

Helse- og omsorgsdepartementet

Høring:
Forslag til ny forskrift om
pasientjournal
(pasientjournalforskriften)

Høringsfrist 6. august 2018

Innhold

1	Innledning.....	3
2.	Gjeldende rett og forslag til ny personopplysningslov.....	5
2.1	Pasientjournalforskriften og akuttmedisinforskriften	5
2.2	Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.....	5
2.3	Pasientjournalloven.....	7
2.4	Helsepersonelloven	8
2.5	Rett til journalinnsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven.....	10
2.6	Apotekloven.....	11
2.7	Norm for informasjonssikkerhet – veiledende retningslinjer	11
2.8	EUs personvernforordning (2016/679)	11
3.	Departementets vurderinger	15
3.1	Bakgrunn og behovet for ny pasientjournalforskrift.....	15
3.2	Forskriftens formål og virkeområde	16
3.3	Dokumentasjonsplikt i apotek.....	17
3.4	Dataansvarlig	18
3.5	Pasientjournalens utforming og organisering	22
3.6	Journalens innhold	23
3.6.1	Relevante og nødvendige helseopplysninger	23
3.6.2	Administrative opplysninger	23
3.6.3	Kliniske opplysninger	25
3.6.4	Hvor detaljert skal forskriften regulere innholdet i journalen?	28
3.7	Innsynsrett for pasienten	31
3.8	Tilgangsstyring	32
3.8.1	Autorisasjon	33
3.8.2	Autentisering	34
3.9	Krav til opplysningenes integritet, oppbevaring, redigering, retting og sletting.....	35
4.	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	36
5.	Forslag om forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften).....	38

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften). Forskriften skal erstatte dagens forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal og forskrift 17. desember 2014 nr. 1757 om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter.

Grunntanken bak endringsforslaget er den samme som i målbildet som er beskrevet i Meld. St. 9 (2012–2013) "Én innbygger - én journal". Helsepersonell skal ha rask og effektiv tilgang til nødvendige og oppdaterte pasientopplysninger, samtidig som personvernet ivaretas. Dette gjelder gjennom hele behandlingsforløpet uavhengig av hvor i landet pasienten blir syk eller får behandling. For å sikre best mulig helsehjelp til hver enkelt er det avgjørende at relevante og nødvendige helseopplysninger er korrekt nedtegnet i pasientens journal. Alle som yter helsehjelp har plikt til å føre journal.

I forslaget til ny forskrift tar departementet utgangspunkt i at pasientens journal er elektronisk. Det vises til krav i forskrift 1. juli 2015 nr. 853 om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten, som i § 3 slår fast at pasientjournaler skal føres elektronisk.

Pasientens journalopplysninger ligger fortsatt lagret i mange ulike elektroniske systemer i de ulike virksomhetene, men departementet ser nå at virksomhetene i større grad samarbeider om felles systemer for elektronisk pasientjournal, laboratorie- og røntgensystemer og andre fagsystemer. I de regionale helseforetakene har det over flere år pågått et betydelig konsolideringsarbeid, slik at sykehusene i flere av regionene nå i hovedsak har felles IKT-systemer. Det er også etablert nasjonale e-helseløsninger, blant annet kjernejournal, e-resept og digitale innbyggertjenester på helsenorge.no, som inneholder og tilgjengeliggjør helseopplysninger for den enkelte pasient.

I motsetning til dagens pasientjournalforskrift, foreslår departementet å gjøre den nye forskriften gjeldende for personell i apotek. Videre foreslås det en ny bestemmelse hvor dataansvar presiseres i samsvar med EUs personvernforordning. Departementet foreslår også endringer som begrenser adgangen til å ta betalt for utskrift eller kopi av pasientjournalen i samsvar med personvernforordningen.

Videre er forskrift om tilgang mellom virksomheter innarbeidet i forskriftsutkastet. Bestemmelsene om tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og mellom virksomheter er harmonisert.

Benevnelsen databehandlingsansvarlig er i dette forskriftsforslaget erstattet av dataansvarlig, se punkt 3.4.

Forskriftsutkastet har regler om:

- formål og virkeområde
- journalens innhold
- pasientinnsyn
- dataansvar
- krav om system for autorisasjon og autentisering

- opphør av virksomhet
- retting og sletting av opplysninger
- tilintetgjøring ved digitalisering av fysiske dokumenter
- virksomhetenes dokumentasjonsplikt og kontroll ved tilgjengeliggjøring av helseopplysninger.

Departementet har ved utarbeidelse av forskriften vurdert hvordan kravet til journalens innhold bør presiseres, og har utarbeidet alternativt forslag til forskriftstekst i punkt 3.6.4. Departementet ber om høringsinstansenes vurdering av hvilket alternativ som best kan oppfylle forskriftens formål.

Departementet har lagt vekt på at regler som følger av personvernforordningen, helsepersonelloven og pasientjournalloven ikke skal gjentas i den nye forskriften.

Forskriftsforslaget regulerer innholdet i og behandling av opplysninger i journalen og ikke teknologiske egenskaper og forutsetninger som må være til stede for å nå forskriftens mål og krav. Forskriften fastsetter for eksempel ikke særskilte krav til teknisk standardisering og strukturering av informasjon, krav til arkitektur for felles grensesnitt for ulike systemer eller krav til felles kodeverk for informasjonsklasser. Departementet vil komme tilbake til dette i tilknytning til arbeidet med å vurdere virkemidler for styring og samordning på e-helseområdet.

2. Gjeldende rett og forslag til ny personopplysningslov

2.1 Pasientjournalforskriften og akuttmedisinforskriften

Helsepersonells journalføringsplikt følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40 og er nærmere regulert i forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal (pasientjournalforskriften). Pasientjournalforskriften er hjemlet i helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven.

Forskriften gjelder alle pasientjournaler der helsepersonell gjennomfører sin dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven, med unntak av helsepersonell i apotek.

Pasientjournalforskriften har regler om oppretting og organisering av journal, krav til journalføringen og journalens innhold, inkludert epikrise. Videre er det regler om personvern, innsynsrett, rett til kopi eller utskrift av journal, regler om redigering, retting og sletting, krav til oppbevaring og oppbevaringstid, overføring av journal, opphør av virksomhet samt tilintetgjøring.

Flere av bestemmelsene, som regler om personvern, overføring av journal, opphør av virksomhet og plikt til oppbevaring og sletting er også vedtatt i lovs form. Se blant annet pasientjournalloven §§ 22, 24 og 25.

En sentral bestemmelse i forskriften er § 8 som i 21 punkter, fra a til u, gir en detaljert oppregning av opplysninger som skal inngå i journalen, dersom de er relevante og nødvendige for pasienten og ytelse av helsehjelp. Listen i § 8 er ikke uttømmende. Andre opplysninger enn de som er nevnt skal tas inn i journalen i den utstrekning de er relevante og nødvendige.

Etter forskriften § 12 kan det ved utlevering av kopi eller utskrift av journal etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 kreves betaling. Betalingen kan ikke overstige 85 kroner.

Videre fastsetter forskrift 20. mars 2015 nr. 231 om krav til og organisering av kommunal legevaktordning, ambulansetjeneste, medisinsk nødmeldetjeneste mv. (akuttmedisinforskriften) § 20 at AMK- og legevaktsentralers lydopptak er en del av pasientens journal. Lydopptak skal oppbevares i tre år etter opptaksdato og deretter slettes. Lydopptaket skal likevel ikke slettes der opptaket er brukt som del av beslutningsgrunnlaget i tilsyns-, klage- eller erstatningssaker, inngår i annen saksbehandling eller opptaket av andre årsaker har verdi som dokumentasjon.

2.2 Forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter

Forskrift 17. desember 2014 nr. 1757 om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter er hjemlet i pasientjournalloven. Formålet med forskriften er å ivareta informasjonssikkerhet og personvern ved tilgang mellom virksomheter. Med tilgang menes at helsepersonell gis adgang til direkte elektronisk å hente frem helseopplysninger om pasienter.

Forskriften gjelder ikke tilgang internt i virksomheten eller tilgang mellom virksomheter som samarbeider om felles journalsystem.

Virksomheter som vil gi helsepersonell fra andre virksomheter tilgang må inngå en særskilt avtale om dette. Avtalen skal blant annet inneholde hvilke journalmoduler tilgangen omfatter, og rutiner og fordeling av oppgaver for å ivareta kravene i forskriften. En forutsetning for å inngå en slik avtale, er at tilgang ikke svekker informasjonssikkerheten ved behandling av helseopplysninger i noen av virksomhetene.

Forskriften krever at de databehandlingsansvarlige virksomhetene etablerer nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling og kontroll av tilgangsrettigheter til helseopplysninger. Videre er det krav om at virksomhetene har tekniske og organisatoriske løsninger som kan avgrense tilgangen til helseopplysninger til hva som er relevant og nødvendig for ytelse, administrasjon og kvalitetssikring av helsehjelp til pasienten.

Pasienten kan kreve at helseopplysninger som kan knyttes til vedkommende sperres for tilgang fra annen virksomhet. Forskriften krever også at virksomhetene må ha tekniske løsninger som gjør slik sperring mulig.

Hvis kravene i forskriften ikke er oppfylt, kan det ikke gis tilgang mellom virksomheter. Opplysningene må da gjøres tilgjengelige ved utlevering hvis vilkårene for dette er oppfylt etter pasientjournalloven § 19 eller helsepersonelloven §§ 25 og 45.

Departementet ba i brev 15. mars 2016 Direktoratet for e-helse om å kartlegge sektorens bruk av forskriften. Departementet mottok kartleggingen 28. juni 2016. Direktoratet for e-helse kontaktet samtlige kommuner, de fire regionale helseforetakene og et utvalg avtalespesialister. Det kom inn 119 besvarelser. Kartleggingen gir ikke en komplett oversikt over forskriftens anvendelse.

Det generelle inntrykket er at virksomhetene ikke har tilstrekkelig kunnskap om innholdet i forskriften, at de ikke ser behov for å anvende forskriften per i dag fordi fokuset er på felles journal etter pasientjournalloven § 9, og at tekniske løsninger per i dag ikke er compatible.

Besvarelsene fra de regionale helseforetakene viser at det ikke er etablert løsninger som gir tilgang mellom virksomheter etter forskriften. Tre av foretakene oppgir at pasientjournalloven § 9 om samarbeid mellom virksomheter anses for å være et bedre alternativ. De oppgir tekniske eller systemmessige årsaker til at de ikke anser det hensiktsmessig å ta i bruk forskriften.

I brevet 28. juni 2016 oppsummer Direktoratet for e-helse:

"Inntrykket man sitter igjen med etter en gjennomgang av besvarelsene er at sektoren under ett opplever at kravene som er stilt i forskriften er strengere eller noe annet enn de alminnelige kravene som allerede stilles til ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern i hver enkelt virksomhet. Det synes å være gjennomgående lite kunnskap hos virksomhetene knyttet til innholdet i forskriften og besvarelsene under ett synliggjorde både eksplisitt og implisitt et gjennomgående behov for nasjonale retningslinjer/ veiledninger og overordnede føringer knyttet til gjennomføring."

2.3 Pasientjournalloven

Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) ble vedtatt 20. juni 2014 og trådte i kraft 1. januar 2015. Loven regulerer behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp. Loven omfatter alle opplysninger som registreres og behandles i tilknytning til helsehjelp, det vil si alle typer behandlingsrettede helseregistre, inkludert hovedjournal, medisinkort, røntgen- og laboratoriesystemer, pasientadministrative systemer og informasjon i medisinsk-teknisk utstyr.

Pasientjournalforskriften er pr. i dag ikke tilpasset den nye pasientjournalloven. I den grad det er motstrid mellom pasientjournalloven og pasientjournalforskriften, vil loven gå foran.

Formålet med loven er at behandlingen av helseopplysninger skal skje på en måte som gir pasienter og brukere helsehjelp av god kvalitet. Dette skal skje ved at relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen nedtegnes/registreres i en journal for den enkelte pasient på en rask og effektiv måte. Opplysningene skal være tilgjengelige for annet helsepersonell som har behov for det ved ytelse av helsehjelp til pasienten. Samtidig skal vernet mot at opplysninger gis til uvedkommende ivaretas.

