

EPJ standard del 6:
Felles funksjonelle krav

Publikasjonens tittel: EPJ Standard del 6: Felles funksjonelle krav

Teknisk standard nr.: HIS 80510:2015

Utgitt: 12/2015

Bestillingsnummer:

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Seksjon standardisering
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Sammendrag

Den utviklingen som har skjedd innenfor helsevesenet etter at KITH i 2001 publiserte den grunnleggende EPJ-standarden [1] og [2], har gjort det nødvendig med en revidering. Et viktig ankepunkt mot standarden er at den er meget omfattende og vanskelig tilgjengelig. For å rette noe på dette deles standarden nå opp i seks selvstendige deler hvorav dette er den sjette. For mange vil det være tilstrekkelig å forholde seg til en eller to av disse delene, mens de som utvikle EPJ-systemer nok vil ha behov for det meste.

Denne delen av standarden beskriver felles funksjonelle krav som bør oppfylles av de fleste EPJ-system. I tillegg til en del overordnede krav, inngår krav knyttet til registrering av opplysninger (inkludert godkjenning og signering), til søking i EPJ samt til utskrift av journalopplysninger.

Innhold

1. Innledning	7
1.1. Bakgrunn	7
1.1. Om EPJ standard del 6: Felles funksjonelle krav.....	7
1.2. Kort om innholdet i de øvrige delene.....	8
1.2.1. Del 1: Introduksjon	8
1.2.2. Del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting.....	8
1.2.3. Del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold.....	8
1.2.4. Del 4: Personer, organisasjon mv.	9
1.2.5. Del 5: Arkivering	9
1.3. Om de formelle kravene.....	9
1.3.1. Om endringer i krav	12
2. Overordnede krav.....	13
3. Funksjoner.....	15
3.1. Kort om brukergrensesnitt.....	15
3.2. Registrering	16
3.2.1. Redigeringsfunksjoner	17
3.2.2. Spesielle registreringsfunksjoner	18
3.3. Søking	19
3.3.1. Predefinerte søk	21
3.4. Presentasjonsformer	22
3.4.1. Presentasjon av tallmateriale.....	23
3.4.2. Format for dato og klokkeslett.....	23
3.5. Utskrifter	24
3.5.1. Utskrift av skjema	24
3.5.2. Andre utskrifter	30
3.6. Godkjenning og signering	31
3.7. Varsel om frister mv.....	32
4. Referanser	34

1. Innledning

1.1. Bakgrunn

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

Den utviklingen som har skjedd innenfor helsevesenet etter at standarden ble publisert, har gjort det nødvendig å foreta en revidering av standarden. Erfaringen med den grunnleggende standarden har vist at den er vanskelig tilgjengelig for de fleste. For å rette noe på dette ble standarden i 2007 delt opp i seks selvstendige deler hvorav dette er den sjette. For mange vil det være tilstrekkelig å forholde seg til en eller to av disse delene, mens de som utvikle EPJ-systemer nok vil ha behov for det meste.

I løpet av de årene som har gått siden publiseringen i 2007 er det vedtatt en rekke endringer i lov og forskrift innenfor de områdene som dekkes av del 2 av denne standarden. Selv om disse regelverksendringene kun i svært begrenset grad medfører behov for endringer i de eksisterende kravene i standarden, har det kommet til en rekke nye bestemmelser hvor det er nødvendig med konkretisering av hvilke konsekvenser disse bestemmelsene har for EPJ-systemene.

Et annet forhold som gjorde det nødvendig å foreta en revidering av standarden, var regjeringens beslutning om å etablere Norsk helsearkiv. Formålet med del 5 av denne standarden er å legge til rette for at EPJ kan overføres til arkivdepot, og utvikling av denne delen ble utsatt i påvente av en beslutning om etablering av et arkivdepot for EPJ.

I 2014 - 2015 ble det derfor gjennomført et prosjekt for å revidere del 2 av standarden samt utvikle en ny del 5 i samarbeid med Norsk helsearkiv.

I denne delen av standarden er det kun foretatt mindre endringer/presiseringer som ikke endrer meningsinnholdet av kravene. Den mest vesentlige av disse, er en tilføyelse i kapittel 3.6 for å tydeliggjøre at godkjenning/signering kun kan foretas av den personen (tjenesteyteren) som godkjenner/signerer, og altså ikke automatisk av systemet en tid etter at registreringen ble foretatt.

For øvrig er dette endringer som er nødvendige for å ivareta sammenhengen med de to reviderte delene.

1.1. Om EPJ standard del 6: Felles funksjonelle krav

Denne delen av standarden beskriver funksjonelle krav som bør oppfylles av de fleste EPJ-system. Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

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

Dette dekker det meste av kapitlene 2.2 (*Overordnede krav*), 8 (*Funksjoner*) og 9 (*Informasjonsutveksling*) i [1]. I tillegg er det tatt med noen krav fra andre kilder, bl.a. knyttet til utskrift av skjema (se kapittel 3.5.1).

Denne delen vil kunne være av interesse både for de som skal anskaffe EPJ-system og de som utvikler slike systemer.

1.2. Kort om innholdet i de øvrige delene

1.2.1. Del 1: Introduksjon

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

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

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

Denne delen av standarden beskriver krav vedrørende beslutningsstyrt tilgang til og utlevering av journalopplysninger samt redigering, retting og sletting. Dette er krav som er spesielt tett knyttet opp til bestemmelser i lov eller i medhold av lov.

Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Tilgangsstyring
- Redigering, retting og sletting

Denne delen er spesielt relevant for de som arbeider med informasjonssikkerhet og tilgangsstyring i helsesektoren og hos leverandører av *EPJ-systemer*.

1.2.3. Del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold

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

Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

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

1.2.4. Del 4: Personer, organisasjon mv.

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

Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Personer
- Organisasjon
- Adresser
- Medisinskteknisk utstyr og programvare

1.2.5. Del 5: Arkivering

Denne delen av standarden beskriver krav relatert til produksjon av arkivuttrekk fra EPJ for overføring til arkivdepot. Denne delen er primært rettet mot de som utvikler EPJ-systemer som benyttes av virksomheter som er pliktige til å avlevere *pasientarkiv* til Norsk helsearkiv, samt de arkivansvarlige i slike virksomheter. Hovedinnholdet i denne delen er som følger:

- Krav relatert til den prosessen som skal gjennomføres før produksjon av arkivuttrekks
- Krav relatert til produksjon av arkivuttrekket
- Krav til håndtering av tilbakemeldinger fra arkivdepot
- Tekniske spesifikasjoner for arkivuttrekk samt til medfølgende dokumentasjon

1.3. Om de formelle kravene

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

1. Beskrivelsen av kravet må være tilstrekkelig detaljert til at de som skal implementere kravet får de opplysninger de trenger.
2. Formuleringen av selve kravet må være så entydig at det for en konkret implementering på en objektiv måte kan avgjøres om kravet er oppfylt eller ikke.
Merk: Kravene er ikke formulert som testkriteria, men intensjonen er at det på grunnlag av et krav og den kontekst det inngår i, skal være mulig å utarbeide et eller flere testkriteria som kan benyttes for å avgjøre om kravet er oppfylt eller ikke.

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

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

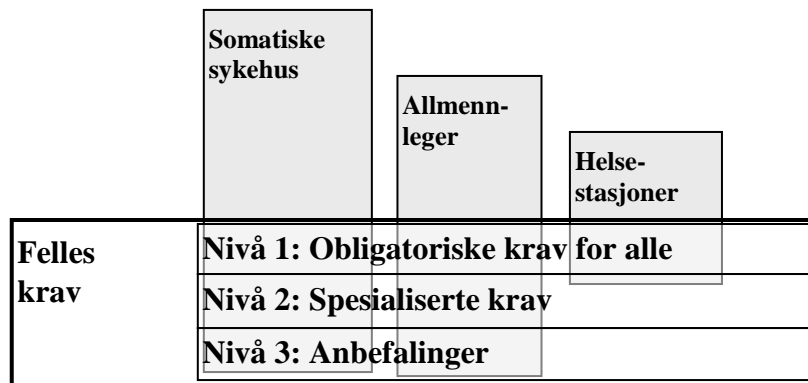
For å gjøre det lettere å referere til krav i denne type standarder og kravspesifikasjoner er hvert enkelt krav tildelt en unik identifikator. Denne består av tre, eventuelt fire ledd:

1. En eller flere bokstaver (versaler) som identifiserer den standarden, eller serie av standarder, kravet inngår i. I denne standarden benyttes bokstaven "K", en arv fra den første, grunnleggende EPJ-standard [1] hvor de fleste av kravene inngikk.

