



DET KONGELIGE
KULTURDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref
13/2992

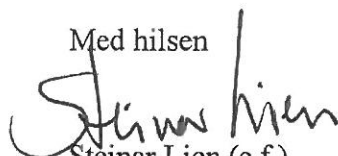
Vår ref
13/2631-

Dato
15.10.2013

Høring - merknader til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Vi viser til brev av 28. juni 2013 vedrørende ovennevnte. Vedlagt oversendes merknader fra Riksarkivet.

Med hilsen


Steinar Lien (e.f.)
avdelingsdirektør


Anne Marie Smith Dokken
seniorrådgiver

Kopi til:
Riksarkivet

Postboks 4013 Ullevål
Stadion

0806 OSLO

Vedlegg



Kulturdepartementet

Postboks 8030 Dep
0030 OSLO

Deres ref

Vår ref.
2013/18746 HELHJO

Dato
04.10.2013

Høring - ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Vi viser til brev av 9. august hvor departementet ber om Arkivverkets merknader til overnevnte sak. Våre merknader følger under.

1. Pasientjournallov §§ 7 og 8 - pasientjournalssystemer som deles av flere virksomheter

Etter lovutkastet § 7 vil to eller flere helsetjenestevirksomheter kunne samarbeide om å føre journaler i et felles system. I § 8 åpnes det for nasjonale systemer som trer i stedet for den enkelte virksomhets lokale journal, i tråd med meldingen "én innbygger – én journal". I begge disse tilfellene melder følgende arkivfaglige spørsmål seg: Hvem er arkivskaper og hva utgjør arkivet?

Hvis man tenker seg at et regionalt helseforetak etablerer et felles pasientjournalssystem for alle foretak i regionen, kan det være holdbart å betrakte dette som ett arkiv, og at det regionale foretaket er eier. I andre situasjoner, for eksempel et horisontalt samarbeid mellom to virksomheter fra ulike helseregioner, kan det være vanskeligere å identifisere én enkelt arkivskaper. I slike situasjoner vil samme arkiv kunne oppstå som resultat av flere arkivskaperes virksomhet. I arkivfaglig terminologi kan dette kalles "multiproveniens".

Det er helt sentralt at arkiv som dannes av flere arkivskapere har definerte ansvarsforhold for å sikre at det kan underlegges Riksarkivarens tilsynsmyndighet etter arkivloven, og at bevaringsverdig materiale blir avlevert og at eventuell kassasjon er hjemlet. Vår erfaring er imidlertid at spørsmålet om plassering av arkivansvar ofte ikke gis tilstrekkelig oppmerksomhet ved bruk av felles systemer.

En mulig løsning er at § 7 også stiller krav om at spørsmål vedrørende arkiv skal reguleres i samarbeidsavtalen. Denne fremgangsmåten er valgt i kommuneloven § 28-2 e om samkommuner.

Vi ber uansett om at spørsmålet om arkivansvar får plass på agendaen i videre utrednings- og forskriftsarbeid om pasientjournalssystemer som deles av flere virksomheter.

2. Pasientjournalloven § 19 - overdragelse eller opphør av virksomhet

Ny pasientjournallov tar opp i seg en del av innholdet i nåværende pasientjournalforskrift. Pasientjournalforskriften §§ 14 og 15 omhandler sikring av pasientjournalene utover den tiden det er behov for dem i forbindelse med helsehjelp, og i situasjoner der den virksomheten som har skapt journalene opphører.

Selv om sikring av pasientenes interesser og rettigheter er det viktigste hensynet, berører disse bestemmelsene også arkivrettslige spørsmål. I lovforslaget er deler av disse bestemmelsene tatt inn i §§ 19 og 20, sammen med en forskriftshjemmel i § 19 annet ledd som gir rom for å fastlegge nærmere bestemmelser på en hensiktsmessig måte.

Vi har noen mindre merknader til utformingen av § 19. I første ledd er det foreslått å lovfeste adgang til å overføre pasientjournalene ("behandlingsrettet helseregister") til en annen virksomhet ved overdragelse eller opphør av virksomhet. Det synes å være den mest hensiktsmessige løsningen i de fleste slike tilfeller. Arkivverket har således ingen motforestillinger mot å lovfeste en slik adgang.

Formuleringen i § 19 første ledd annet punktum er imidlertid ikke helt klar. Vi foreslår at man velger en formulering som ligger nærmere nåværende bestemmelse i pasientjournalforskriften § 15 tredje ledd, altså at pasienten kan kreve *sin journal* overført til en annen *bestemt* virksomhet.

En forskrift med nærmere regler om sikring av helseopplysninger ved opphør av virksomhet vil også måtte inneholde regler som kan anvendes i de situasjoner der det ikke er aktuelt at en annen virksomhet overtar journalene i forbindelse med en videre drift. Det primære hensynet som må ivaretas er pasientens, eller pasientens nye behandler, mulighet til å få tak i opplysningene.

