tillegg til pasientens fødselsnummer, formålet med utleveringen, informasjon om pasientsamtykke, hastegrad etc, skal informasjon om hvilke typer opplysninger som ønskes utlevert legges ved. Meldingen kan signeres med fastlegens personlige signatur. Meldingen overføres vha. fastlegens kommunikasjonsløsning og signeres og krypteres med sertifikater på virksomhetsnivå for å sikre meldingsoverføringen. Se for øvrig *Generell melding for forespørsel om og overføring av journalinformasjon*, [39].

Meldingen mottas hos helseforetaket og forespørselen kan eventuelt formidles automatisk til aktuell journalansvarlig eller annen med myndighet til å utlevere opplysningene. Den som skal behandle forespørselen må først undersøke om det finnes hjemmel for utleveringen og må i den forbindelse vurdere forespørselen opp mot innholdet i pasientens journal og kan eventuelt også sjekke andre informasjonskilder f.eks. et mulig framtidig fastlegeregister. Sentralt her står vurdering av om pasienten har gitt et samtykke som legitimerer utleveringen. Hvem er i så fall dette samtykket gitt til og hvordan dette er dokumentert? Signatur på virksomhetsnivå sikrer i tillegg at meldingen virkelig kommer fra en annen helsevirksomhet.

Når beslutningen om utlevering er tatt vil ansvarlig hos foretaket kunne gjøre et begrunnet utvalg fra journalen som legges inn i svarmelding og overføres tilbake til fastlegen på samme måte som beskrevet over.

Styrt tilgang til utleverte opplysninger

Det er ikke noe krav at utlevering av journalopplysninger må skje gjennom bruk av en elektronisk melding. Det sentrale er at den som har rett til å utlevere journalopplysninger i den aktuelle situasjonen ut fra en vurdering av forespørselen tar en beslutning om utlevering av en klart avgrenset mengde opplysninger som ikke omfatter mer enn det som er nødvendig for formålet. Så lenge det kan sikres at den som får opplysningene utlevert ikke får tilgang til andre opplysninger enn det som omfattes av utleveringen, står en fritt når det gjelder teknisk løsning. En mulighet er å skille ut de utleverte opplysningene og la den som har fått opplysningene utlevert få tilgang til å lese opplysningene uten at de kopieres over til dennes EPJ-system. Ettersom det her ikke vil foreligge noen kopi av opplysningene i mottakerens virksomhet, vil denne metoden vil minske faren for at andre enn den som har fått opplysningene utlevert, får tilgang til de utleverte opplysningene.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.120	Utlevering av journalopplysninger ved styrt tilgang til det system hvor de er registrert kan kun skje dersom følgende krav alle er oppfylt: a. Den som skal gis tilgang må være registrert som ekstern tjenesteyter i EPJ-systemet b. Den som er ansvarlig for utleveringen må ha registrert en beslutning om dette (et <i>Besluttet tiltak</i>) i journalen. c. Hvilke opplysninger som skal utleveres må være definert i journalen og ikke omfatte mer enn det som er nødvendig for det formålet. d. Tilgangen skal være avgrenset i tid. Dette kan enten gjøres ved å angi at konkret tidsrom eller tilgangen kan knyttes til gjennomføringen av et bestemt besluttet tiltak slik at tilgangen opphører når tiltaket er gjennomført.	Oe1

Utlevering vha. styrt tilgang kan foregå ved at mottaker selv initierer en forespørsel mot utleverende virksomhets EPJ-system (eller tilknyttet IT-system, f.eks. web-server) for å anmode om å få utlevert spesielle opplysninger, eller ved at utleverende virksomhet gir signal til mottaker, f.eks. via e-post, om at opplysninger er tilgjengelig.

For å sikre at utlevering skjer til personell som er autorisert for å motta opplysningene må det eksistere sikkerhetsmekanismer som kan verifisere identiteten til den som henvender seg til systemet for styrt tilgang, samt tilstrekkelig opplysninger til å gjøre beslutning om hvorvidt opplysningene kan utleveres til denne identiteten.

For å sikre riktig identitet er det behov for en autentiseringsmekanisme. Denne kan være intern for den utleverende virksomheten (eksterne registrert i lokal brukerdatabase) eller basere seg på eksterne løsninger som en nasjonal PKI-løsning.

Dersom tilstrekkelig informasjon er tilstede, kan beslutning om utlevering tas nærmest automatisk. For eksempel kan det på forhånd være dokumentert at en pasient har gitt samtykke til at fastlegen kan få tilgang til visse opplysninger i journalen som føres på et helseforetak i forbindelse med en poliklinisk behandling. Dersom det kommer en elektronisk forespørsel fra fastlegen og utleverende virksomhet på bakgrunn i PKI-sertifikat mv kan fastslå at den som søker tilgang virkelig er pasientens fastlege, kan de aktuelle opplysningene utleveres automatisk.

Hvis det ikke finnes tilstrekkelig informasjon til å benytte den beskrevne metoden for å ta beslutning om opplysningene som etterspørres skal utleveres, må EPJ-systemet kunne ta i mot forespørsler om utlevering og formidle disse til personell i egen virksomhet som kan vurdere forespørselen. I slike tilfeller må den som har kommet med forespørselen førs varsles om at forespørselen er til vurdering og når svar kan forventes. Når vurderingen er foretatt, typisk etter noen minutter, må det gis varsel om resultatet av vurderingen og eventuelt hvordan den som har sendt forespørselen kan få tilgang til de utleverte opplysningene.

Eksempel

For enkelthets skyld beskrives en løsning hvor både forespørsel om utlevering og selve utleveringen skjer ved hjelp av et web-grensesnitt. Videre gjøres det forutsetninger om at det eksisterer informasjonsressurser for å bidra i beslutningsprosessene som ikke er etablert

pr. dags dato. Det forutsettes også at det i den journal helseforetaket fører er registrert at pasienten har gitt samtykke til at visse typer opplysninger kan utleveres til fastlegen.

Fastlegen ber om å få utlevert visse journalopplysninger for en angitt pasient som er til konsultasjon via en web-side som tilhører helseforetaket. For å autentisere seg mot web-tjenesten benytter legen sitt elektroniske sertifikat. Som godkjent brukersted kan web-tjenesten på grunnlag av informasjonen i sertifikatet, entydig identifisere legen. Ved å kontrollere denne informasjonen mot opplysning f.eks. om pasientens fastlege eller annen informasjon kan det bekreftes at legen skal få utlevert informasjonen.

Dersom det ikke er samsvar mellom hvilke typer opplysninger fastlegen etterspør og de typer opplysninger pasienten har samtykket til at skal kunne utleveres til fastlegen, skal systemet hindre utlevering av de opplysninger som ikke er omfattet av samtykket.

2.5.1.2. Utlevering til mottaker som yter selvstendig helsehjelp

Når helseopplysningene (med hjemmel i helsepersonelloven § 45) skal utleveres til en annen helsevirksomhet som yter helsehjelp til pasienten må den som utleverer opplysningene foreta en vurdering av hvilke opplysninger som *kan* utleveres ut fra det formål med utleveringen som er angitt og hva pasienten har samtykket til.

Den som mottar helseopplysningene har en selvstendig plikt til å behandle disse etter de regler som følger av bestemmelser i lov eller i medhold av lov. I den grad opplysningene vurderes som nødvendige og relevante i forhold til den helsehjelp mottakeren yter pasienten, skal de registreres i pasientjournalen. Eventuelle opplysninger som er mottatt men som ikke vurderes som nødvendige og relevante, skal ikke bevares hos mottakeren.

Dersom slik utlevering skjer ved styrt tilgang til journalopplysningene, må det stilles spesielle krav både til mottaker og avsenders EPJ-system.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.121	Av det besluttede tiltak som åpner for utlevering skal det kart framgå at utleveringen skjer med hjemmel i helseregisterlovens § 45 til en mottaker som yter selvstendig helsehjelp til pasienten, og det kan da åpnes for at journalopplysningene overføres til journal om samme pasient i mottakerens EPJ-system, under forutsetning av at begge de involverte EPJ-systemene oppfyller de gjeldende krav.	Oe1
K7.122	Det bør finnes en mulighet for at mottakeren kan avmerke de opplysninger som vedkommende finner nødvendige relevante slik at disse kan overføres til den journal som føres for den aktuelle pasienten i mottakerens EPJ-system	Ae

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.123	<p>Det bør finnes en mulighet for å overføre opplysninger som er merket med den funksjonen som er beskrevet i krav K7.122 fra det EPJ-system hvor opplysningene utleveres fra til angitt sted i mottakerens EPJ-system. Slik overføring kan dog kun tillates dersom de nødvendige sikkerhetsløsninger er etablert, jf. krav K7.115.</p> <p><i>Merk:</i> Hvilke tekniske krav som må stilles i forbindelse med gjennomføring av en slik overføring ligger utenfor denne standarden. Det kan her tenkes forskjellige tekniske løsninger avhengig av om begge partene benytter journalsystem fra samme leverandør eller om de benytter forskjellige system.</p>	Ae

2.5.1.3. Opplysninger til samarbeidende helsepersonell

I visse situasjoner kan det være nødvendig å få bistand fra eksternt helsepersonell, f.eks. for å få vurdert et spesielt tilfelle. For å få slik bistand kan det være nødvendig å utlevere journalopplysninger til samarbeidende helsepersonell i en annen virksomhet. I slike tilfeller vil det være mest naturlig at den som yter bistand dokumenterer sin helsehjelp i samme journal som de øvrige som deltar i behandlingen. I så fall skal de journalopplysninger som ble utlevert i forbindelse med denne bistanden *ikke* registreres i en journal for pasienten hos mottakeren.

Dersom utlevering i slike tilfeller skjer ved styrt tilgang til utleverte journalopplysningene, må det stilles følgende krav både til det EPJ-system som benyttes.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.124	Av det besluttede tiltak som åpner for utlevering skal det klart framgå at utleveringen skjer med hjemmel i helseregisterlovens § 25 til samarbeidende personell i en annen virksomhet og at det ikke tillates at de utleverte journalopplysningene overføres til noe system hos mottakeren.	Oe1

2.6. 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 innsyn i egen journal.
2. Rett til å gi eller nekte andre innsyn i egen journal, se kapittel 2.2.3.
3. Rett til å kreve retting eller sletting av opplysninger i egen journal etter nærmere angitte regler.

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

2.6.1. Pasientinnsyn

Pasienten har i utgangspunktet rett til innsyn i egen journal.

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 de nødvendige forutsetninger for å ivareta denne retten, f.eks. når det gjelder små barn, har pasientens nærmeste pårørende rett til innsyn etter reglene i pasientrettighetsloven § 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 pasientrettigheter § 5-1.	O

I tilfeller der pasienten har utpekt en representant som nevnt i pasientrettighetsloven § 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. (Merk at en slik avgrensing i innsynsretten kun skal gjøres dersom pasienten krever det.)	O1

Dersom pasienten har blitt nektet innsyn i deler av egen journal bør dette registreres i journalen. Denne standarden legger opp til at en slik nekting av innsyn skal betraktes som et besluttet tiltak som avgrenser den delen av journalen som pasienten selv skal kunne gis tilgang til.

Dersom det fattes en beslutning om at en pasient skal nektes innsyn i journalen sin, skal dette implisitt innebære en beslutning om at en kvalifisert representant oppnevnt av pasienten skal kunne gis innsyn i disse opplysningene, med mindre særlige grunner taler mot det, jf. Pasientrettighetsloven § 5-1 tredje ledd.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.83	Dersom pasienten nektes innsyn i deler av egen journal, bør dette registreres som et <i>Besluttet tiltak</i> som identifiserer den delen av journalen som pasienten fremdeles skal ha tilgang til. Registrering av et slikt tiltak som begrenser pasientens innsyn, bør resultere i at det automatisk blir lagt inn i pasientens journal et nytt <i>Besluttet tiltak</i> som identifiserer den delen av journalen som pasienten ikke skal ha tilgang til. Dette tiltaket benyttes for å gi den representant pasienten eventuelt oppnevner, tilgang til opplysningene. <i>Merk:</i> Begrunnelsen for å nekte pasienten innsyn skal registreres som et eget notat i journalen.	A

I henhold til lov om pasientrettigheter § 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. pasienjournalforskriften § 8 første ledd bokstav (i).

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.84	Informasjon til pasienten håndteres i denne standarden som et <i>Besluttet tiltak</i> som gjennomføres av en <i>Tjenesteyter</i> . Det skal i tilknytning til gjennomføringen av dette være mulig å registrere hvilken informasjon pasienten har fått.	O

2.6.2. Opplysninger til pårørende mv.

Regler om pårørendes adgang til innsyn i pasientjournalen finnes i pasientrettighetsloven § 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 de 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 få tilgang til.

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 [4].

2.6.3. Krav om retting og sletting

Pasienten kan i følge pasientrettighetsloven § 5-2, jf. helsepersonelloven §§ 42 - 44 og pasienjournalforskriften § 13, 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 fylkeslegen som, etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet avgjør om klagen skal tas til følge. Det skal registreres at pasienten er gjort kjent med klageadgangen, ref. pasienjournalforskriften § 8 1. ledd, bokstav K.

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

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
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 2.6 når det gjelder gjennomføring av retting og sletting.

3. Redigering, retting og sletting

3.1.1. Redigering, retting og sletting i EPJ

Etter pasientjournalforskriften § 13 kan den journalansvarlige i helseinstitusjon redigere journalen for å unngå dobbeltføring m.v. slik at journalen blir oversiktlig og et godt arbeidsverktøy. Slik redigering kan inkludere nedtegnelser som er signert og, dersom journalansvarlig finner det nødvendig, kan nedtegnelser fjernes som et ledd i redigeringen. Dette skal i så fall skje i samråd med det helsepersonell som har gjort nedtegnelsene med mindre det er åpenbart unødvendig eller ikke praktisk mulig. Det forutsettes at den journalansvarliges redigering skjer innen rimelig tid etter at nedtegnelsene er gjort.

Senere kan endringer kun foretas etter reglene om retting og sletting i helsepersonelloven §§ 42-44. Etter utskrivning av pasienten bør endringer kun skje etter reglene i helsepersonelloven §§ 42-44.

Den opprinnelige versjonen av de opplysninger som endres eller fjernes som et ledd i journalansvarligs redigering av journalen, skal ikke slettes permanent, men skjules slik at de kan gjøres tilgjengelig for den som har registrert opplysningene, journalansvarlig og tilsynsmyndighetene ved behov.

Merk at retten til å redigere er direkte knyttet til det å være journalansvarlig, se kapittel 2.4.4.1, og krever altså ingen spesiell autorisasjon i forhold til den *Rolle Tjenesteyteren* som er journalansvarlig, opptrer i.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.35	Den <i>Tjenesteyter</i> som i journalen er registrert som journalansvarlig, skal kunne redigere journalen, herunder også fjerne opplysninger som er signert.	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.	O
K8.37	Opplysninger som endres av journalansvarlig som et ledd i redigeringen, skal signeres av journalansvarlig.	O
K8.38	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. På forespørsel skal også pasienten kunne få tilgang til opplysningene, f.eks. i form av en utskrift.	O
K8.39	Det skal finnes en funksjon som journalansvarlig kan benytte for å ta inn igjen nedtegnelser som er fjernet under redigering.	O
K8.40	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.	O

Etter helsepersonelloven § 42, jf. pasientjournalforskriften § 13, 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 fylkeslegen, som etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet avgjør om retting kan foretas. Se for øvrig kapittel 2.6.3.

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
K8.43	Retting av opplysninger i journalen skal 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 fylkeslegen, som etter å ha innhentet uttalelse fra Datatilsynet, avgjør om sletting kan foretas. Dersom fylkeslegen mener at sletting kan være i strid med arkivloven §§ 9 eller 18, skal det også innhentes uttalelse fra Riksarkivaren. Se for øvrig kapittel 2.6.3.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.44	<p>Det skal være mulig for journalansvarlig å slette opplysningene i journalen. 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. 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..</p> <p>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.</p>	O
K8.45	<p>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.</p>	O
K8.46	<p>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.</p>	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	<p>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.</p>	A

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
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 klassen *Ekspedert til* (se [4]) skal det være mulig å finne fram til de virksomheter som eventuelt har mottatt en kopi av opplysningene som er vedtatt slettet.

3.1.2. 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
K8.51	Det skal ikke være mulig å slette eller endre informasjon i hjelpe-registre 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

4. Teknisk krav til innhold

4.1. Innledning

Dette kapitlet inneholder en formalisert beskrivelse de opplysninger i EPJ-systemet som er relatert til tilgangsstyring. Merk at mens informasjonsmodellen i den første versjonen av denne standarden [2] inkluderte alt utenom det helsefaglige innholdet i journalen, er dette i denne versjonen endret slik at det meste er beskrevet som innhold i EPJ-systemet. Kun den grunnleggende, generiske arkitekturen i [4] er beskrevet i form av en tradisjonell informasjonsmodell.

Innholdet i EPJ-systemet består av to hoveddeler. I tillegg til de elektroniske pasientjournalene som inneholder helseopplysninger, inngår også forskjellige former for grunndata, f.eks. kodeverk, maler, beskrivelse av forskjellige typer aktører slik som virksomheter, tjenesteytere etc. Slike grunndata er av natur ikke helseopplysninger, men de kan inkluderes, gjerne ved referanse, i de enkelte journaler. For å skille mellom grunndata og de komponenttyper som benyttes for helseopplysninger, dvs. EPJ saker, EPJ dokumenter og EPJ fragmenter, mer det valgt å innføre betegnelsene Mappe, Dokument og Fragment for de hovedtyper av komponenter som ikke skal kunne benyttes til helseopplysninger.

Denne endrede beskrivelsesformen innebærer imidlertid i seg selv ikke noen reell endring av de faktiske opplysninger i forhold til informasjonsmodellen i [2] det er kun måten opplysningene er beskrevet på som er endret. De endringer som likevel er gjort er en følge endringer i funksjonelle krav eller korrigering av feil i den foregående versjonen. Videre er de datatyper mv. som benyttes i meldingsstandardene tatt i bruk.

Selv om beskrivelsen av klasser og attributter i denne standarden kan synes vel detaljert, er det viktig å være oppmerksom på at denne beskrivelsen er kun representerer en formalisert, eksternt representasjon av opplysninger i EPJ-system som i gitte situasjoner skal kunne eksporteres f.eks. for overføring til arkivdepot (jf. Helsearkivutvalgets innstilling i NOU 2006:5 [41]), ved skifte systemleverandør eller ved forskjellige former for elektronisk samhandling. Denne detaljerte formen for beskrivelse skal på ingen måte forstås slik at utformingen av klasser og attributter internt i EPJ-systemet skal være slik som beskrevet. Den enkelte leverandør står selvsagt fritt til å utforme sin egen datamodell.

Det er dog en forutsetning at de datatyper som benyttes for opplysninger i EPJ-systemene, er kompatibel med datatypene angitt for de tilsvarende opplysninger i denne standarden. Dette f.eks. at EPJ-system ikke kan inneholde tekstattributter med større lengde enn det som er angitt for tilsvarende dataelementer i denne standarden.

En sannsynlig konsekvens av en så normalisert datamodell som den som presenterer i denne standarden, er dårlig ytelse på enkelte områder. For å motvirke dette vil den enkelte leverandør måtte tilpasse datamodellen til de behov de ser hos sine kundegrupper, og benytte de tekniske løsninger de finner mest hensiktsmessig. *Det understrekes derfor at det ved anskaffelse av et EPJ-system ikke bør stilles krav om at systemet internt skal benytte den datamodellen som er beskrevet i denne standarden.*

Se for øvrig kapittel 5 for informasjon om bruk av UML og beskrivelsesformen for øvrig.

4.1.1. Om endringer i denne versjonen

I versjon 1 av denne standarden var grunndata (f.eks. opplysninger om tjenesteytere og organisatoriske enheter), kodeverk, maler etc. flettet inn i den generiske arkitekturen slik at det hele framsto som én stor, integrert modell. Årsaken til dette var det sterke fokus en da hadde på mulighet for avlevering til arkivdepot, noe som da var en forutsetning for overgang til EPJ uten å måtte ta utskrift av alt for arkivering i en papirjournal.

Informasjonsmodellen ble derfor utarbeidet med henblikk på SGML-basert eksport klasse for klasse etter de samme prinsipper som er beskrevet i Noark-4.

Ettersom arkivverket ikke har noe mottaksapparat for avleverte elektroniske pasientjournaler, har det ikke vært mulig å gjennomføre avleveringer på det format som ble spesifisert. I mars 2006 avga Helsearkivutvalget sin innstilling (NOU 2006:5) hvor de anbefaler en mer fleksibel (og enklere), dokumentorientert løsning for avlevering til depot. Og selv om regjeringen i skrivende stund ikke har fattet noen beslutning i saken, synes det rimelig klart at den framtidig ordning for avlevering av EPJ til arkivverket vil baseres på et enklere format med et klart skille mellom den generiske arkitekturen, grunndata og innholdet i de enkelte pasientjournaler.