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

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

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



Figur 1. Kravnivå

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

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

For enkelte områder, f.eks. kommunehelsetjenesten, er det utarbeidet egne kravspesifikasjoner og standarder som angir tilleggskrav til EPJ-systemer beregnet for spesielle typer virksomheter. Et annet eksempel er ELIN-prosjektet som har utarbeidet et sett av dokumenter med krav til bl.a. de journalsystemer allmennlegene benytter. Slike dokumenter vil kunne inneholde en referanse til et utvalg av krav fra denne serien av

grunnleggende standarder, gjerne med nærmere beskrivelse av hvordan kravene skal forstås i den aktuelle konteksten. I tillegg inneholder dokumentene en rekke spesielle krav, og da kanskje spesielt når det gjelder informasjonsinnhold.

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

O	Obligatoriske krav, må oppfylles av alle EPJ-system.
O1	Krav som er obligatoriske for EPJ-system beregnet for sykehus og andre større virksomheter hvor flere yrkesgrupper skal ha tilgang til EPJ i forbindelse med tjenesteutførelse, f.eks. den kommunale pleie- og omsorgstjeneste.
A	Anbefalte tilleggskrav

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

Eksempel på et formalisert krav fra del 6 er vist nedenfor.

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

K8.115 identifiserer dette som krav nr. 115 innenfor det området som opprinnelig ble dekket av kapittel 8 i den første, grunnleggende EPJ-standard [1]. "A" i tredje kolonne angir at dette i utgangspunktet kun er et anbefalt tilleggskrav. Men det finnes en variant av kravet, K8.115a, hvor "O" i tredje kolonne angir at kravet er obligatorisk for de system allmennleger benytter.

1.3.1. Om endringer i krav

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

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

2. Overordnede krav

En del av kravene som må stilles til et EPJ-system, er av mer overordnet natur og passer ikke inn i de etterfølgende temabaserte kapitlene. Disse kravene er derfor samlet og tatt med her i introduksjonen.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K2.1	Standarden gjelder alle former for elektroniske pasientjournaler som opprettes med hjemmel i helsepersonelloven.	O
K2.2	EPJ skal som et minimum kunne inneholde all informasjon som finnes i tradisjonelle papirbaserte pasientjournaler. ¹	O
K2.3	Et EPJ-system kan bygges opp av en eller flere moduler som kan være realisert ved programvare fra samme eller forskjellige leverandører, så lenge helheten oppfyller de kravene som stilles i denne standarden.	A
K2.4	Selv om EPJ-systemet er modulært oppbygget og lagrer data i ulike atskilte lagringsenheter, må det gi mulighet for presentasjon av data i form av en enhetlig journal.	O
K2.6	Det skal til enhver tid være mulig gjennom utskrift på papir å gjenskape de <i>komplette pasientjournalene</i> , med unntak av lyd, video og annet som ikke lar seg representere på papir.	O
K2.7	Systemet skal i alle relevante sammenhenger håndtere datoer på begge sider av år 2000.	O
K2.8	For at pasientens identitet ikke skal være tilgjengelig når formålet med tilgang til helseopplysninger ikke er helsehjelp til pasienten selv, skal det opprettes et logisk skille mellom pasientens identitet og helseopplysningene som er knyttet til pasienten. Jf. pasientjournalloven § 11.	O
K2.9	Systemet må være tilrettelagt for bruk sammen med standard-løsninger for sikkerhetskopiering. Beskrivelse av rutiner for sikkerhetskopiering skal inngå som en del av systemets dokumentasjon.	O
K2.10	Systemet må ha recovery-funksjoner slik at informasjonsintegritet bevares ved avbrudd pga. strømstans, maskinhavari eller lignende.	O

¹ Merk at dette kravet f.eks. vil være oppfylt dersom EPJ-systemet kan håndtere dokumenter som er skannet inn, f.eks. på TIFF-format.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K2.11	<p>Systemet må være sikret mot inkonsistens. Dette innebærer blant annet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det skal ikke være mulig å slette informasjon som refereres fra andre steder i EPJ-systemet. • Det skal ikke være mulig å endre nøkkelattributter som benyttes ved referanse fra andre steder i EPJ-systemet, uten at tilsvarende attributter endres på de steder som refereres. • Alle funksjoner som medfører oppdatering mer enn ett sted i EPJ-systemet skal utføres på en slik måte at enten blir alle oppdateringene utført, eller så blir ingen oppdatering utført. 	O
K2.12	Systemet skal være sikret på en slik måte at ingen kan få tilgang til informasjon de ikke er autorisert for. Dette gjelder uavhengig av om de benytter EPJ-systemet eller et annet verktøy.	O
K2.13	Dobbelt- eller multippellagring av data (redundans) bør begrenses til et minimum.	A
K2.14	For å få tilgang til systemverktøy som kan benyttes til å slette eller endre opplysninger i den database som benyttes, bør det kreves to uavhengige autentiseringer. (I enkleste tilfelle to passord hvor ingen bruker skal kjenne mer enn et av disse.)	A

3. Funksjoner

Dette kapitlet inneholder en beskrivelse av et lite utvalg av sentrale funksjoner som EPJ-system må inneholde for å kunne dekke virksomhetenes behov.

3.1. Kort om brukergrensesnitt

Hva som er et godt brukergrensesnitt for et EPJ-system, vil i stor grad avhenge av *hvem* som skal benytte systemet, og i *hvilken situasjon* systemet skal benyttes. Synspunktene på hva et godt brukergrensesnitt *er*, er mange, og de endres etter hvert som tiden går. Det har således ingen hensikt å stille detaljerte krav til brukergrensesnitt i en slik standard. Den enkelte leverandør står derfor fritt til å bestemme utformingen av brukergrensesnittet på systemene som leveres, og det er opp til den enkelte virksomhet å vurdere hvilken leverandør som de synes har det beste brukergrensesnittet i forbindelse med anskaffelse av EPJ-system. Her stilles derfor kun noen overordnede krav som anses som relevante for alle typer brukergrensesnitt.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.1	Brukergrensesnittet i alle deler av EPJ-systemet bør være basert på felles prinsipper slik at brukerterskelen blir så lav som mulig. Alle skjermbilder, dialoger osv. bør gi et enhetlig inntrykk. Samme betegnelse bør alltid brukes når et attributt eller en funksjon går igjen i flere deler av systemet.	A
K8.2	Det bør finnes mulighet til individuell tilpassing av menyer mv.	A
K8.3	Alle funksjoner i EPJ-systemet bør være tilgjengelig fra tastaturet slik at den enkelte bruker selv kan velge om datamus e.l. skal benyttes.	A
K8.4	Dersom EPJ-systemet består av flere moduler, bør disse være tett integrert slik at de for brukeren framstår som et system.	A
K8.5	All informasjon som brukeren har behov for i forbindelse med en bestemt oppgave i EPJ-systemet, bør automatisk hentes fram og presenteres for brukeren, uavhengig av hvilken modul i EPJ-systemet informasjonen hører inn under.	A
K8.6	Alle tekster og meldinger i EPJ-systemet skal som et minimum finnes på norsk.	O
K8.7	Det bør være mulig for den enkelte bruker å velge om meldinger og tekster i EPJ-systemet skal gis på bokmål, nynorsk, samisk eller engelsk. <i>Merk:</i> I følge journalforskriften [11] § 7 skal journalen føres på bokmål eller nynorsk. Samisk eller andre språk kan kun benyttes etter særlig tillatelse fra Statens helsetilsyn.	A
K8.8	Det skal finnes hjelpefunksjoner som dekker alle de funksjoner som er tilgjengelige for brukerne.	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.9	Det bør finnes hjelpefunksjoner tilknyttet ethvert attributt, funksjon, trykknapp osv.	A
K8.10	Det skal gis opplysende meldinger til brukeren i enhver feilsituasjon. Der hvor det ikke er mulig å gi dekkende informasjon i meldingen, skal det informeres om hvor utfyllende informasjon kan finnes.	O