Derneft er det behov for å sikre journalene og få gjennomført en arkivfaglig vurdering av hvorvidt de skal bevares for ettertiden eller om de kan kasseres etter at det ikke lenger er behov for dem i forbindelse med helsehjelp til pasientene.

Etter vårt syn er de nåværende bestemmelsene i pasientjournalforskriften §§ 14 og 15 noe utydelige. De anviser ulike typer virksomheter som *kan* ta imot slike arkiver, men mangler klar angivelse av hvem som har *plikt* til å ta imot materialet. En virksomhet som nylig har opphørt, eller er i ferd med å opphøre, har i praksis ofte liten kapasitet til å henvende seg til ulike virksomheter for å få til en best mulig sikring av journalene. Vi foreslår at forskriftshjemmelen i § 19 tar opp i seg spørsmål om sikring av journaler. Vi gjør oppmerksom på vi med ordet "sikring" mener det samme som i arkivloven § 1, dvs unngå at arkiver går til grunne, skades, eller kasseres uten hjemmel osv. Det er altså et begrep med et annet innhold enn det som

tradisjonelt hører inn under informasjonssikkerhet. Men det er naturligvis også viktig at informasjonen sikres mot uhjemlet innsyn også etter overføring til annen virksomhet, herunder eventuelt en depotinstitusjon for arkiver.

Etter vårt syn er det viktig å få til en god sammenheng i bestemmelsene om hvordan pasientjournaler skal håndteres etter at de går ut av ordinær bruk. Det kan kanskje vise seg hensiktsmessig om visse deler av disse bestemmelser forankres i arkivloven § 12, som hjemler nærmere regler på ulike arkivfaglige områder. Vi foreslår derfor at forskriftskompetansen legges til Kongen i statsråd, for å legge bedre til rette for en forskrift som kan hjemles både i pasientjournalloven og arkivloven.

Vårt samlede forslag til endringer (kursivert) i lovutkastet § 19 er da som følger:

”Ved overdragelse eller opphør av virksomhet kan behandlingsrettet helseregister overføres til en annen virksomhet. Den enkelte pasient kan motsette seg *overføring av sin journal og i stedet kreve overføring* til en annen *bestemt* virksomhet. Dersom det er praktisk mulig skal pasientene gjøres kjent med sin rett etter andre punktum.

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere regler om overføring eller sikring av helseopplysninger ved opphør eller overdragelse av virksomhet.”

3. Pasientjournalloven § 20 – sletting av logg

I forslag til § 20 siste setning fastsettes at *logg* kan slettes når det ikke lenger er behov for den.

Så vidt vi kan se, er § 20 det første stedet i loven der ordet ”logg” forekommer. Vi stiller spørsmål ved om det kan være hensiktsmessig å definere ordet eller forklare det nærmere. Det fremgår heller ikke hvilket behov den skal ivareta, og således når det etter bestemmelsen vil være adgang til å slette den.

Vi kan ikke se at høringsnotatet gjør rede for forholdet mellom forslag til ny pasientjournallov § 20 siste setning og det alminnelige kassasjonsforbudet i arkivloven § 9 c). Dersom det er aktuelt å gå videre med forslaget ber vi om at dette forholdet utredes og vurderes nærmere.

Arkivloven § 9 c) fastsetter at arkivmateriale ikke kan kasseres uten at det skjer i samsvar med forskrift etter arkivloven § 12 eller etter særskilt samtykke fra Riksarkivaren, og at kassasjonsforbudet går foran bestemmelser om kassasjon i medhold av andre lover. Vi vil frarå å ta inn en slettebestemmelse i pasientjournalloven, da arkivlovens kassasjonsforbud uansett vil gå foran.

Dersom det ikke er ønskelig å bevare logg-informasjonen for all fremtid, kan dette etter vårt syn bedre løses ved enten å vurdere om loggene kan gjøres til gjenstand for *arkivbegrensning*, eller å fremme *kassasjonssak* for Riksarkivaren.

Arkivbegrensning betyr at ”dokument som fell inn under definisjonen av arkiv i § 2 i arkivlova, men som verken er gjenstand for saksbehandling eller har verdi som

dokumentasjon, blir halde utanfor eller fjerna frå arkivet”, jf arkivforskriften § 3-18. Arkivbegrensing foregår løpende i virksomheten og krever ikke samtykke fra Riksarkivaren. Dersom HOD mener at logger ikke omfattes av kassasjonsforbudet i arkivloven § 9 fordi de kan gjøres til gjenstand for arkivbegrensning, må dette eventuelt begrunnes nærmere. For oss er det vanskelig å vurdere dette, da det er uklart for oss hva slags dokumentasjon loggen skal inneholde, hvilke formål den skal tjene og hvor lenge det er nødvendig å beholde den. På bakgrunn av at det skal etableres rett til å kreve innsyn i logger, er vi litt i tvil om reglene om arkivbegrensning treffer.