Med dette som utgangspunkt er den generiske arkitekturen (inkl. revisjonshåndtering mv.) skilt ut i en egen informasjonsmodell mens grunndata mv. er modellert og dokumentert etter de samme prinsipper som benyttes for helseopplysningene i EPJ. For å tydeliggjøre skillet mellom grunndata og helseopplysninger er det for definisjon av grunndata tatt i bruk mer generelle betegnelser på de tre hovedtypene av komponenter:

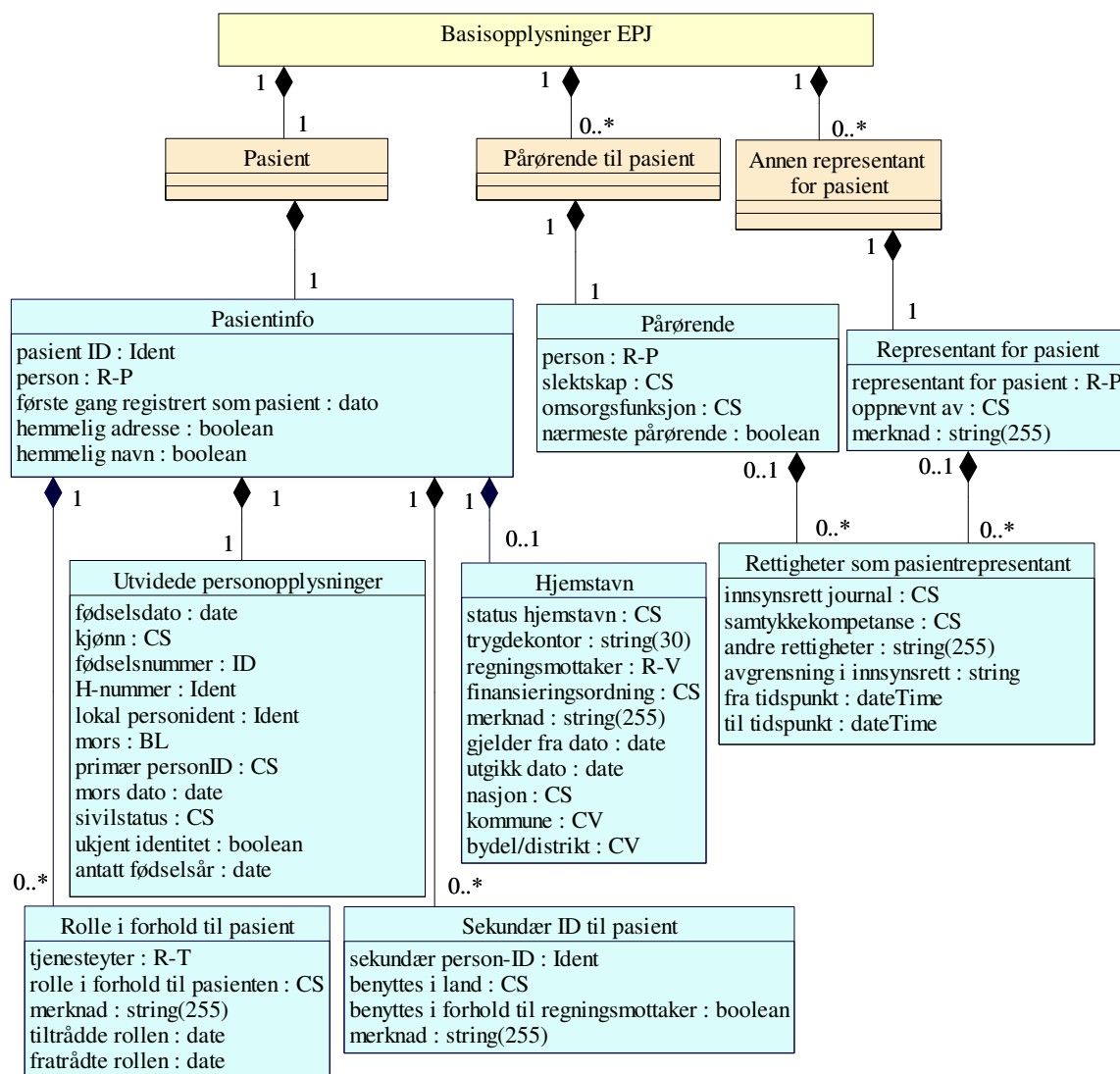
- Mappe i stedet for EPJ sakstype
- Dokument i stedet for EPJ dokument
- Fragment i stedet for EPJ fragment

Forskjellen i betegnelser har ingen tekniske eller praktiske konsekvenser.

Som en følge av denne gjennomgripende endringen, har det vært nødvendig å innføre en rekke nye klasser for å representere mappe- og dokumentnivåene. De opprinnelige klassene finnes igjen som fragmenttyper, men også her har det vært nødvendig å gjøre noen endringer for å kunne løsrive fragmentene fra den opprinnelige, tett integrerte informasjonsmodellen.

Løsrivelsen er forsøkt gjort på en slik måte at alle opplysninger i den opprinnelige modellen lett kan gjenfinnes og mappes over til den nye modellen. Men en må her være spesielt oppmerksom på at denne overgangen medfører at alle de generelle egenskapene den generiske arkitekturen tilbyr, f.eks. revisjonshåndtering og mulighet for lenker, også skal være tilgjengelige for grunndata. En del attributter og relasjoner i den opprinnelige modellen er derfor blitt overflødige ettersom deres funksjon er dekket av de generelle komponentegenskapene.

4.2. Basisopplysninger i EPJ



Figur 3 Basisopplysninger EPJ

4.2.1. Mappetype: Basisopplysninger EPJ

ID: 127

Denne typen mappe benyttes til å samle de grunndata om pasienten og dennes pårørende som virksomheten har behov for i forbindelse med den helsehjelp som de yter pasienten. Det skal inngå en og bare en slik mappe i hver EPJ.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Annen representant for pasient	129	0..*	Dokument	Se kapittel 4.2.4.
Pårørende til pasient	134	0..*	Dokument	Se kapittel 4.2.3.
Pasient	132	1	Dokument	Se kapittel 4.2.2.

4.2.2. Dokumenttype: Pasient

ID: 132

Denne dokumenttypen benyttes for registrering av nødvendige administrative opplysninger om pasienter.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Pasientinfo	173	1	Se kapittel 4.2.2.1.

4.2.2.1. Fragmenttype: Pasientinfo

ID: 173

Inneholder attributter som benyttes for å knytte elektroniske pasientjournaler til de pasienter journalene gjelder, samt for å knytte pårørende og helsepersonell med faste roller opp mot den enkelte pasient.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Utvidede personopplysninger	210	1	Fragment	Se kapittel 4.2.2.2.
Hjemstavn	164	0..1	Fragment	Se kapittel 4.2.2.3.
Sekundær ID til pasient	253	0..*	Fragment	Se kapittel 4.2.2.4.
Rolle i forhold til pasient	184	0..*	Fragment	Se kapittel 4.2.2.4.
pasient ID	397	1	Ident	Unik identifikasjon av Pasienten innenfor "det logiske journalsystemet". <i>Merk:</i> Med "det logiske journalsystemet" menes her den saming av journaler som tilhøre .
person	398	1	R-P	Unik referanse til pasienten som Person.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
første gang registrert som pasient	399	0..1	dato	Attributtet skal inneholde "registrering ID" tilhørende en instans av Registreringsinfo som identifiserer tidspunkt for registrering, hvem som foretok registreringen og den dato personen ble anerkjent som pasient. Dette kan være en annet dato enn den registreringen ble foretatt på.
hemmelig adresse	400	0..1	boolean	Verdi "true" dersom denne registreringen inneholder en adresse som personen ønsker hemmeligholdt, verdi "false" ellers. <i>Merk:</i> Kun journalansvarlig og informasjonsansvarlig skal ha tilgang til eventuelle hemmelige adresser til pasienter og deres pårørende.
hemmelig navn	401	0..1	boolean	Verdi "true" dersom dette navnet skal holdes hemmelig, verdi "false" ellers. <i>Merk:</i> Kun journalansvarlig og informasjonsansvarlig skal ha tilgang til eventuelle hemmelige navn til pasienter og deres pårørende.

4.2.2.2. Fragmenttype: Utvidede personopplysninger

ID: 210

Denne fragmenttypen benyttes for personopplysninger som det ikke er naturlig å registrere for andre enn pasienter.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
fødselsdato	420	0..1	date	Personens fødselsdato. Skal være utfylt dersom personen er registrert som pasient og fødselsdato er kjent. (Er fødselsdato ukjent, benyttes attributtet "fiktiv fødselsdato" for datodelen til H-nummeret.) NB: Selv om D-nummer eller H-nummer benyttes, skal dette attributtet inneholde virkelig fødselsdato. Årstallet skal inneholde 4 siffer.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
kjønn	421	0..1	CS	Personens kjønn. Standard kodeverk: 3101 Kjønn Eksempler 1 Mann 2 Kvinne 9 Ikke spesifisert
fødselsnummer	422	0..1	ID	Offisiell norsk personID dvs. fødselsnummer eller D-nummer, til pasienten.
H-nummer	423	0..1	Ident	Dersom offisielt, norsk personID (fødselsnummer eller D-nummer) ikke er kjent for pasienten, kan virksomheten utstede et virksomhetsinternt hjelpenummer for pasienten. Reglene for utstedelse og bruk av hjelpenummer er beskrevet i KITH-rapport 11/98. <i>Merk 1:</i> Dersom det registreres fødselsnummer/D-nummer for en pasient som har et H-nummer, skal H-nummeret likevel bevares, men koden i "primær personID" skal da referere til fødselsnummer/D-nummer. <i>Merk 2:</i> H-nummer er i denne standarden plassert i et eget dataelement for å tydeliggjøre at dette er en lokal identifikator. Internt i et system kan likevel H-nummer og fødselsnummer/D-nummer behandles likt og eventuelt plasseres i samme attributt der dette måtte være hensiktsmessig. <i>Merk 3:</i> Dersom H-nummer kommuniseres eksternt, må det følge med informasjon om hvem som har utstedt nummeret.
lokal personident	424	0..1	Ident	Benyttes dersom fødselsnummer / D-nummer / H-nummer ikke har vært benyttet som identifikasjon av pasienter m.v. Attributtet skal da inneholde en lokal, unik identifikasjon av personen.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
mors	425	0..1	BL	Verdi "true" dersom personen er død, verdi "false" ellers.
primær personID	426	0..1	CS	Kode som angir hvilken type personID som primært skal benyttes for pasienten. Standard kodeverk 9032 Type personidentifikasjon <i>Eksempler</i> 1 Norsk fødselsnummer 2 D-nummer 3 H-nummer 4 Passnummer 5 Svensk "personnummer" 6 Dansk "personnummer" 7 Sosial security number 8 Forsikringspolise nummer
mors dato	427	0..1	date	Dødsdato. Benyttes kun for pasienter.
sivilstatus	428	0..1	CS	Sivil status. Standard kodeverk 8415 Sivilstatus <i>Eksempler</i> 1 Ugift 2 Gift 3 Enke(mann) 4 Separert 5 Skilt 6 Registrert partnerskap 7 Ukjent
ukjent identitet	429	0..1	boolean	Verdi "true" dersom identiteten til personen ennå ikke er kjent, verdi "false" ellers. Verdi "true" benyttes i utgangspunktet kun når det er nødvendig å opprette journal på en pasient før pasientens identitet er fastslått.
antatt fødselsår	430	0..1	date	Dersom pasientens fødselsdato er ukjent, kan her angis et antatt fødselsår som indikasjon på pasientens alder.

4.2.2.3. Fragmenttype: Hjemstavn*ID: 164*

Denne klassen benyttes for å registrering av informasjon om hvor personen hører hjemme, f.eks. med hensyn på refusjon av utgifter.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
status hjemstavn	388	0..1	CS	Benyttes for å angi om dette er nåværende hjemstavn eller ikke. Standard kodeverk: 9243 Status hjemstavn ved registrering i EPJ-system <i>Eksempler</i> 1 - Registreringen inneholder personens nåværende hjemstavn <i>Merk:</i> For den enkelte person skal kun en registrering i EPJ-systemet kunne ha verdi "true". 2 - Personen har meldt flytting til ny bydel i samme kommune 3 - Personen har meldt flytting til ny kommune 4 - Personen har meldt flytting ut av landet 5 - Personen har meldt flytting til Norge fra utlandet 9 - Tidligere hjemstavn, ny hjemstavn ukjent/uten interesse.
trygdekontor	389	0..1	string(30)	Referanse til trygdekontor.
regningsmottaker	390	0..1	R-V	Referanse til den virksomhet som skal dekke kostnadene for den helsehjelp som ytes pasienten

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
finansierings- ordning	586	0..1	CS	Her registreres kode for klassifikasjon/identifikasjon av finansieringsordninger m.v. for rapportering til NPR Standard kodeverk: 8426 Debitor Eksempler: 1- Ordinær pasient. Opphold finansiert på ordinær måte ISF, RTV og ordinær finansiering innen psykisk helse 11 - Konvensjonspasient behandlet ved ø-hjelp 12 - Utlending fra land uten avtale (selvbetalende) 20 - Sykepengeprosjekt 22 - Forskningsprogram 30 - Selvbetalende norsk pasient og selvbetalende konvensjonspasient 40 - Anbudspasient finansiert via ISF 50 - Opphold hos avtalespesialist finansiert via ISF 60 - Forsikringsfinansiert opphold 70 - RTV formidlet opphold ved fristbrudd 80 - Opphold på avtale med HF/RHF 99 - Annet
merknad	391	0..1	string(255)	Når hjemstavnen ligger utenfor Norge, angis nærmere detaljer her.
gjelder fra dato	392	1	date	Dersom den dato pasienten flyttet til dette stedet er kjent, kan denne registreres her.
utgikk dato	393	0..1	date	Dersom pasienten har flyttet fra dette stedet slik hjemstavnen blir endret, registreres flyttedato her. <i>Merk:</i> Det må registreres ny kode for "status hjemstavn" (forskjellig fra 1) når dato angis her.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
nasjon	394	0..1	CS	Offisiell nasjonskode (ISO3166) . Standard kodeverk 9043 Landkoder <i>Eksempler</i> DE - Tyskland DK - Danmark FI - Finland GB - Storbritannia IS - Island NO - Norge SE - Sverige
kommune	395	0..1	CV	For Norge benyttes SSB sin inndeling. Denne finnes i kodeverk 3402.
bydel/distrikt	396	0..1	CV	Bydel/distrikt innenfor kommunen. For Norge finnes inndeling i bydel/distrikt for de største byene. <i>Merk:</i> Forutsetter at kode for kommune er angitt.

4.2.2.4. Fragmenttype: Sekundær ID til pasient

ID: 253

Denne klassen benyttes for å kunne registrere andre ID-nummer mv som er forbundet med pasienten. F.eks. passnummer, "social security"-nummer, forsikringspolisenummer e.l. for utlendinger.

Også tidligere benyttede H-nummer og eventuelt feilregistrert fødselsnummer og D-nummer skal kunne registreres her. Dette bør skje automatisk ved korrigerings av fødselsnummer eller D-nummer.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
sekundær pasient-ID	557	1	Ident	Unik identifikator for pasienten <i>Merk:</i> Datatypen Ident inkluderer i tillegg til selve identifikatoren et element av type CV som igjen angir hvilken type identifikator dette er samt en (implisitt) referanse til den som har utstedt koden. Kodeverk 8116 inneholder ID-typer for personer.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
benyttes i land	555	0..1	CS	Dersom ID-koden er beregnet for bruk innenfor et bestemt land, f.eks. et svensk organisasjonsnummer, registreres koden for landet her, Standard kodeverk 9043 Landkoder
benyttes i forhold til regningsmottaker	554	0..1	boolean	Verdi "true" dersom denne registreringen inneholder unik identifikasjon av pasienten i forhold til den som for tiden skal motta regning for pasientens behandling, verdi "false" ellers. <i>Merk 1:</i> Maksimalt et "gyldig" fragment for hver pasient skal kunne ha verdi "true" her. <i>Merk 2:</i> Verdi "true" benyttes bare når andre enn det offentlige, norske helsevesenet skal betale regningen.
merknad	556	0..1	string(255)	Til fri anvendelse.

4.2.2.5. Fragmenttype: Rolle i forhold til pasient

ID: 184

Denne klassen benyttes til å registrere personer, vanligvis helsepersonell, som innehar forskjellige roller i relasjon til pasienter. Eksempler på slike roller er:

- Pasientansvarlig lege, jf. lov om spesialisthelsetjenesten §3-7
- Pasientansvarlig psykolog
- Journalansvarlig, jf. helsepersonellovens §39.
- Informasjonsansvarlig, jf. helsepersonellovens §10.
- Fastlege

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
tjenesteyter	415	1	R-T	Unik referanse Person som har rollen i forhold til Pasienten. Attributtet utgjør sammen med attributtene "pasient ID", "rolle i forhold til pasient" og "gyldig fra" en unik nøkkel for denne klassen.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
rolle i forhold til pasienten	416	1	CS	<p>Angivelse av hvilket rolle Tjenesteyteren har i forhold til pasienten.</p> <p>Standard kodeverk: 9246</p> <p><i>Eksempler</i></p> <p>1 - Pasientansvarlig lege (Spesialisthelsetjenesteloven § 3-7 m.fl.)</p> <p>2 - Pasientansvarlig psykolog (Spesialisthelsetjenesteloven § 3-7 m.fl.)</p> <p>3 - Behandlingsansvarlig lege (Flere bestemmelser)</p> <p>4 Journalansvarlig (Helsepersonelloven § 39)</p> <p>5 Informasjonsansvarlig (Helsepersonelloven § 10)</p> <p>6 Fastlege (Kommunehelsetjenesteloven § 2-1a)</p> <p>7 Faglig ansvarlig for vedtak i psykisk helsevern (Egen forskrift)</p> <p>8 Koordinator Individuell plan (Forskrift om individuelle planer etter helselovgivningen § 5)</p> <p><i>Merk:</i> Opprinnelig var kodeverk 9034 benyttet her. Men da dette kodeverket har blitt utvidet med roller av en annen kategori enn de som skal kunne angis her, har det vært nødvendig å ta i bruk et nytt kodeverk her. Kodeverdiene er imidlertid de samme for roller som inngår både i 9034 og i 9246.</p>
merknad	417	0..1	string(255)	Til fritt bruk.
tiltrådte rollen	418	1	date	Den dato vedkommende tjenesteyter "tiltrådte" rollen.
fratrådte rollen	419	0..1	date	Den dato vedkommende tjenesteyter "fratrådte" rollen.

4.2.3. Dokumenttype: Pårørende til pasient

ID: 134

Denne dokumenttypen benyttes til å registrere opplysninger om pasienters pårørende.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Pårørende	176	1	Se kapittel 4.2.3.1.

4.2.3.1. Fragmenttype: Pårørende

ID: 176

Denne klassen benyttes for å knytte personer som er pårørende opp mot pasientene. Se også beskrivelsen av klassen Rolle i forhold til pasient.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Rettigheter som pasientrepresentant	181	0..*	Fragment	Se kapittel 4.2.3.2.
person	402	1	R-P	Unik referanse Person som er pasientens pårørende. Attributtet utgjør sammen med attributtene "pasient ID" og "gyldig fra" en unik nøkkel for denne klassen.
slektskap	403	0..1	CS	Kode som angir hvilket slektskap el. det er mellom den pårørende og pasienten. (Den pårørende er "slektskap" til pasienten.) Standard kodeverk 9033. Slektskap til pasient BM - Biologisk mor BF - Biologisk far AM - Adoptivmor AF - Adoptivfar SI - Søster BR - Bror DA - Datter SO - Sønn

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
omsorgsfunksjon	404	0..1	CS	<p>Dette attributtet benyttes for å registrere at den pårørende har en spesiell omsorgsfunksjon, f.eks. foreldrerett eller formynderskap i forhold til pasienten.</p> <p>Standard kodeverk 9050 Omsorgsfunksjon</p> <p><i>Eksempler</i></p> <p>1 Forelder/foresatt 2 Verge 3 Hjelpeverge 4 Tilsynsfører 5 Støttekontakt</p>
nærmeste pårørende	405	0..1	boolean	<p>Verdi "true" dersom dette er pasientens nærmeste pårørende, verdi "false" ellers.</p> <p><i>Merk:</i> For pasienter som i en gitt situasjon vurderes til ikke å ha samtykkekompetanse, er hovedregelen at den nærmeste pårørende kan samtykke for pasienten.</p>

4.2.3.2. Fragmenttype: Rettigheter som pasientrepresentant

ID: 181

Fragment av denne typen benyttes for å registrere hvilke rettigheter pårørende eller andre representanter for pasienter har når det gjelder innsynsrett i journal mv.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
innsynsrett journal	409	0..1	CS	<p>Benyttes for å registrere en kode som angir om vedkommende har innsynsrett i pasientens journal.</p> <p>Standard kodeverk: 9244 Innsynsrett i journal</p> <p><i>Eksempler</i></p> <p>0 - Har ingen innsynsrett</p> <p>1 - Har foreldreansvar og innsynsrett kun med de begrensninger som følger av pasientrettighetsloven</p> <p>2 - Pårørende eller representant for pasienten som pasienten selv har gitt rett til innsyn i hele journalen</p> <p>3 - Pårørende eller representant for pasienten som pasienten selv har gitt rett til innsyn i nærmere angitte deler journalen</p> <p>4 - Pårørende eller representant for pasienten som har rett til innsyn i journalen til pasient som åpenbart ikke kan ivareta sine interesser, jf. pasientrettighetsloven § 3-3.</p>
samtykkekompetanse	410	1	CS	<p>Dersom personen kan samtykke på vegne av pasienten registreres her en kode som angir eventuell begrensninger i samtykkekompetansen.</p> <p>Standard kodeverk: 9245 Pasientrepresentants samtykkekompetanse</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. pasientrettighetsloven §§ 4-4.og 4-5..</p> <p>2 - Har delt forelderansvar. Kan i</p>

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
				<p>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. pasientrettighetsloven §§ 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. pasientrettighetsloven §§ 4-4.og 4-5.</p> <p>4 - Pårørende som kan samtykke på vegne av pasienten (over 18 år) i situasjoner hvor denne ikke har samtykkekompetanse. Jf. pasientrettighetsloven § 4-6.</p> <p>5 - Verge som kan samtykke for umyndiggjort person i situasjoner hvor denne ikke har samtykkekompetanse. Jf. pasientrettighetsloven § 4-7.</p>
andre rettigheter	411	0..1	string(255)	Kort beskrivelse av andre rettigheter som vedkommende har.
avgrensning i innsynsrett	412	0..1	string	Dersom den pårørende eller annen representant for pasienten har en begrenset rett til innsyn i pasientens journal, skal de relevante begrensningene angis her.
fra tidspunkt	413	0..1	dateTime	Det tidspunkt rettighetene gjelder fra.
til tidspunkt	414	0..1	dateTime	Det tidspunkt rettighetene gjelder til.