3.2. Registrering

Journalopplysninger registreres vanligvis for hånd i EPJ ved hjelp av en PC, men metoder for registrering er også vanlig forskjellige steder i og utenfor helsevesenet. Eksempler på slike kan være:

- mottak av elektroniske meldinger og andre former for overføring fra forskjellige registre mv.
- skanning
- lydopptak
- bildeopptak og video
- data fra medisinsk-teknisk utstyr

Data som foreligger på en form kan også gjennomgå en mer eller mindre automatisert behandling før de registreres i journalen. Eksempel på dette kan være OCR-tolkning² av dokumenter som er skannet inn, eller stemmegjenkjenning brukt på dikterte journalnotat.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.12	Det skal finnes registreringsfunksjoner for all informasjon som inngår i EPJ-systemet. Dette inkluderer både journalene og alle hjelperegistre mv.	O
K8.13	Ved all registrering skal informasjon om registreringstidspunkt og hvem som foretar registreringen (uavhengig av hvem som har ansvaret for den informasjonen som registreres), oppdateres automatisk og ikke kunne endres av brukeren.	O
K8.14	All registrering i EPJ skal være knyttet til et <i>Besluttet tiltak</i> som <i>Tjenesteyteren</i> deltar i utførelsen av, altså en <i>Tjenesteutførelse</i> . Se [5].	O
K8.15	Rettighetene ved registrering i EPJ skal være begrenset til det som følger av <i>Tjenesteutførelsen</i> .	O
K8.16	Det skal ikke være mulig å gjøre registreringer som er i strid med de regler som framgår av denne standarden.	O

² Optical Character Recognition

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.17	Dersom registrering foretas på vegne av en annen (se [5]) skal det når registreringen startes, angis hvilken <i>Tjenesteyter</i> registreringen foretas på vegne av, og hvilken <i>Tjenesteutførelse</i> registreringen gjelder.	O1
K8.18	All informasjon som registreres eller endres, skal umiddelbart være tilgjengelig for andre funksjoner og andre brukere (innenfor de rammer som gjelder for den enkelte brukers rettigheter).	O
K8.19	Informasjon som en bruker er i ferd med å redigere, skal merkes som under bearbeidelse og sperres for redigering av andre brukere samtidig. Dette gjelder både under redigering i EPJ og under redigering i hjelperegistre mv.	O
K8.20	For kodet informasjon eller bruk av termer fra termliste må registrering enten skje ved valg fra liste, eller så må manuelt innført kode/term valideres mot koderegister/termliste.	O
K8.21	Ved registrering av personer, organisatoriske enheter (inkl. virksomheter), adresser, medisinsk-teknisk utstyr samt programvare i journalen skal det gis mulighet for registrering i strukturert form etter beskrivelsen i [7]. I journalen skal slik registrering innebære at det legges inn dataelementer med referanse til den strukturerte informasjonen (se [6]). Det skal altså ikke legges inn en kopi av informasjonen.	O
K8.22	Alle datoer/tidspunkt skal lagres med 4 siffer for årstall, uavhengig av om to eller fire siffer vises i skjermbildet.	O
K8.122	Ved registrering av datoer skal det gis mulighet til å benytte kortformen ÅrÅrMånedMånedDagDag, f.eks. 041221 for 21. desember 2004. Dersom registreringsformat for datoer er konfigurerbart, skal dette formatet være et av de valgbare. <i>Merk:</i> Krav til presentasjonsformer for datoer finnes i kapittel 3.4.2	O

3.2.1. Redigeringsfunksjoner

Følgende generelle krav stilles til redigeringsfunksjoner:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.23	EPJ-systemet skal inkludere tilstrekkelig med tekstbehandlingsfunksjoner til å kunne utarbeide journalnotater mv.	O
K8.24	Tekstbehandlingsfunksjonene bør gi mulighet for layout i tråd med det som enkle tekstbehandlere gir.	A
K8.25	Det skal være mulig å kopiere og lime tekst og annen informasjon innenfor en og samme EPJ.	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.26	Det skal <i>ikke</i> være mulig å kopiere tekst eller annen informasjon fra en EPJ og lime dette inn utenfor den EPJ hvor informasjonen er kopiert fra.	O
K8.27	Journalssystemet bør gi mulighet for bruk av standardtekster, dvs. maler for de ulike kategorier tekstelementer i journalen.	A
K8.28	Dersom EPJ-systemer inneholder funksjoner for standardtekster, skal bare autorisert personale kunne opprette, endre eller slette slike standardtekster.	O
K8.29	Dersom EPJ-systemer inneholder funksjoner for standardtekster, bør det for hver enkelt standardtekst være mulig å angi om den skal kunne endres ved bruk i den enkelte EPJ, eller ikke.	A

3.2.2. Spesielle registreringsfunksjoner

Pasientjournalloven § 21 åpner for at informasjon fra folkeregisteret kan innhentes for bruk i EPJ. Dette gir en mulighet for å holde informasjon om pasientens navn, adresse mv. oppdatert uten å måtte innhente disse opplysningene fra pasienten selv.

Imidlertid kan det gå en del tid fra en pasient flytter til folkeregisteret har fått melding om dette. Det må derfor være en mulighet for å hindre at opplysninger fra folkeregisteret overskriver informasjon innhentet fra pasienten selv eller fra en annen sikker kilde, og som er nyere enn opplysningene fra folkeregisteret.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.30	Det bør finnes mulighet til å overføre informasjon om navn, adresse mv. fra folkeregisteret til EPJ-systemet.	A
K8.31	Dersom mulighet for overføring av informasjon fra folkeregisteret finnes, skal det være mulig å hindre at disse overskriver nyere opplysninger som er innhentet fra pasienten eller en annen sikker kilde.	O

Det gjøres stadig teknologiske framskritt som vil kunne være til stor nytte i forbindelse med registrering i elektroniske pasientjournaler. En slik standard som dette kan ikke ta for seg alt som kan være relevant i denne sammenheng, men det tas likevel med et lite antall anbefalinger til funksjonalitet som mange antas å kunne få nytte av.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.32	EPJ-systemet bør gi mulighet for digital diktering med midlertidig lagring og mulighet for avspilling av lydfil før teksten er skrevet inn i journalen.	A
K8.33	EPJ-systemet bør inneholde funksjon for stemmegjenkjenning.	A
K8.34	EPJ-systemet bør kunne overføre data til og motta data fra bærbart registreringsutstyr for registrering under pasientkontakt.	A

3.3. Søking

Når en tjenesteyter har behov for tilgang til en EPJ i forbindelse med gjennomføring av et besluttet tiltak, er det mest hensiktsmessige å søke fram pasienten på grunnlag av fødselsnummer, navn, e.l., jf. krav K8.76. Deretter kan journalen åpnes og tjenesteyteren kan "bla" i den omtrent slik som en benytter en papirbasert journal. Er journalen omfangsrik kan det likevel være vanskelig å finne fram til riktig informasjon, og det bør derfor finnes mulighet til å søke etter opplysninger i journalen.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.53	Ved søking etter journaler skal det kun gis tilslag dersom den som søker er kvalifisert til å utføre en tjeneste, herunder også registrere et nytt <i>Besluttet tiltak</i> , i forhold til pasienten.	O
K8.54	Når et søk resulterer i mer enn et tilslag, skal resultatet kunne bevares som en søkeliste som Tjenesteyteren kan benytte til å bla gjennom den informasjonen som er funnet. Slike søkelister skal automatisk slettes når Tjenesteyteren kobler seg fra EPJ-systemet.	O1
K8.55	En <i>Tjenesteyter</i> skal som ledd i en <i>Tjenesteutførelse</i> kunne søke etter informasjon i en åpnet pasientjournal.	O1

I forbindelse med administrasjon, forskning mv. bør det være mulig å få tilgang til informasjon i journaler på aidentifisert form. I slike tilfeller vil det være behov for å utføre søk på grunnlag av informasjon som er registrert i journalen, og ikke bare på fødselsnummer, navn etc.

