



RIKSARKIVAREN

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Deres ref
201003500-/ EGA

Vår ref.
2011/14526 HERAND

Dato
01.11.2011

Høring - Høring om forslag til lovendringer i samband med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og forslag til nokre andre endringer i helseregisterlova mv.

Arkivverket har mottatt høringsnotat med de forslag til lovendringer departementet anser nødvendige for etablering av Norsk helsearkiv som en ny depotinstitusjon under Riksarkivarens ledelse. Vi anser i hovedtrekk departementets vurderinger og valg som hensiktsmessige og velbegrunnede. De foreslåtte lovendringene vil gi tydelige rammer for Norsk helsearkiv og tilstrekkelig grunnlag for å fastsette nærmere regler i forskrift.

Det er likevel noen problemstillinger som vi ser behov for å belyse nærmere, og som det kan være grunn til å vurdere i den videre lovgivningsprosessen. Vi legger dem frem i prioritert rekkefølge, med de viktigste momentene først.

1. Depotstatus for de arkiver som Helsetilsynet eller fylkesmannen tar hånd om synes uklar. I høringsnotatet kommer det til uttrykk ved at den foreslåtte nye § 62a i helsepersonelloven, om arkiver fra helsepersonell som mister autorisasjon, er gitt overskriften "Avlevering/deponering av pasientjournalarkiv". En tilsvarende uklarhet har man også med seg fra tidligere, i pasientjournalforskriftens bestemmelser om arkiver fra opphørte virksomheter. Behovet for å ta vare på slike arkiver, særlig i den hensikt å kunne oppfylle pasientrettigheter, er det ingen uenighet eller tvil om. Det gjelder uansett om materialet senere skal kasseres eller bevares. I den grad Norsk helsearkiv skal forvalte pasientjournalarkiver fra opphørte virksomheter bør det klargjøres hvilken depotstatus slike arkiver har, og hvor ansvar og råderett ligger. Verken "avlevert" eller "deponert" synes å være helt dekkende som depotstatus. Deponering er kanskje det mest nærliggende av disse alternativene, ettersom det vil være tenkbart at hele arkiver skal leveres tilbake igjen dersom virksomheten gjenopptas. Vi mener det kan være grunn til å vurdere om de arkivene dette gjelder bør anses å tilhøre en egen depotstatus, ved at de er under en særskilt beføyning med det formål å sikre at pasientrettigheter blir ivaretatt. For arkiver som er under en slik form

for beføyning kan antakelig både Helsetilsynets og Norsk helsearkivs ansvar og oppgaver, fremtidig kassering eller endring av status til ”avlevert”, samt regulering av en eventuell tilbakelevering dersom virksomhet gjenopptas, med fordel reguleres nærmere i forskrift. Slik den foreslåtte § 62a i helsepersonelloven er utformet, er det grunn til å frykte at det vil bli vanskelig å utforme tydelige generelle regler om håndteringen av disse arkivene.

2. Den foreslåtte nye § 3-2a i spesialisthelsetjenesteloven pålegger også private virksomheter i spesialisthelsetjenesten en plikt til bevaring, kassasjon og avlevering av pasientarkiv. Til forskjell fra offentlig spesialisthelsetjeneste vil private virksomheter kun ha plikt til å avlevere pasientarkiv, og ikke sakarkiv. Vårt syn er at sakarkivene, så langt plikten til å avlevere dem gjelder, bør avleveres til Norsk helsearkiv. Plasseringen av plikten til avlevering i spesialisthelsetjenesteloven har også en annen sideeffekt, som vi savner drøfting av i høringsnotatet: Riksarkivarens veiledning og tilsyn, og arkivskaperens opplysningsplikt overfor Riksarkivaren (jf. arkivloven §§ 7 og 8), ser ikke ut til å gjelde direkte for private virksomheter i spesialisthelsetjenesten. Tilsynsvirksomheten er viktig for å sikre at arkivdanningen holder en kvalitet som gjør materialet egnet for fremtidig bruk. Selv om pasientjournalenes faglige kvalitet er gjenstand for Helsetilsynets kontroll med etterlevelse av dokumentasjonsplikten, er det flere sider ved organiseringen av et arkiv som først og fremst sikres gjennom Riksarkivarens tilsynskompetanse. Man kan se for seg ulike løsninger på dette, for eksempel å gjøre Riksarkivarens myndighet etter arkivloven §§ 7 og 8 gjeldende også der avleveringsplikten kun er hjemlet i spesialisthelsetjenesteloven, eller å legge opp til et prinsipp om indirekte tilsyn der Riksarkivarens tilsyn med den statlige spesialisthelsetjenesten også omfatter kontroll med hvordan arkivene drives i private virksomheter som de har en driftsavtale med. Et tredje alternativ kunne være et samarbeid mellom Riksarkivaren og Helsetilsynet om hvordan spørsmål om arkivorganisering best kan håndteres, innenfor rammen av Helsetilsynets tilsyn med private virksomheters tilrettelegging for etterlevelse av dokumentasjonsplikten.
3. Et spørsmål som nevnes helt kort i høringsnotatet, men som ikke følges opp med nærmere drøfting eller forslag, er at det allerede finnes relativt beskjedne mengder pasientarkiver, fra før sykehusreformen ble innført, som er avlevert til ulike ikke-statlige depotinstitusjoner. Det kan være gode grunner til å samle materialet hos Norsk helsearkiv, men det er ikke uten videre sikkert at depoter som har mottatt slike arkiv vil være enige i det. Internt i det statlige Arkivverket kan spørsmålet om samling av materialet eller ikke besluttes av Riksarkivaren. Det samme gjelder ikke uten videre for ikke-statlige depotinstitusjoner, som byarkiver, fylkesarkiver, kommunale og interkommunale depoter. En hjemmel for å innhente pasientarkiver som tidligere er avlevert til andre depoter bør kanskje vurderes, særlig ut fra hensynet til en enhetlig praksis for videre behandling og bruk av dette materialet.

Høringsnotatets del II gjelder flytting av helseregisterlovens krav til intern kryptering av bestemte helseregistre, fra nåværende plassering i § 8 til den mer

generelle sikkerhetsbestemmelsen i § 16. Etter forslagetts ordlyd vil ikke kravet til intern kryptering gjelde for Helsearkivregisteret, ettersom dette hjemles i en ny § 8a og ikke i den eksisterende § 8 tredje ledd. Like fullt er det en kort passasje i høringsnotatet (s. 17) som nevner at elektroniske opplysninger i Helsearkivregisteret ”eventuelt” vil kunne krypteres eller sikres på annen måte. Et helt sentralt anliggende for et arkivdepot er å ta vare på materialet på en slik måte at man sikrer at det kan tilgjengeliggjøres så nær opp til sitt autentiske innhold som mulig. De sikkerhetsiltakene som etableres for Norsk helsearkiv må først og fremst tilpasses dette overordnede hensynet. Vi er selvfølgelig innforstått med at sikkerhetsnivået for elektronisk kommunikasjon med arkivskapere og brukere av materialet skal være høyt.

Med hilsen

Ivar Fønnes
riksarkivar

Tom Kolvig
direktør