Pasientjournalloven pålegger virksomheter som yter helsehjelp å sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt. Systemene skal bygges opp og organiseres slik at helsepersonell kan utføre sine oppgaver og ivareta sitt ansvar etter helsepersonelloven. Systemene skal også sikre at pasienter og brukere får ivaretatt sine rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven. Pasientjournalloven henviser derfor i flere bestemmelser til helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven.

Aktuelle bestemmelser i helsepersonelloven av betydning for virksomhetens ansvar er blant annet bestemmelsene om

- taushetsplikt (helsepersonelloven § 21) og forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger (helsepersonelloven § 21 a),
- videreformidling av opplysninger til samarbeidende personell (helsepersonelloven § 25),
- utlevering av og tilgang til journalopplysninger (helsepersonelloven § 45) og
- pasienters og brukeres rett til å motsette seg tilgjengeliggjøring av helseopplysninger (helsepersonelloven §§ 25 og 45).

Aktuelle bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven er blant annet

- pasienter og brukeres rett til informasjon om og innsyn i behandling av helseopplysninger (pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og §§ 3-2 til 3-5), og
- rett til vern mot spredning av opplysninger (pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6).

Se også nærmere om helsepersonelloven og retten til innsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven i punkt 2.4 og 2.5.

2.4 Helsepersonelloven

Plikt til å føre journal

Helsepersonelloven § 39 første ledd første punktum fastslår at den som yter helsehjelp skal nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i § 40 i en journal for den enkelte pasient. Plikten er en personlig plikt for den som yter helsehjelp. For virksomheten (helseinstitusjonen) hvor helsehjelpen ytes, består plikten i å legge til rette for at den som yter hjelpen kan gjennomføre dokumentasjonsplikten. Plikten til å føre journal gjelder ikke for samarbeidende helsepersonell som gir hjelp etter instruksjon eller rettleiding fra annet helsepersonell.

Krav til journalens innhold følger av helsepersonelloven § 40 første og andre ledd. Bestemmelsen lyder:

"Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. Journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell.

Det skal fremgå hvem som har ført opplysningene i journalen."

Ansvar for å nedtegne opplysninger i helsepersonelloven § 39 knyttes til helsehjelp. Det er ingen unntak for helsepersonell i apotek. Det betyr at helsepersonell i apotek også omfattes av dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven § 39. Se også punkt 2.6 om apotekenes plikter.

Journalansvarlig

I helseinstitusjoner skal det etter helsepersonelloven § 39 andre ledd utpekes en person som skal ha det overordnede ansvaret for den enkelte journal, og herunder ta stilling til hvilke opplysninger som skal stå i pasientjournalen.

Bestemmelsen er nærmere presisert i pasientjournalforskriften § 6. Forskriften fastslår at det i helseinstitusjoner er den journalansvarlige som skal sørge for at journal blir opprettet samt at det skal fremgå av journalen hvem om er journalansvarlig. Videre fastslås at journalansvarlig ikke kan beslutte at opplysninger utelates fra journalen, dersom opplysningene er av betydning som dokumentasjon for uenighet mellom helsepersonell i faglige spørsmål.

Retting og sletting av journal

Regler om retting og sletting av journal og journalopplysninger er gitt i helsepersonelloven §§ 42 til 44.

Helsepersonelloven § 42 regulerer retting av journalopplysninger. Første til tredje ledd fastslår:

"Helsepersonell som nevnt i § 39 skal etter krav fra den opplysningen 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 krav om retting kan påklages til Fylkesmannen som avgjør om retting kan foretas."

Helsepersonelloven § 43 regulerer sletting av journalopplysninger. Etter krav fra den journalopplysningene gjelder, eller av eget tiltak, skal helsepersonell slette opplysninger eller utsagn i journalen, dersom dette er ubetenkelig ut fra allmenne hensyn, og

- 1) opplysningene er feilaktige eller misvisende og føles belastende for den de gjelder eller
- 2) opplysningene åpenbart ikke er nødvendige for å gi pasienten helsehjelp.

Dersom krav om sletting avslås, skal kravet om sletting og begrunnelse for avslaget nedtegnes i journalen.

Avslag på krav om sletting kan påklages til Fylkesmannen. Dersom Fylkesmannen mener at sletting kan være i strid med regler om kassasjon mv. i arkivlova §§ 9 eller 18, skal det innhentes uttalelse fra Riksarkivaren.

Helsepersonelloven § 44 regulerer der journalføringen er gjort på feil person. Bestemmelsen fastslår at helsepersonell som er ansvarlig for at det føres pasientjournal, skal slette journaler opprettet på feil person hvis ikke allmenne hensyn tilsier at journalen bør bevares. Sletting vil for eksempel kunne nektes hvis det er aktuelt å samle dokumentasjon for å kunne reagere overfor helsepersonell som har gjort feilen. Nektes sletting, kan avgjørelsen overprøves av fylkesmannen.

Utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger

Helsepersonelloven § 45 regulerer utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger i forbindelse med helsehjelp:

"Med mindre pasienten motsetter seg det, skal helsepersonell som skal yte eller yter helsehjelp til pasient etter denne lov, gis nødvendige og relevante helseopplysninger i den grad dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp til pasienten på forsvarlig måte. Det skal fremgå av journalen at annet helsepersonell er gitt helseopplysninger.

Helseopplysninger som nevnt i første ledd kan gis av den databehandlingsansvarlige for opplysningene eller det helsepersonell som har dokumentert opplysningene, jf. § 39.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser til utfylling av første ledd, og kan herunder bestemme at annet helsepersonell kan gis tilgang til journalen også i de tilfeller som faller utenfor første ledd."

Hensikten med bestemmelsen er å legge forholdene til rette for effektiv kommunikasjon mellom helsepersonell ved ytelse av helsehjelp, uavhengig av virksomhetsgrenser, samtidig som at taushetsplikten og opplysningenes konfidensialitet ivaretas.

Samarbeidende personell er gitt en tilsvarende tilgang til helseopplysninger etter helsepersonelloven § 25.

2.5 Rett til journalinnsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven

Pasient og bruker har etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 første ledd rett til innsyn i journalen sin med bilag og har etter særskilt forespørsel rett til kopi. Pasienten og brukeren har etter forespørsel rett til en enkel og kortfattet forklaring av faguttrykk eller lignende.

Et unntak fra innsynsretten følger av § 5-1 andre ledd. Pasienten og brukeren kan nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten eller brukeren selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær. I slike tilfeller har en representant for pasienten eller brukeren rett til innsyn i opplysningene, hvis ikke representanten anses uskikket.

Innsyn i journal for mindreårige følger reglene om informasjon i lovens § 3-4. Blant annet har foreldrene innsynsrett til barnet er 16 år, med unntak for visse typer opplysninger. Informasjon som er nødvendig for å oppfylle foreldreansvaret, skal likevel gis foreldre eller andre med foreldreansvaret helt til pasienten fyller 18 år. Dersom barneverntjenesten har overtatt omsorgen for pasient eller bruker under 18 år etter barnevernloven § 4-6 andre ledd, § 4-8 eller § 4-12, har barneverntjenesten tilsvarende innsynsrett som foreldrene.

Nærmeste pårørende til en avdød pasient har rett til innsyn i journal dersom ikke særlige grunner taler mot det. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 femte ledd. I andre tilfeller må pasienten som hovedregel samtykke før pårørende gis innsyn. Unntak fra samtykkekravet gjelder blant annet når pasienten ikke kan ivareta sine interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemming, se § 3-3 andre ledd.

2.6 Apotekloven

Apotekloven § 5-5a setter krav til apotekenes dokumentasjon av reseptekspedisjon. Dokumentasjonsplikten omfatter all ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon. Plikten er begrunnet i behov for

- kvalitetssikring av reseptkontroll og pasientveiledning
- mulighet for i ettertid å kunne spore hva som ble ekspedert
- bruk av ekspedisjonsdata i forbindelse med tilsyn med rekvirenter.

Plikten til dokumentasjon etter § 5-5 a omfatter legemidler til både dyr og mennesker.

Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å gi nærmere forskrifter, blant annet om hva som skal registreres og oppbevaringsperioder. Departementet har per i dag ikke gitt slike forskrifter.

For pasienters innsynsrett i lagrede opplysninger gjelder pasient- og brukerrettighetsloven.

Apotek er også pålagt å oppbevare visse typer resepter, herunder resepter på legemidler i reseptgruppe A og B (vanedannende legemidler mv.) etter forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 9.

Videre må apotek oppbevare reseptdata etter forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i reseptbasert legemiddelregister. Forskriften § 2-1 pålegger apotek å overføre visse reseptopplysninger til legemiddelregisteret.

2.7 Norm for informasjonssikkerhet – veiledende retningslinjer

Norm for informasjonssikkerhet (Normen) i helse- og omsorgstjenesten er utarbeidet av representanter for helse- og omsorgstjenesten, og er en bransjenorm med faktaark og veiledere.

Normen detaljerer og supplerer gjeldende lover og forskrifter på nærmere bestemte områder. Det er omforente "krav" som bidrar til at virksomhetene kan ha gjensidig tillit til at behandling av helse- og personopplysninger i virksomhetene gjennomføres på et forsvarlig sikkerhetsnivå. Normen er et viktig hjelpemiddel i virksomhetenes arbeid med informasjonssikkerheten.

Normen forvaltes av styringsgruppen for Norm for informasjonssikkerhet. Styringsgruppen er sammensatt av representanter fra helse- og omsorgssektoren.

2.8 EUs personvernforordning (2016/679)

EUs personvernforordning ble vedtatt i april 2016 og erstatter personverndirektivet fra 1995. Forordningens overordnede formål er å sikre vern av personopplysninger, ensartede regler i EU/EØS og fri utveksling av personopplysninger mellom EU/EØS-landene. Forordningen inneholder et omfattende regelverk, blant annet om de grunnleggende prinsippene og vilkårene for å behandle personopplysninger, rettigheter for

enkelpersoner, overføring av personopplysninger over landegrensene og om tilsyn og sanksjoner. Reglene gjelder for både private og offentlige aktører.

Forordningens formål, systematikk, terminologi og grunnprinsipper er i stor grad en videreføring av personverndirektivet fra 1995 og personopplysningsloven av 2000. Dette gjelder også de mer konkrete reglene i forordningen. Samtidig innebærer forordningen en rekke endringer, både på detaljnivå og av mer grunnleggende karakter. De registrertes rettigheter er på flere punkter styrket. Videre gir forordningen enkelte nye rettigheter, blant annet en rett til å overføre personopplysninger fra en tjenestetilbyder til en annen, såkalt dataportabilitet.

For behandlingsansvarlige (dataansvarlige) bortfaller melde- og konsesjonsplikten og erstattes med nye plikter til dokumentasjon og konsekvensvurderinger samt forhåndsdrøftinger med tilsynsmyndigheten. Det innføres videre en plikt til å ha personvernombud for offentlige myndigheter og for visse private behandlingsansvarlige. Videre kan Datatilsynet ilegge vesentlig høyere overtredelsesgebyr. Det innføres også en mer effektiv tilsynsordning på europeisk nivå, ved at behandlingsansvarlige i utgangspunktet kun skal forholde seg til én tilsynsmyndighet i EU/EØS.

Forordningen må gjennomføres ordrett i norsk rett. I en viss utstrekning åpner forordningen likevel for, og pålegger til dels, at det gis nasjonale bestemmelser som utfyller, presiserer eller gjør unntak fra forordningens regler.

Forslag til ny personopplysningslov

Justis- og beredskapsdepartementet la 23. mars 2018 frem Prop. 56 LS (2017–2018) om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) i EØS-avalen.

I proposisjonen blir det også foreslått nødvendige endringer i blant annet pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven, pasientjournalloven og helseregisterloven.

Vilkårene for behandling av helseopplysninger

Forordningens regler om behandlingsgrunnlag svarer i stor grad til gjeldende rett, men det er noen forskjeller. Grunnleggende prinsipper for behandling av personopplysninger er inntatt i artikkel 5, krav til behandlingsgrunnlag/behandlingsens lovlighet følger av artikkel 6 og for behandling av særlige kategorier opplysninger, blant annet helseopplysninger, gjelder kravene i artikkel 9 i tillegg.