Også i forbindelse med kvalitetssikring, tilsyn etc. kan det være behov for å søke etter journaler som inneholder nærmere spesifisert informasjon. Et eksempel her kan være å søke fram alle som har gjennomgått en bestemt behandling som det i ettertid er funnet svakheter med, slik at disse kan kalles inn til kontroll.

Søking på grunnlag av innholdet i journaler, krever spesiell autorisasjon, og skal under normale omstendigheter ikke være tilgjengelig for vanlige Tjenesteytere. Det er kun de som gjennom sin rolle (se [5]) eksplisitt er autorisert for det, som skal kunne utføre slike søk.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.56	Tjenesteytere som gjennom sin <i>Rolle</i> er spesielt autorisert for det, skal kunne foreta søk etter journaler på grunnlag av strukturert informasjon som er registrert i journalen.	O1
K8.57	Søk som nevnt ovenfor bør også kunne skje på grunnlag av ustrukturert tekst.	A
K8.58	Det bør finnes mulighet for å søke fram informasjon i journaler uten at identiteten til pasienten og andre personer avsløres. Også slik søking krever spesiell autorisasjon.	A

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.59	Ved søk på grunnlag av informasjon i journaler skal det kun gis tilslag for en journal dersom den som utfører søket, har rett til å se all den informasjonen i journalen som søket ble utført på. Det skal altså aldri gis tilslag på grunnlag av informasjon som tjenesteyteren ikke har rett til å se.	O

Et EPJ-system vil inneholde en rekke kodeverk og andre former for hjelperegistre som det også vil være behov for å kunne søke i.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.60	Det skal være mulig å søke i alle kodeverk og andre former for hjelperegistre mv. Tilgang til slik søking skal kun gis til de <i>Tjenesteytere</i> som gjennom sin rolle skal ha tilgang til det aktuelle kodeverk, hjelperegister el.	O

Følgende krav gjelder innenfor alle områder av EPJ-systemet hvor søking skal være mulig i henhold til krav som stilles i denne standarden.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.61	Det skal være mulig å søke på sentrale attributter i alle sak- og dokumenttyper. ³	O
K8.62	Det bør være mulig å søke på alle attributter som er tilgjengelige i brukergrensesnittet	A
K8.63	Beskrivelser mv. til koder skal være søkbare på lik linje med de øvrige attributter.	O
K8.64	Ved ethvert søk skal store og små bokstaver behandles som ekvivalente.	O
K8.65	Det skal i et søk være mulig å angi verdier for flere attributter i samme skjerm bilde med OG-operator mellom attributtene.	O
K8.66	Det bør i et søk være mulig å angi ELLER-operator mellom attributter og grupper av attributter.	A
K8.67	Det skal være mulig å benytte IKKE-operator ved søk.	O
K8.68	For alle datoattributter og numeriske attributter skal det være mulig å søke på et intervall av verdier.	O
K8.69	For tekstattributter av begrenset lengde skal det være mulig å angi høyre- og/eller venstretrunkering ved søk.	O
K8.70	For tekstattributter av begrenset lengde bør det være mulig å maskere enkelttegn ved søk.	A

³ Det er opp til den enkelte leverandør å avgjøre hva som er sentrale attributter, men det forutsettes at avgjørelse om dette treffes i samråd med kvalifiserte brukere av de aktuelle typer saker og dokumenter.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.71	Innenfor alle tekstattributter bør det være mulig å søke på enkeltord og kombinasjoner av enkeltord.	A
K8.72	Det bør være mulig å søke videre innenfor de poster som ble funnet ved forrige søk ved å angi nye kriterier i tillegg til de opprinnelige.	A
K8.73	Brukerne skal få informasjon om antall tilslag ved et søk.	O
K8.74	Det bør være mulig å avbryte et søk som er satt i gang.	A
K8.75	Den enkelte bruker bør kunne velge om resultatet av et søk skal vises som kun et antall, eller som en liste med utvalgte attributter fra de poster som er funnet.	A

3.3.1. Predefinerte søk

Predefinerte søk benyttes for å effektivisere søk som foretas hyppig. Slike søk utføres ved egne funksjoner hvor en del av søkebetingelsen er fast definert, mens en eller flere variabler fylles inn før søket utføres.

Et predefinert søk kan f.eks. benyttes til å finne fram en pasients journal på grunnlag av tilgjengelige opplysninger om pasienten.

Et slikt søk kan også benyttes til å trekke fram spesielle lister av pasientjournaler, for eksempel av spesiell interesse for de enkelte faggruppene blant brukerne. På samme måte kan man lage predefinerte søk på emner man stadig leter etter.

Følgende predefinerte søk skal kunne benyttes for å hente fram pasientjournaler:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.76	Det skal finnes et predefinert søk som gjør det mulig å finne en pasients journal på grunnlag av det en måtte kjenne til av fødselsnummer, fødselsdato eller pasientens navn/adresse.	O
K8.77	Det skal finnes et predefinert søk som finner journalene til de som mottar helsehjelp ved en bestemt organisatorisk enhet.	O
K8.78	Det skal finnes et predefinert søk som finner journalene hvor den som utfører søket, har registrert en ikke avsluttet <i>Tjenesteutførelse</i> .	O

Følgende predefinerte søk skal kunne benyttes for å finne informasjon i en pasientjournal som allerede er åpnet:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.79	Det bør finnes et predefinert søk som henter fram informasjon om all pågående medisinering.	A
K8.80	Det skal finnes et predefinert søk som henter fram all varselinformasjon (Cave) som er registrert for pasienten.	O

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.81	Predefinert søk for varselinformasjon skal alltid være lett tilgjengelig, og i alle relevante skjermbilder skal det klart framgå om slik varselinformasjon finnes, og når (klokkeslett hvis siste døgn, ellers dato) siste element i varselinformasjonen ble registrert.	O
K8.82	Det skal finnes et predefinert søk som viser en oversikt over alle kontakter innenfor angitt tidsintervall.	O1
K8.83	Det bør være mulig å definere egne typer av predefinerte søk.	A

3.4. Presentasjonsformer

I motsetning til det som er tilfelle for en papirbasert journal, vil innholdet i en og samme EPJ kunne presenteres organisert etter flere forskjellige prinsipper, avhengig av hvilket behov den som benytter journalen, har.

I enkelte situasjoner kan det være mest hensiktsmessig å presentere journalen med utgangspunkt i et konkret problem som pasienten mottar behandling for, i andre tilfeller kan presentasjon ut fra omsorgsperiode, omsorgstilfelle eller lignende være mer naturlig.

For virksomheter som driver helsehjelp innenfor et, i denne sammenhengen, lite, veldefinert område, er kanskje en ren kronologisk presentasjon sammen med et lite antall fagspesifikke visningsbilder tilstrekkelig.

Det er viktig å poengtere at presentasjonsformen ikke påvirker selve innholdet i EPJ. Helsepersonell vil alltid kunne få tilgang til all informasjon de har et legitimt behov for. Forskjellige typer presentasjonsformer skal kun gjøre det enklere å få tak i den viktigste informasjonen raskere.