4.2.4. Dokumenttype: Annen representant for pasient

ID: 129

Denne dokumenttypen benyttes til å registrere opplysninger om andre personer enn pasientens pårørende som kan opptre som representant for pasient.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Representant for pasient	180	1	Se kapittel 4.2.4.1.

4.2.4.1. Fragmenttype: Representant for pasient

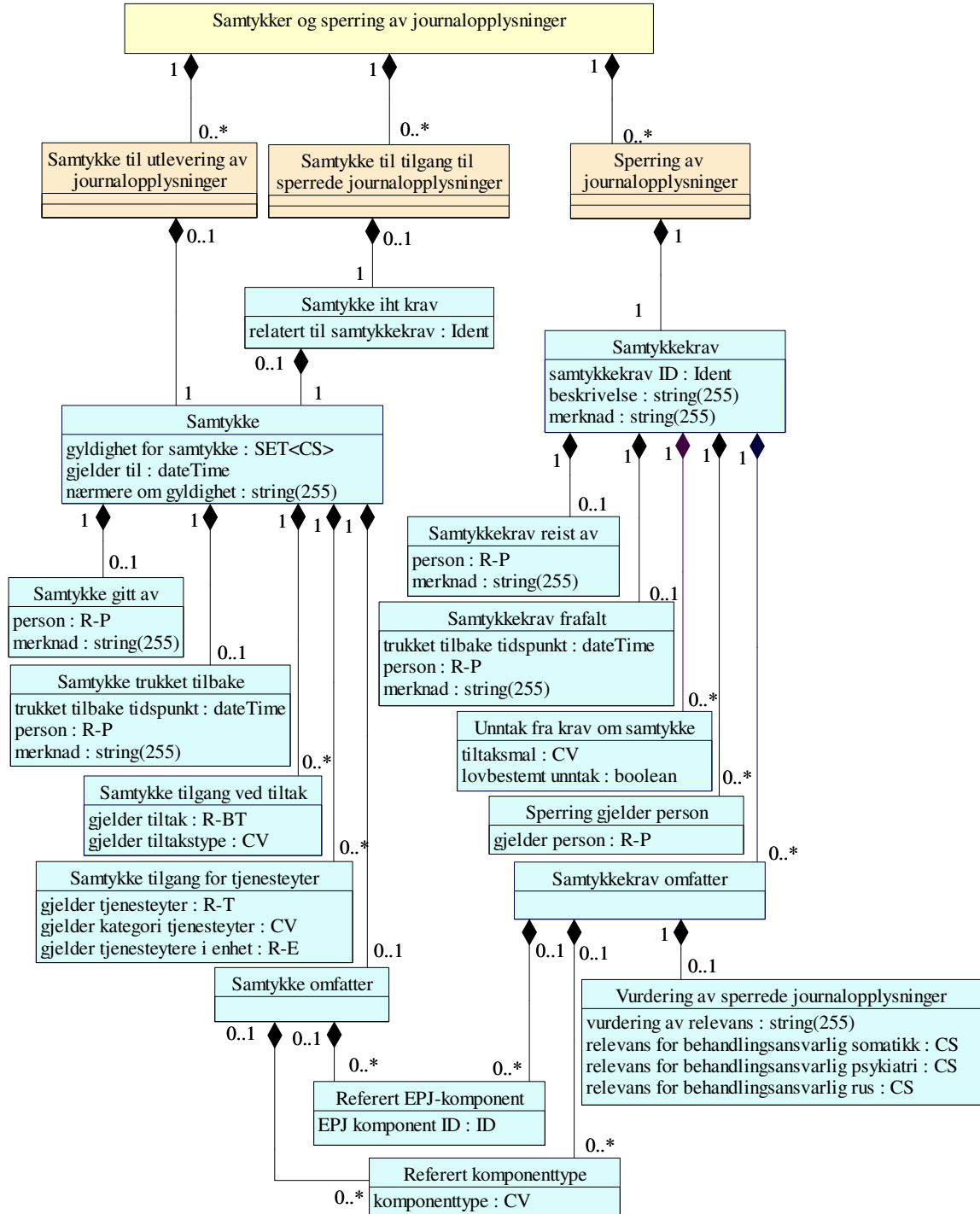
ID: 180

Denne klassen benyttes for å registrere de personer, ut over pasientens nærmeste pårørende, som i gitte situasjoner kan opptre som representant for pasienten. Dette kan f.eks. være en verge som er oppnevnt for pasienten eller en person som på pasientens vegne skal ha tilgang til journalinformasjon pasienten selv nektes tilgang til.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Rettigheter som pasientrepresentant	181	0..*	Fragment	Se kapittel 4.2.3.2.
representant for pasient	406	1	R-P	Unik referanse til Personen som skal kunne opptre som representant for Pasienten.
oppnevnt av	407	0..1	CS	Kode som angir hvem som har oppnevnt representanten. Standard kodeverk: 9211 Oppnevning av pasientrepresentant <i>Eksempler</i> 1 - Oppnevnt av pasienten selv 2 - Oppnevnt av den som har foreldreansvaret for pasienten 3 - Offentlig oppnevnt verge 4 - Oppnevnt av den virksomhet hvor journalen føres 9 - Annet. Må angis i merknad
merknad	408	0..1	string(255)	Her beskrives hvilke betingelser som eventuelt er knyttet til denne personens opptredener som representant for pasienten.

4.3. Samtykker og sperring av journalopplysninger



Figur 4 Samtykker og sperring av journalopplysninger

4.3.1. Mappetype: Samtykker og sperring av journalopplysninger

ID: 135

Denne mappetypen benyttes til å registrere opplysninger om pasientens krav når det gjelder sperring av journalopplysninger samt samtykker vedrørende tilgang til og utlevering av journalopplysninger.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Samtykke til utlevering av journalopplysninger	139	0..*	Dokument	Se kapittel 4.3.2.
Samtykke til tilgang til sperrede journalopplysninger	138	0..*	Dokument	Se kapittel 4.3.3.
Sperring av journalopplysninger	141	0..*	Dokument	Se kapittel 4.3.4.

4.3.2. Dokumenttype: Samtykke til utlevering av journalopplysninger

ID: 139

Dokumenter av denne typen benyttes for å registrere de samtykker pasienten eller dennes representant har gitt vedrørende utlevering av journalopplysninger.

Inneholder følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Samtykke	187	1	Se kapittel 4.3.2.1.

4.3.2.1. Fragmenttype: Samtykke

ID: 187

Et fragment av denne typen benyttes for å registrere informasjon om et enkelt samtykke.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Samtykke gitt av	188	0..1	Fragment	Se kapittel 4.3.2.2.
Samtykke trukket tilbake	192	0..1	Fragment	Se kapittel 4.3.2.3.
Samtykke tilgang ved tiltak	191	0..*	Fragment	Se kapittel 4.3.2.4.
Samtykke tilgang for tjenesteyter	190	0..*	Fragment	Se kapittel 4.3.2.5.
Samtykke omfatter	137	0..1	Dokument	Se kapittel 4.3.2.6.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
gyldighet for samtykke	273	0..*	SET<CS>	Her angis en eller flere koder som hver representerer et kriterium som avgrenser samtykket i tid. . Standard kodeverk: 9231 Gyldighet for samtykke <i>Eksempler:</i> 01 Samtykke gyldig til angitt tidspunkt 11 Samtykke gyldig inntil relatert Besluttet Tiltak er fullført 21 Samtykke gyldig så lenge den virksomheten hvor journalen føres, har behandlingsansvaret for pasienten
gjelder til	274	0..1	dateTime	Dersom det kun er gitt samtykke til journaltilgang fram til et bestemt tidspunkt, angis dette her.
nærmere om gyldighet	275	0..1	string(255)	Benyttes til å beskrive betingelsene for samtykket og dets gyldighet..

4.3.2.2. Fragmenttype: Samtykke gitt av

ID: 188

Dersom samtykket er gitt av en annen enn pasienten selv, skal dette registreres her.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
person	284	0..1	R-P	Dersom samtykket er gitt av en annen enn pasienten selv, skal dette attributtet inneholde en unik referanse til den representant for pasienten som har gitt sitt samtykke.
merknad	285	0..1	string(255)	Benyttes for å angi hva som er grunnlaget for at samtykke fra en annen enn pasienten selv er akseptert.

4.3.2.3. Fragmenttype: Samtykke trukket tilbake

ID: 192

Dersom et samtykke trekkes tilbake skal det EPJ-dokument som inneholder samtykke oppdateres med en instans av dette fragmentet.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
trukket tilbake tidspunkt	286	0..1	dateTime	Det tidspunkt samtykket ble trukket tilbake.
person	287	0..1	R-P	Dersom samtykket er trukket tilbake av en annen enn pasienten selv, skal dette attributtet inneholde en unik referanse til den representant for pasienten som har trukket samtykket tilbake.
merknad	288	0..1	string(255)	Kan f.eks. benyttes for å angi begrunnelsen for å trekke tilbake samtykket. Dersom samtykket er trukket tilbake av en annen enn den som opprinnelig samtykket, bør årsaken til dette angis her.

4.3.2.4. Fragmenttype: Samtykke tilgang ved tiltak

ID: 191

Denne fragmenttypen benyttes for å registrere at det er gitt samtykke til tilgang til journalopplysninger i forbindelse med gjennomføring av et Besluttet Tiltak, eventuelt alle Besluttede Tiltak av en bestemt type.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
gjelder tiltak	289	0..1	R-BT	Dersom samtykket gjelder alle Tjenesteutførelser knyttet til et Besluttet Tiltak, angis referanse til dette tiltaket her. <i>Merk:</i> Samtykket gjelder da også nye deltiltak som besluttes med utgangspunkt i det tiltak som samtykket gjelder.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
gjelder tiltakstype	290	0..1	CV	Dersom samtykket gjelder alle Tjenesteutførelser knyttet til Besluttede Tiltak av en bestemt type, angis tiltakstypen her. <i>Merk:</i> Samtykket gjelder da også nye deltiltak som besluttes med utgangspunkt i den tiltakstypen som samtykket gjelder.

4.3.2.5. Fragmenttype: Samtykke tilgang for tjenesteyter

ID: 190

Denne klassen benyttes til å knytte et samtykke om tilgang til journalopplysninger opp mot den/de Tjenesteyter(e) som skal gis tilgang.

Dersom samtykket også er knyttet opp mot et eller flere besluttede tiltak, gjelder samtykket kun for tjenesteutførelser relatert til disse konkrete tiltakene.

Er samtykket ikke knyttet opp mot noe besluttet tiltak, gjelder samtykket alle tiltak hvor tjenesteyteren er kvalifisert til å delta.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
gjelder tjenesteyter	276	0..1	R-T	Dersom samtykket gjelder en enkelt tjenesteyter skal referanse til denne registreres her.
gjelder kategori tjenesteyter	277	0..1	CV	Dersom samtykket gjelder alle tjenesteytere av en bestemt kategori innenfor en enhet i virksomheten, skal referanse til kategorien tjenesteyter registreres her. <i>Merk:</i> Det skal alltid registreres referanse til enhet dersom samtykket ikke gjelder en enkelt tjenesteyter.
gjelder tjenesteytere i enhet	278	0..1	R-E	Dersom samtykket gjelder alle tjenesteytere av en bestemt kategori innenfor en enhet i virksomheten, skal referanse til denne enheten registreres her. <i>Merk:</i> Det skal alltid registreres referanse til enhet dersom samtykket ikke gjelder en enkelt tjenesteyter.

4.3.2.6. Fragmenttype: Samtykke omfatter

ID: 137

Denne fragmenttypen benytter for å angi hvilke opplysninger samtykket gjelder i form av en referanse til en EPJ sak eller et EPJ dokument. Dersom det her angis at samtykke gjelder en EPJ sak, omfatter dette alle EPJ dokumenter som inngår i saken.

Dersom det her ikke angitt noen avgrensning for samtykket, gjelder det for de deler av journalen som ut fra generelle kriterier anses som relevante ut fra den aktuelle Tjenesteyterens rolle. (De konkrete tilgangsrettighetene vil her følge direkte ut fra rollen.)

Merk: Dersom samtykket er relatert til et bestemt Samtykkekrav (angitt i fragmenttypen Samtykke iht Krav), gjelder samtykket for den delmengde av de sperrede opplysningene som sammenfaller med det som er angitt i fragment av denne typen. Er det ikke angitt noen avgrensning, gjelder samtykket alle de opplysningene som er sperret av det aktuelle samtykkekravet.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Referert EPJ-komponent	178	0..*	Fragment	Se kapittel 4.3.2.7.
Referert komponenttype	179	0..*	Fragment	Se kapittel 4.3.2.8.

4.3.2.7. Fragmenttype: Referert EPJ-komponent

ID: 178

Denne fragmenttypen benyttes til å registrere referanse til EPJ saker og EPJ dokumenter som skal refereres f.eks. i forbindelse med et samtykke eller et krav om sperring av journalopplysninger.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
EPJ komponent ID	303	1	ID	Unik referanse til en EPJ sak eller et EPJ dokument.

4.3.2.8. Fragmenttype: Referert komponenttype*ID: 179*

Denne fragmenttypen benyttes til å registrere EPJ komponenttyper som skal refereres f.eks. i forbindelse med et samtykke eller et krav om sperring av journalopplysninger.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
komponenttype	302	0..1	CV	Unik identifikasjon (i form av en kode i et kodeverk) av en type kEPJ sak) eller EPJ Dokument. I tillegg til de kodeverk som benyttes for nasjonale innholdsstandarder for EPJ (utgitt av KITH), kan det finnes kodeverk for komponenttyper utgitt av andre aktører. Gjennom denne koden skal det kunne identifiseres en entydig, formalisert beskrivelse av de regler som gjelder for innholdet av komponenter av den aktuelle type.

4.3.3. Dokumenttype: Samtykke til tilgang til sperrede journalopplysninger*ID: 138*

Denne dokumenttypen benyttes for å registrere samtykker som gjelder tilgang til sperrede opplysninger i EPJ.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Samtykke iht krav	189	1	Se kapittel .

4.3.3.1. Fragmenttype: Samtykke iht krav*ID: 189*

Dersom samtykker som gjelder tilgang til opplysninger som er sperret etter krav fra pasienten, benyttes denne fragmenttypen for å knytte opplysninger om samtykket opp mot samtykkekravet.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Samtykke	187	1	Fragment	Se kapittel 4.3.2.1.
relatert til samtykkekrav	301	1	Ident	Unik referanse til det samtykkekrav som dette samtykket refererer til.

4.3.4. Dokumenttype: Sperring av journalopplysninger

ID: 141

Denne dokumenttypen benyttes for å registrere pasientens krav når det gjelder sperring av opplysninger i EPJ.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Samtykkekrav	193	1	Se kapittel 4.3.4.1.

4.3.4.1. Fragmenttype: Samtykkekrav

ID: 193

Denne klassen benyttes til å registrere krav om samtykke fra pasient eller andre som i følge gjeldende lov har rett til å nekte noen innsyn i pasientens journal.

Et samtykkekrav kan knyttes til hele journalen eller kun avgrensede deler av denne. Det er mulig å unnta visse typer tiltak, f.eks. nødhjelp, fra kravet om samtykke.

Det er også mulig å angi at kravet om samtykke kun gjelder en enkelt persons tilgang til journalen.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Samtykkekrav reist av	195	0..1	Fragment	Se kapittel 4.3.4.2.
Samtykkekrav frafalt	194	0..1	Fragment	Se kapittel 4.3.4.3.
Unntak fra krav om samtykke	209	0..*	Fragment	Se kapittel 4.3.4.4.
Sperring gjelder person	196	0..*	Fragment	Se kapittel 4.3.4.5.
Samtykkekrav omfatter	140	0..*	Fragment	Se kapittel 4.3.4.6.
samtykkekrav ID	279	1	Ident	Unik ID som identifiserer samtykkekravet innenfor en EPJ.
beskrivelse	280	0..1	string(255)	Dersom det er behov for det, kan spesielle forhold ved kravet beskrives her.
merknad	281	0..1	string(255)	Kan benyttes til å registrere merknader i forbindelse med at samtykke kravet eventuelt frafalles.

4.3.4.2. Fragmenttype: Samtykkekrav reist av

ID: 195

Dersom samtykkekravet er fremmet av en annen enn pasienten selv, skal dette registreres her.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
person	291	0..1	R-P	Dersom samtykkekravet er fremmet av en annen enn pasienten selv, skal dette attributtet inneholde en unik referanse til den representant for pasienten som har fremmet kravet.
merknad	292	0..1	string(255)	Benyttes for å angi hva som er grunnlaget for at samtykkekrav fra en annen enn pasienten selv er akseptert.

4.3.4.3. Fragmenttype: Samtykkekrav frafalt

ID: 194

Dersom et krav om samtykke frafalles skal det EPJ-dokument som inneholder kravet om samtykke oppdateres med en instans av dette fragmentet.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
trukket tilbake tidspunkt	293	0..1	dateTime	Det tidspunkt samtykket ble trukket tilbake..
person	294	0..1	R-P	Dersom samtykkekravet er frafalt av en annen enn pasienten selv, skal dette attributtet inneholde en unik referanse til den representant for pasienten som har frafalt samtykkekravet .
merknad	295	0..1	string(255)	Kan f.eks. benyttes for å angi begrunnelsen for å frafalle samtykkekravet. Dersom samtykkekravet er frafalt av en annen enn den som opprinnelig reiste kravet, bør årsaken til dette angis her.

4.3.4.4. Fragmenttype: Unntak fra krav om samtykke

ID: 209

Denne klassen benyttes for registrere at krav om samtykke ikke gjelder for bestemte tiltak. Dette kan enten være tiltak som den som har rett til å kreve samtykke selv ønsker å unnta fra samtykkekravet, og/eller tiltak hvor helsepersonell har en lovbestemt rett til tilgang, uavhengig av pasientens ønske.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
tiltaksmal	282	1	CV	Unik referanse til malen for tiltaket som krav om samtykke ikke skal gjelde for.
lovbestemt unntak	283	1	boolean	Verdi "true" dersom dette unntaket fra krav om samtykke følger av bestemmelser i lov eller forskrift. Verdi "false" dersom pasienten eller dennes representant selv har godkjent at det ikke kreves eksplisitt samtykke i forbindelse med denne type tiltak

4.3.4.5. Fragmenttype: Sperring gjelder person

ID: 196

Denne klassen benyttes til å knytte et krav om sperring av journalopplysninger opp mot bestemte personer, uavhengig av hvilken Rolle disse måtte ha i eller utenfor den organisasjonen hvor journalen føres.

Merk spesielt at en Tjenesteyter ikke kan gis tilgang til de sperrede journalopplysningene dersom pasienten (eller dennes representant) har sperret opplysningene for den aktuelle personen.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
gjelder person	296	0..1	R-P	Dersom kravet kun er knyttet til en enkelt persons tilgang, skal dette attributtet inneholde en unik referanse til denne personen.