Dersom det ikke er behov for å bevare logger for all fremtid, og de ikke kan gjøres til gjenstand for arkivbegrensning, er en annen mulighet å fremme *kassasjonssak* for Riksarkivaren, jf arkivloven § 9 og arkivforskriften § 3-21. Riksarkivaren kan enten gi forskrift om eller gi særskilt samtykke til at dokumenter/opplysninger kasseres når det ikke lenger er administrativt bruk for dem.

4. Helseregisterloven § 9 - ny ordlyd i hjemmelparagrafen for helsearkivregisteret

Nåværende helseregisterlov § 8a, som hjemler Helsearkivregisteret, er foreslått videreført som § 9 i den nye helseregisterloven. Vi merker oss at det er visse endringer i ordlyden, og har ingen innvendinger til ny ordlyd eller til begrunnelsene for dette.

5. Helseregisterloven §§ 11 og 16 - utilsiktet endring i adgangen til å sammenstille helseopplysninger?

Adgangen til å innhente opplysninger fra Det sentrale folkeregisteret og til å sammenstille opplysninger, er nedfelt i nåværende helseregisterlov § 12. I forslaget til ny helseregisterlov er disse bestemmelsene fordelt på to ulike paragrafer; § 11 om opplysninger fra Det sentrale folkeregister og § 16 om sammenstilling av helseopplysninger. Vi har ingen merknader til at dette fordeles på to forskjellige paragrafer.

Nåværende § 12 i helseregisterloven har en henvisning til § 8a, som sikrer at også Helsearkivregisteret har adgang til sammenstilling og innhenting av opplysninger fra folkeregisteret. Dette er drøftet og begrunnet i forarbeid til endringsloven som innførte § 8a og henvisningen fra § 12 til § 8a i nåværende helseregisterlov.

I forslaget til §§ 11 og 16 i ny helseregisterlov er det kun henvist til § 8, som gjelder helseregistre for å ivareta oppgaver etter visse spesifiserte lover. Vi antar dette beror på en feil. Vi ber derfor om at det også henvises til § 9 i både §§ 11 og 16, slik at gjeldende rett videreføres og rammene for Helsearkivregisteret ikke innsnevres.

6. Helseregisterloven § 14 jf § 3 og pasientjournalloven § 14 jf § 3 - endringer i bestemmelsene om taushetsplikt

Vi merker oss at det foreslås endringer i bestemmelser om taushetsplikt. Henvisningen til forvaltningsloven § 13, som i dag står i helseregisterloven, er ikke

videreført i forslag til ny helseregisterlov § 14 og pasientjournallov § 14. Etter forslagene skal enhver som behandler helseopplysninger etter de nye lovene ha taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 flg. Det fastsettes videre i pasientjournalloven at ”den som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger” i et behandlingsrettet helseregister, har samme taushetsplikt. I helseregisterloven er ordlyden litt annerledes. Det fastsettes her at ”den som får helseopplysninger” fra helseregistre har samme taushetsplikt.

I merknadene til forslagene anføres at det ikke innebærer noen praktisk endring i taushetsplikten for de som behandler helseopplysninger at henvisningen til forvaltningsloven er tatt ut, og det vises til omtale i kapittel 18.1.

Taushetsplikt for helsepersonell etter helsepersonelloven er tidsubegrenset i den forstand at taushetsplikten gjelder for helsepersonell i hele deres levetid. For offentlige tjenestemenn som er omfattet av forvaltningslovens bestemmelser om taushetsplikt er taushetsplikten tidsbegrenset, i det taushetsplikt om opplysninger bortfaller etter 60 år. For Arkivverket og andre offentlige depotinstitusjoner har dette den konsekvens at taushetsplikt for helseopplysninger i arkiver som er avlevert til slike virksomheter (unntatt Norsk Helsearkiv), bortfaller når det er gått 60 år, jf forvaltningsloven § 13c.

Det er imidlertid inntatt en viktig bestemmelse i forvaltningslovforskriften § 11. Bestemmelsen gir Riksarkivaren kompetanse til å forlenge taushetsplikten ut over 60 år når hensynet til personvernet tilsier det. Ved anvendelse av denne bestemmelsen er det praksis for å søke rettledning i de særlover som regulerer angjeldende område. Ved vurdering av krav om innsyn i arkiver med helseopplysninger som er over 60 år gamle, vil Riksarkivaren således se hen til blant annet helsepersonelloven. Det er viktig å være oppmerksom på den begrensning som ligger i at denne bestemmelsen kun får anvendelse på saker som befinner seg i Arkivverket. Den gjelder med andre ord ikke for arkiver som er avlevert til kommunale arkivdepot.

Problemstillinger knyttet til at det gjelder ulike regler for bortfall av taushetsplikt, er tatt opp ved ulike anledninger, blant annet i NOU 2006:5 kap 16.4.1. Vi konstaterer at spørsmålet ikke er utredet og at det ikke er lagt opp til noen løsning på dette i foreliggende høringsnotat. Vi mener at det fremdeles er et påtrengende behov for at dette avklares.

Med hilsen

Tor Breivik e.f.
stabsdirektør

Helga Hjorth
seniorrådgiver