Denne standarden stiller kun generelle krav om hvilke muligheter som skal finnes for å kunne presentere innholdet i EPJ på forskjellige måter. Krav til hvilke konkrete presentasjonsformer som skal finnes i journaler for forskjellige typer virksomheter, ligger utenfor denne standarden. De må derfor tas med i de kravspesifikasjoner som blir lagt til grunn for anskaffelse av EPJ-system, dersom virksomheten mener at det er viktig.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.84	Ved å benytte saksbegrepet (se [6]) skal det være mulig å organisere journalinformasjonen på en slik måte at en og samme EPJ kan presenteres på forskjellige måter.	O

EPJ kan under visse forutsetninger også benyttes til andre formål enn direkte helsehjelp. Så langt det er praktisk mulig, skal en da benytte aidentifiserte data. EPJ-system beregnet for virksomheter hvor bruk av aidentifiserte data kan være aktuelt, bør derfor gi mulighet til å presentere data fra pasientjournaler, uten at pasientens identitet framkommer.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.85	Det bør være mulig å presentere informasjon fra journaler uten at pasientens identitet framkommer.	O1

Selv om aktiv bruk av saksbegrepet forventes å kunne gi rask og effektiv tilgang til nødvendig informasjon, kan det til en del formål være hensiktsmessig at den enkelte tjenesteyter selv gis mulighet til å velge eksplisitt hvilken informasjon fra en EPJ som skal presenteres, og hvordan informasjonen skal sorteres.

Dette innebærer at tjenesteyteren må gis mulighet til å velge et antall dokumenttyper og/eller fragmenttyper som skal hentes fram, og til å angi hvordan disse skal sorteres. For større virksomheter antas det også å være behov for å kunne selektere på organisatorisk enhet og type besluttet tiltak.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.86	Det bør være mulig å velge eksplisitt hvilke dokumenttyper og/eller fragmenttyper som skal presenteres.	A
K8.87	Det bør være mulig å velge at det kun skal presenteres informasjon registrert i tilknytning til gjennomføring av besluttet tiltak ved utvalgte organisatoriske enheter.	A
K8.88	Det bør være mulig å velge at det kun skal presenteres informasjon registrert i tilknytning til gjennomføring av bestemte typer besluttede tiltak.	A
K8.89	Ved slik presentasjon av utvalgt journalinnhold som beskrevet i de tre foregående kravene, bør det være mulig å angi hvordan informasjonen skal sorteres. Følgende muligheter bør finnes: <ul style="list-style-type: none">• Kronologisk eller omvendt kronologisk etter tidspunkt for godkjenning/signering.• Kronologisk eller omvendt kronologisk etter det tidspunkt informasjonen stammer fra.• Primært etter fragmenttype/dokumenttype, sekundært etter en av de andre sorteringsmåtene.	A

3.4.1. Presentasjon av tallmateriale

Mye sentral informasjon vil foreligge i form av tall, f.eks. resultat fra prøver.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.90	Presentasjon av tallserier, f.eks. for enkeltprøver og administrasjon av enkelte legemidler, bør kunne skje i ren tallform og i form av forløpskurve.	A
K8.91	Det bør være mulighet for avviksmarkering i forhold til referanseområde eller terapeutisk område, både i form av tallverdi og områdemarkering i forløpskurve.	A

3.4.2. Format for dato og klokkeslett

Selv om det finnes norske standarder for angivelse av dato og klokkeslett, så følges ikke disse alltid ved utskrift og presentasjon på skjerm. Det er derfor vurdert som hensiktsmessig her å ta inn et eget krav om den aktuelle standarden, NS-ISO 8601 [18], som skal følges som en hovedregel. Det erkjennes imidlertid at i visse situasjoner så kan det av

plasshensyn være hensiktsmessig å benytte mer kompakte formater i skjermbilder og ved utskrift av rapporter, og det åpnes derfor for en noe større fleksibilitet her.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.113	Ved presentasjon av datoer og klokkeslett på utskrift av skjemaer skal de formater som er definert i den norske standarden NS-ISO 8601 benyttes så langt som mulig framgår av bestemmelser som går foran denne standarden.	O
K8.114	Presentasjon av datoer på skjermbilder og rapporter bør være konfigurert. Som et minimum skal EPJ-systemet gi mulighet for presentasjon i henhold til NS-ISO 8601.	A

På numerisk form skal datoer i følge NS-ISO 8601 presenteres som *år-måned-dag* f.eks. 2004-12-21. Det anbefales å benytte fire sifre i årstallet. Klokkeslett angis med fire siffer, time og minutt, uten skilletegn.

Merk: Ved registrering av datoer skal det, uavhengig av presentasjonsform, gis mulighet til å benytte kortformen ÅrÅrMånedMånedDagDag, altså 041221 i eksemplet over. Se for øvrig krav K8.122 i kapittel 3.2.

3.5. Utskrifter

All informasjon i en elektronisk pasientjournal som foreligger i form av tekst eller bilder, må kunne skrives ut på papir.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.92	Det skal finnes mulighet for utskrift av all tekst, alt tallmateriale og alle bilder i en elektronisk pasientjournal.	O
K8.93	Det skal finnes en funksjon som skriver ut en komplett journal. Denne funksjonen skal bare kunne benyttes av <i>Tjenesteytere</i> som gjennom sin rolle har tilgang til all informasjon i journalen.	O
K8.94	Det skal finnes en mulighet for å skrive ut enhver komplett sak fra journalen.	O
K8.95	Det skal finnes en mulighet for å skrive ut ethvert komplett dokument fra journalen.	O
K8.96	Det skal ikke være mulig for noen å skrive ut annen informasjon fra en EPJ, enn den de ellers ville ha fått direkte tilgang til ved bruk av EPJ-systemet. Jf. beskrivelsen av tilgangsstyring i [5].	O

3.5.1. Utskrift av skjema

Bruken av skjemaer i helsevesenet er meget omfattende, og varierer en god del mellom de ulike virksomheter. Mange skjema er utviklet lokalt og benyttes kun av en eller et lite antall virksomheter, mens andre er standardiserte og skrives tradisjonelt ut på fortrykte blanketter med eller uten gjennomslag.

I en standard som dette er det heller ikke praktisk mulig å stille eksplisitte krav til utskrift for hver enkelt standardisert blankett, langt mindre å stille krav til utskrift av alle de øvrige

skjemaene. Selv om det er et klart mål at bruk av elektronisk kommunikasjon skal medføre en kraftig reduksjon bruken av papirbaserte kommunikasjon, så vil det i overskuelig framtid også være behov for utskrift av skjema, f.eks. for utlevering til pasienten.

Et tiltak som vil kunne bidra til en opprydding i jungelen av blanketter [19], og som også vil redusere kostnadene forbundet med papirbaserte skjema, er overgang fra utskrift på fortrykte blanketter til utskrift av komplette skjema på vanlig A4-papir, se 3.5.1.3.

3.5.1.1. Registrering av skjemabaserte dokumenter

I EPJ-systemet vil et skjema normalt være representert som et dokument tilhørende en dokumenttype som svarer til skjemaet, og vil være underlagt full revisjonskontroll mv.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K9.3	I forbindelse med utskrift av skjema bør det finnes en mulighet til å fylle ut manglende informasjon og lagre denne i EPJ.	A
K9.4	I forbindelse med utskrift av skjema bør det finnes en mulighet til å fylle ut nødvendig tilleggsinformasjon som ikke skal inngå som en del av EPJ.	A
K9.5	Innholdet i skjemaer som registreres skal kunne lagres som dokumenter i EPJ.	O

3.5.1.2. Utskrift på fortrykte blanketter

Selv om målet er å overflødiggjøre slik utskrift på fortrykte blanketter, vil det i de fleste EPJ-systemer være nødvendig med mulighet for utskrift på forskjellige typer blanketter inntil målet er nådd. Ettersom behovet for utskrift på fortrykte blanketter vil variere fra virksomhetstype til virksomhetstype, er det her kun tatt med en generell anbefaling om at EPJ-systemer bør ha en slik mulighet. I kravspesifikasjoner som bygger på denne standarden kan dette kravet utdypes med angivelse av hvilke typer fortrykte blanketter som må håndteres, og kravet kan eventuelt også gjøres obligatorisk.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.98	Et EPJ-system bør gi mulighet for utskrift på alle typer standardiserte, fortrykte blanketter, som er relevant for den type virksomhet EPJ-systemet er beregnet for.	A

3.5.1.3. Skjemabaserte dokumenter

Det er klart ønskelig å påvirke utviklingen slik at behovet for fortrykte blanketter reduseres og etter hvert forsvinner helt. Hovedstrategien her er overgang til elektronisk kommunikasjon, men det er også utarbeidet et sett av krav som beskriver hvordan standardiserte skjema skal bygges opp, og hvordan disse skal kunne benyttes i EPJ-systemene. Kravene tar utgangspunkt i Norsk standard *NS 4129 Kontordokumenter og blanketter Utforming* [16], men er tilpasset helsevesenets behov.