4.3.4.6. Fragmenttype: Samtykkekrav omfatter

ID: 140

Denne fragmenttypen benyttes dersom krav om samtykke før journaltilgang kun gjelder avgrensede deler av journalen. Dersom kravet gjelder hele journalen, registreres ingen ting her.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Referert EPJ-komponent	178	0..*	Fragment	Se kapittel 4.3.2.8.
Referert komponenttype	179	0..*	Fragment	Se kapittel 4.3.2.7.
Vurdering av sperrede journalopplysninger	212	0..1	Fragment	Se kapittel 4.3.4.7.

4.3.4.7. Fragmenttype: Vurdering av sperrede journalopplysninger

ID: 212

Denne fragmenttypen benyttes for å registrere en kort vurdering av hvilken relevans journalopplysninger som er sperret kan ha i forbindelse med senere beslutninger vedrørende behandling.

Merk: Den primære målgruppen for denne beskrivelsen er journalansvarlig samt de som har ansvar for å iverksette behandling. Det forutsettes at disse blir informert (av EPJ-systemet) dersom det finnes "sperrede" opplysninger i journalen som kan være relevante når det skal tas beslutning om gjennomføring av behandling. Slik informasjon bør gis (av EPJ-systemet) selv om ikke journalansvarlig og/eller behandlingsansvarlige selv er berørt av sperringen, slik at disse kan ta stilling til om det må innhentes samtykke om journaltilgang før deTjenesteytere som er berørt av sperringen, kan involveres i gjennomføring av Besluttede Tiltak.

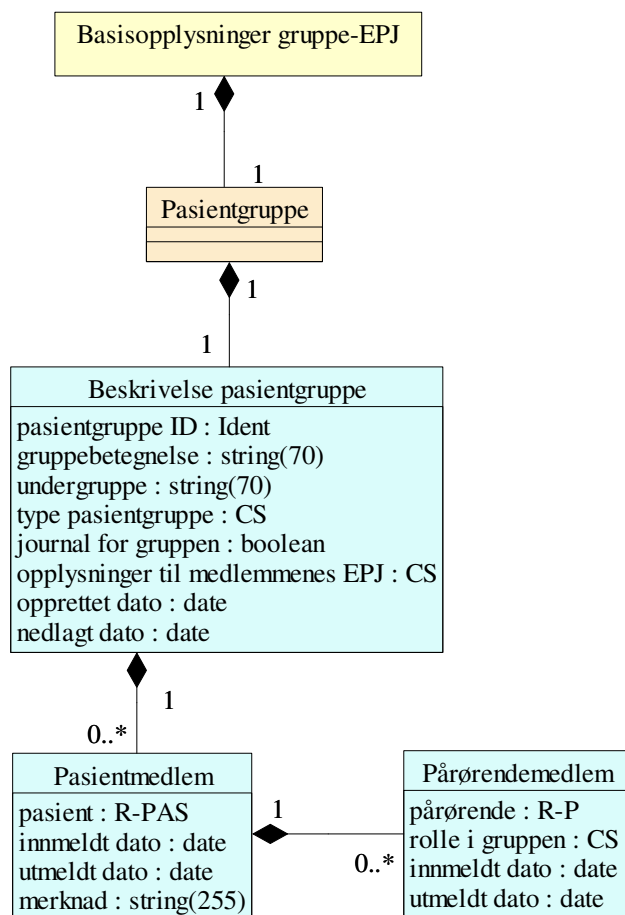
Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
vurdering av relevans	297	0..1	string(255)	Kort, nøytralt formulert vurdering av hvilken relevans journalopplysninger som er sperret kan ha i forbindelse med senere beslutninger vedrørende behandling.
relevans for behandlings-ansvarlig somatikk	298	0..1	CS	I dette dataelementet kan det registreres en kode som angir i hvilken grad tilgang de sperrede journalopplysningene antas å være nødvendig når de som har behandlingsansvaret innenfor somatikk, skal ta beslutning vedrørende ny behandling. Standard kodeverk: 9232 Sperrede journalopplysningers relevans for behandlingsansvarlig Eksempler: 0 - Opplysningene gjelder tidligere forhold som ikke har noen relevans for framtidig helsehjelp 2 - Opplysningene har ingen eller svært liten relevans for framtidig helsehjelp 4 - Opplysningene kan ha en viss relevans for enkelte former for framtidig helsehjelp 6 - Opplysningene er klart relevante men ikke kritisk viktige for framtidig helsehjelp 8 - Opplysningene anses som så

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
				viktige at behandlingsansvarlig må ha tilgang til disse for å kunne yte forsvarlig helsehjelp.
relevans for behandlingsansvarlig psykiatri	299	0..1	CS	<p>I dette dataelementet kan det registreres en kode som angir i hvilken grad tilgang de sperrede journalopplysningene antas å være nødvendig når de som har behandlingsansvaret innenfor psykiatri, skal ta beslutning vedrørende ny behandling.</p> <p>Standard kodeverk: 9232 Sperrede journalopplysningers relevans for behandlingsansvarlig</p> <p>Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none"> 0 - Opplysningene gjelder tidligere forhold som ikke har noen relevans for framtidig helsehjelp 2 - Opplysningene har ingen eller svært liten relevans for framtidig helsehjelp 4 - Opplysningene kan ha en viss relevans for enkelte former for framtidig helsehjelp 6 - Opplysningene er klart relevante men ikke kritisk viktige for framtidig helsehjelp 8 - Opplysningene anses som så viktige at behandlingsansvarlig må ha tilgang til disse for å kunne yte forsvarlig helsehjelp.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
relevans for behandlingsansvarlig rus	300	0..1	CS	<p>I dette dataelementet kan det registreres en kode som angir i hvilken grad tilgang de sperrede journalopplysningene antas å være nødvendig når de som har behandlingsansvaret innenfor rusomsorg, skal ta beslutning vedrørende ny behandling.</p> <p>Standard kodeverk: 9232 Sperrede journalopplysningers relevans for behandlingsansvarlig</p> <p>Eksempler:</p> <ul style="list-style-type: none"> 0 - Opplysningene gjelder tidligere forhold som ikke har noen relevans for framtidig helsehjelp 2 - Opplysningene har ingen eller svært liten relevans for framtidig helsehjelp 4 - Opplysningene kan ha en viss relevans for enkelte former for framtidig helsehjelp 6 - Opplysningene er klart relevante men ikke kritisk viktige for framtidig helsehjelp 8 - Opplysningene anses som så viktige at behandlingsansvarlig må ha tilgang til disse for å kunne yte forsvarlig helsehjelp.

4.4. Del 2.5 Basisopplysninger gruppe-EPJ



Figur 5 Gruppe-EPJ

4.4.1. Mappetype: Basisopplysninger gruppe-EPJ

ID: 128

Denne typen mappe benyttes til å samle de grunndata som er nødvendig i forbindelse med etablering av en EPJ som føres for en gruppe pasienter. Det skal inngå en og bare en slik mappe i hver gruppe-EPJ.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Pasientgruppe	133	1	Dokument	Se kapittel 4.4.2.

4.4.2. Dokumenttype: Pasientgruppe

ID: 133

Denne dokumenttypen benyttes for å registrere grupper (relatert til helsehjelp) som pasienter er medlem av.

Bruken av slike grupper antas å være særlig relevant innenfor helsestasjons- og skolehelsetjenesten og det er derfor gitt mulighet for også å registrere foreldre (ev. andre pårørende) som medlemmer i gruppen.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Beskrivelse pasientgruppe	161	1	Se kapittel 4.4.2.1.

4.4.2.1. Fragmenttype: Beskrivelse pasientgruppe

ID: 161

Denne fragmenttypen benyttes for å registrere en overordnet beskrivelse av pasientgruppen.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Pasientmedlem	174	0..*	Fragment	Se kapittel 4.4.2.2.
pasientgruppe ID	372	0..1	Ident	Unik identifikator for denne gruppen.
gruppebetegnelse	373	0..1	string(70)	Den betegnelse som benyttes for gruppen. <i>Merk:</i> Dersom flere grupper har samme betegnelse, må det også angis undergruppe slik at den fullstendige betegnelsen blir entydig.
undergruppe	374	0..1	string(70)	Benyttes dersom det finnes flere grupper med samme hovedbetegnelse. <i>Merk:</i> "betegnelse" og "undergruppe" må være unike innenfor et EPJ-system.
type pasientgruppe	375	0..1	CS	Kode som angir hvilken type gruppe dette er. Standard kodeverk: 9240 Type pasientgruppe <i>Eksempler</i> 10 - Skoleklasse 20 - Terapigruppe
journal for gruppen	376	0..1	boolean	Verdi "true" dersom det føres egen EPJ for gruppen, verdi "false" ellers.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
opplysninger til medlemmenes EPJ	377	0..1	CS	<p>Kode som angir i hvilken grad opplysninger i den EPJ som eventuelt føres for gruppen, skal (kunne) inkluderes i EPJ til den enkelte pasient som er medlem av gruppen. Standard kodeverk: 9241 Regel for overføring av opplysninger fra gruppejournal til medlemmers EPJ</p> <p><i>Eksempler</i></p> <p>0 - Journalen føres ikke på en slik måte at dokumenter kan importeres eller kopieres til den enkelte pasientens journal</p> <p>2 - EPJ dokumenter bør kunne kopieres men ikke importeres til den enkelte pasients journal</p> <p>4 - EPJ dokumenter bør kunne inngå som importerte komponenter i den enkelte pasients journal</p> <p>6 - EPJ saker bør kunne inngå som importerte komponenter i den enkelte pasients journal.</p> <p><i>Merk:</i> EPJ saker og/eller EPJ dokumenter kan kun tas inn som importerte komponenter i den grad det er åpnet for dette i den enkelte pasients journal. Dette innebærer at det må finnes en EPJ sak i pasientens EPJ hvor den aktuelle saks- eller dokumenttypen er angitt som lovlig, importert innhold.</p>
opprettet dato	378	0..1	date	<p>Den dato gruppen ble opprettet.</p> <p><i>Merk:</i> Dette er ikke nødvendigvis sammenfallende med den dato gruppen ble registrert i EPJ-systemet.</p>
nedlagt dato	379	0..1	date	<p>Dersom gruppen nedlegges registreres datoen her.</p>

4.4.2.2. Fragmenttype: Pasientmedlem

ID: 174

Fragment av denne typen benyttes til å angi hvilke pasienter som er med i en pasientgruppe.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Pårørendemedlem	177		Fragment	Se kapittel 4.4.2.3.
pasient	380	0..1	R-PAS	Referanse til pasienten.
innmeldt dato	381	0..1	date	Den dato pasienten ble medlem av gruppen.
utmeldt dato	382	0..1	date	Dersom pasienten går ut av gruppen, registreres dato for dette her.
merknad	383	0..1	string(255)	Til fri bruk.

4.4.2.3. Fragmenttype: Pårørendemedlem

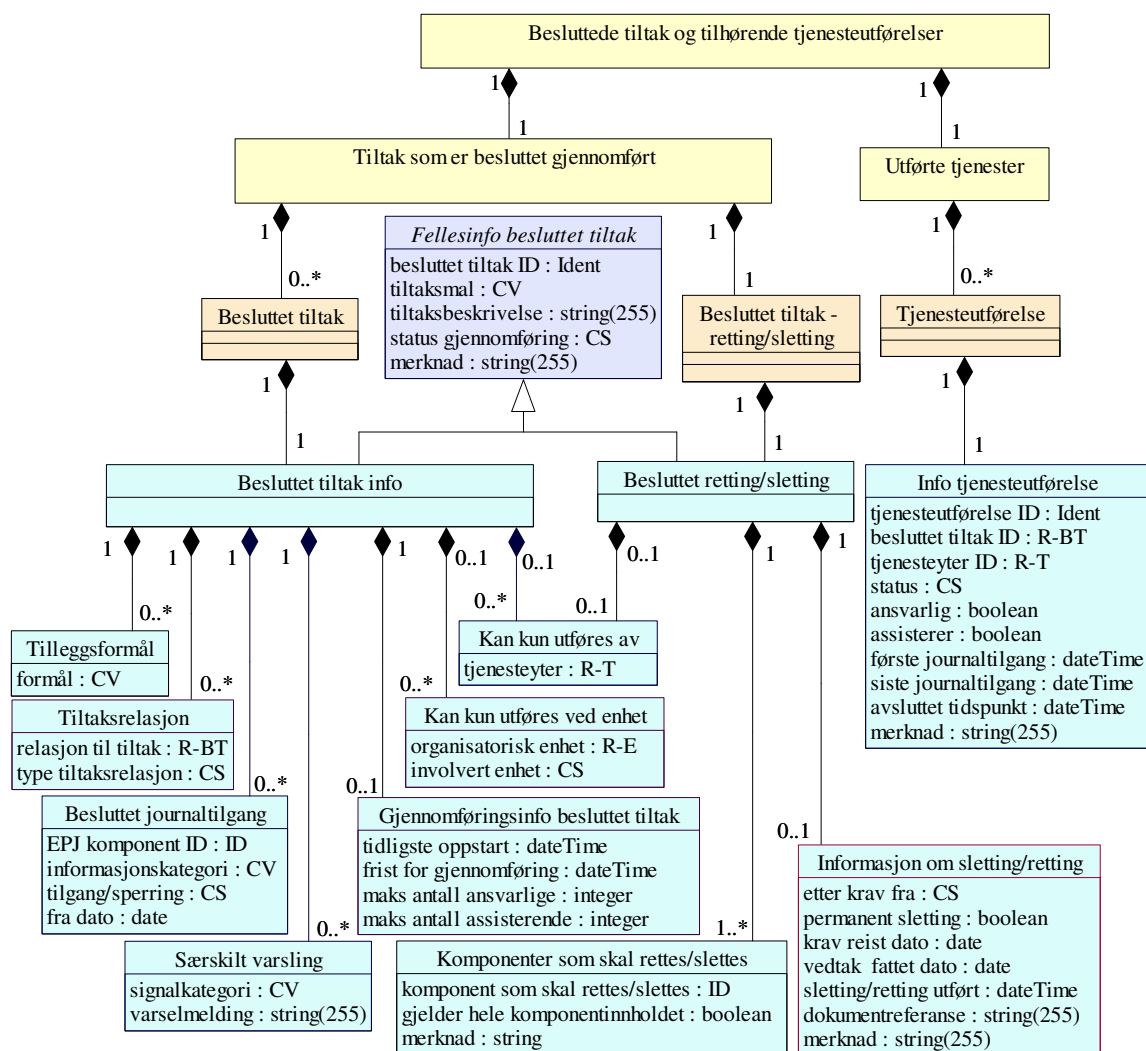
ID: 177

Fragment av denne typen benyttes til å registrere eventuelle pårørende til pasienter som er med i en pasientgruppe.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
pårørende	384	0..1	R-P	Referanse til den pårørende som er medlem i gruppen.
rolle i gruppen	385	0..1	CS	Kode som angir hvilken rolle vedkommende har i gruppen. Standard kodeverk: 9242 Rolle i pasientrelatert gruppe <i>Eksempler</i> 1- Vanlig medlem 3 - Leder 5 - Sekretær 7 - Observatør
innmeldt dato	386	0..1	date	Den dato den pårørende ble medlem av gruppen.
utmeldt dato	387	0..1	date	Dersom den pårørende går ut av gruppen, registreres dato for dette her.

4.5. Del 2.1 Tiltak og tjenesteutførelser



Figur 6 Tiltak og tjenesteutførelser

4.5.1. Mappetype: Besluttete tiltak og tilhørende tjenesteutførelser

ID: 129

Denne typen mappe benyttes til å samle opplysninger om besluttede tiltak og tjenesteutførelser. Det skal inngå en og bare en slik mappe i hver EPJ.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Tiltak som er besluttet gjennomført	136	1	Mappe	Se kapittel 4.5.2.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Utførte tjenester	138	1	Mappe	Se kapittel 4.5.5.

4.5.2. Mappetype: Tiltak som er besluttet gjennomført

ID: 136

Denne typen mappe benyttes til å samle opplysninger om de tiltak som er besluttede gjennomført.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Besluttet tiltak	130	0..*	Dokument	Se kapittel 4.5.3.
Besluttet tiltak - retting/sletting	155	1	Dokument	Se kapittel 4.5.4.

4.5.3. Dokumenttype: Besluttet tiltak

ID: 130

Denne dokumenttypen benyttes for å registrere et besluttet tiltak i journalen.

Merk: for spesielle typer besluttede tiltak slik som retting og sletting, benyttes egne dokumenttyper.

Inneholder følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Besluttet tiltak info	250	1	Se kapittel 4.5.3.2.

4.5.3.1. Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak

ID: 165

Dette er en abstrakt fragmenttype som benyttes for å knytte de tiltak som skal utføres opp mot pasientenes journaler, og dermed også opp mot den enkelte pasient.

Dersom et besluttet tiltak er knyttet opp mot avgrensede deler av journalen, skal det ikke gis tilgang til andre deler av journalen under utførelsen av tiltaket, verken når det gjelder registrering av informasjon eller lesing av informasjon.

Tilgangen til journalen skal også begrenses til den informasjon som er relevant for tiltakets formål, og tilgangen kan være ytterligere avgrenset ved at det til tiltak er angitt at tilgangen skal begrenses til en eller flere Informasjonskategorier.

Merk at det alltid skal finnes minst et standard besluttet tiltak opp mot enhver journal, et tiltak som skal gi mulighet til å tilknytte nye tiltak.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
besluttet tiltak ID	358	1	Ident	Globalt unik identifikator for dette Besluttede tiltaket..

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
tiltaksmal	359	1	CV	Unik referanse til den Tiltaksmalen tiltaket er basert på. Blant annet formål og informasjonsbehov identifiseres gjennom denne malen.
tiltaksbeskrivelse	360	1	string(255)	Betegnelse for tiltaket. Hentes fra den aktuelle tiltaksmal men skal kunne endres.
status gjennomføring	361	0..1	CS	Kode som angir status for gjennomføring av det besluttede tiltaket. Standard kodeverk: 9238 Status for gjennomføring av besluttet tiltak <i>Eksempler</i> 02 - Tiltak besluttet, gjennomføring ikke påbegynt 04 - Gjennomføring påbegynt (minst en Tjenesteutførelse registrert) 10 - Tiltak ferdig gjennomført 18 - Tiltak suspendert 19 - Tiltak terminert fordi det inngår i et "hovedtiltak" som er terminert 20 - Terminert uten å være ferdig gjennomført.
merknad	363	0..1	string(255)	Eventuelle merknader relatert til tiltaket eller gjennomføringen av dette.

4.5.3.2. Fragmenttype: Besluttet tiltak info

ID: 250

Et fragment av denne typen inneholder opplysninger om et besluttet tiltak.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Tilleggsformål	203	0..*	Fragment	Se kapittel 4.5.3.3.
Tiltaksrelasjon	206	0..*	Fragment	Se kapittel 4.5.3.4.
Besluttet journaltilgang	162	0..*	Fragment	Se kapittel 4.5.3.5.
Særskilt varslings	198	0..*	Fragment	Se kapittel .4.5.3.6
Kan kun utføres av	170	0..*	Fragment	Se kapittel 4.5.3.7.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Kan kun utføres ved enhet	171	0..*	Fragment	Se kapittel 4.5.3.8.
Gjennomførings- info besluttet tiltak	204	0..1	Fragment	Se kapittel 4.5.3.9.
besluttet tiltak ID	358	1	Ident	Se kapittel 4.5.3.1 <i>Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak.</i>
tiltaksmal	359	1	CV	Se kapittel 4.5.3.1 <i>Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak</i>
tiltaksbeskrivelse	360	1	string(255)	Se kapittel 4.5.3.1 <i>Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak</i>
status gjennomføring	361	0..1	CS	Se kapittel 4.5.3.1 <i>Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak</i>
merknad	363	0..1	string(255)	Se kapittel 4.5.3.1 <i>Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak</i>

4.5.3.3. Fragmenttype: Tilleggsformål

ID: 203

Denne klassen benyttes dersom det er ønskelig å registrere særskilte formål med ette konkrete tiltaket, ut over de(t) formål som er knyttet til Tiltaksmalen som danner utgangspunktet for dette besluttede tiltaket.

Opplysningene benyttes primært som en del av grunnlaget for å avgjøre hvilke journalopplysninger som skal være tilgjengelig ved gjennomføring av tiltaket men kan også benyttes som standardverdi for det formål som tilknyttes de dokumenter som registreres i forbindelse med gjennomføring av denne typen tiltak.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
formål	337	1	CV	Kode som angir hva som er formålet med et tiltaket. Formål defineres i et eget, felles kodeverk med kodeverk ID = 9004.

4.5.3.4. Fragmenttype: Tiltaksrelasjon

ID: 206

Denne fragmenttypen benyttes til å opprette forskjellige typer relasjoner mellom to Besluttede tiltak.

Eksempel 1.

En beslutning om gjennomføring av et komplekst behandlingstiltak kan medføre at en rekke deltiltak som kan involvere forskjellige kategorier helsepersonell, må gjennomføres. Ved hjelp av denne fragmenttypen kan de enkelte deltiltak knyttes opp mot hovedtiltaket. I EPJ kan gjerne registrering av "hovedtiltaket" medføre en implisitt registrering av de deltiltak som må gjennomføres.

Eksempel 2.

