



KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet

Statsråd: Bent Høie

Ref.nr.:

Saksnr.:

Dato: 1. mars 2019

Fastsettelse av ny forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

1. Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at dagens forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal erstattes av en ny pasientjournalforskrift. Den nye forskriften vil i større grad være tilpasset en digitalisert hverdag, pasientjournalloven fra 2014 og EUs personvernforordning.

Alle som yter helsehjelp har plikt til å føre journal etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Forskriften skal fylle ut denne journalføringsplikten og legge til rette for en pasientjournal sentrert rundt pasientens behov for helsehjelp. Helsepersonell skal ha rask og effektiv tilgang til nødvendige og oppdaterte pasientopplysninger, uavhengig av hvilken virksomhet som tidligere har behandlet pasienten. Samtidig skal personvernet ivaretas.

2. Forslagets hovedinnhold

Forskriften har følgende hovedinnhold:

- krav til journalføring og journalens innhold
- presisering av dataansvarlig
- nærmere regler om pasientinnsyn
- krav til tilgangsstyring
- retting og sletting av journalopplysninger
- generelle systemkrav og krav til loggføring
- behandling av journaler ved opphør av virksomhet
- tilintetgjøring etter digitalisering

I motsetning til dagens pasientjournalforskrift, skal den nye forskriften også gjelde for personell i apotek. Endringen gjelder kun personell i apotek som i dag har plikt til å føre journal etter helsepersonelloven, og innebærer ikke at journalføringsplikten blir mer omfattende enn i dag.

Forskrift 17. desember 2014 nr. 1757 om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter foreslås opphevet og enkelte av bestemmelsene innarbeides i den nye forskriften. Samtidig er reglene om tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og mellom virksomheter harmonisert.

Videre er det tatt inn en ny bestemmelse hvor dataansvar presiseres i samsvar med EUs personvernforordning.

Journalføring og kommunikasjon av helseopplysninger mellom personell og virksomheter skal som hovedregel skje ved hjelp av elektroniske midler. Bestemmelsen i forskrift 1. juli 2015 nr. 853 om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten § 3, som slår fast at pasientjournaler skal føres elektronisk, er derfor gjentatt i den nye forskriften.

Regler som følger av EUs personvernforordning, helsepersonelloven og pasientjournalloven er i hovedsak ikke gjentatt i forskriften. Personvernforordningen artikkel 35 om vurdering av personvernkonsekvenser, artikkel 32 om sikkerhet og artikkel 34 om underretning til den registrerte om personvernbrudd er eksempler på sentrale regler i personvernforordningen, som ikke er gjentatt i forskriften.

3. Høring

Departementet sendte 18. april 2018 på høring forslag om ny forskrift om pasientjournal. Høringsfrist var 6. august 2018. Departementet ba spesielt om høringsinstansenes vurdering av forskriftens bestemmelse om innhold i journalen og la frem to forslag med forskjellig detaljeringsnivå. Departementet har mottatt svar fra 69 høringsinstanser. Ti høringsinstanser svarte at de ikke har merknader. Samtlige høringsinstanser som uttaler seg synes å være positive til hovedinnholdet i forslaget.

Vestre Viken HF og Helse- Sør-Øst RHF uttaler at de i det vesentlige støtter forslaget. *Datatilsynet* uttaler at de støtter målbildet om at helsepersonell skal ha rask og effektiv tilgang til nødvendige og oppdaterte pasientopplysninger, samtidig som personvernet ivaretas. Datatilsynets oppfatning er imidlertid at de endringene som er på høring har konsekvenser for pasientenes personvern, uten at de kan se at det drøftes hvorvidt endringene kan medføre økte personvernulemper. I følge Datatilsynet gjelder dette endring av premissene for tilgang på tvers av virksomhetsgrenser og inkludering av apotekjenester i pasientjournalforskriften. Datatilsynet uttrykker at det ikke kan støtte forslaget om at journalføringsplikten utført av helsepersonell i apotekene skal underlegges samme regime som helsepersonell for øvrig, uten at det faktiske behovet og de faktiske konsekvensene er vurdert nærmere .

Arkivverket, Direktoratet for e-helse, Helsedirektoratet, Helse Nord RHF, Buskerud fylkeskommune, Sande, Sandnes og Stavanger kommune, Nasjonalforeningen for folkehelsen, Rådet for mennesker ned nedsatt funksjonsevne og Norsk palliativ forening uttaler positivt at de støtter forslaget.