Behandling av helseopplysninger vil i noen tilfeller ha hjemmel direkte i forordningen. Dette gjelder blant annet når den registrerte har samtykket, jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a. Behandling av helseopplysninger som ikke er basert på et gyldig samtykke i samsvar med forordningen, krever som hovedregel lovhjemmel, jf. artikkel 6 nr. 3, og at andre vilkår i artikkel 9 nr. 2 er oppfylt. For dokumentasjon av

helsehjelp er artikkel 9 nr. 2 bokstav h særlig aktuell. Bestemmelsen åpner for behandling av slike opplysninger når dette er nødvendig

«...i forbindelse med forebyggende medisin eller arbeidsmedisin for å vurdere en arbeidstakers arbeidskapasitet, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- eller sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester og -systemer på grunnlag av unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett eller i henhold til en avtale med helsepersonell og med forbehold for vilkårene og garantiene nevnt i nr. 3.»

Forordningen artikkel 9 nr. 3 krever at opplysningene er beskyttet av taushetsplikt. Det presiseres i forordningen artikkel 9 nr. 4 at staten kan opprettholde eller innføre strengere vilkår for behandling av genetiske opplysninger, biometriske opplysninger eller helseopplysninger.

Dataansvarlig og databehandler

Ansvar for personvernet påligger etter forordningen den behandlingsansvarlige, i helselovgivningen betegnet som databehandlingsansvarlig. I Prop. 56 LS (2017–2018) foreslås at databehandlingsansvarlig endres til dataansvarlig, se proposisjonen punkt 32.2. Sentrale plikter for den dataansvarlige er blant annet å sørge for at all behandling av helseopplysninger er i tråd med lover, forskrifter og eventuelle godkjenninger og sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet, blant annet innbygd personvern.

Data(behandlings)ansvarlig er i artikkel 4 nr. 7 definert som:

"en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller et ethvert annet organ, som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriterier for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller medlemsstatenes nasjonale rett."

Databehandler er i artikkel 4 nr. 8 definert som

"en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler opplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige"

Hva som menes med behandling av personopplysninger er definert i personvernforordningen artikkel 4 nr. 2:

"enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger, enten automatisert eller ikke, f.eks. innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensnig, sletting eller tilintetgjøring"

Rett til informasjon og innsyn

Den registrertes rett til å bli informert og rett til innsyn er regulert i artikkel 13 til 15.

Artikkel 13 pålegger den data(behandlings)ansvarlig informasjonsplikt når det samles inn opplysninger fra den registrerte. Bestemmelsen viderefører i stor grad dagens regler i personopplysningsloven §§ 19, 21 og 22, men med noe mer utfyllende krav til informasjon. Blant annet skal det etter forordningen artikkel 13 nr. 3 gis informasjon også ved formålsendring.

Artikkel 14 gir regler om informasjonsplikt dersom personopplysningene ikke er samlet inn fra den registrerte selv. Departementet legger til grunn at artikkel 14 ikke er relevant ved registrering av opplysninger i pasientjournalen, fordi journalføringsplikten følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. forordningen artikkel 14 nr. 5 bokstav c.

Innsynsretten reguleres av artikkel 15. Forordningen skiller seg på dette punktet fra gjeldende personopplysningslov ved at den ikke oppstiller noen regel om innsynsrett for enhver, slik det i dag er etter personopplysningsloven § 18 første ledd. Forordningen artikkel 15 gir bare innsynsrett for den registrerte. Reglene om den registrertes innsynsrett vil i det vesentlige videreføre gjeldende rettstilstand med noen utvidelser. Forordningen artikkel 15 har for eksempel ikke noe særskilt unntak for behandling til historiske, statistiske eller vitenskapelige formål tilsvarende personopplysningsloven § 18 siste ledd.

I Prop. 56 LS (2017–2018) foreslås følgende innsynsbestemmelse i pasientjournalloven § 18 første ledd:

"Pasienten eller brukeren har rett til informasjon og innsyn i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-6 tredje ledd og § 5-1 og til personvernforordningen artikkel 13 og 15."

Informasjonssikkerhet

Både den dataansvarlige og databehandlere har et ansvar for sikkerheten ved behandling av opplysningene, og skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet i forhold til risikoen, se artikkel 32. Relevante tiltak kan omfatte:

- a) pseudonymisering og kryptering av personopplysninger,
- b) evne til å sikre vedvarende fortrolighet, integritet, tilgjengelighet og robusthet i behandlingssystemene og -tjenestene,
- c) evne til å gjenopprette tilgjengeligheten og tilgangen til personopplysninger i rett tid dersom det oppstår en fysisk eller teknisk hendelse,
- d) en prosess for regelmessig prøving, analysering og vurdering av hvor effektive behandlingens tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak er.

I Prop. 56 LS (2017–2018) foreslås at ordlyden i pasientjournalloven § 22 endres i samvar med personvernforordningen.

Bransjenormer/atferdsregler

Forordningen oppfordrer til at virksomheter innen samme sektor går sammen om å utarbeide bransjenormer (atferdsregler). Dette er retningslinjer for hvordan en sektor eller bransje skal sikre at behandlingen av opplysningene gjennomføres på en god og riktig måte. Slike bransjenormer skal ta hensyn til sektorens egenart og virksomhetens størrelse. Bransjenormer kan godkjennes av Datatilsynet. Reglene om bransjenormer følger av forordningens artikler 40 og 41.

Ved å følge en godkjent bransjenorm, vil virksomheten få på plass de viktigste rutinene for å etterleve forordningen.

Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, omtalt i punkt 2.7, vil bli oppdatert som følge av forordningen.

Overtredelsesgebyr

Ved ikrafttredelse av forordningen får virksomhetene et større ansvar for personvernet enn i dag. Nivået for overtredelsesgebyr ved brudd på kravene i forordningen ligger betydelig høyere enn overtredelsesgebyret etter dagens regler i personopplysningsloven. I dag er gebyret på inntil 10 ganger folketrygdens grunnbeløp (925 000 NOK). Etter forordningen skal det kunne gis gebyr på opptil 10 millioner euro (ca. 90 millioner NOK), eller 2 prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp. Dette gjelder ved brudd på reglene om informasjonssikkerhet mv. Gebyrene kan gå opp til 20 millioner euro (ca. 180 millioner NOK), eller 4 prosent av virksomhetens årlige omsetning dersom det gir et høyere beløp, ved brudd på reglene om samtykke og andre grunnleggende prinsipper for databehandling, om informasjon til den registrerte mv. Overtredelsesgebyr er regulert i artikkel 83.

3. Departementets vurderinger

3.1 Bakgrunn og behovet for ny pasientjournalforskrift

Dagens pasientjournalforskrift ble fastsatt 21. desember 2000. Tankegangen og vurderingene som ligger til grunn for denne forskriften tar utgangspunkt i at helsehjelp i en stor grad gis i én virksomhet og dokumenteres i papirbaserte journaler. Prinsipper, ord og uttrykk som dekker elektronisk behandling av personopplysninger eller helseopplysninger på en moderne måte er bare i liten grad benyttet. Dette har resultert i at enkelte bestemmelser i forskriften har en utforming eller ordlyd som ikke passer, eller ikke er egnet, i en digitalisert hverdag.

Digitalisering handler om å endre arbeidsprosesser ved bruk av nye verktøy for mer effektiv og sikker pasientbehandling. Innføring av teknologi endrer måten å jobbe og samarbeide på, og det kan utfordre dagens rammebetingelser. Digitalisering – forstått som det å introdusere ny teknologi i en organisasjon – kan være en katalysator for forenkling av kompliserte

regelverk og fornying av gammel og tungvinn praksis. En viktig del av digitaliseringsarbeidet i helse- og omsorgssektoren er å avklare den dataansvarliges rolle ved behandling av opplysningene og sikre at personvern og informasjonssikkerhet blir ivaretatt.

Overgangen fra papirbasert til en digitalisert helse- og omsorgstjeneste endrer hvordan vi tilnærmer oss reglene om journal, journalføring, taushetsplikt, tilgjengelighet og annen behandling av helseopplysninger. Pasientjournalloven fra 2014 var en viktig del av dette skiftet, men det er fremdeles enkelte juridiske elementer som bør oppdateres.

Digitalisering av helse- og omsorgstjenesten er en utvikling som ikke bare skjer i Norge eller i Europa, men i hele verden. Den teknologiske utviklingen gjør det lettere å kommunisere, den fremmer globalisering og gjør verden mindre. EUs personvernforordning av 27. april 2016 må ses i dette perspektivet. Forordningen har bestemmelser om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og regler for fri utveksling av slike opplysninger. Fri utveksling av personopplysninger kan verken begrenses eller forbys ut over det forordningen selv åpner for.

På denne bakgrunn mener departementet det bør fastsettes en ny pasientjournalforskrift som i større grad er tilpasset en digitalisert hverdag, pasientjournalloven og personvernforordningen.

3.2 Forskriftens formål og virkeområde

Formålet med forskriften er å fastsette nærmere regler for dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Reglene skal bidra til at pasienter gis helse- og omsorgstjenester av god kvalitet, inkludert effektive og gode pasientforløp, samt at dokumentasjonen kan være til støtte for helsepersonell ved ytelse av helsehjelp til den enkelte pasient. Dokumentasjonsplikten gjelder alle grupper helsepersonell. For eksempel vil krav til dokumentasjonsplikt av kliniske opplysninger være like relevant for leger og sykepleiere, som for tannleger, fysioterapeuter, ergoterapeuter, psykologer, farmasøyter og fotterapeuter.

Reglene i forskriften skal også bidra til at helsehjelpen kan kontrolleres i ettertid. Den enkeltes personvern skal ivaretas, inkludert pasientens rett til informasjon og medvirkning.

Forskriften regulerer behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp. Den gjelder alle pasientjournaler eller behandlingsrettede helseregistre hvor helsepersonell gjennomfører sin dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Dette gjelder uavhengig av om den skjer i en virksomhetsintern journal, en journal flere virksomheter samarbeider om etter pasientjournalloven § 9 eller i en nasjonal journal etter pasientjournalloven § 10. Et eksempel på en nasjonal journalløsning er pasientens legemiddelliste, som er under etablering. Behandlingsrettet helseregister er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d.

Til forskjell fra dagens pasientjournalforskrift, foreslås at den nye forskriften også skal gjelde ved dokumentasjon av helsehjelp i apotek. Se punkt 3.3.

Det gjøres ingen endringer i geografisk virkeområde. Det betyr at den nye forskriften også vil gjelde for Svalbard. Det foreslås at forskrift 22. juni 2105 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen endres i tråd med dette.

Departementet foreslår videre at forskrift av 17. desember 2104 om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter oppheves ved vedtagelse av den nye pasientjournalforskriften. Slik tilgang skal reguleres av de alminnelige reglene for pasientjournaler i den nye forskriften. Det vil si at kravene til autorisasjon, autentisering mv. for tilgang til journalen blir de samme, uavhengig av om det kun gjelder tilgang til journalopplysninger i egen virksomhet eller i andre virksomheter.

Den nye forskriften skal hjemles i helsepersonelloven, pasient- og brukerrettighetsloven og pasientjournalloven.

3.3 Dokumentasjonsplikt i apotek

Legemidler er en viktig innsatsfaktor både til forebygging og behandling. Data fra Reseptregisteret viser at om lag 3,5 millioner nordmenn, 69,3 pst. av den norske befolkningen, fikk utlevert minst ett legemiddel på resept i løpet av 2016.

Helsehjelp som ytes i apotek har tradisjonelt blitt ansett å ha en annen karakter enn helsehjelp som ytes i andre typer helsetjenester.

Personell i apotek er i forskriften av 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal unntatt forskriftens virkeområde (jf. forskriften § 2). Helsehjelp i form av råd og veiledning til identifiserbare enkeltpersoner blir i slike tilfelle registrert med hjemmel i helsepersonelloven § 39 direkte. Apotekloven § 5-5 a med krav til dokumentasjon av reseptekspedisjon ble imidlertid tilføyd ved lov 19. juni 2009 nr. 71.

Dokumentasjonsplikten etter apotekloven § 5-5 a omfatter all ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon, se punkt 2.6 om gjeldende rett.

Departementet mener det er naturlig at de bestemmelser som utdyper journalføringsplikten for personell som yter helsehjelp i apotek, følger de samme reglene som gjelder for helsepersonell som yter helsehjelp i andre virksomheter. Departementet foreslår derfor at helsehjelp i apotek skal omfattes av den nye pasientjournalforskriften.