Enkelte behandlingstiltak er av natur slik at de ikke kan påbegynnes før et eller flere andre tiltak er gjennomført.

Eksempel 3.

En beslutning om gjennomføring av ett tiltak kan åpne for at andre tiltak kan beslutes gjennomført. (En beslutning om innleggelse på sykehus er i utgangspunktet en forutsetning for alle de detaljerte tiltak som beslutes i forbindelse med innleggelsen.)

Merk 1: Det kan være flere typer relasjoner mellom to konkrete Besluttete tiltak. Hver type relasjon må da registreres i et separat fragment av denne typen.

Merk 2: Når et Besluttet tiltak avsluttes eller kanselleres, skal det kontrolleres om det finnes uavsluttede deltiltak som er knyttet til det tiltaket som avsluttes. Så fremt ikke andre uavsluttede tiltak er avhengig av disse deltiltakene skal disse og eventuelle påbegynte Tjenesteutførelser gis status "suspendert"

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
relasjon til tiltak	336	1	R-BT	Unik referanse til annet Besluttet tiltak som dette tiltaket har en relasjon til.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
type tiltaksrelasjon	1	590	CS	<p>Kode som angir hvilken type relasjon mellom Besluttede tiltak dette gjelder.</p> <p>Standard kodeverk: 9236 Type tiltaksrelasjon</p> <p>Eksempler:</p> <p>01 - Det refererte tiltaket er opprettet som en implisitt følge av beslutningen om gjennomføringen av dette tiltaket. (Samme beslutning gjelder for begge tiltak.</p> <p>02 - Dette tiltaket er registrert som en eksplisitt følge av beslutningen om gjennomføring av det refererte tiltaket. (To separate beslutninger.</p> <p>11 - Utførelsen av dette Besluttede tiltaket kan ikke påbegynnes før det refererte tiltaket er ferdig utført.</p> <p>15 - Utførelsen av dette Besluttede tiltaket kan ikke avsluttes før det refererte tiltaket er ferdig utført.</p>

4.5.3.5. Fragmenttype: Besluttet journaltilgang

ID: 162

Denne typen fragment benyttes dersom den Tjenesteyter som skal gjennomfører skal gis en annen tilgang til opplysninger i journalen ut over det som følger implisitt av vedkommendes rolle og den aktuelle typen Besluttet tiltak.

Denne klassen inneholder informasjon om hvilke deler av pasientens EPJ som skal sperres eller som det skal kunne gis tilgang til i forbindelse med Tjenesteutførelser med utspring i det besluttede tiltaket.

Dersom den komponent i journalen det refereres til består av delkomponenter, gjelder registreringen for alle delkomponenter. Dersom Tjenesteyter skal ha tilgang til hele journalen i forbindelse med gjennomføring av tiltaket, registreres tilgang til den EPJ grunnkomponent som tilsvarer journalroten.

For øvrig skal tilgangen begrenses av det Informasjonsbehov og de Formål med tiltak som er tilknyttet Tiltaksmalen det besluttede tiltaket refererer til, samt eventuelle begrensninger som følger av krav fra pasienten.

Dersom det er registrert krav om samtykke som omfatter noe av den aktuelle informasjonen, skal det heller ikke gis tilgang til dette før slikt samtykke er gitt og registrert i journalen.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
EPJ komponent ID	364	1	ID	Unik referanse til en EPJ komponent innenfor journalen som det skal gis (eventuelt nektes) tilgang til.
informasjons-kategori	365	0..1	CV	Tilgangen (eller sperringen) gjelder alle dokumenter av den angitte kategori.
tilgang/sperring	366	0..1	CS	Kode som angir om den refererte delen av journalen skal sperres eller om det skal gis tilgang til den. Standard kodeverk: 9239 Tilgang til sperrede opplysninger i EPJ <i>Eksempler</i> 1 - Tilgang skal både gis til Tjenesteytere som utfører tiltaket og de som assisterer ved utføringen 2 - Tilgang skal gis til Tjenesteytere som utfører tiltaket og sperres de som assisterer ved utføringen 9 - Tilgang skal sperres både for Tjenesteytere som utfører tiltaket og for de som assisterer ved utføringen
fra dato	367	0..1	date	Tilgangen skal kun gis til de dokumenter som er registrert på eller etter angitt dato. Alle eldre dokumenter skal sperres.

4.5.3.6. Fragmenttype: Særskilt varsling

ID: 198

Denne klassen benyttes dersom det er behov for å knytte varselsinformasjon direkte til gjennomføringene av et konkret tiltak i en pasients journal.

Dette innebærer at det skal gis særskilt varsel i forbindelse med all Tjenesteutførelse med utgangspunkt i dette tiltaket, dersom det finnes komponenter i journalen markert med den angitte signalkategori.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
signalkategori	338	1	CV	Den signalkategori som skal knyttes opp mot tjenesteutførelser som har sitt utspring i det angitte tiltaket. Utgjør sammen med "journal ID", "besluttet tiltak ID" og "gyldig fra" en unik nøkkel for denne klassen. Signalkategorier defineres i et eget, felles kodeverk med kodeverk ID = 9006.
varselmelding	339	0..1	string(255)	Tekst som skal inngå i meldinger mv. som skal vises eller skrives ut, når varsel skal gis.

4.5.3.7. Fragmenttype: Kan kun utføres av

ID: 170

Denne klassen benyttes for å knytte en forbindelse mellom besluttede tiltak og den, eller de tjenesteytere som, uavhengig av sin rolle, skal kunne utføre tiltaket.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
tjenesteyter	340	1	R-T	Referanse til en Tjenesteyter som skal kunne utføre tiltaket. Utgjør sammen med "besluttet tiltak ID" og "journal ID" en unik nøkkel for klassen.

4.5.3.8. Fragmenttype: Kan kun utføres ved enhet

ID: 171

Denne klassen inneholder informasjon om hvilke organisatoriske enheter de forskjellige typer tiltak skal kunne utføres ved.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
organisatorisk enhet	319	0..1	R-E	Referanse til Organisatoriske enhet hvor denne type tiltak skal kunne utføres. Utgjør sammen med "tiltaksmal ID" og "gyldig fra" en unik nøkkel for klassen.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
involvert enhet	320	0..1	CS	<p>Dette attributtet benyttes for å angi at den/de som skal gjennomføre tiltaket må ha en rolle innenfor en enhet som er involvert i den helsehjelp som pasienten mottar, har mottatt eller skal motta.</p> <p>Standard kodeverk: 9235 Tjenesteutførelse ved involvert enhet</p> <p>Eksempler:</p> <p>0 - Det er ikke krav om tilhørighet mellom de tjenesteytere som skal gjennomføre det besluttede tiltaket og en enhet hvor pasienten mottar helsehjelp</p> <p>2 - Den som skal være ansvarlig for gjennomføring av det besluttede tiltaket, må tilhøre den enhet hvor tjenesten skal utføres</p> <p>4 - Alle som skal gis journaltilgang i forbindelse med gjennomføring av det besluttede tiltaket, må tilhøre den enhet hvor tjenesten skal utføres</p> <p>6 - Alle som skal gis journaltilgang i forbindelse med gjennomføring av det besluttede tiltaket, må tilhøre en enhet som er involvert i behandlingen av pasienten</p>

4.5.3.9. Fragmenttype: Gjennomføringsinfo besluttet tiltak

ID: 204

Denne klassen benyttes for å registrere en del informasjon som normalt ikke skal inngå ved utveksling av journalinformasjon.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
tidligste oppstart	368	0..1	dateTime	<p>Tidligste tidspunkt for oppstart. Det skal ikke kunne registreres Tjenesteutførelser i tilknytning til dette tiltaket, før dette tidspunkt.</p>
frist for gjennomføring	369	0..1	dateTime	<p>Tiltaket skal være gjennomført før dette tidspunkt. NB: Dette attributtet er kun til informasjon og skal f.eks. ikke innebære at tilgang skal nektes dersom tidspunktet er passert.</p>

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
maks antall ansvarlige	370	0..1	integer	Det maksimale antall tjenesteytere som kan ta ansvar for å gjennomføre tiltaket. Dersom det ikke er angitt noe antall, kan alle med relevant rolle ta ansvar for en Tjenesteutførelse knyttet til tiltaket.
maks antall assisterende	371	0..1	integer	Det maksimale antall Tjenesteytere som kan assistere ved gjennomføring av tiltaket. Dersom det ikke er angitt noe antall, kan alle med relevant rolle assistere.

4.5.4. Dokumenttype: Besluttet tiltak - retting/sletting

ID: 155

Denne dokumenttypen benyttes for å registrere et besluttet tiltak som innebærer retting eller sletting av opplysninger i EPJ.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Besluttet retting/sletting	251	1	Se kapittel 4.5.4.1.

4.5.4.1. Fragmenttype: Besluttet retting/sletting

ID: 251

Et fragment av denne typen inneholder opplysninger om et besluttet tiltak som omhandler retting eller sletting av opplysninger i EPJ.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Kan kun utføres av	170	0..*	Fragment	Se kapittel 4.5.3.7.
Komponenter som skal rettes/slettes	252	1..*	Fragment	Se kapittel 4.5.4.2.
Informasjon om sletting/retting	168	0..1	Fragment	Se kapittel 4.5.4.3.
besluttet tiltak ID	358	1	Ident	Se kapittel 4.5.3.1 Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak.
tiltaksmal	359	1	CV	Se kapittel 4.5.3.1 Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak
tiltaksbeskrivelse	360	1	string(255)	Se kapittel 4.5.3.1 Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
status gjennomføring	361	0..1	CS	Se kapittel 4.5.3.1 Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak
merknad	363	0..1	string(255)	Se kapittel 4.5.3.1 Abstrakt fragmenttype: Fellesinfo besluttet tiltak

4.5.4.2. Fragmenttype: Komponenter som skal rettes/slettes

ID: 252

Denne fragmenttypen benyttes for å registrere opplysninger om de komponenter i journalen som er omfattet av en beslutning om retting eller sletting.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
komponent som skal rettes/slettes	587	1	ID	Unik referanse til en komponent som er besluttet rettet eller slettet.
gjelder hele komponent-innholdet		1	boolean	Verdi "true" dersom beslutningen gjelder hele innholdet, verdi "false" dersom kun en del av innholdet berøres av beslutningen. I så fall må det i merknaden registrere mer detaljerte opplysninger om hva som er omfattet av beslutningen.
merknad		0..1	string	For utfyllende opplysninger.

4.5.4.3. Fragmenttype: Informasjon om sletting/retting

ID: 168

Denne fragmenttypen benyttes for å registrere nødvendig tilleggsinformasjon sletting etter helsepersonelloven § 43. Sletting skal ikke tillates gjennomført før de nødvendige opplysningene er registrert.

Merk: Dersom retting etter krav fra pasienten først blir gjennomført etter at Helsetilsynet har fattet vedtak i saken, jf. helsepersonelloven § 42, skal denne fragmenttypen benyttes til å registrere de nødvendige opplysninger om kravet og vedtaket.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
etter krav fra	341	1	CS	Kode som angir hvem som har krevd opplysningene slettet/rettet: Standard kodeverk: 9237 Kilde til krav om retting eller sletting av opplysninger i EPJ Eksempel: 1 - Etter krav fra pasient 2 - Etter krav fra representant for pasient 3 - Etter krav fra annen person som journalopplysningene gjelder 9 - Etter eget tiltak
permanent sletting	342	1	boolean	Verdi "true" dersom opplysningene skal slettes permanent (etter krav fra den opplysningene gjelder). Verdi "false" dersom opplysningen skal kunne hentes fra med bistand fra leverandøren.
krav reist dato	343	1	date	Den dato krav om sletting/retting ble reist.
vedtak fattet dato	344	0..1	date	Benyttes dersom avslag på krav om sletting/retting er anket til tilsynsmyndighetene. Skal da inneholde den dato tilsynsmyndighetene fattet vedtak om sletting/retting.
sletting/retting utført	345	0..1	dateTime	Den dato og klokkeslett sletting/retting ble utført bør oppdateres automatisk.
dokumentreferanse	346	0..1	string(255)	Referanse til dokument som inneholder krav om sletting/retting. Skal alltid angis før permanent sletting tillates.
merknad	347	0..1	string(255)	Kan for eksempel benyttes for å angi begrunnelsen for sletting når denne skjer etter eget tiltak.

4.5.5. Mappetype: Utførte tjenester

ID: 138

Denne mappetypen benyttes for å samle opplysninger om alle tjenesteutførelser som er registrert i en pasients journal.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Tjenesteutførelse	143	0..*	Dokument	Se kapittel .

4.5.6. Dokumenttype: Tjenesteutførelse

ID: 143

Denne dokumenttypen benyttes for å registrere opplysninger om en enkelt Tjenesteutførelse.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Info tjenesteutførelse	166	1	Se kapittel .

4.5.6.1. Fragmenttype: Info tjenesteutførelse

ID: 166

Denne klassen inneholder informasjon om en Tjenesteyters gjennomføring av tiltak som er besluttet i relasjon til den enkelte pasient.

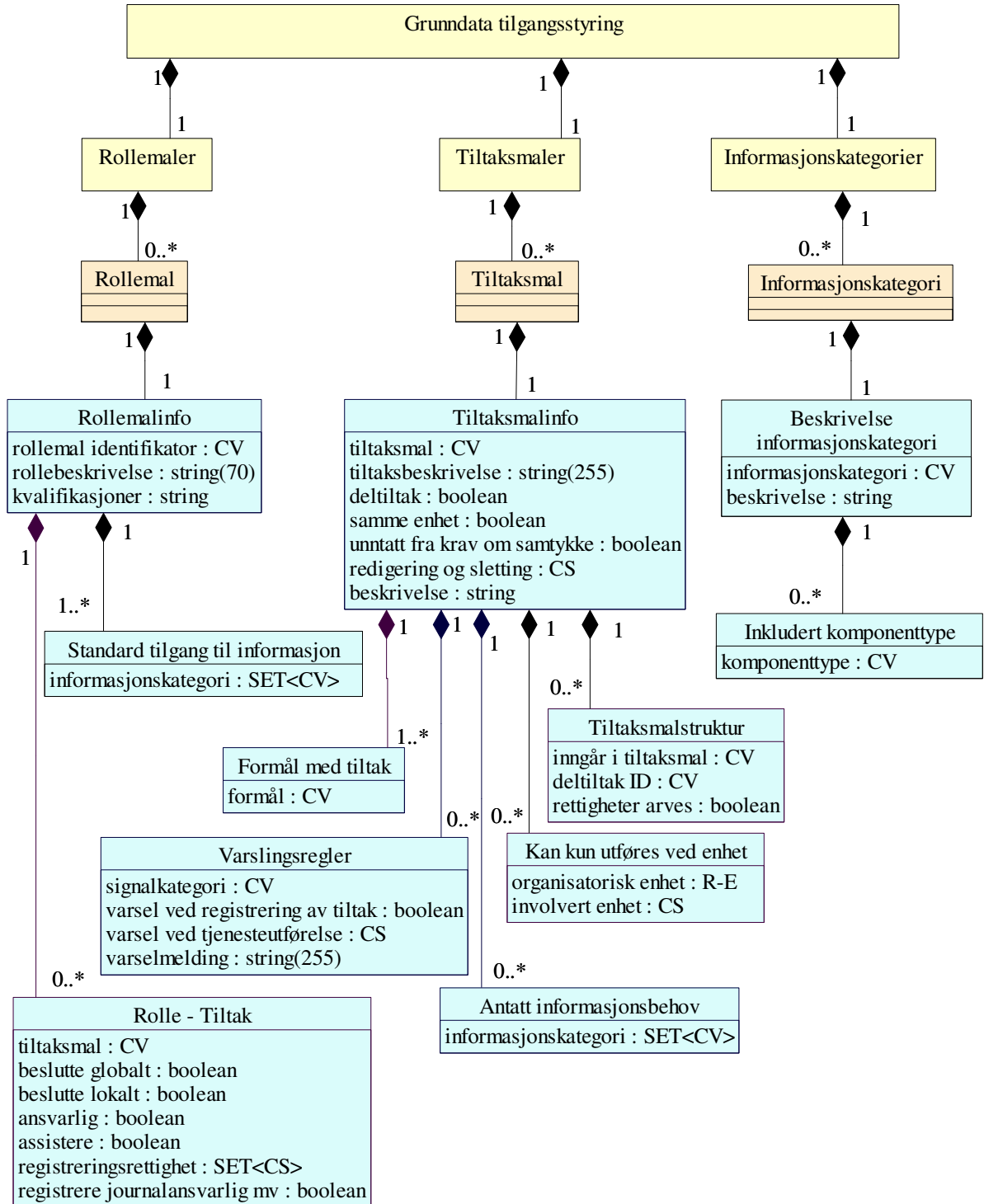
Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
tjenesteutførelse ID	348	1	Ident	Unik ID som identifiserer Tjenesteytelsen innenfor journalen. Utgjør sammen med "journal ID" en unik nøkkel for klassen.
besluttet tiltak ID	349	1	R-BT	Unik referanse til det Besluttede tiltak som tjenesteutførelsen er basert på.
tjenesteyter ID	350	1	R-T	Unik referanse til Tjenesteyteren som utfører tjenesten.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
status	351	0..1	CS	Kode som angir status for tjenesteutførelsen. Standard kodeverk: 9020 Status for tjenesteutførelse Eksempler: 01 - Under utførelse 05 - Venter på at annen tjeneste skal bli fullført 07 - Suspendert 11 - Avsluttet, tjenesteytelsen fullført 12 - Avsluttet som følge av at det besluttede tiltaket er fullført. 15 - Avsluttet uten å være fullført. En annen tjenesteyter overtar. 19 - Terminert som følge av at den ansvarlige for gjennomføringen av det besluttede tiltaket, har terminert hele tiltaket.
ansvarlig	352	0..1	boolean	Verdi "true" dersom denne Tjenesteyter er ansvarlig for gjennomføring av tiltaket, verdi "false" ellers.
assisterer	353	0..1	boolean	Verdi "true" dersom denne Tjenesteyter kun assisterer gjennomføring av tiltaket (og dermed ikke har plikt til å føre journal), verdi "false" ellers.
første journaltilgang	354	0..1	dateTime	Angivelse av når tjenesteytelsen første gang åpnet pasientens journal i forbindelse med gjennomføring av dette tiltaket.
siste journaltilgang	355	0..1	dateTime	Angivelse av når Tjenesteyteren siste gang åpnet pasientens journal i forbindelse med gjennomføring av dette tiltaket. <i>Merk:</i> Dette attributtet skal oppdateres hver gang tjenesteyteren åpner pasientens journal i forbindelse med gjennomføring av det besluttede tiltaket.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
avsluttet tidspunkt	356	0..1	dateTime	Angivelse av når Tjenesteutførelsen ble avsluttet. Ved Tjenesteutførelse som innebærer sletting skal fullført tidspunkt automatisk oppdateres når slettingen er utført. Tjenesteyteren skal ved den anledning få mulighet til å registrere i attributtet merknad.
merknad	357	0..1	string(255)	Benyttes for å angi eventuelle merknader i forbindelse med Tjenesteutførelsen.

4.6. Del 2.2 Maler tilgangsstyring



Figur 7 Maler tilgangsstyring

4.6.1. Mappetype: Grunndata tilgangsstyring

ID: 130

Denne mappetypen benyttes for å samle forskjellige former for grunndata som skal kunne benyttes i forbindelse med styring av tilgang til journalopplysninger innenfor en virksomhet i helsevesenet.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Rollemaler	133	1	Mappe	Se kapittel 4.6.2.
Tiltaksmaler	137	1	Mappe	Se kapittel 4.6.4.
Informasjonskategorier	131	1	Mappe	Se kapittel 4.6.6.

4.6.2. Mappetype: Rollemaler

ID: 133

Denne mappetypen samle malene for de roller som skal kunne benyttes i forbindelse med styring av tilgang til journalopplysninger innenfor en virksomhet i helsevesenet.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Rollemaal	136	0..*	Dokument	Se kapittel 4.6.3.

4.6.3. Dokumenttype: Rollemal

ID: 136

Denne dokumenttypen benyttes for å registrere maler for roller som skal kunne benyttes i forbindelse med styring av tilgang til journalopplysninger innenfor en virksomhet i helsevesenet.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Rollemalinfo	186	1	Se kapittel 4.6.3.1.

4.6.3.1. Fragmenttype: Rollemalinfo

ID: 186

Rollemaal er et generelt begrep som er uavhengig av organisasjonsstrukturen. En Rollemaal identifiserer et sett av Besluttede tiltak som de som innehar rollen skal være kvalifiserte til å utføre.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Standard tilgang til informasjon	197	1..*	Fragment	Se kapittel 4.6.3.2.
Rolle - Tiltak	183	0..*	Fragment	Se kapittel 4.6.3.3.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
rollemal identifikator	321	1	CV	Som unik identifikator for Rollemal benyttes en kode i et angitt kodeverk. Virksomheten vil selv måtte vedlikeholde et kodeverk for de rollemaler som defineres av virksomheten. På sikt kan en tenke seg at det defineres rollemaler som vil kunne være gyldige for flere virksomheter. De koder som skal utgjøre unike identifikatorer for disse vil i så fall inngå i egne, felles kodeverk.
rollebeskrivelse	322	1	string(70)	Betegnelse for rollen.
kvalifikasjoner	323	0..1	string	Beskrivelse (fri tekst) av de kvalifikasjoner som kreves av de som skal kunne tildeles rollen.