Statens helsetilsyn støtter at det blir utarbeidet en ny forskrift for pasientjournal. Helsetilsynet er også enig i at individuelt tilpasset helsehjelp som ytes i apotek skal journalføres i nødvendig grad og omfang, men uttaler samtidig at de savner en vurdering av hva dette vil innebære av ulike konsekvenser. Etter Helsetilsynets vurdering er det viktig at plikten til journalføring ikke utvikler seg til en aktivitet knyttet til å omfatte pasienter som i utgangspunktet er anonyme for apotek, eller til en omfattende journalføring som ikke er relevant og nødvendig.

Helsedirektoratet uttaler at de støtter endringen for apotek, men at de savner eksempler på hvilke tilfeller som kan falle inn under dokumentasjonsplikten og begrepet "helsehjelp", særlig overfor kunder som ikke mottar legemidler på resept.

Legeforeningen støtter forslaget om at forskriften også skal gjelde ved ytelse av helsehjelp i apotek. *Legeforeningen* mener at det faller utenfor forskriftens virkeområde å ta stilling til om handlinger i apotek vil regnes som helsehjelp, da dette følger av helsepersonelloven § 3.

Direktoratet for e-helse uttaler at det er naturlig at personell som yter helsehjelp i apotek følger de samme reglene som annet personell som yter helsehjelp i andre virksomheter. *Direktoratet* understreker viktigheten av at man vurderer konsekvensene av forskjellig lagringstid for resepter i ulike løsninger, og at særskilte personvernmekanismer, som for eksempel "låst resept" ivaretas i alle løsningene.

Apotekforeningen mener forslaget representerer et godt og viktig arbeid for å modernisere pasientjournalforskriften. *Farmasøytisk institutt* mener at det er bra og viktig å få med apotekene på nåværende tidspunkt, og viser til at *Apotekforeningen* arbeider med en hovedrevisjon av sitt bransjesystem for resephåndtering, refusjon og rapportering.

Når det gjelder journalens innhold, mener *Statens helsetilsyn* at individuelle planer bør være en del av pasientens journal, og viser til dagens forskrift § 8 bokstav n. Det samme gjør *Akershus universitetssykehus (AHUS)*.

Universitetssykehuset i Nord Norge er enig i at individuell plan ikke skal regnes som del av journalen, men mener det bør fremgå av journalen at det er opprettet en slik plan og en henvisning til planen. *Helse Møre og Romsdal* uttaler at det er sentralt at individuell plan kan legges til som en lenke i pasientens journal for å "vere lett tilgjengelig for koordinator i spesialisthelsetjenesta."

Justis- og beredskapsdepartementet mener at formålsbeskrivelsen i forskriften bør skrives om fordi det ikke i seg selv kan være et formål å "fastsette nærmere regler".

Høringsinstansenes vurdering av detaljeringsgrad på regulering av innholdet i journalen er noenlunde likt fordelt, mellom de som ønsker en detaljert bestemmelse og de som ønsker en mer kortfattet bestemmelse.

Helse Sør-Øst RHF mener at bestemmelsen med lavest detaljeringsnivå i stor grad gir tilstrekkelig angivelser av hva som er relevante og nødvendige opplysninger for å sikre god journalføring. Det regionale helseforetaket mener at den mer detaljerte angivelsen kan innebære en risiko for at det blir mer oppmerksomhet om å registrere opplysninger som er angitt å kunne være relevante og nødvendige opplysninger, enn hva som faktisk er relevante og nødvendige opplysninger å dokumentere. Foretaket ser imidlertid at det kan være behov for enkelte av de presiseringene som departementets detaljerte versjon inneholder.

Legeforeningen mener forskriften bør utformes i en relativt kortfattet form, og at man eventuelt kan beskrive forslag til innhold i merknader til forskriften, eventuelt i en veileder.

Helsedirektoratet foreslår en mellomløsning. Blant annet foreslår *direktoratet* at det klart fremgår av forskriften at kontrollkommisjonens vedtak om tvang etter psykisk helsevernloven er relevante og nødvendige opplysninger i journalen. Videre vises til behov for dokumentasjonskrav for å

sikre at det er samsvar mellom journaldokumentasjon og de medisinske kodene som knyttes til dokumentasjonen, som grunnlag for innsatsstyrt finansiering (ISF).

Flere høringsinstanser mener at forskriften bør stille krav til at journalopplysningene skal føres på norsk, og at nedtegnelsene skal signeres og dateres. Det gjelder blant annet helseforetak og Norsk sykepleierforbund.