Ettersom behovet for slike skjema varierer, kreves det ikke at alle EPJ-systemer skal ha en slik mulighet. Etter ønske fra Allmennpraktiserende legers forening og ELIN-prosjektet er kravet om "EPJ skjemastandard" gjort obligatorisk for EPJ-systemer primært beregnet for Allmennleger. For andre EPJ-systemer er kravet kun en anbefaling. For øvrig har Lege-

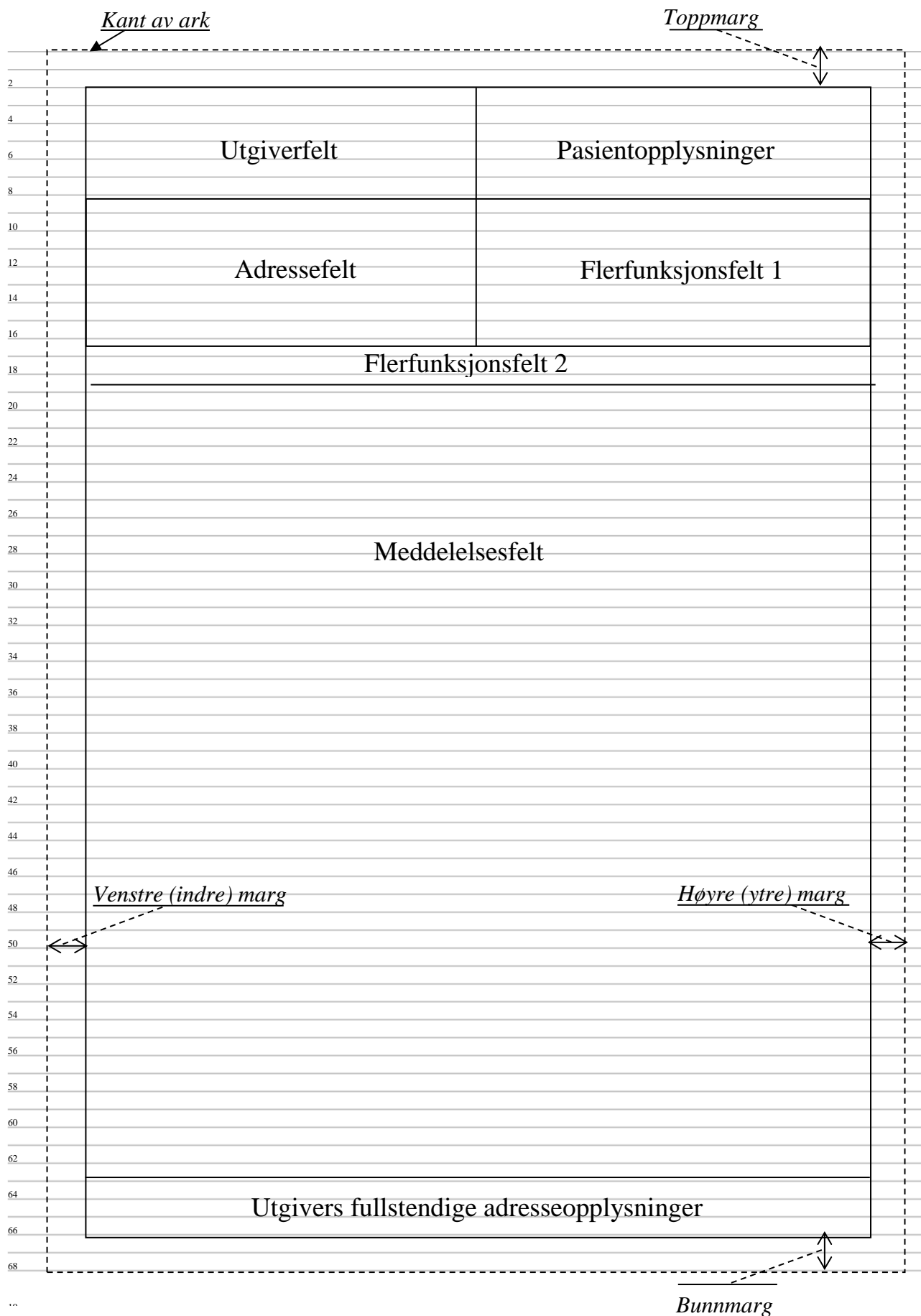
foreningens øverste organ, landsstyret, også vedtatt å gå inn for et felles format for alle skjema i helsevesenet [20].

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.115	EPJ-systemer <i>bør</i> gi mulighet til å registrere og skrive ut skjemabaserte dokumenter i henhold til den etterfølgende beskrivelsen.	A
K8.115a	EPJ-systemer primært beregnet for Allmennleger <i>skal</i> gi mulighet til å registrere og skrive ut skjemabaserte dokumenter i henhold til den etterfølgende beskrivelsen.	O
K8.116	Dersom EPJ-systemet gir mulighet for utskrift av standardiserte skjema, <i>skal</i> utvalgte opplysninger i skjemaet kunne knyttes til allerede registrerte opplysninger i journalen slik at disse opplysningene automatisk blir fylt ut når et nytt dokument basert på skjemaet blir opprettet.	O
K8.117	Skjemabaserte dokumenter <i>bør</i> kunne benyttes for å registrere, hente fram og skrive ut dokumenter som sendes eller mottas i form av standardiserte meldinger.	A
K8.118	Ved registrering og presentasjon på skjerm av skjemabaserte dokumenter <i>skal</i> det være mulig å undertrykke framvisning av <i>Utgiverfelt</i> , <i>Pasientopplysninger</i> og <i>Utgivers fullstendige adresseopplysninger</i> (se beskrivelsen i kapittel 3.5.1.4).	O
K8.119	Ved utskrift av skjema som gis til pasienten eller dennes representant, <i>bør</i> det være mulig å undertrykke utskrift av <i>Adressefelt</i> og <i>Flerfunksjonsfelt 1</i> (se beskrivelsen i kapittel 3.5.1.4).	A
K8.120	For skjemabaserte dokumenter <i>skal</i> det i tillegg til hovedmottaker og eventuelt pasientkopi, kunne angis et fritt antall kopimottakere.	O
K8.121	Det <i>bør</i> være mulig å foreta utskrift til alle mottakere av et skjemabasert dokument samlet.	A

I kravspesifikasjoner som bygger på denne standarden kan kravene relatert til bruk av skjemabaserte dokumenter utdypes med angivelse av hvilke typer skjemaer som må håndteres og hva innholdet i disse skal være.

3.5.1.4. Skjemabaserte dokumenter oppbygging

Figur 2 på side 27 viser hvordan dette skjemaet er bygget opp.



Figur 2. Oppsett standardisert skjema

Skjemaet består av sju felt med opplysninger. Bruken av feltene baseres på NS 4129 [16] men med følgende unntak:

- Referansefeltet i NS 4129 er erstattet av et felt med pasientopplysninger. Dette innebærer at referanseopplysningene må inngå som en del av meddelelsesfeltet. For spesielle skjema kan slike opplysninger også være plassert i et av de to flerfunksjonsfeltene.
- Det høyre adressefeltet er erstattet av et flerfunksjonsfelt.
- De øverste tre linjene av meddelelsesfeltet er avsatt til et flerfunksjonsfelt.