En reseptekspedering er en kontroll og istandgjøring av et legemiddel i henhold til en resept. Når dette er gjort, utleveres legemidlet til pasienten. Departementet anser at ekspedering av legemiddel faller inn under definisjonen av helsehjelp, jf.

helsepersonelloven § 3. Dette gjelder selv om ekspederingen ikke innebærer helsemessige vurderinger utover det som allerede er gjort av forskrivende lege. Veiledning og råd som er individuelt tilpasset av behandlingsrettet karakter og basert på informasjon som pasienten gir fra seg, må også anses som helsehjelp. Det samme gjelder vurdering av interaksjoner, intervensjoner og nødekspedisjoner som gjøres i apotek.

Råd av mer uforpliktende og generell karakter og som ikke er tilpasset den enkelte, kan imidlertid ikke anses for å være dokumentasjonspliktig helsehjelp.

Tjenester som innebærer individrettet oppfølging eller behandlingstilbud, basert på kunnskap om den enkelte pasient, kan imidlertid være helsehjelp. For eksempel kan oppstartsveiledning i apotek etter departementets oppfatning være helsehjelp. En slik tjeneste må ofte være basert på kunnskap om og være tilpasset den aktuelle pasienten. Videre vil den inneholde en individuell faglig vurdering som er av en kvalifisert handlingsrettet karakter.

Departementet vil komme med forslag til hva som anses å være en integrert del av reseptekspedisjonen og kravene til dokumentasjon etter apotekloven § 5-5a i egen høring.

3.4 Dataansvarlig

Enhver behandling av helseopplysninger må kunne knyttes til en dataansvarlig. Det betyr at ingen kan behandle helseopplysninger uten at det er klart hvem som er dataansvarlig for behandlingen.

I den norske oversettelsen av EUs personvernforordning brukes uttrykket *behandlingsansvarlig*. I dagens helselovgivning brukes uttrykket *databehandlingsansvarlig*. I helsesektoren knyttes begrepet *behandlingsansvarlig* til ansvar for helsehjelp, ikke til behandling av opplysningene. For å unngå forveksling med *behandlingsansvar* for helsehjelp er det derfor nødvendig med en annen terminologi i helselovgivningen.

I dansk personvernlovgivning brukes uttrykket *dataansvarlig* på alle områder. Uttrykket "*databehandlingsansvarlig*" er tungt og er ikke intuitivt forståelig.

I forslaget til forskrift og i høringsnotatet for øvrig brukes derfor begrepet *dataansvarlig*.

Begrepet *behandlingsansvarlig* er i forordningen artikkel 4 nr. 7 definert som

"en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes; når formålet med og midlene for behandlingen er fastsatt i unionsretten eller i medlemsstatens nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriterier for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett"

Artikkel 29-gruppen (et uavhengig EU-rådgivningsorgan for personvern og beskyttelse av privatlivets fred) har uttalt følgende om begrepet *behandlingsansvarlig* (controller): "The concept of controller is a functional concept, intended to allocate responsibilities where the factual influence is, and thus based on a factual rather than a formal analysis." (uttalelse nr. 4/2007 fra 20. juni 2007).

Dataansvaret er funksjonelt definert ved at ansvaret plasseres hos den virksomhet som faktisk bestemmer formålet med behandlingen av opplysninger og hvilke midler

(hjelpemiddel/virkemiddel) som skal brukes. Det er de faktiske forholdene som avgjør hvem som er dataansvarlig.

I mange tilfeller vil *formålet* med behandlingen av opplysningene være hierarkisk oppbygd. Overordnet formål kan følge av lov eller i forskrift med hjemmel i lov, neste formål i rekken kan fremgå og avgrenses av det hjelpemiddelet/virkemiddelet som tas i bruk. Eksempler på midler som tas i bruk er RIS/PACS (røntgen informasjons- og billedsystemer), LIMS (laboratorisinformasjonssystemer), Reseptformidleren, og ulike påloggingssystemer for tilgang til helseopplysninger.

Dataansvarlig og databehandler

Den dataansvarlige har ansvaret for at personopplysninger behandles i samsvar med personvernlovgivningen. Det er derfor viktig å avklare hvem som er dataansvarlig. Den dataansvarlige kan benytte andre, herunder private leverandører, til å behandle personopplysninger på sine vegne. Begrepet databehandler er i personvernordningen artikkel 4 nr. 8 definert som "en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige."

EUs personvernforordning inneholder en rekke bestemmelser som tar sikte på å sikre at behandlingen av personopplysninger foregår på en måte som sikrer et tilstrekkelig beskyttelsesnivå og at forordningens øvrige regler overholdes. Reglene har dels materiell og dels prosessuell karakter. Den dataansvarlige har etter personforordningen fått utvidede plikter til å vurdere personvernkonsekvenser ved behandling av personopplysninger. Den dataansvarlige har blant annet plikt til å vurdere personvernkonsekvenser og identifisere risikoreducerende tiltak. Der risikoen ikke kan håndteres på en tilfredsstillende måte av virksomheten, skal virksomheten gjennomføre forhåndsdrøftinger med Datatilsynet.

Etter pasientjournalloven § 22 er krav til informasjonssikkerhet også pålagt databehandlere. Databehandlere vil etter personvernforordningen få plikt til å bistå den dataansvarlige med etterlevelse av forordningen. Databehandler må dokumentere behandling av personopplysninger som foretas for hver enkelt dataansvarlig. Databehandler skal kun behandle personopplysninger basert på avtale med dataansvarlig.

Krav om avtale og nærmere bestemmelser om databehandlers plikter og rettigheter er inntatt i personvernforordningen artikkel 28.

Felles dataansvar

Personvernforordningen artikkel 26 regulerer forholdet mellom felles dataansvarlige. Dersom "*to eller flere behandlingsansvarlige i fellesskap fastsetter formålene med og midlene for behandlingen, skal de være felles behandlingsansvarlige*".

De felles dataansvarlige skal "*på en åpen måte fastsette sitt respektive ansvar for å overholde forpliktelsene i denne forordning, særlig med hensyn til utøvelse av den*

registrertes rettigheter og den plikt de har til å framlegge informasjonen nevnt i artikkel 13 og 14, ved hjelp av en ordning seg imellom..."

Dette gjelder "*med mindre og i den grad de behandlingsansvarliges respektive ansvar er fastsatt i unionsretten eller medlemsstatenes lovgivning som de behandlingsansvarlige er underlagt.*"

Artikkel 26 krever også at det vesentligste av ordningen med felles dataansvar gjøres tilgjengelig for den registrerte. Dette forutsetter at ordningen dokumenteres.

Felles dataansvarlige kan særlig være aktuelt der flere virksomheter samarbeider om behandlingsrettet helseregister. Pasientjournalloven § 9 vil da gjelde i tillegg til forordningens regler om felles dataansvarlige.

Helseforetakenes ansvar

I den nå opphevede helseregisterloven av 2001 § 6 ble det lagt til grunn at helseforetakene er dataansvarlig for helseopplysninger helseforetaket behandler i sin virksomhet. Dette er i praksis blitt videreført etter at helseregisterloven av 2001 ble opphevet, ved ikrafttredelse av pasientjournalloven og ny helseregisterlov,

Helseforetak er egne rettssubjekter som selv har rettigheter og plikter, jf. helseforetaksloven § 6. Det innebærer at det i utgangspunktet er det enkelte helseforetak som skal bestemme hvilke systemløsninger det skal ta i bruk, hvilket fagområde systemene skal dekke og hvilke hjelpemidler som skal benyttes.

Regionale helseforetak har et overordnet ansvar for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i helseregionen. Regionale helseforetak skal planlegge, organisere, styre og samordne virksomhetene i helseforetakene som de eier. I forbindelse med langsiktig planlegging skal regionale helseforetak vurdere om deler av tjenestene skal ytes gjennom inngåelse av avtale med private eller offentlige virksomheter som de ikke eier selv, jf. helseforetaksloven § 2a. Videre følger av loven § 9 at utøvende virksomhet skal organiseres som helseforetak.

Av spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 følger det at helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige. Den skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer. Videre følger av pasientjournalloven § 8 at virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39.

Digitalisering av helsesektoren har ført til endringer i samhandlingsstrukturen. Digitalisering krever at den utøvende helsetjenesten må samarbeide ved behandling av helseopplysninger og om valg av digitale løsningene på en annen måte enn tidligere. Ved valg av løsninger som inkluderer flere eller alle helseforetakene i en region, vil de regionale helseforetakene spille en sentral rolle i beslutningsprosessen, som eier av helseforetakene.

Dersom et regionalt helseforetak ønsker å styre helseforetakenes bruk av systemløsninger, hvilket fagområde systemene skal dekke og hvilke hjelpemidler som skal benyttes, kan dette gjøres ved vedtak i foretaksmøtet i helseforetaket eller ved vedtakelse av vilkår knyttet til bevilgningen i oppdragsdokument, jf. helseforetaksloven § 16. Det regionale helseforetaket kan for eksempel bestemme at alle helseforetakene innenfor regionen skal ta i bruk et bestemt journalsystem, innenfor et bestemt formål.

Det regionale helseforetaket (RHF) kan også inngå en avtale med helseforetakene som regulerer ovennevnte forhold.

Beslutning om etablering av datasystemer i sykehussektoren kan således skje på forskjellige måter. Hvilke deler av formål og virkemidler som bestemmes av RHF og hvilke som bestemmes av helseforetaket vil variere. Dataansvaret ligger hos den/de som bestemmer formål og virkemidler, noe som kan gi både et felles dataansvar mellom RHF og helseforetak og et selvstendig dataansvar for RHF eller helseforetak. Det er avgjørende at roller og ansvar er klart definert og dokumenteres, og at enhver er kjent med eget ansvar og egen rolle.

Kommunale løsninger

Felles dataansvar kan også foreligge der to eller flere kommuner i fellesskap beslutter hvilke systemløsninger den enkelte kommune skal ta i bruk. I slike tilfeller kan kommunefellesskapet som sådan og den enkelte kommune som tar i bruk systemet være felles dataansvarlige, eksempelvis for fellesløsninger.

Gruppepraksis, kontorfellesskap, primærhelseteam o.l.

I dag er det vanlig at leger og andre helsepersonellgrupper etablerer ulike former for gruppepraksis, arbeidsfellesskap etc. Primærhelseteam er en ny struktur, omtalt i Meld. St. (2014–2015) Fremtidens primærhelsetjeneste. Primærhelseteam vil i første omgang være en utvidet allmennlegepraksis, avgrenset til å bestå av fastleger, sykepleiere og helsesekretærer. Ordningen vil piloteres i et begrenset antall praksiser fra 2018, der man samtidig vil prøve ut to ulike finansieringsmodeller.

Alle virksomheter som yter helsehjelp har etter pasientjournalloven § 8 plikt til å sørge for å ha en pasientjournal (behandlingsrettet helseregister) for gjennomføring av journalføringsplikten. Departementet antar at helsepersonell med egen næringsbedrift som deltar i primærhelseteam vil finne det hensiktsmessig å samarbeide om pasientjournalen etter pasientjournalloven § 9.

Leger og sykepleiere i primærhelseteamet vil som annet helsepersonell ha journalføringsplikt etter helsepersonelloven, og vil således være omfattet av utkastet til ny pasientjournalforskrift.

Nasjonale løsninger med eget rettsgrunnlag

De siste årene er det etablert flere nasjonale e-helseløsninger, blant annet kjernejournal og e-resept, som er viktige løsninger for god samhandling mellom virksomheter om den enkelte pasient. Eksempelvis er nasjonal kjernejournal en elektronisk løsning som samler

utvalgte helseopplysninger som anses spesielt viktige, spesielt i akutte situasjoner. Behandling av helseopplysningene i kjernejournalen er regulert i egen forskrift med hjemmel i pasientjournalloven § 13. Direktoratet for e-helse (E-helse) er dataansvarlig, jf. kjernejournalforskriften § 2.

Forslaget i høringsnotat

Av pedagogiske grunner foreslår departementet at forskriften inneholder en oversikt over personvernforordningens regler om dataansvar. For det første slås det fast at enhver behandling av helseopplysninger må kunne knyttes til en dataansvarlig. Den som er ansvarlig for behandlingen av helseopplysningene etter personvernforordningen artikkel 4 nr. 7 er dataansvarlig.