Flere høringsinstanser, blant annet *AHUS, Stavanger kommune og Norsk sykepleierforbund*, er ikke enig i at kravet om journalansvarlig tas ut av forskriften. *Direktoratet for e-helse* støtter forslaget, men legger til at det fortsatt vil være behov for å overvåke og følge opp at uferdige oppgaver i EPJ (Elektronisk pasientjournal) faktisk blir gjort. *DIPS* støtter forslaget og uttaler at endelig har man sett at bestemmelsen om journalansvarlig er en "skrivebordsbestemmelse". *Helse Nord ved Forvaltningssenter EPJ* uttaler at journalansvarlig har vært utfordrende å operasjonalisere, men at det er viktig at en person med medisinskfaglig kompetanse kan gjøre vurderinger og ta beslutninger i forbindelse med større rettinger og slettinger, åpning av og sperring av journal o.l.

Tolv høringsinstanser har merknader til høringsnotatets omtale av dataansvarlig for pasientjournalene.

Helse Sør-Øst RHF, inkludert *Oslo universitetssykehus og Ahus, Helse Vest RHF*, inkludert *Helse Bergen HF og Helse Fonna HF og Helse Nord RHF* vurderer at dataansvarlig for pasientjournaler vil være helseforetakene. Disse høringsinstansene mener at de regionale helseforetakene ikke kan være dataansvarlige, hvis det ikke positivt bestemmes i lov.

Ahus uttaler at

"Med ansvar for drift av spesialisthelsetjenester har sykehus kontroll med helseopplysninger som samles inn og behandles når det ytes helsehjelp. Ansvar for helseopplysninger som er pålagt dem i lov kan et sykehus ikke fraskrive seg ved avtale. RHFet har ikke den faktiske kontrollen med behandling av pasientopplysninger og kan ikke være behandlingsansvarlig." Videre uttales:

"Felles behandlingsansvar er regulert i personvernforordningen artikkel 26. Det er fastsatt at felles dataansvarlige på en åpen måte skal fastsette sitt respektive ansvar for å overholde forpliktelsene i forordningen. Felles behandlingsansvar forutsetter dermed at hver av de deltakende har et "respektivt" ansvar. Et slikt ansvar for pasientopplysninger har ikke RHFet."

Sykehuset i Østfold er tilfreds med at departementet nå konstaterer at regelverket åpner for både et felles dataansvar mellom RHF og helseforetak og et selvstendig dataansvar for RHF eller helseforetak. *Helse Stavanger* stiller seg positivt til at begrepene dataansvar og felles dataansvar blir presisert, og satt i samsvar med personvernforordningen

Datatilsynet støtter forslaget om å presisere kravene til klare roller og ansvarfordeling og dokumentasjon av dette ved delt dataansvar. *Kommunal- og moderniseringsdepartementet* viser til *Datatilsynets* uttalelse.

Direktoratet for e-helse støtter at det tas inn en bestemmelse om dataansvarlig i forskriften samt at det ikke foreslås nærmere regulering av dette på det nåværende tidspunkt.

4. Departementets vurderinger og forslag

Departementet fastholder i hovedsak forslaget til ny pasientjournalforskrift slik forslaget ble sendt på høring.

Formål og virkeområde

Departementet har foretatt mindre endringer i formålsbestemmelsen på bakgrunn av høringsinnspillet fra Justis- og beredskapsdepartementet. Henvisningen til dokumentasjonsplikten i helsepersonelloven §§ 39 og 40 er en avgrensing av virkeområdet og er derfor flyttet til bestemmelsen om forskriftens virkeområde.

Departementet opprettholder forslaget om at forskriften også skal gjelde for personell i apotek som har dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Slik departementet vurderer spørsmålet, vil forskriften bidra til å styrke personvernet i apotek. Departementet viser blant annet til kravene i forskriften § 9 om tilgangsstyring, § 10 om loggføring og § 13 om overføring av opplysninger ved opphør av virksomhet.

Departementet vil komme tilbake til en ytterligere presisering av innholdet i journalføringsplikten til personell som yter helsehjelp på apotek, i et høringsforslag om endringer i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Forslaget skal hjemles både i apotekloven § 5-5 a, helsepersonelloven § 40 og legemiddeloven § 25b. Departementet er for øvrig enig med Legeforeningen i at det ligger utenfor forskriftens formål å ta stilling til hvilke handlinger i apotek som regnes som helsehjelp og følgelig omfattes av forskriften. Hva som regnes som helsehjelp følger av helsepersonelloven § 3.