Nedenfor gis en overordnet beskrivelse av hvordan feltene skal benyttes. Det detaljerte innholdet i disse feltene beskrives i egne standarder eller kravspesifikasjoner.

Utgiverfelt

Feltet skal være 6 linjer høyt og skal ha følgende innhold:

- Navn og eventuelt logo til virksomheten som er ansvarlig for innholdet av skjemaet. Eventuelt også enhet innen virksomheten der dette er relevant.
- Ansvarlig helsepersonell/kontaktperson, stillingstittel samt telefonnummer

For allmennleger benyttes dennes navn, adresse og telefonnummer. Tilsvarende for andre enkeltmannsforetak mv. innenfor helsevesenet.

Pasientopplysninger

Feltet skal være 6 linjer høyt og skal ha følgende innhold:

- Pasientens navn, adresse og telefonnummer Eventuelt også e-postadresse, dersom pasienten har samtykket til at sikker e-post kan benyttes til visse former for kommunikasjon
- Pasientens fødselsnummer der dette er påkrevd.

Adressefelt

Feltet skal være 8 linjer høyt og er tilpasset vinduskonvolutter som følger NS 4135 [17] Konvolutter til alminnelig bruk. Den første og siste linjen skal være blank slik at adressen skrives på linje 2 - 6.

Flerfunksjonsfelt 1

Feltet skal være 8 linjer høyt og skal kunne brukes til ulik type informasjon avhengig av skjema.

Eksempler:

- Brukes skjemauskraft for sykmelding kan feltet inneholde arbeidsgivers adresseopplysninger.
- Brukes skjema som rekvisisjon av laboratorieundersøkelser, kan feltet brukes til laboratoriets prøveopplysninger.
- Ønskes kopi av svar, epikrise etc. sendt til andre enn avsender, settes adressen til kopimottaker til i feltet. Skal det sendes kopi til flere, settes det opp en liste over alle disse i brevets meddelelsesfelt, og hver kopi inneholder da adresseopplysninger til en av dem i listen.

Flerfunksjonsfelt 2

Feltet skal være 2 linjer høyt og skal primært inneholde navn på skjema. Skjemanavnet skal venstrestilles. Ved behov kan også andre opplysninger plasseres i feltet.

Meddelelsesfelt

Dette utgjør hovedinnholdet av skjemaet og skal kunne benyttes på to forskjellige måter:

- Med faste felt i faste posisjoner på arket slik at layout blir nært opp til den blankett skjemaet skal erstatte.
- Med dynamisk innhold slik at kun feltene som har innhold skal skrives ut. Ved denne bruken vil innholdet framstå som avsnittsinndelt tekst hvor ledetekstene enten er foranstilt eller står på egen linje. Se forøvrig mer om dette i avsnittet: *Bruk av skrifttyper mv.*, nedenfor. Dersom skjemaets skrift er erstatter bruk av en eksisterende blankett, bør det vurderes å nummerere ledetekstene slik som på den opprinnelige blanketten. Dette vil også kunne gjøre det tydeligere hvilke felt som eventuelt er utelatt på en utskrift.

Dette feltet kan eventuelt fortsette over flere sider. I så fall skal det på hver fortsettelsesside være et felt øverst på hver side. Innholdet av dette feltet må spesifiseres spesielt for den enkelte skjematype.

Utgivers fullstendige adresseopplysninger

Feltets høyde tilpasses behovet i det aktuelle skjemaet. En høyde på 3 standardlinjer gir mulighet for fire linjer tekst med den anbefalte skrifttypen, noe søm bør være tilstrekkelig for de fleste behov. Feltet kan deles inn i flere kolonner. Se for øvrig eksempel i Figur 3

Bruk av skrifttyper mv

Målene som skal benyttes er som følger:

- Skjemaene skal kunne skrives ut på A4-papir
- Toppmargen skal være 8,466 mm, tilsvarende 2/6". Alternativt 18 mm for skjema hvor toppmargen skal benyttes som heftemarg.
- Venstre (indre) marg skal være 7 mm. Alternativt 20 mm for skjema hvor venstre (indre) marg skal benyttes som heftemarg.
- Høyre (ytre) marg skal være 7 mm.
- Bunnmargen skal være 7 mm.
- Standard linjehøyde skal være 4,233 mm, tilsvarende 1/6". Dette er ikke til hinder for at det for spesielle formål kan benyttes skrifter som krever en annen linjehøyde, men dette må i så fall gjøres slik at høyden av de enkelte feltene blir som angitt.
- Horisontalt deles informasjonsflaten inn i åtte kolonner, hver med en bredde på 22,86 mm, tilsvarende 9/10".
- Felt i skjema skal alltid omfatte et helt antall kolonner. Høyden av felt angitt i antall linjer skal være et partall. Utskrift av tekst i et felt skal starte 1,27 mm, tilsvarende 0,5/10", fra den kolonnen hvor feltet starter
- For fast tekst i skjemaet, slik som utgivers adresseopplysninger, skjemaetegnelse og ledetekster anbefales Arial eller annen "sans serif"-skrift. Skriftstørrelsen tilpasses behovet i det enkelte skjema men bør ikke være mindre enn 8 punkt eller større enn 16 punkt.
 - For overstilt ledetekst anbefales 8 punkt normal skrift med linjehøyde 10 punkt.
 - For kolonneledetekst anbefales 10 punkt normal skrift, sentrert.
 - For foranstilt ledetekst benyttes halvfet skrift av samme størrelse som den variable teksten. Samme skrift brukes for overstilt ledetekst som står på egen linje i skjemaer hvor innholdet er dynamisk.

- For kryssrutetekst anbefales 10 punkt normal skrift.
- For utgivers adresseopplysninger anbefales 8 punkt skrift og linjeavstand 10, noe som gir mulighet for å benytte til fire linjer tekst på tre "standardlinjer".
- For skjemanavn anbefales 14 eller 16 punkt halvfet skrift.
- For variabel tekst anbefales Times New Roman eller annen skrift med seriffer. Samme skriftstørrelse skal benyttes på all variabel tekst i et skjema. Det anbefales å benytte 12 punkt skriftstørrelse, men 10 punkt kan benyttes der dette er hensiktsmessig av plasshensyn. For variabel tekst som går over flere linjer anbefales det å benytte et hengende innrykk på 6,35 mm tilsvarende 1/4".

Figur 3 viser eksempler på anvendelse av anbefalingene over.

Skjemanavn - Arial 16 punkt			
Overstilt ledetekst - Arial 8 punkt Variabel tekst - Times New Roman 12 punkt		Kolonne- ledetekst	Kolonneledetekst - Arial 10 punkt
Overstilt ledetekst kryssrutefelt - Arial 8 punkt			
<input type="checkbox"/>	Kryssrutetekst valg 1 - Arial 10 punkt		
<input checked="" type="checkbox"/>	Kryssrutetekst valg 2		
<input type="checkbox"/>	Kryssrutetekst valg 3		
Foranstilt ledetekst - Arial 12 punkt Halvfet: Variabel tekst Times New Roman 12 punkt normal... Variabel tekst Times New Roma 12 punkt normal... Variabel tekst Times New Roman 12 punkt normal... Variabel tekst Times New Roman 12 punkt normal...			
Postadresse Firmaet AS Postboks 123 Postkontor NO-1234 Poststedet	Besøksadresse Gateadresse, Byen E-postadresse firmapost@firmaet.no	Telefon +47 12 34 56 78 Telefaks +47 12 34 56 78	Org.nr +47 12 34 56 78 www.firmaet.no

Figur 3. Eksempel på bruk av ledetekster, skrifttyper mv.

