

Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

Fastsatt ved kgl.res. 1. mars 2019 med hjemmel i lov 20. juni 2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) § 7 tredje ledd, § 10, § 18 tredje ledd, § 19 tredje ledd og § 22 andre ledd, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 40 tredje ledd, § 42 tredje ledd, § 43 fjerde ledd og § 45 tredje ledd og lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) § 5-1 sjette ledd. Fremmet av helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1 Formålet med forskriften

Forskriftens formål er å bidra til at

- a) pasienter ved hjelp av relevant og nødvendig dokumentasjon kan gis helsehjelp av god kvalitet, inkludert effektive og gode pasientforløp
- b) personvernet ivaretas, inkludert pasientens rett til informasjon og medvirkning
- c) helsehjelpen kan kontrolleres i ettertid.

§ 2 Saklig virkeområde

Forskriften gjelder alle former for behandling av helseopplysninger som dokumenteres etter helsepersonelloven §§ 39 og 40. Dette omfatter også lyd- og bildeopptak.

§ 3 Dataansvarlig

Enhver behandling av helseopplysninger må kunne knyttes til en dataansvarlig. Dataansvarlig er den som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke midler som skal benyttes, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 7.

Dersom to eller flere dataansvarlige i fellesskap fastsetter formålene med og midlene for behandlingen av opplysningene, er de 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 pasienten.

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

§ 4 Krav til journalens innhold

Pasientjournalen skal inneholde opplysninger som er relevante og nødvendige for å yte helsehjelp til den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven § 40. Dette inkluderer opplysninger for å kunne identifisere og kontakte pasienten og virksomheten der helsehjelpen gis. Journalen skal gi en oversiktlig og samlet fremstilling av pasientens helsetilstand slik at det er lett for helsepersonell å sette seg inn i pasientens helsetilstand og eventuelt videre planlagt helsehjelp.

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

En oversikt over hvilke opplysninger som kan være relevante og nødvendige etter første og andre ledd, er angitt i §§ 5 til 8. Oversikten er ikke uttømmende.

§ 5 Administrative opplysninger

Oversikten nedenfor angir hvilke administrative opplysninger som det kan være relevant og nødvendig at fremgår av pasientens journal. Oversikten er ikke uttømmende.

- a) opplysninger for å kunne kontakte pasientens nærmeste pårørende
- b) opplysninger om når og hvor helsehjelpen er gitt og type kontakt, blant annet om helsehjelpen er gitt ved ordinær konsultasjon, videokonsultasjon, nettbasert behandling, medisinsk avstandsoppfølging eller opphold i institusjon
- c) kontaktopplysninger til pasientens faste lege (fastlege eller lignende), koordinator, kontaktlege og eventuelt annet personell som er nødvendig for å lette samarbeidet mellom helsepersonell om helsehjelp til pasienten
- d) opplysninger om pasienten har individuell plan samt en henvisning til hvor helsepersonellet kan finne frem til planen.

§ 6 Opplysninger om pasientens helse og helseforhold, inkludert opplysninger og vurderinger innhentet ved kliniske og medisinske undersøkelser

Oversikten nedenfor angir hvilke kliniske og medisinske opplysninger som det kan være relevant og nødvendig at fremgår av pasientens journal. Oversikten er ikke uttømmende.

- a) pasientens beskrivelse av sin situasjon og eventuelle ønsker for helsehjelpen
- b) opplysninger om pasientens sykehistorie og pågående behandling
- c) opplysninger om symptomer, observasjoner og funn ved undersøkelser, diagnostiske overveielser og andre medisinske opplysninger og vurderinger
- d) behandlingsplan for pasienten og status i gjennomføringen av planen
- e) opplysninger om behandling med legemidler, samt virkning og bivirkning av slik behandling. Opplysningene skal inneholde navn på legemidlet, virkestoff, styrke, mengde, dosering, indikasjon eller bruksområde og tidspunkt for når legemidlet er gitt. Opplysningene skal også omfatte en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling (pasientens legemiddelliste) etter § 9
- f) kritisk informasjon, inkludert alvorlige allergier og alvorlige reaksjoner på legemidler (CAVE)
- g) opplysninger om overveielser som har ledet til tiltak som fraviker fra gjeldende retningslinjer
- h) beskrivelse av de funn og vurderinger som ligger til grunn for kodet informasjon innrapportert til helseregistre etter helseregisterloven §§ 10 og 11.

§ 7 Opplysninger om informasjon og informasjonsutveksling, reservasjoner og samtykkekompetanse

Oversikten nedenfor angir hvilke opplysninger om informasjon og informasjonsbehandling, reservasjoner og samtykkekompetanse som det kan være relevant og nødvendig at fremgår av pasientens journal. Oversikten er ikke uttømmende.

- a) opplysninger om det er gitt råd og informasjon til pasient og nærmeste pårørende, og hovedinnholdet i rådene og informasjonen

- b) opplysninger om melding av opplysninger til annet personell og til andre etater eller tjenester etter helsepersonelloven kapittel 5, 6 og 7, for eksempel henvisninger, epikriser, innleggelsesbegjæringer og resultater av rekvirerte undersøkelser, samt hvilke opplysninger slike meldinger bygger på
- c) opplysninger om pasientens reservasjoner og samtykkekompetanse.