Videre fastslås at dersom to eller flere dataansvarlige i fellesskap fastsetter formålene med og midlene for behandlingen av opplysningene, skal de være felles dataansvarlige. De felles dataansvarlige skal på en klar og tydelig (åpen) måte fastsette sitt respektive ansvar for å overholde forpliktelsene i forordningen, jf. personvernforordningen artikkel 26. I forskriftsutkastet presiseres at ansvarsdelingen må dokumenteres og at det vesentlige innholdet i ansvarsdelingen skal gjøres tilgjengelig for de registrerte.

Hver dataansvarlig skal føre en protokoll over behandlingsaktiviteter som utføres under deres ansvar, jf. personvernforordningen artikkel 30, inkludert navnet på og kontaktopplysninger til den felles dataansvarlige der dette er relevant.

3.5 Pasientjournalens utforming og organisering

Kravene til utforming og organisering av pasientjournalen som presiseres i pasientjournalloven § 7 andre ledd gjentas ikke i forskriften. Det omfatter krav om at systemet skal legge til rette for at følgende krav kan oppfylles:

- reglene om taushetsplikt, jf. pasientjournalloven § 15, som viser til helsepersonelloven §§ 21 flg.
- forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 16, jf. helsepersonelloven § 21 a,
- retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, jf. pasientjournalloven § 17 som viser til helsepersonelloven §§ 25 og 45 og pasient- og brukerrettighetsloven § 5-3,
- retten til informasjon og innsyn, jf. pasientjournalloven § 18, som viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, helsepersonelloven § 41 og personopplysningsloven §§ 18 flg.
- helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. helsepersonelloven § 39,
- tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, jf. pasientjournalloven §§ 19 og 20 og
- informasjonssikkerhet og internkontroll, jf. pasientjournalloven §§ 22 og 23.

Det følger av gjeldende journalforskrift § 4 bokstav c at journalsystemet skal utformes på en slik måte at melde- og opplysningsplikter etter helsepersonelloven ivaretas. Dette omfatter blant annet meldeplikt etter helseregisterloven § 13 og pasientjournalloven § 14. Pasientjournalloven § 7 andre ledd pålegger ikke dette kravet. Departementet foreslår derfor at det presiseres i pasientjournalforskriften at journalen skal være utformet på en slik måte at helsepersonells meldeplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov ivaretas.

3.6 Journalens innhold

3.6.1 Relevante og nødvendige helseopplysninger

Utgangspunktet for hva en pasientjournal skal inneholde følger av helsepersonelloven § 40 og omfatter

- a) relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen
- b) opplysninger som er nødvendig for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov
- c) hvem som har ført opplysningene i journalen.

Dagens journalforskrift § 8 presiserer og utdyper hvilke opplysninger eller opplysningstyper dette omfatter.

Departementet vil understreke at det kun er relevante og nødvendige opplysninger som skal registreres. Hva som er relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen ved den enkelte konsultasjon vil dels være avhengig av pasientens helsetilstand og sykdom, og dels hvilke helsepersonellgruppe som yter helsehjelpen. Noen ganger kan for eksempel et leggsår kort beskrives, andre ganger kan det være relevant og se leggsåret i sammenheng med annen sykdom eller symptomer.

Type opplysninger er i departementets utkast til § 3 i forskriften delt i fire hovedgrupper (administrative opplysninger, kliniske opplysninger, opplysninger om informasjon til pasienten, informasjonsutveksling, reserverasjoner og samtykkekompetanse og andre opplysninger.) Hver hovedgruppe er igjen inndelt i underpunkter.

Departementet har vurdert hvor detaljert oppregningen bør være, og etterspør i punkt 3.6.4 høringsinstansenes vurdering av spørsmålet.

3.6.2 Administrative opplysninger

Opplysninger om pasient og pårørende

Det foreslås ingen endringer i registrering av kontaktopplysninger for pasienten eller pårørende sammenlignet med dagens forskrift.

Kontaktopplysninger til helsepersonell og dataansvarlig

Pasientene mottar i dag gjerne helsehjelp fra flere helsepersonell, i en eller flere virksomheter. Diagnostikk (røntgen, blodprøver, analyser mv.) foretas ofte i en

virksomhet og behandling, forebygging, rehabilitering mv. skjer gjerne i en annen virksomhet.

For at pasienten skal kunne tilbys faglig forsvarlig helsehjelp, kreves det god samhandling mellom de som deltar i pasientoppfølging. Helsepersonell må ha tilgang til relevante og nødvendige opplysninger om pasienten uavhengig av virksomhetsgrenser og forvaltningsnivå. I tillegg vil det være tilfeller hvor de forskjellige helsepersonell som deltar i pasientbehandlingen har behov for å kontakte hverandre (ansikt-til ansikt, per telefon eller digitalt) for faglige råd, oppklarende opplysninger mv.

Departementet mener derfor at kontaktopplysninger, som telefon, e-post eller lignende, til helsepersonell som er involvert i ytelse av helsehjelp til pasienten må angis i journalen.

En pasient må også vite hvordan han eller hun kan komme i kontakt med den dataansvarlige for opplysningene, blant annet for spørsmål om informasjon og innsyn, tilgjengeliggjøring av opplysninger etc. Kontaktopplysninger til den dataansvarlige, eventuelt den som har ansvaret for å oppfylle den dataansvarliges plikter, bør derfor fremgå av journalen.

Opplysninger som etter departementets vurdering kan være relevante og nødvendige og således bør fremgå av journal, er kontaktopplysninger til pasientens fastlege, eventuelt annen faste lege, pasientens kontaktlege etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5a og spesialisthelsetjenesteloven § 2-5c og koordinator etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-5a og helse- og omsorgstjenesteloven § 7-2, samt annet sentralt personell som samarbeider om helsehjelp til pasienten. Dersom det er utarbeidet individuell plan for pasienten og gjennomføring av planen forutsetter at helsepersonell samarbeider med personell utenfor helse- og omsorgstjenesten, bør det også fremgå av journalen hvordan disse kan kontaktes. Hva slags kontaktopplysninger, telefon, e-post, etc, som vil være mest effektiv må det være opp til de samarbeidende virksomhetene å bestemme.

Journalansvarlig

Departementet foreslår at bestemmelsene i dagens forskrift som gjelder den journalansvarlige ikke videreføres i ny pasientjournalforskrift. Kravet i helsepersonelloven § 39 andre ledd om plikt til å ha en journalansvarlig, og den journalansvarliges oppgaver, synes ifølge forarbeidene å være begrunnet ut i fra tiden med store, omfangsrrike papirjournalen og behovet for "å rydde" journalen. Departementet vurderer at dette behovet ikke lenger er gjeldende. Spørsmålet om hvilke opplysninger som skal registreres i journalen skal alltid vurderes etter helsepersonelloven § 40 og plikten til å registrere opplysningene påhviler den som yter helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 39.

Departementet foreslår at bestemmelsen i helsepersonelloven § 39 andre ledd oppheves, og vil fremme forslag om dette for Stortinget i en egnet lovproposisjon.

Opplysninger om det er utarbeidet individuell plan

Individuell plan (IP) er en rettighet som er hjemlet pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5. Rettigheten gjelder pasient og bruker som har behov for langvarige og koordinerte helse-

og omsorgstjenester. Av blant annet helse- og omsorgstjenesteloven § 7-1, spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 og psykisk helsevernloven § 4-1 fremgår at tjenestene skal utarbeide IP til pasienter og brukere som har rett til slik plan. Individuell plan er ikke en del av den dokumentasjonen som skjer i henhold til dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven § 39. Det betyr at helseopplysninger som inngår i den individuelle planen i mange tilfeller også skal journalføres etter helsepersonelloven § 39. Den individuelle planen som sådan skal imidlertid ikke inngå som en del av pasientens journal.

I individuelle planer dokumenteres helse- og personopplysninger, gjerne av ansatte fra flere virksomheter og fra ulike yrkesgrupper, og eventuelt av brukeren selv og dennes pårørende. Krav til IP og hva den skal inneholde er regulert i kapittel 5 i forskrift 16. desember 2011 nr. 1256 om habilitering og rehabilitering, individuell plan og koordinator. En plans innhold og omfang skal tilpasses den enkelte brukers behov og inneholde oversikt over mål, ressurser og behov for tjenester, hvem som deltar i arbeidet og beskrivelse av hvordan tiltakene gjennomføres mv.

For helsepersonell som yter helsehjelp til en pasient, er det viktig å vite om det er opprettet en individuell plan for pasienten. Det å opprette en slik plan er en del av det å yte helsehjelp, og innholdet i planen kan få betydning for hvordan pasienten videre skal følges opp. Departementet mener det bør fremgå av pasientens journal at det er opprettet en slik plan, samt en henvisning til eller informasjon om planen. Hvilke helsepersonell som skal kontaktes i samarbeidet om planen vil være en kontaktopplysning, som omfattes av forskriftsforslaget § 3 nr. 1 bokstav d.

3.6.3 Kliniske opplysninger

Kliniske opplysninger omfatter opplysninger om helseforhold, blant annet pågående behandling, medisinske opplysninger og vurderinger.

Journalføring av legemiddelopplysninger

Behandling med legemidler er en av de viktigste innsatsfaktorene i pasientbehandlingen. Det er kjent at mange pasienter kan respondere ulikt på lik legemiddelbehandling, vurdert i forhold til effekt og bivirkninger. Variasjonene kan skyldes individuelle genetiske forhold, epigenetiske mekanismer, innvirkning av annen samtidig legemiddelbehandling, fase og tilstand for den aktuelle behandlingstrengende sykdom, annen samtidig sykdom, endringer i organfunksjon, alder, vekt, kjønn, betydning av kosthold, miljøfaktorer m.m. Hvilke opplysninger knyttet til legemiddelbehandling det i et bestemt tilfelle vil være relevant og nødvendig å nedtegne i journalen vil variere.

Departementet foreslår en bestemmelse i forskriftsforslaget der det fastslås at opplysninger om behandling med legemidler skal registreres. Formuleringen omfatter også relevante og nødvendige opplysninger av betydning for vurdering og valg av legemiddel. Dersom det er relevant og nødvendig inkluderer det også :

- legemiddelkurve (en fullstendig oversikt over legemiddelbehandlingen i et bestemt pasientforløp, eventuelt en bestemt tidsperiode)
- en oppdatert oversikt over pasientens legemiddelbruk (legemiddelliste)

- opplysninger som fremgår av resepter, inkludert opplysninger som er nødvendige for å ekspedere resepten og utlevere legemiddelet.

Se også vurderingene av apotekenes dokumentasjonsplikt i punkt 3.3.

Opplysninger i medisinsk utstyr og andre digitale hjelpemidler

Forslag til forskrift om pasientjournal skiller ikke mellom måten helseopplysningene registreres på eller lagres. Opplysninger innsamlet ved bruk av medisinsk utstyr og andre digitale hjelpemidler med henblikk på helsehjelp er i utgangspunktet kliniske opplysninger og en del av pasientjournalen.

Hvorvidt helsepersonell manuelt registrerer at pasienten har en temperatur på 39 grader, eller om registreringen av en temperatur på 39 grader skjer automatisk, ved at helsepersonellet bruker et digitalt termometer som også har en innsamling- og registreringsfunksjon, er uten betydning. Bruk av digitalt utstyr vil ofte generere flere helseopplysninger enn en fortløpende manuell registrering av opplysningene. Ved en intensivavdeling på et akutt sykehus registreres langt flere helseopplysninger i dag enn for bare noen få år siden, og dette er en utvikling som sannsynligvis vil akselerere i fremtiden. Det bør derfor vurderes i det enkelte tilfelle hvor lenge det er relevant og nødvendig å oppbevare disse målingene etter at pasientbehandlingen er avsluttet.

Teknologiske muligheter innen velferdsteknologi og mobil helseteknologi tas i bruk på stadig større områder; på sykehus, i sykehjem og til hjemmebruk. Eksempler på allerede eksisterende utstyr er blodtrykksmålere, blodsuktermålere, pulsoxymetere og epilepsiarmedbånd.