3.5.2. Andre utskrifter

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.99	Det bør være mulig å få utskrift av etiketter til konvolutter, prøveglass mm., ev. med strekkoder, på grunnlag av informasjonen i EPJ.	A

3.6. Godkjenning og signering

Informasjon må kunne gjøres tilgjengelig for andre berettigede brukere så snart den foreligger, uavhengig av om opplysningene formelt er godkjent og signert eller ikke. Men det må klart framgå dersom informasjonen ikke formelt er godkjent.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.100	Det skal finnes en funksjon for godkjenning av registreringer i journalen.	O
K8.101	Registreringer i journalen som ennå ikke er godkjent, skal klart markeres som "Ikke godkjent", og skal aldri presenteres sammen med godkjente opplysninger på en slik måte at det kan oppstå den minste fare for misforståelse.	O
K8.102	Godkjenning av en registrering skal skje ved å påføre en elektronisk signatur. Se for øvrig [6]. <i>Merk:</i> Myndighetene har så langt ikke stilt krav om bruk av <i>avansert elektronisk signatur</i> ved signering i journal. Se for øvrig omtalen av <i>Signering av hendelser</i> i [6].	O

Vanligvis skal den tjenesteyter som har utført tjenesten registreringen er knyttet til, godkjenne og signere registreringen. I andre tilfeller kan det være slik at den som har ansvaret for det besluttede tiltaket tjenesteutførelsen er en del av, står for godkjenningen.

I de tilfeller hvor registreringen foretas av andre enn den tjenesteyter som er kilde til informasjonen, kan det forekomme at vedkommende som skal godkjenne opplysningene er utilgjengelig. I slike tilfeller kan registreringen godkjennes og signeres av en stedfortreder.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.103	Godkjenning skal kunne utføres både av den tjenesteyter som har utført tjenesten registreringen er knyttet til, og den tjenesteyter som har ansvaret for det besluttede tiltaket tjenesteutførelsen er en del av.	O
K8.104	Godkjenning skal også kunne foretas av en stedfortreder, dvs. en tjenesteyter som selv gjennom sin rolle er kvalifisert til å utføre den tjenesten registreringen er knyttet til. Det skal da framgå at det er en stedfortreder som har godkjent registreringen.	O

Merk at godkjenning/signering er en handling som kun kan foretas av den personen (tjenesteyteren) som godkjenner/signerer, og som innebærer at de opplysninger som er godkjent/signert deretter ikke skal kunne endres uten at godkjenningen/signeringen brytes. Krav til hvordan opplysninger som er godkjent/signert kan redigeres, rettes eller slettes, finnes i [5].

For registrering av enkelte typer opplysninger, kan det være naturlig at godkjenning/signering skjer implisitt når registreringen avsluttes. Dette forutsetter at den som foretar registreringen, er gjort kjent med at godkjenning/signering skjer implisitt, og at opplysningene blir "låst" slik at de ikke kan endres, når redigeringen avsluttes. I tillegg forutsettes det selvsagt at kombinasjonen av brukernavn og passord eller lignende, er tilstrekkelig til å autentisere den som godkjenner/signerer. Mer detaljerte krav til signeringsfunksjonalitet, finnes i [6]. Se spesielt kravene K3.18 - K3.23.

Enkelte systemer har funksjonalitet som innebærer at registrerte opplysninger automatisk blir "låst" dersom de ikke er godkjent/signert innen en viss tid. Dette er en type funksjonalitet som ikke kan anbefales, ettersom en slik "låsing" på ingen måte kan erstatte en godkjenning/signering. Har systemet likevel slik funksjonalitet, må låsingen kunne oppheves av tjenesteytere som nevnt i K8.103 og K8.104. Merk også at krav K8.101 selvsagt fortsatt gjelder selv om systemet har "låst" opplysningene.

Se for øvrig krav K3.69-K3.73 i [6].

I en del situasjoner må det gjøres registreringer i journalen på grunnlag av foreløpige opplysninger, selv om en vet at det kan forventes mer nøyaktige resultater på et senere tidspunkt. Godkjenning og signering skal i slike tilfeller foretas på vanlig måte, men registreringen skal merkes som preliminær.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.105	Ved godkjenning av preliminær informasjon, skal dette markeres eksplisitt. Det skal klart framgå ved alle former for presentasjon av registreringen at registreringen er preliminær.	O

3.7. Varsel om frister mv.

I en rekke situasjoner knyttet til ytelse av helsehjelp generelt og registreringer i journalen spesielt, vil det gjelde forskjellige former for frister. Det er ingen primær oppgave for journalsystemet å tilby funksjoner som kan bidra til å sikre at slike frister blir overholdt, men i den grad slike frister er knyttet til forhold som det er naturlig å registrere i EPJ, bør EPJ-systemet tilby en viss støtte til dette.

Nr.	Kravbeskrivelse	Type
K8.106	Det bør være mulig å registrere tidsfrister i EPJ.	A
K8.107	Det bør finnes en funksjon som viser hvilke tidsfrister som er registrert, og som ennå ikke er markert som utført.	A
K8.108	For en <i>Tiltaksmal</i> bør det være mulig å angi at det skal gis varsel dersom bestemte typer tidsfrister er passert, når <i>Tjenesteutførelser</i> som tar utgangspunkt i tiltaksmalen blir påbegynt.	A
K8.109	Det bør finnes en rapport som skriver ut alle frister som går ut i et angitt tidsintervall, og som er registrert i tilknytning til besluttede tiltak hvor ansvaret ligger hos en eller flere angitte organisatoriske enheter.	A

Merk at krav knyttet til frist for godkjenning av dokumenter finnes i [6] (krav K3.71 - K3.73).

4. Referanser

- [1] Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring. Del I: Funksjonsrettet beskrivelse. KITH 2001.
- [2] Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring. Del II: Tekniske spesifikasjoner. KITH 2001.
- [3] EPJ Standard del 6: Felles funksjonelle krav. HIS 80510:2006
- [4] Introduksjon til EPJ standard. HIS 80505:2015
- [5] EPJ standard del 2: Tilgangsstyring, redigering, retting og sletting. Funksjonelle krav og teknisk standard. IS 80506:2015
- [6] EPJ standard del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold, Funksjonelle krav og teknisk standard. HIS 80507:2015
- [7] EPJ standard del 4: Personer, organisasjon mv. Funksjonelle krav og teknisk standard. HIS 80508:2015
- [8] EPJ standard del 5: Arkivuttrekk. HIS 80509:2015
- [9] Utarbeidelse av EPJ standarder og kravspesifikasjoner. KITH-Rapport 04/05
- [10] Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) av 22. april 1999.
- [11] Forskrift om pasientjournal av 21. desember 2000.
- [12] ICD-10 Den internasjonale statistiske klassifikasjon av sykdommer og beslektede helseproblemer, 10. revisjon. Statens helsetilsyn 1998.
- [13] Pasientjournalen. Innhold, gruppering og arkivering av pasientdokumentasjon i somatiske sykehus. Statens helsetilsyn utredningsserie 3-94.
- [14] Definisjonskatalog for allmennlegetjenesten versjon 1.0. KITH rapport 1/96.
- [15] Administrativ definisjonskatalog for somatiske sykehus, 3.utgave. KITH rapport 4/99.
- [16] NS 4129:1995 Kontordokumenter og blanketter – Utforming, Norsk standard.
- [17] NS 4135:1982 Konvolutter til alminnelig bruk. Norsk standard.
- [18] NS-ISO 8601:1993 Dataelementer og utvekslingsformater – Informasjonsutveksling – Angivelse av dato og klokkeslett (EN 28601:1992). Norsk standard.
- [19] Bassøe C-F; Skogstad F, Maartmann-Moe k. Blankettstandardisering i helsetjenesten. Tidsskrift for den norske Lægeforening nr. 10, 1993; 113: 1251-3
- [20] Den norske lægeforenings prinsippprogram og arbeidsprogram for perioden 2000-2001. Vedtatt av landsstyret i Dnlf, Oslo oktober 1999