Departementet opprettholder forslaget om at individuell plan ikke skal være en del av pasientens journal, men at det skal fremgå av journalen dersom pasienten har en slik plan samt en henvisning til hvor helsepersonellet kan finne frem til planen. Individuell plan er hjemlet i helseomsorgstjenesteloven § 7-1, spesialisthelsetjenesteloven § 2-5 og psykisk helsevernloven § 4-1. Individuell plan er en rettighet etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5, og kan bare opprettes etter samtykke. Individuell plan skiller seg fra pasientens journal ved at den fungerer som verktøy på tvers av fagområder, så vel som for pasienten selv.

Sikkerhet, tilgangsstyring mv.

God sikkerhet er nødvendig for å sikre at helseopplysninger ikke kommer på avveie, ikke endres urettmessig og er tilgjengelige ved behov. Dette er en nødvendig forutsetning for å sikre troverdighet og tillit til helse- og omsorgstjenesten. Personvernforordningen artikkel 32 og 35 pålegger virksomhetene en plikt til å sikre helseopplysninger, basert på en konkret vurdering av risiko.

Risikoen ved behandling av helseopplysninger er avhengig av flere forhold, og om det gjelder kommunikasjon internt i en virksomhet eller kommunikasjon mellom virksomheter er ikke avgjørende.

Dersom virksomhetens vurdering viser at risikoen blir større, for eksempel fordi det gis tilgang til opplysninger som er vanskeligere å kontrollere, kan det være nødvendig å innføre strengere krav

til tilgang til opplysningene. Dette gjelder intern tilgang så vel som tilgang mellom virksomheter. De strengere kravene vil da følge av en risikovurdering, og ikke kun baseres på at det gjelder tilgang mellom virksomheter, og kan derfor tilpasses risikoens art.

Det at forskriften ikke skiller mellom intern tilgang og tilgang mellom virksomheter, betyr derfor ikke at det er unødvendig å stille andre krav ved tilgang mellom virksomheter, men at eventuelle tiltak som da vurderes skal baseres på en konkret risikovurdering.

Departementet opprettholder derfor forslaget om at reglene om tilgang til helseopplysninger internt i en virksomhet og mellom virksomheter harmoniseres. I den forbindelse vil forskrift om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter bli opphevet.

Journalansvarlig

Departementet opprettholder forslaget om at dagens forskriftsbestemmelse om journalansvarlig ikke tas inn i den nye forskriften. Regelen om journalansvarlig i helsepersonelloven § 39 vil fortsatt gjelde. De mer detaljerte forskriftsreglene er imidlertid ikke nødvendig å videreføre.

Dataansvar

Departementet opprettholder forslaget om å ta inn en bestemmelse i forskriften hvor det presiseres at "dataansvarlig" skal forstås likt som "behandlingsansvarlig" i EUs personvernforordning. Enhver behandling av helseopplysninger må kunne knyttes til en dataansvarlig. Ingen kan behandle helseopplysninger uten at det er klart hvem som er dataansvarlig for behandlingen. At dataansvar og samspillet mellom dataansvarlig og databehandler er avklart og tydelig, er av avgjørende betydning for anvendelse av personvernregelverket.

Det følger av personvernforordningen artikkel 4 nr. 7 at den behandlingsansvarlige (dataansvarlige) er

"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 medlemsstatenes nasjonale rett, kan den behandlingsansvarlige, eller de særlige kriteriene for utpeking av vedkommende, fastsettes i unionsretten eller i medlemstatens nasjonale rett," (departementets uthevinger)

En databehandler er ifølge forordningen artikkel 4 nr. 8

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

Den dataansvarlige bestemmer også hvordan de registrerte skal få oppfylt sine rettigheter. Dataansvarlig kan inngå avtale med en databehandler, som da behandler opplysningene på vegne av den dataansvarlige. En databehandler vil ikke behandle dataene på egne vegne.

Plikten til å føre pasientjournal, plikten til å utveksle helseopplysninger og taushetsplikt er lovpålagte plikter for helsepersonell. Dette innebærer ikke at det enkelte helsepersonell også blir

dataansvarlig etter personvernforordningen. Det er virksomheten eller institusjonen som yter en bestemt tjeneste som innebærer behandling av helseopplysninger, som vanligvis bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke midler som skal benyttes og som derfor i utgangspunktet må anses som dataansvarlig.

For å plassere dataansvaret for en bestemt behandling av helseopplysninger, må en ta stilling til hvilken virksomhet som bestemmer formålet med behandlingen, og hvilke midler som skal benyttes.