Ved medisinsk avstandsoppfølging får pasienter med kroniske lidelser oppfølging av hjemmesykepleien via nettbrett, sensorer og utstyr for måling av blodtrykk, puls, vekt mv. Pasienter med rytmeforstyrrelser kan sykehuset følge opp via sensorer som kontinuerlig registrerer pasientens hjerterytme og som overføres sykehuset. Trygghetsteknologi som GPS, fallsensorer og digitalt natt-tilsyn bidrar til mestring slik at pasienter og brukere kan bo lenger hjemme. Mobilapplikasjoner, helseteknologi og velferdsteknologiske løsninger utvikles raskt på helseområdet, og det finnes apper for selvtester og egenrapportering på en rekke områder, blant annet innenfor diabetes, føflekkscanning, gulsottest og måling av EKG.

Ved bruk av noe av dette utstyret og de digitale hjelpemidlene vil innsamling av og videre behandling av helseopplysninger kunne erstatte helsepersonells registreringsplikt og automatisk bli en del av pasientens journal. Ved bruk av annet utstyr vil det være vanskeligere å se at opplysningene vil være en del av pasientens journal. Mange digitale hjelpemidler kan også tas i bruk av den registrerte selv uten at helsetjenesten treffer beslutning om bruk eller involveres i bruken.

Departementets vurdering er at nødvendige og relevante data fra velferdsteknologisk utstyr og mobil helseteknologi som sykehus, fastlege, hjemmetjenesten i kommunen, og

eventuelt andre institusjoner tar i bruk for ytelse av en helse- og omsorgstjeneste til pasienten, bør inngå i og være en del av pasientens journal.

Helseopplysninger i medisinsk utstyr og andre digitale hjelpemidler, vil være underlagt de samme regler om taushetsplikt og oppbevaringsplikt som manuelt registrerte journalopplysninger.

Departementet har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å gjennomføre helsefaglige og juridiske vurderinger av hvilke data fra velferdsteknologiske løsninger som er journalverdig informasjon og hvordan journalføringsplikten skal ivaretas.

Dersom en pasient på eget initiativ og i egen regi velger å ta i bruk helseteknologi for å følge opp helsen sin, bør utgangspunktet være at disse opplysningene ikke inngår i pasientens journal. Behandling av helse- og personopplysninger som er lagret i utstyret eller som gjøres tilgjengelig via f.eks. en app på mobilen vil i slike tilfeller skje med grunnlag i samtykke i samsvar med EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11.

Genetiske opplysninger

Personvernforordningen artikkel 4 nr. 13 definerer genetiske opplysninger som

"personopplysninger om en fysisk persons nedarvede eller ervervede genetiske egenskaper som gir unik informasjon om den aktuelle fysiske personens fysiologi eller helse, og som særlig er fremkommet etter analysering av en biologisk prøve fra den aktuelle personen."

Helsepersonelloven skiller ikke mellom genetiske opplysninger og andre typer helseopplysninger eller kliniske opplysninger. Genetiske opplysninger omfattes av helsepersonells dokumentasjonsplikt, som andre typer helseopplysninger. Departementet foreslår heller ikke noen særregulering av slike opplysninger i forslag til ny pasientjournalforskrift.

Reglene i bioteknologiloven kapittel 5 om genetiske undersøkelser mv. vil imidlertid komme til anvendelse.

Genetiske undersøkelser kan innebære innsamling av genetiske opplysninger ut over hva som er relevant og nødvendig, jf. nedenfor.

Bare relevante og nødvendige helseopplysninger

Når en blodprøve analyseres, det tas MR eller et ordinært røntgenbilde, vil det ofte kunne utledes mer informasjon om pasientens helseforhold enn det som var den opprinnelige hensikten eller behovet. Begrepet "overskuddsinformasjon" blir ofte brukt om slike opplysninger, som innsamles automatisk i tilknytning til innsamlingen av nødvendig og relevante opplysningene, som en sidevirkning.

Et eksempel kan også være at en genetisk analyse gir informasjon om flere genvarianter enn nødvendig for det opprinnelige formålet med analysen. Et annet eksempel kan være

overvåking ved hjelp av medisinsk utstyr som uavbrutt registrerer en eller flere opplysninger om pasienten.

Analyseresultater fra undersøkelser kan i mange tilfeller ha stor betydning for pasientens helse og behov for helsehjelp. Andre resultater kan ha mindre betydning.

Hvorvidt slike opplysninger skal registreres i pasientens journal eller ikke, må avgjøres med grunnlag i en helsefaglig vurdering. Dersom opplysningene ikke er relevante og nødvendige, og derfor ikke skal inngå i pasientens journal, skal de slettes. Lagring og videre behandling av slike opplysninger må eventuelt skje i samsvar med kravene til samtykke i EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11.

Opplysninger fra medisinsk utstyr, eller annet digitalt hjelpemiddel, som overføres til annen del av pasientens journal, kan slettes i det medisinsk utstyret, eventuelt annet digitalt hjelpemiddel.

3.6.4 Hvor detaljert skal forskriften regulere innholdet i journalen?

Departementet har ved utarbeidelse av forskriften vurdert hvordan kravet til journalens innhold bør presiseres.

Departementets forslag er inntatt i forskriftsutkastet § 3. Forskriftsutkastet fastslår hovedregelen om at relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen skal registreres, jf. helsepersonelloven § 40. Deretter grupperes viktige eksempler på relevante og nødvendige opplysninger i to nivåer, der første nivå er:

- administrative opplysninger,
- kliniske opplysninger,
- opplysninger om informasjon og informasjonsutveksling, reservasjoner og samtykkekompetanse,
- andre opplysninger.

Angivelse av opplysninger i ulike grupper og nivåer gir bedre oversikt og kan støtte helsepersonell ved journalføring av opplysningene og virksomhetene ved oppbyggingen av og strukturering av sentrale opplysningselementer i journalen. Plassering av underpunkter tar utgangspunkt i type opplysning og er ikke plassert ut fra hvor viktig opplysningene er.

En mer detaljert opplisting enn den som foreslås i forskriftsutkastet kan gi en enda bedre oversikt over hvilke opplysninger som ofte vil være relevante og nødvendige. En mer detaljert oversikt kan imidlertid også virke forstyrrende og gjøre det vanskelig å fokusere på hva som er relevant og nødvendig i en konsultasjon.

En mer detaljert eksemplifisering av relevante og nødvendige opplysninger er inntatt i alternativet nedenfor. Innholdselementene er i dette alternativet fordelt på fem paragrafer for å lette lesingen.

Departementet ber om høringsinstansenes vurderinger av hvilken alternativ utforming som best kan antas å oppfylle forskriftens formål. Det kan også tenkes mellomløsninger, eventuelt kun en enkel punktliste som i dag. Ved en relativt kort forskrift kan det også vurderes å utarbeide veiledninger om god journalføring.

Alternativ forskriftsregulering av journalens innhold:

§ 3 *Krav til journalens innhold*

Pasientjournalen skal inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient. Journalene skal også inneholde opplysninger som er nødvendig for å oppfylle helsepersonellens meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov.

En liste over type opplysninger som kan være nødvendige og relevante er angitt i §§ 4 til 7. Listen er ikke uttømmende.

§ 4 *Administrative opplysninger*

1 Opplysninger om pasienten og pårørende:

- a) opplysninger for å kunne identifisere og kontakte pasienten, blant annet navn, adresse, bostedskommune, personidentifikator, som fødselsnummer, ID-nummer, eventuelt hjelpenummer og telefonnummer
- b) opplysninger om pasientens sivilstand og yrke
- c) opplysninger om hvem som er pasientens nærmeste pårørende, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav b, og hvordan vedkommende kan kontaktes
- d) opplysninger om det er utarbeidet individuell plan etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-5, psykisk helsevernloven § 4-1 eller helse- og omsorgstjenesteloven § 7-1.

2 Opplysninger om virksomheten:

- a) opplysninger for å kunne identifisere virksomheten
- b) tidsopplysninger, blant annet tid for konsultasjon, inn- og utskrivning og ventetid på helsehjelp
- c) type kontakt med helsetjenesten, som konsultasjon, hjemmebesøk, innleggelse etc.

3 Kontaktopplysninger til helsepersonell og dataansvarlige:

- a) pasientens fastlege, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 c, eventuelt annen faste lege, det helsepersonell som har begjært innleggelse eller har henvist pasienten, eventuelt annet personell som samarbeider om å yte helsehjelp til pasienten
- b) pasientkoordinator etter helse- og omsorgstjenesteloven § 7-2 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 a, og kontaktlege etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 c og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5 a
- c) samarbeidende personell utenfor helse- og omsorgstjenesten som yter tjenester til pasienten i henhold til individuell plan

- d) den dataansvarlige.

§ 5 *Kliniske opplysninger*

- 1) Opplysninger om pasientens helse, sykehistorie og pågående behandling, medisinske opplysninger og vurderinger, blant annet:
 - a) nåværende helseproblem
 - b) pasientens opplevelse av situasjonen og ønsker for helsehjelpen
 - c) symptomer, observasjoner, funn ved undersøkelser
 - d) helsepersonellens vurderinger og diagnostikk
 - e) behandling, pleie og annen type helsehjelp eller annen oppfølging, planlagt pasientforløp, inkludert mål og tidspunkter
 - f) status i pasientforløpet
 - g) andre uttalelser om pasienten, for eksempel sakkyndige uttalelser.

- 2) Opplysninger innsamlet og lagret i medisinsk utstyr og eventuelle andre digitale hjelpemidler, knyttet til helsehjelpen.

- 3) Opplysninger om behandling med legemidler:
 - a) en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling (legemiddelliste)
 - b) opplysninger som fremgår av resepter, inkludert opplysninger som er nødvendige for å ekspedere og utlevere legemidlet
 - c) dokumentasjon av legemidler gitt av helsepersonell som inneholder navn på legemidlet, virkestoff, styrke, mengde, dosering, indikasjon eller bruksområde og tidspunkt for når legemidlet er gitt (legemiddelkurve)
 - d) medisinske grunner til legens reservasjon mot bytte av legemiddel til annet legemiddel med samme virkestoff og virkning

§ 6 *Opplysninger om informasjon til pasienten, reserverasjoner og samtykkekompetanse*

Relevante og nødvendige opplysninger om informasjon til pasienten og annen informasjonsutveksling:

- a) om det er gitt råd og informasjon til pasient og pårørende, og hovedinnholdet i rådene og informasjonen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2
- b) pasientens reserverasjoner mot helsehjelp, jf. blant annet pasient- og brukerrettighetsloven § 4-9
- c) utveksling av informasjon med annet helsepersonell, for eksempel henvisninger, epikriser, innleggelsesbegjæringer, resultater fra rekvirerte undersøkelser, attestkopier m.m.

- d) opplysninger om hvem som samtykker på vegne av mindreårig pasient eller pasient som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4, § 4-5 og § 4-7, og hvordan vedkommende kan kontaktes.
- e) om det er gitt opplysninger til nødetater, barneverntjenesten, eller andre
- f) pasientens reservasjoner mot informasjonsutveksling.

§ 7 *Andre opplysninger:*

- a) ved bruk av tvang; det faktiske og rettslige grunnlaget for tvangen og eventuelle kontrollkommisjonsvedtak
- b) opplysninger om pasient med psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet eller alvorlig somatisk sykdom eller skade har mindreårige barn eller søsken
- c) opplysninger om foreldrene som har konsekvens for barnets behandlingssituasjon
- d) sykmeldinger og attester
- e) om pasienten ved avslag på krav om retting eller sletting etter helsepersonelloven §§ 42 og 43 er gjort kjent med klageadgangen, og om utfallet i eventuell klagesak.

3.7 Innsynsrett for pasienten

Utgangspunktet er at alle har rett til innsyn i egen pasientjournal. Dette følger blant annet av pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og pasientjournalloven § 18. Det følger også av EUs personvernforordning artikkel 15 nr. 3 at den behandlingsansvarlige skal gjøre tilgjengelig kopi av personopplysningene som behandles. Å kunne få kunnskap om hvilke opplysninger som er registrert om en, er et viktig element i individets autonomi, selvbestemmelse og rett til medvirkning.

Verken pasient- og brukerrettighetsloven eller pasientjournalloven regulerer hvordan eller på hvilken måte pasienter skal få innsyn i journalen, ut over at pasienten etter særskilt forespørsel har rett til en enkel og kortfattet forklaring på faguttrykk og lignende, i tillegg til kopi. Av fortalen til EUs personvernforordningen punkt 59 følger at den dataansvarlige bør gjøre det mulig å inngi anmodninger om innsyn elektronisk, særlig dersom personopplysninger behandles elektronisk. Videre følger at den dataansvarlige bør ha plikt til å svare på anmodninger fra den registrerte uten ugrunnet opphold, senest innen én måned. Dersom den datansvarlige ikke akter å imøtekomme anmodninger om innsyn, skal dette begrunnes.