4.6.3.2. Fragmenttype: Standard tilgang til informasjon

ID: 197

Denne klassen benyttes for å angi hvilke typer journalopplysninger den som innehar rollen normalt vil ha behov for i forbindelse med utøvelsen av rollen..

Tilgangen til journalopplysninger kan innskrenkes eller økes som følge av det som er angitt for det enkelte Besluttede tiltak og/eller samtykke fra pasienten.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
informasjons-kategori	332	1..*	SET<CV>	Identifiserer en kategori informasjon som det anses å være behov for i forbindelse med gjennomføring utøvelsen av den aktuelle rollen. Informasjonskategorier defineres i et eget, felles kodeverk med kodeverk ID = 9005.

4.6.3.3. Fragmenttype: Rolle - Tiltak

ID: 183

Denne klassen benyttes for å angi hvilket forhold de som innehar en Rolle, kan ha til gjennomføring av de Besluttede tiltakene som er tilknyttet Rollemalen.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
tiltaksmal	324	1	CV	Unik referanse til Tiltaksmalen. Utgjør sammen med "rollemal ID" en unik nøkkel for klassen.
beslutte globalt	325	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteyter som innehar roller basert på Rollemalen, skal være autorisert til å beslutte å iverksette denne typen tiltak for alle pasienter, uavhengig av om, eller hvor, disse er til behandling, verdi "false" ellers.
beslutte lokalt	326	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteyter som innehar roller basert på Rollemalen, skal være autorisert til å kunne beslutte å iverksette tiltak basert på denne Tiltaksmalen, for pasienter som er til behandling ved en Organisatorisk enhet som Tjenesteyteren har rett til å utøve sin rolle i, verdi "false" ellers. Å være til behandling ved en Organisatorisk enhet, innebærer i denne sammenhengen at det allerede er registrert minst et uavsluttet tiltak som skal utføres ved enheten.
ansvarlig	327	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteyter som innehar roller basert på Rollemalen, skal være autorisert til å være ansvarlig for gjennomføring av tiltak basert på denne Tiltaksmalen, verdi "false" ellers.
assistere	328	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteyter som innehar roller basert på Rollemalen, skal være autorisert til å assistere ved gjennomføring av tiltak basert på denne Tiltaksmalen, verdi "false" ellers.
registreringsrettighet	329	1..*	SET<CS>	En eller flere koder som angir de rettigheter de som innehar roller basert på Rollemalen, skal ha vedrørende registrering, godkjenning m.v. i journalen. Standard kodeverk: 9022 Redigeringsrettigheter EPJ

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
				<p>Eksempler:</p> <p>0 - Ingen rettigheter til å registrere eller endre opplysninger</p> <p>1 - Kan registrere men ikke godkjenne opplysninger i EPJ i forbindelse med gjennomføring av tiltak hvor tjenesteyteren selv assisterer</p> <p>2 - Kan registrere og godkjenne opplysninger i EPJ i forbindelse med gjennomføring av tiltak hvor tjenesteyteren selv er ansvarlig</p> <p>4 - Kan registrere og godkjenne opplysninger i EPJ i forbindelse med gjennomføring av tiltak hvor tjenesteyteren selv er ansvarlig eller assisterer</p> <p>6 - Kan registrere men ikke godkjenne opplysninger i EPJ på vegne av tjenesteytere som deltar i gjennomføringen av denne typen besluttet tiltak</p> <p><i>Merk:</i> Dette forutsetter at tjenesteyteren som foretar registreringen har en godkjenningen som innebærer at vedkommende kan opptre på vegne av den aktuelle tjenesteyteren.</p> <p>8 - Kan godkjenne opplysninger som andre tjenesteytere har registrert i EPJ</p> <p><i>Merk:</i> Dette forutsetter at tjenesteyteren som foretar registreringen har en rolle som innebærer at vedkommende selv er kvalifisert til å ha ansvar for gjennomføring av den aktuelle typen besluttet tiltak.</p> <p>9 - Kan godkjenne opplysninger i EPJ på vegne av tjenesteytere som deltar i gjennomføringen av denne typen besluttet tiltak</p> <p><i>Merk:</i> Dette forutsetter at tjenesteyteren som foretar registreringen har en rolle som</p>

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
				innebærer at vedkommende kan opptre på vegne av den aktuelle tjenesteyteren.
registrere journalansvarlig mv	330	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteyter som innehar roller basert på Rollemalen, skal være autorisert til å registrere hvem som skal inneha forskjellige roller (.f.eks. journalansvarlig) i forhold til pasienten, verdi "false" ellers. Se beskrivelsen av klassen Rolle i forhold til pasient for nærmere beskrivelse.

4.6.4. Mappetype: Tiltaksmaler

ID: 137

Denne mappetypen benyttes for å samle malene for de typer Besluttede tiltak som skal kunne benyttes i forbindelse med styring av tilgang til journalopplysninger innenfor en virksomhet i helsevesenet.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Tiltaksmal	142	0..*	Dokument	Se kapittel 4.6.5.

4.6.5. Dokumenttype: Tiltaksmal

ID: 142

Denne dokumenttypen benyttes for å registrere maler for de typer Besluttede tiltak som skal kunne benyttes i forbindelse med styring av tilgang til journalopplysninger innenfor en virksomhet i helsevesenet.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Tiltaksmalinfo	207	1	Se kapittel 4.6.5.1.

4.6.5.1. Fragmenttype: Tiltaksmalinfo

ID: 207

Klassen Tiltaksmal benyttes til å beskrive alle de typer tiltak som utføres i virksomheten og som innebærer et behov for tilgang til informasjon i pasientjournaler. Et tiltak kan inkludere andre tiltak, og til hvert tiltak skal det knyttes et eller flere formål (se klassen Formål med tiltak) og et sett av informasjonstyper (se klassen Informasjonsbehov) som kan være relevant i forbindelse med gjennomføring av tiltaket.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Kan kun utføres ved enhet	171	0..*	Fragment	Se kapittel 4.5.3.8.
Formål med tiltak	163	1..*	Fragment	Se kapittel 4.6.5.2.
Tiltaksmalstruktur	208	0..*	Fragment	Se kapittel 4.6.5.3.
Varslingsregler	211	0..*	Fragment	Se kapittel 4.6.5.4.
Antatt informasjonsbehov	159	0..*	Fragment	Se kapittel 4.6.5.5.
tiltaksmal	311	1	CV	Som unik identifikator for Tiltaksmal benyttes en kode i et angitt kodeverk. Virksomheten vil selv måtte vedlikeholde et kodeverk for de Tiltaksmaler som defineres av virksomheten. På sikt kan en tenke seg at det defineres Tiltaksmaler som vil kunne være gyldige for flere virksomheter. De koder som skal utgjøre unike identifikatorer for disse vil i så fall inngå i egne, felles kodeverk.
tiltaksbeskrivelse	312	1	string(255)	Kort beskrivelse av tiltaket
deltiltak	313	0..1	boolean	Verdi "true" dersom dette er et deltiltak som bare kan iverksettes så fremt det allerede er besluttet et tiltak hvor dette deltiltaket inngår. Verdi "false" dersom dette tiltaket kan iverksettes på selvstendig grunnlag.
samme enhet	314	0..1	boolean	Verdi "true" dersom tiltaket må tilknyttes den samme, eller en underliggende, Organisatoriske enhet som det eventuelle hovedtiltaket det er en del av. Verdi "false" dersom det ikke er noen automatisk sammenheng mellom den enhet som hovedtiltaket er knyttet opp mot, og den enhet som dette tiltaket knyttes opp mot.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
unntatt fra krav om samtykke	315	0..1	boolean	Verdi "true" dersom tilgang til journalinformasjon i forbindelse med denne type tiltak i lov eller medhold av lov, er unntatt fra krav om samtykke. Verdi "false" dersom pasienten eller dennes representant har rett til å kreve eksplisitt samtykke før tilgang til journalinformasjon gis i forbindelse med denne type tiltak.
redigering og sletting	316	0..1	CS	<p>Kode som angir om sletting eller fjerning av opplysninger som ledd i redigering av journal kan foretas med utgangspunkt i dette tiltaket.</p> <p>Standard kodeverk: 9234 Regler for redigering (fjerning) og sletting av opplysninger relatert til gjennomføring av besluttet tiltak</p> <p>Eksempler:</p> <p>0 - Redigering eller sletting ikke tillatt.</p> <p>1 - Fjerning av opplysninger som ledd i redigering av journal tillatt for journalansvarlig</p> <p>2 - Sletting etter helsepersonelloven § 43 tillatt etter initiativ fra journalansvarlig</p> <p>3 - Sletting notat registrert på feil person tillatt etter helsepersonelloven § 43.</p> <p>4 - Sletting etter helsepersonelloven § 43 tillatt etter initiativ fra pasienten under forutsetning av at opplysningene som er slettet kan hentes fram igjen av leverandøren av EPJ-systemet på forespørsel fra tilsynsmyndighetene.</p> <p>5 - Permanent sletting etter helsepersonelloven § 43 tillatt etter initiativ fra pasienten. (Opplysningene skal ikke kunne hentes fram av noen.)</p>
beskrivelse	317	0..1	string	En beskrivelse av hva tiltaket innebærer.

4.6.5.2. Fragmenttype: Formål med tiltak

ID: 163

Denne klassen benyttes til å angi hva som er formålet med de tiltak av den typen som beskrives i Tiltaksmal. Opplysningene benyttes primært som en del av grunnlaget for å avgjøre hvilke journalopplysninger som skal være tilgjengelig ved gjennomføring av tiltaket men kan også benyttes som standarverdi for det formål som tilknyttes de dokumenter som registreres i forbindelse med gjennomføring av denne typen tiltak.

Merk 1: Med formål menes her primært overordnede formål som f.eks. helsehjelp, medisinsk forskning, administrasjon av helsehjelp

Merk 2: Alle tiltak som besluttet ha et formål men det kan være flere. I de aller fleste tilfeller vil det primære formåle være helsehjelp og dette må da angis her.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
formål	331	1	CV	Kode som angir hva som er formålet med et tiltaket. Formål defineres i et eget, felles kodeverk med kodeverk ID = 9004.

4.6.5.3. Fragmenttype: Tiltaksmalstruktur

ID: 208

Klassen Tiltaksmalstruktur benyttes til å knytte sammen de enkelte deltiltak et sammensatt tiltak består av. Merk at dette ikke er en ren hierarkisk struktur, men at samme deltiltak kan inngå i flere tiltak.

Det kan også angis om de rettigheter en utøver av en rolle har i forhold til det sammensatte tiltaket, også skal gjelde de enkelte deltiltak som inngår, eller om deltiltakene skal ha egne ansvarlige. Dette gir mulighet til å la totalansvaret for gjennomføring av et komplekst tiltak ligge hos en person, samtidig som ansvaret for gjennomføring av enkelte av de deltiltak som inngår, kan ligge hos andre.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
inngår i tiltaksmal	308	1	CV	Unik referanse til den Tiltaksmal som beskriver det (hoved)tiltak som deltiltaket skal inngå i. Utgjør sammen med "deltiltak ID" en unik nøkkel for klassen.
deltiltak ID	309	1	CV	Unik referanse til den Tiltaksmal som beskriver deltiltaket. Utgjør sammen med "inngår i tiltaksmal ID" en unik nøkkel for klassen.
rettigheter arves	310	0..1	boolean	Verdi "true" dersom de rettigheter en Tjenesteyter har i forbindelse med det tiltaket dette deltiltaket inngår i, også skal gjelde for dette deltiltaket, verdi "false" ellers.

4.6.5.4. Fragmenttype: Varslingsregler

ID: 211

Denne klassen benyttes til å angi at det skal gis spesielt varsel i forbindelse med Tjenesteutførelser med bakgrunn i en Tiltaksmal, dersom angitte typer Signalinformasjon er registrert, eller dersom tidsfrister knyttet til bestemte varseltyper, er overskredet.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
signalkategori	304	1	CV	Kode som angir en signalkategori som skal knyttes opp mot tjenesteutførelser basert på den angitte mal for besluttet tiltak.
varsel ved registrering av tiltak	305	0..1	boolean	Verdi "true" dersom det skal gis varsel når et tiltak av angitt type registreres, og det finnes registreringer i journalen tilknyttet denne varseltypen. Verdi "false" hvis varsel kun skal gis i forbindelse med tjenesteutførelse.
varsel ved tjenesteutførelse	306	0..1	CS	Kode som angir i hvilken grad det skal gis et varselsignal ved oppstart av tjenesteutførelse. Standard kodeverk: 9233 Varsel ved tjenesteutførelse Eksempler: 0 - Varsel skal ikke gis ved tjenesteutførelse. 1 - Dersom det finnes registreringer i journalen tilknyttet denne varseltypen når journalen åpnes skal det gis varsel uavhengig av hvilket besluttet tiltak den aktuelle tjenesteutførelsen er knyttet til. 2 - Varsel skal kun skal gis i forbindelse med tjenesteutførelser knyttet til en eksplisitt angitt type besluttet tiltak.
varselmelding	307	0..1	string(255)	Tekst som skal inngå i meldinger mv. som skal vises eller skrives ut, når varsel skal gis.

4.6.5.5. Fragmenttype: Antatt informasjonsbehov*ID: 159*

Denne klassen benyttes dersom tilgangen til journalinformasjon i forbindelse med gjennomføring av tiltak basert på en Tiltaksmal skal begrenses til visse kategorier informasjon. Dersom det for en tiltaksmal ikke er angitt en eller flere informasjonskategorier skal det ikke foretas noen avgrensning når det gjelder hvilke kategorier informasjon det skal gis tilgang til ved gjennomføring av et Besluttet tiltak basert på Tiltaksmalen.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
informasjons-kategori	318	1..*	SET<CV>	Identifiserer en kategori informasjon som det anses å være behov for i forbindelse med gjennomføring av et Besluttet tiltak basert på Tiltaksmalen. Informasjonskategorier defineres i et eget, felles kodeverk med kodeverk ID = 9005.

4.6.6. Mappetype: Informasjonskategorier*ID: 131*

Denne mappetypen benyttes for samle beskrivelsene av de Informasjonskategorier som skal kunne benyttes i forbindelse med styring av tilgang til journalopplysninger innenfor en virksomhet i helsevesenet.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Informasjonskategori	131	0..*	Dokument	Se kapittel 4.6.7.

4.6.7. Dokumenttype: Informasjonskategori*ID: 131*

Denne dokumenttypen benyttes for å angi hvilke typer mapper (EPJ saker) og (EPJ) dokumenttyper som inngår i en informasjonskategori.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Beskrivelse informasjonskategori	160	1	Se kapittel 4.6.7.1.

4.6.7.1. Fragmenttype: Beskrivelse informasjonskategori

ID: 160

Denne fragmenttypen benyttes til å registrer opplysninger om informasjonskategorier.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Inkludert komponenttype	169	0..*	Fragment	Se kapittel 4.6.7.2.
informasjons-kategori	334	0..1	CV	Kode for informasjonskategori. <i>Merk:</i> den term som er knyttet til koden utgjør betegnelsen på informasjonskategorien.
beskrivelse	335	0..1	string	Beskrivelse av hvilke type opplysninger som inngår i informasjonskategoriene. <i>Merk:</i> Beskrivelsen bør inkludere opplysninger som kan være til hjelp når det skal avgjøres om det i en gitt situasjon skal gis tilgang til opplysninger som hører inn under denne informasjonskategorien.

4.6.7.2. Fragmenttype: Inkludert komponenttype

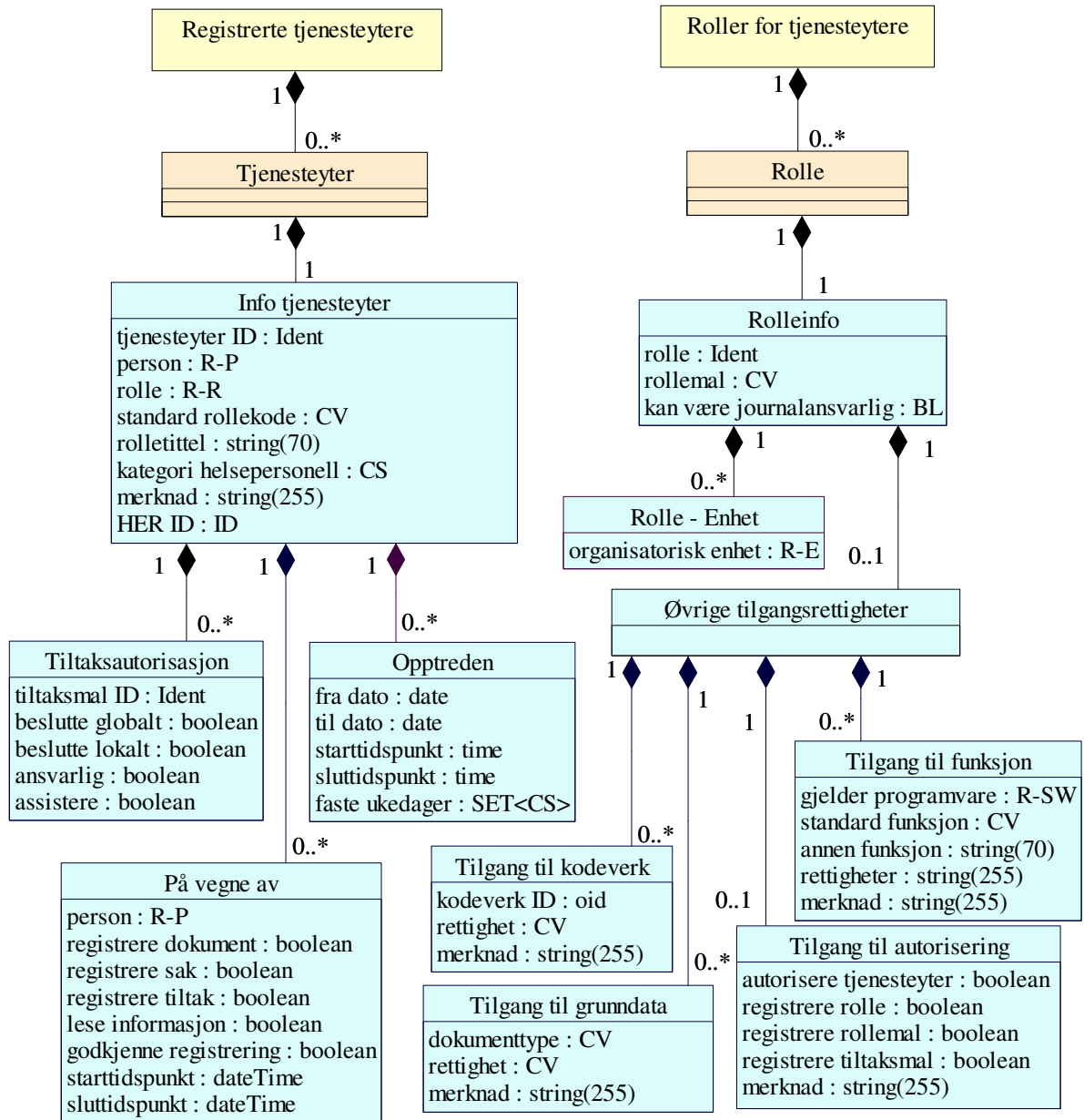
ID: 169

Denne fragmenttypen benyttes for å knytte en mappetype (EPJ sakstype) eller (EPJ) dokumenttype opp mot en informasjonskategori.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
komponenttype	333	0..1	CV	Kode som angir en mappetype (EPJ sakstype) eller (EPJ) dokumenttypei.

4.7. Roller og tjenesteytere



Figur 8 Roller og Tjenesteytere

4.7.1. Mappetype: Registrerte tjenesteytere

ID: 132

Demme mappetypen benyttes for å samle opplysninger om alle tjenesteytere i virksomheten som i en gitt situasjon skal kunne gis tilgang til en pasientjournal.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Tjenesteyter	144	0..*	Dokument	Se kapittel 4.7.2.

4.7.2. Dokumenttype: Tjenesteyter

ID: 144

Demme dokumenttypen benyttes for å registrere nødvendige opplysninger om en enkelt Tjenesteyter, primært med tanke på dennes rettigheter i forhold til gjennomføring av besluttede tiltak og tilgang til opplysninger i EPJ.

Inneholder følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Info tjenesteyter	167	1	Se kapittel 4.7.2.1.

4.7.2.1. Fragmenttype: Info tjenesteyter

ID: 167

En tjenesteyter er en person som utøver en rolle i en eller flere Organisatoriske enheter. Gjennom denne rollen er tjenesteyteren autorisert for å utøve en eller flere tiltak i disse enhetene. Autorisasjon for en del av disse tiltakene kan følge implisitt av den rollen tjenesteyteren opptrer i, mens andre kan tjenesteyteren være eksplisitt autorisert for (jf. klassen Tjenesteyter - Tiltak), f.eks. på bakgrunn av spesielle kvalifikasjoner.