§ 8 Andre opplysninger

Oversikten nedenfor angir enkelte andre opplysninger, enn de som følger av §§ 5 til 7, som det kan være relevant og nødvendig at fremgår av pasientens journal. Oversikten er ikke uttømmende.

- a) ved bruk av tvang; opplysninger om det faktiske og rettslige grunnlaget for tvangen og eventuelle vedtak fattet av kontrollkommisjonen eller fylkesmannen
- b) opplysninger om pasient med psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet eller alvorlig somatisk sykdom eller skade har mindreårige barn eller mindreårige søsken, jf. helsepersonelloven § 10 a
- c) opplysninger om foreldre eller andre omsorgspersoner som har konsekvens for barnets behandlingssituasjon
- d) opplysninger om sykemeldinger og attester utarbeidet i forbindelse med helsehjelp
- e) opplysninger om sakkyndige erklæringer o.l.
- f) opplysninger om pasienten er erklært utskrivningsklar fra spesialisthelsetjenesten eller om det er mottatt slik melding fra spesialisthelsetjenesten.

§ 9 Pasientens legemiddelliste

Opplysningene i pasientens legemiddelliste lagres og behandles på annen måte i nasjonal database for elektroniske resepter (reseptformidleren). Pasientens legemiddelliste er en samlet og oppdatert oversikt over relevante opplysninger om pasientens legemiddelbehandling.

Leger som gjør endringer i en pasients legemiddelbehandling, skal samtidig oppdatere legemiddellisten, med mindre pasienten har motsatt seg at legemiddellisten gjøres tilgjengelig for legen. Ved opphold i helseinstitusjon, skal slik oppdatering senest utføres ved skifte av omsorgsnivå eller ved utskrivning.

§ 10 Krav til journalføringen

Pasientjournalen skal som hovedregel skrives på norsk. Dansk og svensk kan likevel benyttes i den utstrekning det er forsvarlig. I særlige tilfeller kan Statens helsetilsyn gi tillatelse til å benytte annet språk.

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

§ 11 Rett til innsyn

Pasienten eller en representant for pasienten, og pårørende, har rett til innsyn i pasientjournalen etter reglene i pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 og personvernforordningen artikkel 15, jf. helsepersonelloven § 41.

Den dataansvarlige skal legge til rette for at samiskspråklige, fremmedspråklige og personer med nedsatt funksjonsevne kan utøve retten til innsyn, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5.

Innsyn skal være gratis. Dersom den registrerte ber om flere kopier, kan den dataansvarlige kreve et rimelig gebyr basert på administrasjonskostnadene, jf. personvernforordningen artikkel 15 nr. 3.

§ 12 *Generelle systemkrav*

Pasientens journal skal føres elektronisk. Dersom det i enkelttilfeller ikke er mulig å registrere opplysningene elektronisk, kan de dokumenteres på annen måte inntil de kan registreres elektronisk.

I tillegg til å oppfylle kravene i pasientjournalloven § 7, skal pasientjournalene være utformet og organisert slik at meldeplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov ivaretas.

Dataansvarlig skal ha kontroll og oversikt over all behandling av helseopplysninger de selv er ansvarlig for, inkludert tilgjengeliggjøring av opplysninger til andre virksomheter.

§ 13 *Krav om tilgangsstyring (autorisering og autentisering mv.)*

Behandling av journalopplysninger 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.

Journalopplysninger 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.

§ 14 *Krav til loggføring*

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

- a) identitet 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 journalopplysninger, skal virksomheten opplysningene er hentet fra og den registrerte, varsles, jf. personvernforordningen artikkel 33 og 34.

§ 15 *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 andre ledd, 43 tredje ledd og 44 andre punktum.

§ 16 Tilintetgjøring av dokumenter mv. etter digitalisering

Når journaldokumenter på analoge lagringsmidler er digitalisert på forsvarlig måte, jf. forskrift om offentlige arkiv § 6 og riksarkivarens forskrift, kan fysiske originaldokumenter tilintetgjøres.

§ 17 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, kan de avleveres til offentlig arkivdepot, deponeres i annen oppbevaringsinstitusjon, eller leveres til fylkesmannen. Journaler som leveres til fylkesmannen oppbevares i 10 år, og journalene kan deretter tilintetgjøres etter samråd med Riksarkivaren eller avleveres til offentlig arkivdepot.

§ 18 Ikrafttredelse og endringer i andre forskrifter

Forskriften § 6 bokstav e tredje punktum og § 9 trer i kraft fra det tidspunkt departementet bestemmer.

Øvrige deler av forskriften trer ikraft 1. juli 2019. Fra samme tidspunkt gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

1) forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal oppheves.

2) forskrift 17. desember 2014 nr. 1757 om tilgang til helseopplysninger mellom virksomheter oppheves.

3) 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 1. mars 2019 om pasientjournal (pasientjournalforskriften)

4) forskrift 20. desember 2016 nr. 1848 om betaling fra pasienter for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten § 8 andre ledd oppheves.

Overskriften til § 8 skal lyde:

Pasientbetaling for bandasjemateriell og bedøvingsmiddel