Av personvernforordningen artikkel 15 nr. 3 fremgår at dersom den registrerte inngir anmodningen elektronisk, skal informasjonen gis i en vanlig elektronisk form, med mindre den registrerte anmoder om noe annet. Opplysninger i en pasientjournal er helseopplysninger og er underlagt taushetsplikt. Det innebærer at det er ekstra viktig at det foreligger gode muligheter for å forsikre seg om at henvendelsen kommer fra rette vedkommende og at opplysningene tilgjengeliggjøres for rett person. "Vanlig elektronisk form" kan i denne sammenhengen derfor ikke være ordinær e-post. Det forutsetter blant annet anerkjente autentiseringsløsninger og mulighet for å kryptere forsendelsen, jf.

fortalen punkt 64. Av fortalen punkt 63 følger at "Dersom det er mulig, bør den behandlingsansvarlige kunne gi fjerntilgang til et sikkert system der den registrerte kan få direkte tilgang til egne opplysninger". Departementet legger derfor til grunn at forordningen ikke pålegger virksomhetene en plikt til gi elektronisk innsyn i alle helseopplysninger som kan knyttes til den registrerte, uavhengig av opplysningenes sikkerhet og virksomhetens muligheter for å gi elektronisk innsyn.

Ut over dette er det opp til den enkelte virksomhet hvordan den tilrettelegger for journalinnsyn. Departementet ser at stadig flere virksomheter legger opp til at innsynsretten kan skje elektronisk ved at pasienten via en sikker kanal (helsenorge.no), kan logge seg inn for å se hele eller utvalgte deler av sin pasientjournal. Dette er i tråd med personvernforordningens fortale punkt 63. Innbyggeren får innsyn i helseopplysninger som helsepersonellet vurderer er hensiktsmessig og forsvarlig at pasienten kan få se, og ikke nødvendigvis en fullstendig oversikt over alle journalførte helseopplysninger om pasienten.

Det er virksomheten selv som avgjør om pasienter skal tilbys en elektronisk innsynstjeneste, og hva den skal omfatte. Mange helseopplysninger, som for eksempel resultater fra enkelte undersøkelser kan være vanskelig for pasienten å forholde seg til, slik at innsyn i disse opplysningene først bør gis i en samtale med pasienten.

Før et journalnotat gjøres tilgjengelig i en elektronisk innsynstjeneste, må helsepersonellet derfor vurdere om det er forsvarlig å gjøre informasjonen tilgjengelig for pasienten på denne måten. Et naturlig utgangspunkt for vurderingen kan være at dersom helsepersonellet ikke ville ha gitt denne informasjonen uten samtidig å være tilgjengelig for en samtale med pasienten, bør informasjonen heller ikke gjøres tilgjengelig i den elektroniske innsynstjenesten. Videre bør informasjon som pasienten kan nektes innsyn i etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 andre ledd ikke gjøres tilgjengelig i denne tjenesten.

Etter EUs personvernforordning artikkel 15 nr. 3 er adgangen til å ta betaling for innsyn snevrere enn etter dagens pasientjournalforskrift. Etter gjeldende pasientjournalforskrift § 12 kan det kreves inntil kr. 85 for utskrift eller kopi av journal. Etter forordningen kan det bare tas betalt dersom den registrerte anmoder om flere kopier. I slike tilfeller kan den dataansvarlige kreve et rimelig gebyr basert på administrasjonskostnadene. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av og utlevering av dokumentene. Departementets forslag til ny pasientjournalforskrift tillater krav om betaling/kostnadsdekning i samsvar med forordningen, se utkastet § 7.

En elektronisk innsynstjeneste kan ikke erstatte kommunikasjonen mellom pasient og behandler. Uavhengig av på hvilken måte pasienter gis innsyn i sin journal, har de rett til informasjon knyttet til både helsehjelpen og innholdet i journalen som faguttrykk mv.

3.8 Tilgangsstyring

Helseopplysninger i pasientjournaler er taushetsbelagt informasjon og skal beskyttes i henhold til reglene om taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21 flg. Taushetsplikt innebærer både en plikt til å tie og en plikt til å hindre at andre får tilgang til taushetsbelagte opplysninger. Dette gjelder hvis ikke det er bestemt i lov eller i medhold av lov, at opplysningene kan eller skal gis videre.

Tilgangsstyring er viktig i arbeidet med å forvalte taushetsplikten for opplysningene i pasientjournalen. God tilgangsstyring er komplisert og gir utfordringer på mange nivåer. Tilgang til helseopplysninger skal i utgangspunktet bare gis til helsepersonell i den grad det er nødvendig for å yte helsehjelp til pasienten og i den grad pasienten ikke motsetter seg det. Helsepersonell som ikke yter helsehjelp til en pasient, skal heller ikke gis tilgang til helseopplysninger om pasienten.

Overholdelse av disse pliktene forutsetter ikke bare gode IKT-løsninger, men også et velfungerende styringssystem i virksomheten. Se også forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Departementet er opptatt av at reglene i ny forskrift om pasientjournal skal bidra til at virksomhetene har gode teknologiske løsninger og rutiner slik at tilgangsstyringen tilpasses etter behov, og at det tas høyde for at behovet for tilgang raskt kan endre seg. Systemet må også legges til rette for at den registrerte kan motsette seg eller har motsatt seg at opplysningene gjøres tilgjengelig for annet helsepersonell mv.

Eventuelle krav fra pasienter om at helseopplysninger ikke skal gjøres tilgjengelig for andre innebærer ikke nødvendigvis at pasientene ønsker å sperre all journalinformasjon for alle og for alltid. Tilgangsstyringen må være fleksibel og tilrettelegges slik at tilgangen raskt kan endres dersom pasienten ber om det.

Forskriftsforslaget fastsetter ikke konkrete teknologiske eller organisatoriske krav til et tilgangsstyringssystem. Teknologiske og organisatoriske krav må imidlertid spille i lag, i tillegg til kompetanseoppbygging og oppbygging av en velfungerende sikkerhetskultur. Det innebærer at virksomhetene ved bestilling av teknologiske løsninger må å ta høyde for gjeldende arbeidsbetingelser og den organisatoriske virkelighet løsningene skal fungere i.

Helse- og omsorgssektoren er avhengig av private leverandører innen IKT-området. Ansatte hos disse leverandørene vil i arbeidet kunne få tjenestemessig nødvendig tilgang til pasientinformasjon. Teknisk personell har på samme måte som helsepersonell taushetsplikt. Den som gir tilgang til teknisk personell må sørge for at nødvendige sikkerhetssystemer og avtaler er på plass og at risikovurderinger er gjort før leverandører kan få tilgang til systemer som inneholder pasientinformasjon.

3.8.1 Autorisasjon

Det følger av pasientjournalloven § 19 at relevante og nødvendige helseopplysninger skal være tilgjengelig for helsepersonell og annet samarbeidende personell, når det er nødvendig for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp for den enkelte. Forskriftsforslaget forutsetter at tilgang til helseopplysninger skal bygge på autorisasjon. En autorisasjon er en bestemt tildelt tillatelse til å lese, registrere, redigere, rette, slette, sperre eller på annen måte behandle helseopplysninger. Den dataansvarlige skal gjennom autorisasjonen ha kontroll over hvilke helseopplysninger det gis tilgang til.

Forskriften fastsetter minstekrav til autorisasjonen, se forskriftsutkastet § 10. Minstekravene til en autorisasjon er at den skal

- beskrive rettighetene og pliktene som autorisasjonen omfatter

- angi hvilke virksomheter autorisasjonen omfatter
- dokumenteres i virksomhetens register over helsepersonells autorisasjoner
- være tidsbegrenset, og
- vurderes på nytt når det oppstår endringer i ansvarsområder eller ansettelsesforhold

Departementet legger til grunn at virksomhetene løpende arbeider med å utvikle og forbedre struktur og funksjonalitet i pasientjournalen på en måte som ivaretar krav til innebygd personvern etter personvernforordningen artikkel 25. Dette er et arbeid som over tid vil legge til rette for bedre og mer spissede autorisasjoner.

3.8.2 Autentisering

Når helsepersonell gis tilgang til helseopplysninger er det viktig at det er stor grad av sikkerhet for at personen som gis tilgang faktisk er den han eller hun utgir seg for å være.

I helsepersonelloven § 21a og pasientjournalloven § 16 er det nedfelt et forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger. Helsepersonellet kan være gjenstand for reaksjoner, herunder straff, ved brudd på bestemmelsene. Det må derfor være en sikker tilknytning mellom en autorisasjon og personen som faktisk tilegner seg journalinformasjon.

I informatikken brukes begrepet autentisering for å bekrefte at en person er rette vedkommende/den en utgir seg for å være. Det å autentisere en person betyr å kontrollere vedkommendes identitet.

Departementet foreslår at de dataansvarlige for et pasientjournalssystem skal sørge for at enhver som gis autorisasjon også skal autentisere seg på en sikker måte ved bruk av tillatelsene som følger av autorisasjonene. Departementet vil understreke at valg av autentiseringsløsning må gjøres på bakgrunn av en risikovurdering, som skal dokumenteres. Gjennomføring av EUs forordning 910/2014 om elektronisk identifisering (eID) og tillitstjenester for elektroniske transaksjoner i det indre marked av 23. juli 2014 vil kunne ha betydning i dette arbeidet.

Bruk av kvalifisert sertifikat er eksempel på en sikker autentiseringsløsning. Om annen løsning enn personlig kvalifisert sertifikat kan ha tilstrekkelig sikkerhet må vurderes konkret. Sentralt i vurderingen vil blant annet være hvor oversiktlig virksomheten er, hvor stor den er, den dataansvarliges mulighet for kontroll mv.

Den dataansvarliges mulighet for kontroll er gjennomgående større i mindre virksomheter og dersom det bare gis tilgang til internt ansatte, enn om det åpnes for tilgang til helseopplysninger for personell tilknyttet andre virksomheter. Det må også vurderes og tas hensyn til hvilke sikkerhetstiltak som er etablert i infrastrukturen som benyttes for å gjøre helseopplysningene tilgjengelig.

HelseID

Helsepersonell må ofte forholde seg til mange systemer, og flere og ulike – ofte tidkrevende – pålogginger for å få tilgang til nødvendig informasjon i pasientbehandlingen. Dette kan være tidkrevende. Departementet ser behov for å redusere

antall pålogginger og påloggingsmetoder, og legge til rette for en mer helhetlig arbeidsflate med færre systemer/vinduer å forholde seg til. Dette er behov som egner seg å løse i fellesskap og ved hjelp av felles infrastruktur.

Direktoratet for e-helse har derfor utviklet en slik infrastruktur (HelseID). Løsningen legger til rette for at helsepersonell kan få engangspålogging med én elektronisk ID (e-ID) i hele helsetjenesten, og for at sektoren lettere kan dele data og dokumenter. HelseID kan bestilles hos Norsk Helsenet via internett siden

<https://www.nhn.no/helseid/kom-i-gang-med-helseid/>

3.9 Krav til opplysningenes integritet, oppbevaring, redigering, retting og sletting

Et vesentlig element i sikringen av helseopplysninger i pasientjournalen er kravet til opplysningenes integritet. Opplysningene som er nedtegnet i en pasientjournal skal beskrive helsehjelpen som er ytt, målet for helsehjelpen, pasientens ønsker og helsepersonellens vurderinger best mulig. Det er avgjørende at nedtegnede opplysninger ikke endres, tapes eller ødelegges uten hensikt.

Tiltak for å sikre opplysningenes integritet er et sentralt element i for å oppfylle kravene til informasjonssikkerhet etter blant annet pasientjournalloven § 22. Departementet mener det derfor ikke er nødvendig å presisere dette nærmere i forskriften. Se også EUs personvernforordning som i artikkel 4 nr. 12 definerer brudd på opplysningssikkerheten som "*brudd på sikkerheten som fører til utilsiktet eller ulovlig tilintetgjøring, tap, endring, ulovlig spredning av eller tilgang til personopplysninger som er overført, lagret eller på annen måte behandlet.*"

Departementet foreslår derfor at kravet i dagens forskrift § 14 første ledd som fastslår at "pasientjournaler skal oppbevares slik at de ikke kommer til skade eller blir ødelagt, og at uvedkommende ikke får tilgang til dem" ikke tas inn i den nye forskriften.