Merk at hvilke tidsrom personen har rett til å opptre som tjenesteyter i denne rollen, er beskrevet i klassen Opptredener.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Tiltaksautorisasjon	205	0..*	Fragment	Se kapittel 4.7.2.2.
Opptreden	172	0..*	Fragment	Se kapittel 4.7.2.3.
På vegne av	175	0..*	Fragment	Se kapittel 4.7.2.4.
tjenesteyter ID	469	1	Ident	Unik ID som identifiserer tjenesteyteren innenfor virksomheten.
person	470	1	R-P	Unik referanse til personen som er tjenesteyter.
rolle	471	0..1	R-R	Unik referanse til den Rollen, innenfor virksomheten, tjenesteyteren har.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
standard rollekode	472	0..1	CV	En kode som angir hvilken type rolle, f.eks. overlege, avdelingssykepleier eller lignende, tjenesteyteren har.
rolletittel	473	0..1	string(70)	Den tittel som benyttes for rollen i den virksomhet tjenesteyteren tilhører.
kategori helsepersonell	474	0..1	CS	En standardisert kode som angir hvilken kategori helsepersonell med autorisasjon, jf. helsepersonelloven § 48, f.eks. lege, sykepleier eller lignende, tjenesteyteren tilhører. Standard kodeverk 9060 Kategori helsepersonell. <i>Eksempler</i> FA Farmasøyt FT Fysioterapeut HE Helsesekretær HP Hjelpepleier HS Helsesøster JO Jordmor LE Lege PS Psykolog RA Radiograf SP Sykepleier
merknad	475	0..1	string(255)	Til fri bruk.
HER ID	476	0..1	ID	Globalt unik ID utstedt av Helsetjenesteenhetsregistret (HER).No_Exist

4.7.2.2. Fragmenttype: Tiltaksautorisasjon

ID: 205

Denne klassen benyttes til å beskrive hvilke tiltak en Tjenesteyter skal kunne utføre, i tillegg til de tiltak som er gitt av den Rolle tjenesteyteren opptrer i.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
tiltaksmal ID	431	1	Ident	Unik referanse til Tiltaksmalen. Utgjør sammen med "tjenesteyter ID" og "gyldig fra" en unik nøkkel for klassen.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
beslutte globalt	432	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteyter som innehar roller basert på Rollemalen, skal være autorisert til å beslutte å iverksette denne typen tiltak for alle pasienter, uavhengig av om, eller hvor, disse er til behandling, verdi "false" ellers.
beslutte lokalt	433	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteyter som innehar roller basert på Rollemalen, skal være autorisert til å beslutte å iverksette denne typen tiltak for pasienter som er til behandling ved en organisasjonsenhet som Tjenesteyteren har rett til å utøve sin rolle i , verdi "false" ellers. Å være til behandling ved en organisasjonsenhet, innebærer i denne sammenhengen at det allerede er registrert minst et uavsluttet tiltak som skal utføres ved enheten.
ansvarlig	434	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteyteren som innehar roller basert på Rollemalen, skal være autorisert til å være ansvarlig for gjennomføring av denne typen tiltak, verdi "false" ellers.
assistere	435	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteyteren som innehar roller basert på Rollemalen, skal være autorisert til å assistere ved gjennomføring av denne typen tiltak, verdi "false" ellers.

4.7.2.3. Fragmenttype: Opptreden

ID: 172

Denne klassen benyttes for å angi hvilke tidsrom en person opptrer som tjenesteyter i en bestemt rolle.

Merk 1: Samme person kan opptre mange ganger som tjenesteyter i samme rolle.

Merk 2: Det er primært ment at denne funksjonaliteten skal benyttes for å angi tidsrommet personen har den stilling som utøves i rollen. Men det er imidlertid også mulig å benytte denne funksjonaliteten til å begrense tilgangen til kun å gjelde innenfor vanlig arbeidstid, uten at dette anbefales spesielt.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
fra dato	464	0..1	date	Den dato personen tiltrådte i rollen..
til dato	465	0..1	date	Den dato personen fratrådte i rollen..
starttidspunkt	466	0..1	time	Dersom personen kun skal ha de rettigheter rollen gir en begrenset del av døgnet, angis starttidspunktet her.
sluttidspunkt	467	0..1	time	Dersom personen kun skal ha de rettigheter rollen gir en begrenset del av døgnet, angis sluttidspunktet her.
faste ukedager	468	0..*	SET<CS>	Dersom personen kun skal ha de rettigheter rollen gir enkelte dager i uken, angis disse her. Standard kodeverk 9082 Dager i uken 1 - Mandag 2 - Tirsdag 3 - Onsdag 4 - Torsdag 5 - Fredag 6 - Lørdag 7 - Søndag

4.7.2.4. Fragmenttype: På vegne av

ID: 175

Denne klassen benyttes for å gi mulighet for at en Person kan opptre på vegne av en Tjenesteyter.

Når en person opptrer på vegne av en tjenesteyter, kan dette gi personen alle rettigheter denne tjenesteyteren har, inkludert det å registrere besluttede tiltak og godkjenning av registreringer i journalen, men vanligvis vil det være en del begrensninger i disse rettighetene, f.eks. kan det være aktuelt å gi mulighet for at personale på en skrivestue e.l., kun kan registrere i journalen, men ikke lese annet enn det personen selv har registrert, eller godkjenne registreringen.

Ved registreringer i journalen vil det framgå av Revisjonsinfo hvilken person som faktisk foretok registreringen, og av Tjenesteutførelse hvilken Tjenesteyter registreringen ble gjort på vegne av.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
person	456	1	R-P	Unik referanse til en personen innenfor virksomheten som har rett til å opptre på vegne av denne Tjenesteyteren.

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
registrere dokument	457	0..1	boolean	Verdi "true" dersom personen har rett til å registrere nye dokument og endre ikke godkjente dokument på vegne av tjenesteyteren, 0 ellers.
registrere sak	458	0..1	boolean	Verdi "true" dersom personen har rett til å registrere nye saker og knytte dokument til disse på vegne av tjenesteyteren, 0 ellers.
registrere tiltak	459	0..1	boolean	Verdi "true" dersom personen har rett til å registrere nye besluttede tiltak på vegne av tjenesteyteren, 0 ellers.
lese informasjon	460	0..1	boolean	Verdi "true" dersom personen har rett til å lese de helseopplysninger og annen informasjon som tjenesteyteren gjennom rollen har tilgang til, 0 ellers.
godkjenne registrering	461	0..1	boolean	Verdi "true" dersom personen har rett til å godkjenne registreringer, avslutte tjenesteutførelser og besluttede tiltak på vegne av tjenesteyteren, 0 ellers.
starttidspunkt	462	1	dateTime	Angivelse av når personen kan starte å opptre på vegne av tjenesteyteren.
sluttidspunkt	463	0..1	dateTime	Angivelse av når personens rett til å opptre på vegne av tjenesteyteren opphører.

4.7.3. Mappetype: Roller for tjenesteytere

ID: 134

Denne mappetypen benyttes for å samle opplysninger om de roller som skal kunne tildeles tjenesteytere.

Inneholder følgende typer mapper og dokumenter:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Rolle	135	0..*	Dokument	Se kapittel 4.7.4.

4.7.4. Dokumenttype: Rolle

ID: 135

Et dokument av denne typen benyttes for å beskrive en enkelt rolle.

Inneholde følgende typer EPJ fragmenter:

Betegnelse	ID	Ant	Tilleggsopplysninger
Rolleinfo	185	1	Se kapittel 4.7.4.1.

4.7.4.1. Fragmenttype: Rolleinfo

ID: 185

En rolle er knyttet til en eller flere organisatoriske enheter og definerer gjennom sin tilknytning til en, og bare en, rollemal, det sett av tiltak (jf. klassen Rolle-Tiltak) som skal kunne utføres av alle tjenesteytere som opptrer i rollen.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Rolle - Enhet	182	0..*	Fragment	Se kapittel 4.7.4.2.
Øvrige tilgangsrettigheter	145	0..1	Dokument	Se kapittel 4.7.4.3.
rolle	452	1	Ident	Unik ID som identifiserer rollen innenfor virksomheten.
rollemal	453	1	CV	Unik referanse, innenfor virksomheten, til den mal rollen bygger på.
kan være journalansvarlig	454	1	BL	Verdi "true" dersom Tjenesteytere som innehar rollen skal kunne være journalansvarlig for pasienter ved den Organisatoriske enhet hvor rollen utøves, 0 dersom Tjenesteyteren ikke skal kunne være journalansvarlig.

4.7.4.2. Fragmenttype: Rolle - Enhet

ID: 182

Denne klassen inneholder informasjon om de enkelte Rollers tilknytning til Organisatoriske enheter. Samme rolle kan knyttes til flere enheter, f.eks. flere avdelinger på et sykehus, eller et team og en avdeling.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
organisatorisk enhet	455	1	R-E	Referanse til en Organisatoriske enhet hvor rollen skal være tilknyttet. Utgjør sammen med "rolle ID" og "gyldig fra" en unik nøkkel for klassen.

4.7.4.3. Fragmenttype: Øvrige tilgangsrettigheter

ID: 145

Et fragment av denne typen benyttes for å beskrive andre typer rettigheter enn de som gjelder besluttede tiltak og tilgang til opplysninger i EPJ.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Tilgang til grunndata	201	0..*	Fragment	Se kapittel 4.7.4.5.
Tilgang til funksjon	200	0..*	Fragment	Se kapittel 4.7.4.6.
Tilgang til autorisering	199	0..1	Fragment	Se kapittel 4.7.4.7.
Tilgang til kodeverk	202	0..*	Fragment	Se kapittel 4.7.4.4.

4.7.4.4. Fragmenttype: Tilgang til kodeverk

ID: 202

Denne klassen inneholder informasjon om hvilke tilgangsrettigheter de som innehar de enkelte roller skal ha til kodeverk. I tillegg til de rettigheter som registreres her, skal alle som har tilgang til informasjon hvor innholdet i et kodeverk refereres, ha lesetilgang til de relevante delene av dette kodeverket.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
kodeverk ID	436	1	oid	Referanse til det kodeverk som rollen skal gi tilgang til.
rettighet	437	1	CV	Angir en rettighet de som innehar rollen skal ha i forhold til kodeverket. De forskjellige typer rettigheter defineres i et eget, felles kodeverk med kodeverk ID = ???.
merknad	438	0..1	string(255)	Til fri bruk.

4.7.4.5. Fragmenttype: Tilgang til grunndata

ID: 201

Denne klassen inneholder informasjon om hvilke tilgangsrettigheter de som innehar de enkelte roller skal ha til hjelperegistrene. I tillegg til de rettigheter som registreres her, skal alle som har tilgang til informasjon hvor innholdet i et hjelperegister refereres, ha lesetilgang til de relevante delene av dette hjelperegisteret. Med hjelperegister menes her de klasser som ikke er en del av selve journalen.

Merk: Med "hjelperegister" så menes ikke her det samme som "klasse", men et logisk register som inneholder informasjon som refereres fra journaler, slik at samme informasjon kan inngå i flere journaler, uten at dette innebærer en kobling mellom disse journalene.

Typiske eksempler er register over virksomheter, helsepersonell, organisatoriske enheter mv. Også registre som benyttes i forbindelse med tilgangsstyring m.v. regnes her som hjelperegistre.

I den grad det ikke eksplisitt er angitt i denne standarden, er det opp til den enkelte leverandør å avgjøre hvilke "samlinger" av klasser, eller deler av klasser som skal utgjøre de enkelte hjelperegistre.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
dokumenttype	439	1	CV	Referanse til det hjelperegister som rollen skal gi tilgang til. Hjelperegistrene identifiseres ved de unike, offisielle, kortnavnene til klassene.
rettighet	440	1	CV	Angis en rettighet de som innehar rollen skal ha i forhold til hjelperegisteret. De forskjellige typer rettigheter defineres i et eget, felles kodeverk med kodeverk ID = ???.
merknad	441	0..1	string(255)	Til fri bruk.

4.7.4.6. Fragmenttype: Tilgang til funksjon

ID: 200

Denne klassen kan benyttes for å gi tilgang til forskjellige funksjoner, eller gjerne funksjonsområder, f.eks. i forbindelse med meldingsutveksling, arkivpersonalets arbeid, systemarbeid e.l.

Merk: I denne standarden stilles det eksplisitte krav om at det skal være mulig å definere roller med tilgang til følgende funksjonsområder:

- Autorisere Tjenesteytere (tilknytte en Person til en Rolle).
- Registrering av journalansvarelig.
- Registrering av krav om samtykke.
- Registrering av samtykke.
- Gjøre endringer i organisasjonsstrukturen.
- Registrere og/eller endre opplysninger om Personer.
- Registrere og/eller endre Roller.
- Registrere og/eller endre Rollemaler.
- Registrere og/eller endre Tiltaksmaler.
- Funksjoner for redigering i journal.
- Funksjoner for retting i journal.
- Funksjoner for sletting i journal.

- Funksjoner for systemansvarlig.
- Funksjoner for arkivansvarlig.
- Funksjoner for arkivmedarbeider.
- Søk etter journaler på grunnlag av informasjonsinnholdet.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
gjelder programvare	442	0..1	R-SW	Unik referanse til den programvare som den aktuelle funksjonen tilhører. Dersom programvare ikke angis, gjelder rettigheten EPJ-systemet.
standard funksjon	443	0..1	CV	Her angis en standardisert funksjon (eller funksjonsområde) de som innehar rollen skal tilgang til i den angitte programvaren.
annen funksjon	444	0..1	string(70)	Funksjonen (eller funksjonsområdet) som det skal gis tilgang til. Bruken av dette attributtet er opp til den aktuelle leverandør av programvare å avgjøre. Er funksjon ikke angitt, gjelder rettigheten bruk av programvaren som sådan.
rettigheter	445	0..1	string(255)	Angir en rettighet de som innehar rollen skal ha i forhold til funksjonen. Bruken av dette attributtet er opp til den aktuelle leverandør av programvare å avgjøre.
merknad	446	0..1	string(255)	Til fri bruk.

4.7.4.7. Fragmenttype: Tilgang til autorisering

ID: 199

Denne klassen kan benyttes for å gi innehavere av spesielle roller rett til å opprette tjenesteytere og gi tjenesteytere de nødvendige rettigheter.

Merk 1: Det tillates ikke at rolle som gir tilgang til autorisering, baseres på en Rollemal som har tilknyttet Tiltaksmaler.

Merk 2: Rettighetene til autorisering er begrenset til å gjelde for tjenesteytere som tilhører den organisatoriske enhet som er knyttet til rollen, samt enheter som organisatorisk ligger under denne. Skal rettigheten gjelde hele virksomheten, må den organisatoriske enheten som utgjør virksomheten knyttes til rollen.

Kan inneholde følgende typer EPJ fragmenter og dataelementer:

Betegnelse	ID	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
autorisere tjenesteyter	447	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteytere som innehar rollen skal kunne opprette nye tjenesteytere og endre rettighetene til disse, verdi "false" ellers.
registrere rolle	448	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteytere som innehar rollen skal kunne opprette nye roller og endre de rettighetene som er tilknyttet disse, verdi "false" ellers.
registrere rollemal	449	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteytere som innehar rollen skal kunne opprette nye rollemaler og endre rettighetene som er tilknyttet disse, verdi "false" ellers.
registrere tiltaksmal	450	0..1	boolean	Verdi "true" dersom Tjenesteytere som innehar rollen skal kunne opprette nye tiltaksmaler og endre rettighetene som er tilknyttet disse, verdi "false" ellers.
merknad	451	0..1	string(255)	Til fri bruk.

5. Generelt om informasjonsmodellene

5.1. Om bruk av UML i informasjonsmodellen

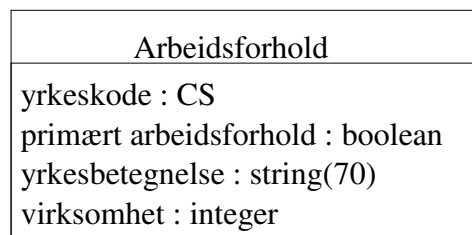
I denne standarden er notasjonsspråket UML (Unified Modeling Language) benyttet ved utarbeidelsen av informasjonsmodellen. Dette er et meget kraftfullt notasjonsspråk som vinner stadig større utbredelse blant leverandørene av programvare over hele verden, og det er også meget benyttet i internasjonalt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

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

5.1.1. 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 9 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 KITH-rapport 17/01 *Datatyper til bruk ved meldingsutveksling mv.* [40], utvidet med datatyper spesielt beregnet for referanser til en del typer "ikke-klinisk" innhold i journalen, En komplett oversikt over datatyper finnes i kapittel 5.2.5.

5.1.2. Assosiasjoner og kardinaliteter

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



Figur 10 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*.

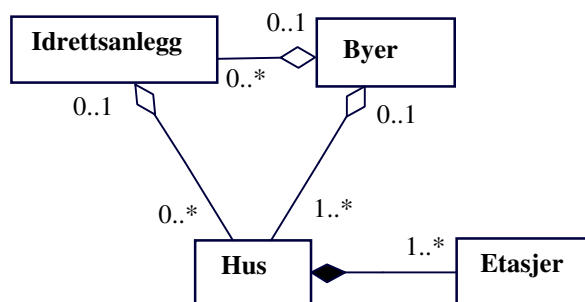
Merk: For at det skal være mulig å mappe UML-modellen direkte over til XML, må minst en av endene på en hver assosiasjon ha kardinaliteten 1 eller 0..1. Dette innebærer at det i de tilfeller hvor det er behov for en "mange-til-mange relasjon", så må det innføres en ekstra klasse slik at en får en "mange-til-en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



Figur 11 Mange-til-mange relasjon

5.1.2.1. 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 12 Aggregering

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

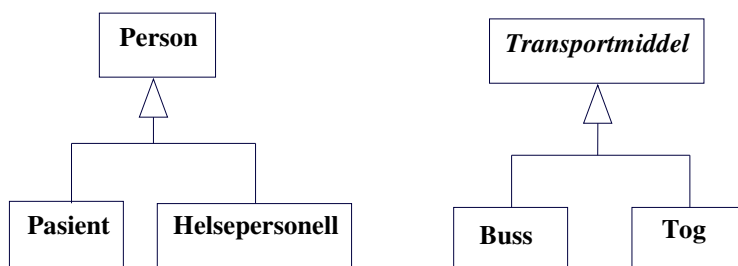
Figuren uttrykker følgende:

- 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.

5.1.3. 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 13 Generalisering . 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*.

5.1.4. 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 at det kan finnes *Personer* som verken er *Pasient* eller *Helsepersonell* (heldigvis!), 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.

5.1.5. 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.

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. Etersom 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 kapittel 4.7.2.
Standard visningsinformasjon: Rolletittel, fornavn, etternavn.
- R-BT* Referanse til *Besluttet tiltak*. Se kapittel 4.5.3.
Standard visningsinformasjon: Tiltaksbeskrivelse.
- R-TU* Referanse til *Tjenesteutførelse*. Se kapittel 4.5.6
Standard visningsinformasjon: Tiltaksbeskrivelse, tjenesteyter (rolletittel, fornavn, etternavn), første journaltilgang (dato), siste journaltilgang (dato)
- R-R* Referanse til *Rolle*. Se kapittel 4.7.4.
Standard visningsinformasjon: rollebeskrivelse (fra Rollemal), organisatorisk enhet, rolletittel.

- R-PAS** Referanse til *Pasient*. Se kapittel 4.2.2.
Standard visningsinformasjon: Fornavn, etternavn, fødselsnummer (eventuelt D-nummer eller H-nummer dersom fødselsnummer mangler.)
- R-E** Referanse til *Organisatorisk Enhet*. Se [5].
Standard visningsinformasjon: Enhetsbetegnelse.
- R-V** Referanse til *Virksomhet*. Se [5].
Standard visningsinformasjon: Enhetsbetegnelse.
- R-P** Referanse til *Person*. Se [5].
Standard visningsinformasjon: Fornavn, etternavn.
- R-A** Referanse til *Adresse*. Se [5].
Standard visningsinformasjon: Postadresse, teleadresser.
- R-PADR** Referanse til *Postadresse*. Se [5].
Standard visningsinformasjon: Gateadresse *eller* postboks, postnr, poststed. For utenlandsadresser også nasjonsnavn.
- R-TELE** Referanse til *Teleadresse*. Se [5].
Standard visningsinformasjon: Teleadresse inkl. type teleadresse (telefon, e-post mv.)
- R-SW** Referanse til *programvare*. Se [5].
Standard visningsinformasjon: Betegnelse på programvare.
- R-U** Referanse til *Medisinsk-teknisk utstyr*. Se [5].
Standard visningsinformasjon: Modellbetegnelse.
- R-SYS** Referanse til *Eksternt System*. Se [5]
Standard visningsinformasjon: Beskrivelse eksternt system.
- R-IEE** Referanse til *Ikke-elektronisk element*. Se [4]
Standard visningsinformasjon: Beskrivelse, plassering
- ELDOK** Elektronisk dokument.