To eller flere dataansvarlige kan være felles dataansvarlige. Dette går frem av personvernforordningen artikkel 26 nr. 1:

"Dersom to eller flere behandlingsansvarlige i fellesskap fastsetter formålene med og midlene for behandlingen, skal de være felles behandlingsansvarlige."

Fastsettelse av felles dataansvar tar sikte på situasjoner der flere enn én part bestemmer formål og virkemidler ved en behandling av opplysningene. Partenes deltagelse ved fastsettelse av formål og virkemidler kan ta forskjellig former og trenger ikke være likedelte.

På bakgrunn av enkelte høringsinnspill, finner departementet grunn til å omtale forholdet mellom helseforetak og regionale helseforetak noe nærmere. Departementet er ikke enige med de høringsinstansene som mener at det følger av helselovgivningen at de regionale helseforetakene ikke kan være dataansvarlig for behandling av pasientopplysninger.

Opplysningene i en pasients journal kan brukes til ulike formål; som grunnlag for helsehjelp, til administrasjon, internkontroll og kvalitetssikring av helsehjelpen. Opplysningene kan utveksles mellom helsepersonell internt og mellom virksomheter når dette er nødvendig for å yte helsehjelp. Opplysningene kan også brukes i forbindelse med erstatningssaker, ved administrativ behandling av pasientklager og som grunnlag for forskning. Behandlingen av helseopplysninger er ikke begrenset av formålene til ett sykehus eller ett helseforetak.

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 journalløsningene 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 bruk av systemløsninger i helseforetakene de eier, hvilket fagområde systemene skal dekke og hvilke hjelpemidler som skal benyttes, kan dette gjøres gjennom de formelle beslutningskanalene.

Spørsmålet om hvorvidt et helseforetak eller RHF vil være dataansvarlig alene eller om og i hvilken grad helseforetak og RHF vil ha et felles dataansvar, må avgjøres konkret med utgangspunkt i hvem som bestemmer eller har bestemt formål og midler.

Etter personvernforordningen er det avgjørende at roller og ansvar er klart definert og dokumentert, og at enhver virksomhet er kjent med eget ansvar og egen rolle. Ansvar og rollefordelingen må være klar og tydelig beskrevet, slik at det er klart for virksomheten hva den er dataansvarlig for og når den eventuelt er databehandler for en annen virksomhet.

Journalens innhold

Ved utforming av bestemmelsen om journalens innhold har departementet tatt utgangspunkt i det minst detaljerte høringsforslaget, med noen utfyllende presiseringer.

Etter innspill fra Helsedirektoratet, er det klargjort at journalen skal inneholde en beskrivelse av de funn og vurderinger som ligger til grunn for kodet informasjon innrapportert til helseregister etter helseregisterloven §§ 10 og 11. Dette er nødvendig for å etterprøve at opplysninger som innrapporteres til dagens helseregistre er tilstrekkelige og korrekte. Videre fremgår det nå tydelig at ved bruk av tvang skal det faktiske og rettslige grunnlaget for tvangen inngå i journalen. Dette er viktige opplysninger for ivaretagelse av pasientens rettssikkerhet.

Høringsforslaget om at kontaktopplysninger til den dataansvarlige skal fremgå av journalen er tatt ut. Departementet er enig med Helse Sør-Øst RHF i at slik informasjon mer hensiktsmessig kan finnes på virksomhetenes hjemmeside, i informasjonsskriv om virksomheten eller lignende.

På bakgrunn av innspill fra høringsinstansene presiseres i forskriften at pasientjournalen som hovedregel skal skrives på norsk, i tillegg til at den skal signeres av den som har gitt helsehjelpen. Dette er en videreføring av dagens krav.

Ikrafttreden

Departementet foreslår at forskriften settes i verk 1. juli 2019.

Forskriften inneholder også bestemmelser om pasientens legemiddelliste. Forskriftsendringer knyttet til pasientens legemiddelliste ble fastsatt ved kongelig resolusjon 8. desember 2017. Deler av forskriftsendringene er satt i verk fra 1.1.2019, men det er så langt ikke tatt stilling til når gjenstående deler av endringene skal settes i verk. Det foreslås derfor at departementet kan bestemme et særskilt ikrafttredelsestidspunkt for bestemmelsene om pasientens legemiddelliste i den nye pasientjournalforskriften.

5. Administrative og økonomiske konsekvenser

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.

Forskriften skal i motsetning til dagens pasientjournalforskrift, også gjelde for apotek. Departementet antar at 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.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r:

Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften) fastsettes i samsvar med vedlagte forslag.