Oppbevaringstiden følger av pasientjournalloven § 25 første ledd som fastslår at helseopplysninger

"skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Det samme gjelder opplysninger om hvem som har hatt tilgang til opplysningene eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasienten eller pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer."

Videre fastslår pasientjournalloven § 25 andre ledd at

"Hvis ikke opplysninger deretter skal bevares etter arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes."

Departementet ser ingen grunner til at bestemmelsene i lovens § 25 skal gjentas i forskriften.

Forslag om å oppheve pasientjournalloven § 14 andre ledd tredje punktum er tidligere vært på offentlig høring i tilknytning til høring av etablering av nasjonal ordning for oppbevaring av pasientens journal ved opphør og overdragelse av virksomhet

(høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet 9. september 2016). Bestemmelsen fastslår at avlevering eller deponering av journaler til arkivdepot ikke bør skje før det er gått minst 10 år etter siste innføring i journalen. Departementet viderefører forslaget i utkast til ny pasientjournalforskrift.

Dette betyr at bestemmelsene i dagens forskrift § 14 andre, tredje og fjerde ledd ikke tas inn i den nye forskriften.

Dagens bestemmelser i forskriften § 13 om redigering, retting og sletting utfyller reglene i helsepersonelloven §§ 42 og 43 og foreslås videreført i ny forskrift. Videre foreslås en ny bestemmelse som innebærer at eventuelle fysiske journaldokumenter kan tilintetgjøres, når journaldokumenter er digitalisert på forsvarlig måte, det vil si i henhold til de krav om følger av arkivregelverket.

Dagens bestemmelse om overføring av journal ved opphør eller overdragelse av virksomhet i pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd justeres i samsvar med høringsforslaget om etablering av nasjonal ordning for oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet. Se forskriftsutkastet § 11.

4. Administrative og økonomiske konsekvenser

Høringsforslaget innebærer at det gis en ny forskrift om pasientjournal samtidig som dagens forskrifter oppheves. Den nye forskriften er en mer tidsmessig tilpasset forskrift og rydder opp i en del uklarheter i den gamle forskriften.

I dag kan det kreves inntil kr. 85 for utskrift eller kopi av pasientjournal. I samsvar med personvernforordningen begrenses retten til å ta betaling. Pasienten skal som hovedregel gis innsyn i journal uten at det kan kreves vederlag. Det kan bare kreves betaling dersom det bes om flere kopier, basert på administrasjonskostnadene. Departementet legger til grunn at dette vil innebære noe, men ikke vesentlig, inntektstap for de virksomheter som i dag krever vederlag for innsyn.

Forskriften skal i motsetning til dagens pasientjournalforskrift, også gjelde for apotek. Departementet antar denne endringen ikke vil ha vesentlige økonomiske konsekvenser for apotek. Journalførings- og annen dokumentasjonsplikt gjelder allerede for apotek etter helsepersonelloven § 39 og apotekloven § 5-5 a.

Virksomhetenes plikter etter forskriften er for øvrig en presisering av dagens plikter og innebærer ingen vesentlige utvidelser av ansvar. Det samme gjelder helsepersonells oppgaver og ansvar.

Departementet legger til grunn at vedtagelse av den nye forskriften ikke vil medføre vesentlige administrative eller økonomiske kostnader.

Administrative og økonomiske konsekvenser av overgangen fra papirbaserte journaler til elektroniske og digitale journaler og kommunikasjon, er uavhengig av forskriftens bestemmelser.

5. Forslag om forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx xx xx med hjemmel i lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) § 7 andre ledd, § 9 andre ledd, § 18, § 19 tredje ledd og § 22 fjerde ledd, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 40 tredje ledd, § 42 fjerde ledd, § 43 fjerde ledd og § 45 andre ledd, og lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) § 5-1 sjette ledd.

§ 1 Formålet med forskriften

Forskriftens formål er å fastsette nærmere regler for gjennomføring av dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven §§ 39 og 40, slik at

- a) pasienter kan gis helse- og omsorgstjenester av god kvalitet, inkludert effektive og gode pasientforløp
- b) dokumentasjonen er til støtte ved ytelse av helsehjelp til pasienten
- c) personvern, inkludert pasientens rett til informasjon og medvirkning ivaretas
- d) helsehjelpen kan kontrolleres i ettertid.

§ 2 Saklig virkeområde

Forskriften gjelder alle former for behandling av helseopplysningene i pasientjournaler i forbindelse med helsehjelp. Dette omfatter også bildediagnostikk, video- og lydopptak og annen overvåking av en pasients helsetilstand.

§ 3 Krav til journalens innhold

Pasientjournalen skal inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for helsehjelpen til den enkelte pasient. Dersom det er relevant og nødvendig, omfatter dette blant annet:

1 Administrative opplysninger:

- a) opplysninger for å kunne identifisere og kontakte pasienten og pårørende
- b) opplysninger om virksomheten
- c) opplysninger om pasienten har individuell plan
- d) kontaktopplysninger til pasientens faste lege, pasientkoordinator, kontaktlege og andre samarbeidende personell, samt den dataansvarlige.

2 Kliniske opplysninger:

- a) opplysninger om pasientens helse, sykehistorie og pågående behandling, medisinske opplysninger og vurderinger, inkludert pasientens opplevelse av situasjonen og ønsker for helsehjelpen

- b) opplysninger om status i pasientforløpet
 - c) opplysninger innsamlet og lagret i medisinsk utstyr og eventuelle andre digitale hjelpemidler, knyttet til helsehjelpen
 - d) opplysninger om behandling med legemidler.
- 3 Opplysninger om informasjon og informasjonsutveksling, reserverasjoner og samtykkekompetanse:
- a) opplysninger om det er gitt råd og informasjon til pasient og pårørende, og hovedinnholdet i rådene og informasjonen
 - b) opplysninger om pasientens reserverasjoner og samtykkekompetanse
 - c) opplysninger om utveksling av helseopplysninger til annet helsepersonell eller andre.
- 4 Andre opplysninger:
- a) opplysninger om pasient med psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet eller alvorlig somatisk sykdom eller skade har mindreårige barn eller søsken
 - b) opplysninger om foreldrene som har konsekvens for barnets behandlingssituasjon
 - c) opplysninger om sykemeldinger og attester.

Journalene skal også inneholde opplysninger som er nødvendig for å oppfylle helsepersonellens meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov.

§ 4 *Krav til journalføringen*

Nedtegningen i journalen skal skje uten ugrunnet opphold etter at helsehjelpen er gitt. Nedtegningen skal signeres av den som har gitt helsehjelpen.

§ 5 *Retting og sletting*

Etter at en journalnedtegnelse er signert, kan den bare endres etter reglene om retting og sletting i helsepersonelloven §§ 42, 43 og 44. Retting og sletting skal som hovedregel utføres av den som har signert opplysningene. Dersom slik retting eller sletting vanskelig kan gjøres av helsepersonellet som har signert opplysningene, kan retting eller sletting gjøres av helsepersonell utpekt av den dataansvarlige.

Dersom krav om retting eller sletting avslås, skal pasienten orienteres om klageadgangen, jf. helsepersonelloven §§ 42 tredje ledd, 43 tredje ledd og 44 andre punktum.

§ 6 *Informasjon til pasienten om rett til å motsette seg behandling av helseopplysninger*

Den som yter helsehjelp skal informere pasienten om retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger etter pasientjournalloven § 17.

§ 7 *Pasientinnsyn*

Innsyn etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og personvernforordningen artikkel 15 skal som hovedregel gis uten vederlag. Dersom den registrerte anmoder om flere papirkopier, kan den dataansvarlige kreve et rimelig gebyr basert på administrasjonskostnadene, jf. personvernforordningen artikkel 15 nr. 3.

Dataansvarlig skal legge til rette for at samiskspråklige, fremmedspråklige og personer med nedsatt funksjonsevne kan utøve sin innsynsrett.

Forespørsel om innsyn skal besvares uten ugrunnet opphold og senest 30 dager etter at forespørselen er sendt inn.

§ 8 *Generelle systemkrav*

Virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha journalsystem for å ivareta helsepersonellens journalføringsplikt, jf. pasientjournalloven § 8. I tillegg til kravene i pasientjournalloven § 7, skal systemet være utformet og organisert slik at meldeplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov ivaretas.

Virksomheter som nevnt i første ledd skal ha kontroll og oversikt over all behandling av helseopplysninger i egen virksomhet, inkludert tilgjengeliggjøring av opplysninger til andre virksomheter.

§ 9 *Dataansvarlig*

Enhver behandling av helseopplysninger må kunne knyttes til en dataansvarlig.

Den som er ansvarlig for behandlingen av helseopplysningene etter personvernforordningen artikkel 4 nr. 7 er dataansvarlig.

Dersom to eller flere dataansvarlige i fellesskap fastsetter formålene med og midlene for behandlingen av opplysningene, skal de være felles dataansvarlige. De felles dataansvarlige skal på en tydelig og klar måte fastsette og dokumentere sitt respektive ansvar for å overholde forpliktelsene i personvernforordningen, jf. artikkel 26. Det vesentligste innholdet i ordningen skal gjøres tilgjengelig for den registrerte.

Hver dataansvarlig skal føre en protokoll over behandlingsaktiviteter som utføres under deres ansvar, jf. personvernforordningen artikkel 30.

§ 10 *Krav om system for tilgangskontroll, autorisering og autentisering*

All behandling av helseopplysninger i pasientjournaler skal baseres på bestemte tildelte tillatelser til å lese, registrere, redigere, rette, slette, sperre eller på annen måte behandle opplysninger i journalen (autorisasjon). Autorisasjonen skal

- a) beskrive rettighetene og pliktene som autorisasjonen omfatter
- b) angi hvilke virksomheter autorisasjonen omfatter

- c) dokumenteres i virksomhetens oversikt over helsepersonells autorisasjoner
- d) være tidsbegrenset
- e) vurderes på nytt når det oppstår endringer i ansvarsområder eller ansettelsesforhold.

Helseopplysninger kan bare gjøres tilgjengelig for personell som gjennom autentisering kan bekrefte sin identitet på en sikker måte.

Den dataansvarlige skal ha oversikt over hvem som har tilgang til hvilke typer opplysninger og kunne kontrollere i ettertid hvem som har benyttet seg av tilgangen.

§ 11 *Opphør av virksomhet mv.*

Hvis det ved overdragelse eller opphør av virksomhet ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller til en bestemt virksomhet, og virksomheten ikke selv kan ta vare på dem, skal de overleveres til Helsedirektoratet. Helsedirektoratet er dataansvarlig for behandlingen av opplysningene etter at de er avlevert.

§ 12 *Kassasjon eller tilintetgjøring etter digitalisering*

Når journaldokumenter på analoge lagringsmidler er digitalisert på forsvarlig måte, jf. forskrift om offentlig arkiv § 6 og Riksarkivarens forskrift kapittel 8, kan fysiske originaldokumenter destrueres.

§ 13 *Krav til loggføring*

Tilgjengeliggjøring av opplysninger skal dokumenteres automatisk hos virksomheten. Dokumentasjonen skal minst inneholde informasjon om

- a) person og organisatorisk tilhørighet til den som har hentet fram helseopplysninger
- b) grunnlaget for tilgjengeliggjøringen
- c) tidsperioden for tilgjengeliggjøringen.

Den registrerte har rett til innsyn i dokumentasjonen.

Dersom oversikten viser at noen urettmessig har hentet frem helseopplysninger, skal virksomheten opplysningene er hentet fra og pasienten opplysningene gjelder, varsles, jf. personvernforordningen artikkel 33 og 34.

§ 14 *Ikrafttredelse og endringer i andre forskrifter*

Forskriften trer i kraft xx.xx 2018. Fra samme tidspunkt gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

- 1) forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp § 3 bokstav g andre punktum skal lyde:

Ordinering skal dokumenteres i samsvar med *pasientjournalforskriften*.

- 2) forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen § 4 andre ledd bokstav c skal lyde:

forskrift xx.xx.2018 om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

- 3) forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal oppheves.
- 4) forskrift 17. desember 2014 nr. 1757 om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter oppheves.