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.

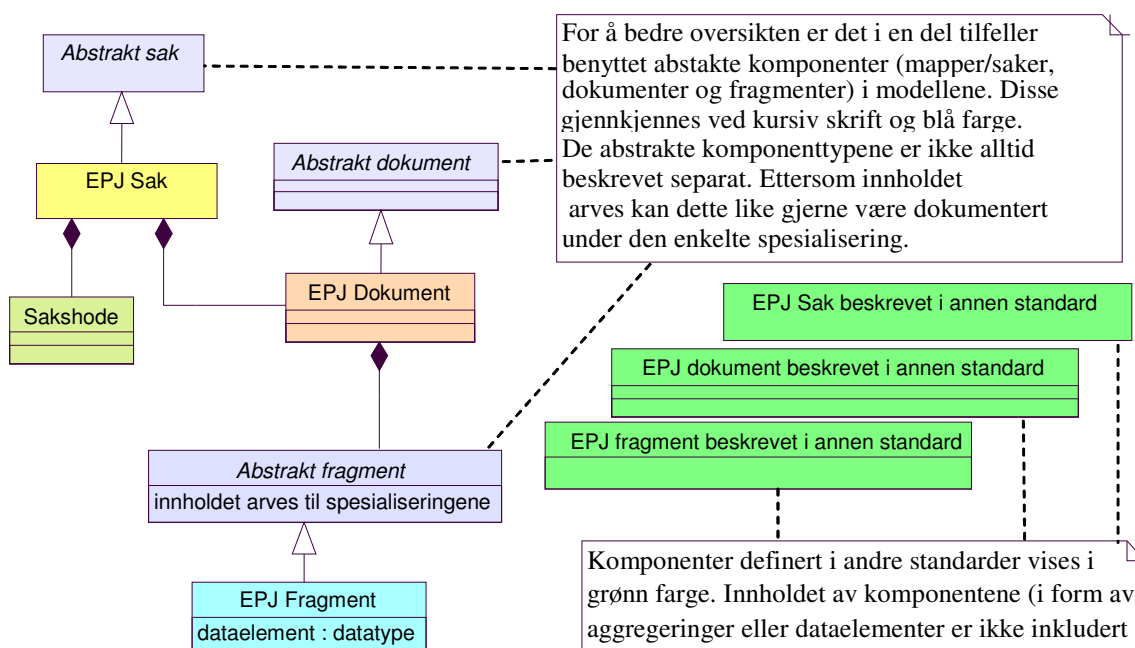
I en del tilfeller så vil det være nødvendig å kunne registrere en referanse (en *Komponentlink*, se [4]) til opplysninger som allerede er registrert i pasientens journal, f.eks. vil den administrering av legemiddel som en sykepleier utfører, skje på grunnlag av en forskrivning som skal være registrert 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.

5.2. 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 [4], 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 14 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 14 Symboler for komponenttyper

5.2.1. Bruk av unike identifikatorer

Alle komponenttyper som KITH publiserer standarder for, 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 den etterfølgende beskrivelsen er det derfor kun angitt et ID-nummer som er unikt innenfor det sett av maler av aktuell kategori som KITH har utarbeidet. 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 unik identifikatoren

2.16.578.1.12.4.1.6.14.20001

5.2.2. 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.

5.2.3. 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, (EPJ) dokument)
- Eventuelle tilleggsopplysninger, vanligvis en referanse til det kapittel eller den standard hvor definisjonen av komponenttypen finnes.

5.2.4. 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.

5.2.5. 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 5.1.5.
- 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

Vedlegg 1 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. KITH-Rapport 05/04
- [4] EPJ Standard: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold, Funksjonelle krav og teknisk standard. KITH-Rapport 07/05
- [5] EPJ Standard: Personer, organisasjon mv. Funksjonelle krav og teknisk standard. KITH-Rapport 08/05
- [6] EPJ Standardisering: Overordnede funksjonelle krav. KITH-Rapport 10/05
- [7] Utarbeidelse av EPJ standarder og kravspesifikasjoner. KITH-Rapport 04/05
- [8] Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) av 22. april 1999.
- [9] Mer helse for hver bIT. Sosial- og helsedepartementets handlingsplan for perioden 1997 - 2000. SHD 1996.
- [10] Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) av 4. april 2001
- [11] Helseregisterloven - Kommentartutgave. Sverre Engelschiøn, Christine Lie Ulriksen og Bjørn Nilsen 2002.
- [12] Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) av 10. juni 1999.
- [13] Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. av 27. mai 1999.
- [14] Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven) av 31. mai 1999.
- [15] Lov om helsetjenesten i kommunene av 19. november 1982
- [16] Lov om vern mot smittsomme sykdommer av 5 aug. 1994
- [17] Lov om tannhelsetjenesten av 3. juni 1983
- [18] Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) av 7. mars 2000.
- [19] Forskrift om pasientjournal av 21. desember 2000.
- [20] Lov om arkiv av 4. desember 1992.
- [21] Forskrift om offentlige arkiv av 11. desember 1998.
- [22] Forskrift til personopplysningsloven (personopplysningsforskriften) av 15. desember 2000
- [23] NOARK-4 standarden (Norsk arkivsystem). Riksarkivet 1999.
- [24] ICD-10 Den internasjonale statistiske klassifikasjon av sykdommer og beslektede helseproblemer, 10. revisjon. Statens helsetilsyn 1998.
- [25] Pasientjournalen. Innhold, gruppering og arkivering av pasientdokumentasjon i somatiske sykehus. Statens helsetilsyn utredningsserie 3-94.
- [26] Definisjonskatalog for allmennlegetjenesten versjon 1.0. KITH rapport 1/96.
- [27] Administrativ definisjonskatalog for somatiske sykehus, 3.utgave. KITH rapport 4/99.
- [28] Lov om elektronisk signatur av 14. desember 2000.

- [29] Kravspesifikasjon for dokumentasjon av forskrivning og administrasjon av legemidler mv. KITH rapport R05/02
- [30] EPJ standardisering: Cave, reserverasjoner og ønsker, praktiske forhold mv. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 42/03
- [31] EPJ standardisering: Dokumentasjon av individuell plan. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 43/03
- [32] EPJ standardisering: Generelt journalnotat og Fellesfaglig dokumentasjon. Kravspesifikasjon og teknisk standard. KITH-rapport 44/03
- [33] Kravspesifikasjon for elektronisk dokumentasjon av sykepleie: Nasjonal standard. KITH Rapport 12/03 (1948 KB)
- [34] Kravspesifikasjon for elektronisk dokumentasjon av sykepleie: Teknisk krav til informasjonsinnhold. KITH Rapport 13/03 (1788 KB)
- [35] EPJ standardisering: Elektronisk dokumentasjonssystem for pleie- og omsorgstjenesten. Teknisk standard for informasjonsinnhold. KITH-rapport 18/03.
- [36] Kravspesifikasjon elektronisk dokumentasjonssystem for pleie- og omsorgstjenesten. KITH-rapport 15/03.
- [37] Kravspesifikasjon for elektronisk journal i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, Statens helsetilsyn og KITH 2001.
- [38] Kravspesifikasjon for elektronisk journal i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, Del II: Tekniske krav til informasjonsinnhold. Statens helsetilsyn/KITH 2001.
- [39] Generell melding for forespørsel om og overføring av journalinformasjon. KITH-rapport 46/03.
- [40] Datatyper til bruk ved meldingsutveksling mv. KITH-Rapport 07/07.
Merk: Denne reviderte versjonen av KITH-Rapport 17/01 vil bli tilgjengelig i løpet av 2007
- [41] Norsk helsearkiv - siste stopp for pasientjournalene. NOU 2006:05
- [42] Rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler. IS-7/2006. Sosial- og helsedirektoratet 2006.

Vedlegg 2 UTGÅTTE, ENDREDE OG NYE KRAV

Denne delen inneholder til sammen 137 formaliserte funksjonelle krav og dekker det meste av kapitlene 6.1.2, 8.2.3 og 7 i [1] samt 11.5 og 11.6 i [2]. Det er 29 nye krav mens 7 krav er endret i forhold til versjon av standarden. I tillegg er 7 krav tatt ut.

Følgende endringer er gjort i forhold til [1]:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.1	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. Om endringen: Dette er ikke et krav til EPJ-systemet men bruken av systemet og utgår derfor som formelt krav.	O
K7.2	De som yter helsehjelp skal gis mulighet til å registrere i pasientens EPJ. Jf. lov om helsepersonell §§ 39 og 40. Om endringen: Dette er ikke et krav til EPJ-systemet men bruken av systemet og utgår derfor som formelt krav.	O
K7.3	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. Om endringen: Dette er ikke et krav til EPJ-systemet men bruken av systemet og utgår derfor som formelt krav.	O
K7.4	Pasienten har rett til innsyn i egen journal. Pasienten, eventuelt en representant for pasienten, bør gis mulighet til direkte tilgang til opplysningene i pasientens EPJ. Jf. lov om pasientrettigheter, § 5-1. <i>Merk:</i> Dersom pasienten ikke gis direkte tilgang egen EPJ, skal tilgang gis på annen måte, f.eks. gjennom en komplett utskrift. Om endringen: Dette er ikke et krav til EPJ-systemet men bruken av systemet og utgår derfor som formelt krav.	A
K7.5	Tilgang til helseopplysninger i EPJ skal også kunne gis i forbindelse med pasientadministrasjon og eventuell kvalitetssikring av helsehjelpen til pasienten. Jf. lov om helsepersonell § 26. Om endringen: Dette er ikke et krav til EPJ-systemet men bruken av systemet og utgår derfor som formelt krav.	O
K7.6	Tilgangen til helseopplysninger i EPJ skal bare gis i den grad de er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 13. Om endringen: Dette er ikke et krav til EPJ-systemet men bruken av systemet og utgår derfor som formelt krav.	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.7	Tilgang til helseopplysninger skal kun gis når det finnes et uttrykkelig angitt og saklig begrunnet formål. Jf. helseregisterloven § 11. Om endringen: Dette er ikke et krav til EPJ-systemet men bruken av systemet og utgår derfor som formelt krav.	O
K7.11	Det skal være mulig å angi hvilke kategorier helseopplysninger det skal gis tilgang til i forbindelsen med gjennomføring av et tiltak. Jf. beskrivelsen av klassen <i>Informasjonsbehov</i> i del II av denne standarden. Om endringen: Erstattet av K7.106.	O
K7.39	De rettigheter en <i>Person</i> har i forhold til pasientenes journaler og funksjoner i EPJ-systemet skal kun bestemmes av hvilken <i>Rolle</i> vedkommende er tildelt, samt eventuell eksplisitt autorisering etter krav K7.47. Om endringen: Erstattet av krav K7.109	O
K7.49	Det skal kunne angis (direkte eller gjennom <i>Rollen</i>) om <i>Tjenesteyteren</i> skal kunne være ansvarlig for gjennomføring av de enkelte typer tiltak eller bare assistere ved gjennomføringen. Det skal også kunne angis hvilke registreringsrettigheter vedkommende har i forbindelse med tiltaket. Om endringen: Splittet i to nye krav K7.126 og 127	O
K7.74	Når en <i>Tjenesteyter</i> åpner en pasients EPJ hvor tjenesteyteren er autorisert til å bidra i tilknytning til flere <i>Besluttede tiltak</i> , skal det gis mulighet til å velge blant disse. Om endringen: Erstattet av krav K7.129	O
K7.75	Velger <i>Tjenesteyteren</i> å utføre et <i>Besluttede tiltak</i> , skal det automatisk registreres at tjenesteyteren 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. Om endringen: Erstattet av krav K7.130	O
K7.95	Det skal være mulig å registrere at det er gitt samtykke til tilgang til helseopplysninger. Registrering av <i>Samtykke</i> skal som et minimum inkludere: <ul style="list-style-type: none"> • Referanse til den <i>Person (Pasient eller Representant for pasient)</i> som har gitt samtykket. • Referanse til det <i>Samtykkekrav</i> som samtykket er relatert til. • Referanse til de <i>Besluttede tiltak</i> og/eller <i>Tjenesteutførelser</i> samtykket gjelder for. • Eventuell tidsbegrensning av samtykket. Om endringen: Erstattet av krav K7.125	O1

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.101	<p>Det skal være mulig å registrere begrunnede avgjørelser om manglende samtykkekompetanse i journalen, jf. lov om pasientrettigheter § 4-3.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
K7.102	<p>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.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
K7.103	<p>For pasienter som selv ikke har samtykkekompetanse skal være mulig å registrere opplysninger om hvem som kan samtykke på vegne av pasienten, jf. lov om pasientrettigheter §§ 4-4 til 4-8. Det skal av registreringen framgå når vedkommende fikk rett til å samtykke for pasienten og eventuelt når denne retten opphørte.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
K7.104	<p>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 informasjon i journalen som er nødvendig.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O1
K7.106	<p>Det skal i en <i>Tiltaksmal</i> være mulig å angi hvilke kategorier journalopplysninger det skal kunne gis tilgang til i forbindelsen med gjennomføring av et tiltak.</p> <p>Om endringen: Erstatte krav K7.11</p>	O
K7.107	<p>Den som beslutter å iverksette skal kunne begrense tilgangen til journalopplysninger ut over det som følger av <i>Tiltaksmalen</i>.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
K7.108	<p>Det skal være mulig å registrere et tidligste tidspunkt for gjennomføring av et <i>Besluttete tiltak</i>.</p> <p><i>Eks:</i> Innkalling til oppfølging etter en operasjon.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O1

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. <p>Om endringen: Erstatte krav K7.39</p>	O
K7.110	<p>Det skal finnes en mulighet til å angi at det finnes opplysninger i journalen 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.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
K7.111	<p>Dokumentasjon av en tjenesteutførelse skal som et minimum inkludere</p> <ul style="list-style-type: none">• Navn eller annen entydig identifikasjon av tjenesteyteren• 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> <p><i>Merk:</i> Denne dokumentasjonen av tilgang skal inngå som en del av pasientens journal, det er ikke tilstrekkelig at journalsystemet har en logg som viser alle tilganger.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
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> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O1
K7.113	<p>Oversikt over alle <i>Tjenesteutførelser</i> skal inkluderes når pasienten ber om innsyn i eller utskrift av journalen.</p>	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.114	<p>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.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O1
K7.115	<p>Journalopplysninger kan kun utleveres elektronisk dersom det brukes systemer med sikkerhetsløsninger som gjør det mulig å ivareta personvern hensynene i samsvar med kravene i helse-registerloven, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Oe1
K7.116	<p>Det skal finnes en mulighet til å registrere om det er innhentet samtykke fra pasienten for utlevering av de aktuelle journalopplysningene eller om utleveringen skjer på annet, dokumentert, hjemmelsgrunnlag.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Oe1
K7.117	<p>Utlevering skal bare kunne skje dersom samtykke fra pasienten er registrert eller dersom annen hjemmel for utlevering er eksplisitt registrert i journalen til den opplysningene gjelder.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Oe1
K7.118	<p>Beslutningen om å utlevere journalopplysninger til personell i andre virksomheter enn den som journalen føres i skal registreres som et <i>Besluttet tiltak</i> i journalen.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Oe1
K7.119	<p>Journalen skal inneholde opplysninger om hvilke opplysninger som er utlevert, hvem opplysningene er utlevert til og formålet med utleveringen.</p> <p><i>Merk:</i> I et EPJ-system kan gjerne kombinere flere krav i en felles funksjon. F.eks. kan et EPJ-system gjerne ha en funksjon for å sende epikriser som innebærer at både beslutningen om å sende epikrisen og hvem som er mottaker av denne blir registrert.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Oe1

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.120	<p>Utlevering av journalopplysninger ved styrt tilgang til det system hvor de er registrert kan kun skje dersom følgende krav alle er oppfylt:</p> <ul style="list-style-type: none">e. Den som skal gis tilgang må være registrert som ekstern tjenesteyter i EPJ-systemetf. Den som er ansvarlig for utleveringen må ha registrert en beslutning om dette (et <i>Besluttet tiltak</i>) i journalen.g. Hvilke opplysninger som skal utleveres må være definert i journalen og ikke omfatte mer enn det som er nødvendig for det formålet. Tilgangen skal være avgrenset i tid. Dette kan enten gjøres ved å angi at konkret tidsrom eller tilgangen kan knyttes til gjennomføringen av et bestemt besluttet tiltak slik at tilgangen opphører når tiltaket er gjennomført. <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Oe1
K7.121	<p>Av det besluttede tiltak som åpner for utlevering skal det kart framgå at utleveringen skjer med hjemmel i helseregisterlovens § 45 til en mottaker som yter selvstendig helsehjelp til pasienten, og det kan da åpnes for at journalopplysningene overføres til journal om samme pasient i mottakerens EPJ-system, under forutsetning av at begge de involverte EPJ-systemene oppfyller de gjeldende krav.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Oe1
K7.122	<p>Det bør finnes en mulighet for at mottakeren kan avmerke de opplysninger som vedkommende finner nødvendige relevante slik at disse kan overføres til den journal som føres for den aktuelle pasienten i mottakerens EPJ-system.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Ae
K7.123	<p>Det bør finnes en mulighet for å overføre opplysninger som er merket med den funksjonen som er beskrevet i krav K7.122 fra det EPJ-system hvor opplysningene utleveres fra til angitt sted i mottakerens EPJ-system. Slik overføring kan dog kun tillates dersom de nødvendige sikkerhetsløsninger er etablert, jf. krav K7.115.</p> <p><i>Merk:</i> Hvilke tekniske krav som må stilles i forbindelse med gjennomføring av en slik overføring ligger utenfor denne standarden. Det kan her tenkes forskjellige tekniske løsninger avhengig av om begge partene benytter journalsystem fra samme leverandør eller om de benytter forskjellige system.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Ae

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.124	<p>Av det besluttede tiltak som åpner for utlevering skal det klart framgå at utleveringen skjer med hjemmel i helseregisterlovens § 25 til samarbeidende personell i en annen virksomhet og at det ikke tillates at de utleverte journalopplysningene overføres til noe system hos mottakeren.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	Oe1
K7.125	<p>Det skal være mulig å registrere at det er gitt samtykke til tilgang til helseopplysninger. Registrering av <i>Samtykke</i> skal som et minimum inkludere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Referanse til den <i>Person (Pasient eller Representant for pasient)</i> som har gitt samtykket. • Referanse til det <i>Samtykkekrav</i> som samtykket eventuelt er relatert til. • Referanse til den typen <i>Besluttede tiltak</i> og eventuelt det konkrete <i>Besluttede tiltak</i> samtykket gjelder for. • Dersom samtykket er begrenset til <i>Tjenestutførelser</i> utført av en eller flere konkrete (navngitte) <i>Tjenesteytere</i>, må det også inngå referanse til disse <i>Tjenesteyterne</i>. <p>Eventuell tidsbegrensning av samtykket.</p> <p>Om endringen: Erstatte K7.95</p>	O1
K7.126	<p>Det skal kunne angis (direkte eller gjennom <i>Rollen</i>) om <i>Tjenesteyteren</i> skal kunne være ansvarlig for gjennomføring av de enkelte typer tiltak eller bare assistere ved gjennomføringen.</p> <p>Om endringen: Erstatte første del av K7.49</p>	A
K7.127	<p>Det skal kunne angis (direkte eller gjennom <i>Rollen</i>) hvilke registreringsrettigheter <i>Tjenesteyteren</i> har i forbindelse med gjennomføring av de enkelte typer tiltak.</p> <p>Om endringen: Erstatte andre del av K7.49</p>	O
K7.128	<p>Uavhengig av hvilke krav om samtykke 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.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K7.129	<p>Når en <i>Tjenesteyter</i> åpner en pasients EPJ hvor tjenesteyteren 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 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>Om endringen: Erstatte K7.74</p>	O
K7.130	<p>Når <i>Tjenesteyteren</i> velger å utføre et <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> Dersom <i>Tjenesteyteren</i> alt har en aktiv <i>Tjenesteutførelse</i> basert på det aktuelle tiltaket, skal det ikke</p> <p>Om endringen: Erstatte K7.75</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 tjenesteutførelsen, beslutte et nytt tiltak eller starte en tjenesteutførelse i forbindelse med eventuelle andre tiltak som måtte være besluttet.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
K7.132	<p>Besluttede tiltak som gjelder redigering, retting eller sletting skal ikke kunne slettes eller endres.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
K7.133	<p>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.</p> <p>Om endringen: Erstatte K8.47</p>	A

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.47	<p>Det bør finnes en funksjon for å flytte feilregistrerte opplysninger fra en journal til en annen. Så fremt opplysningene er signert, 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.</p> <p>Om endringen: Erstattet av krav K7.133</p>	A
K7.134	<p>Det skal være mulig å hente fram en oversikt over alle roller i forhold til pasienter en <i>Tjenesteyter</i> har.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
K7.135	<p>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.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O
K7.136	<p>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>.</p> <p>Om endringen: Nytt krav</p>	O