



Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:

Vår ref.: 13/5496

Dato: 12.03.2014

Høring av forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret

Det vises til ovennevnte høring, og vi takker for anledningen til å uttale oss.

Høringsdokumentet har vært sendt til relevante organisasjonsledd i Legeforeningen og høringssvaret er behandlet av Legeforeningens sentralstyre.

Formålet med Helsearkivregisteret er å motta og sikre pasientarkiv fra spesialisthelsetjenesten for ettertiden, og å tilgjengeliggjøre materialet for forskning, pårørende og andre i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Legeforeningen anser at formålet er godt og av samfunnsmessig verdi. Under henvisning til våre merknader nedenfor gir Legeforeningen sin tilslutning til forslaget.

Taushetsplikt for helseopplysninger

Når det gjelder ivaretagelse av taushetsplikt og personvern oppfatter vi at gjeldende bestemmelser om dette innenfor forvaltnings- og helselovgivningen kommer til anvendelse.

Det er betryggende og helt nødvendig at det fremgår uttrykkelig av forskriften at all tilgang til helseopplysninger i helsearkivregisteret skal skje i samsvar med reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven.

Andre aktører

Legeforeningen finner det positivt at det nå etableres en profesjonell organisasjon for å ivareta arkivverdig materiale fra spesialisthelsetjenesten. Vi mener det er riktig at også private helseinstitusjoner skal avlevere etter de samme kriteriene som offentlige institusjoner, for å sikre så komplette arkivopplysninger som mulig.

Det er foreslått at journalarkiver fra privatpraktiserende spesialister skal unntas plikten til innsending til Helsearkivregisteret. Dette begrunnes særlig med at det kan bli en relativt komplisert prosess for små enheter.

Legeforeningen ser at det per i dag ikke er aktuelt å innlemme mindre private aktører i registeret. Behovet for en utvidelse på sikt kan imidlertid vurderes. De privatpraktiserende spesialistenes journaler inneholder en betydelig mengde relevant kunnskap om

pasientbehandling. Det er videre slik at visse typer behandlinger i dag omtrent bare utføres i private spesialistpraksiser. Prinsipielt kan det være uheldig at dokumentasjon for dette ikke samles i Helsearkivregisteret.

Legeforeningen anser at man også bør vurdere mulighetene for å utvikle systemer for å ivareta arkivverdig materiale fra primærhelsetjenesten; da begrenset til pasientarkiver. Særlig den kommunale allmennlegetjenesten - fastlegeordningen - representerer en arkivskaper med nær tilknytning til offentlig virksomhet, og hvor hensynet til både personvern og rettssikkerhet kunne tilsi at fastlegers pasientarkiver burde inngå i Norsk helsearkiv, jf arkivloven § 19. Dagens ordninger med oppbevaring av fysisk arkivmateriale og stasjonære pc'er fra nedlagte allmennlegetjenester, i ulike lokaler tilhørende de ulike Fylkesmannsembetene, ivaretar i begrenset grad krav til arkivmaterialets fysiske integritet og heller ikke pasienters/pårørendes muligheter til innsyn.

Med det utviklingsarbeid som allerede er gjort og vil bli gjort ved etableringen av Norsk helsearkiv, kan det ligge godt til rette for gjenbruk av standarder for uttrekk av pasientopplysninger fra elektroniske pasientjournalssystemer til depot. Muligheten til å lagre pasientarkiver fra primærhelsetjenesten, kan være tilstede uten at en slik utvidelse av Norsk helsearkiv vil medføre kvalitativt andre rutiner og utviklingsprosesser.

Som også antydes i høringsnotatet må disse spørsmålene sees i sammenhengen med arbeidet rundt én innbygger – én journal.

Legeforeningen benytter anledningen til å påpeke at det er et behov for en avklaring rundt bedriftshelsetjenester og Statens arbeidsmiljøinstitutt's plikt til å avgi dokumentasjon for oppbevaring. Innenfor fagområdet har det i lang tid vært en faglig begrunnelse for å oppbevare arbeidsmedisinske journalopplysninger i mer enn 60 år. Anvendelse av Helsearkivlovens bestemmelser om oppbevaring vil imøtekomme dette.

Kostnadsdekning

Det legges opp til en hovedregel om at avgiver skal dekke kostnadene knyttet til avlevering av materiale.

Det er på det rene at arkivering i henhold til forslaget vil medføre nye og ikke ubetydelige kostnader. Sykehusenes budsjetter er pr i dag så presset at Legeforeningen mener det riktige vil være at en slik økt arkiveringsbyrde fullfinansieres fra staten.

Det samme må gjelde for finansiering og utvikling av arkivplaner og standard for elektronisk uttrekk av EPJ samt øvrige merkostnader knyttet til eventuell arkivering av private institusjoners journaler. Det vises til at det er viktige samfunnsmessige formål som med dette søkes ivaretatt. Vi minner videre om at det for de private virksomhetene kan være begrensende muligheter til å innhente kostnadene gjennom økte inntekter.

Innhold

Legeforeningen vil understreke viktigheten av at histologi/cytologi og obduksjonsrapporter inkluderes i arkivmaterialet i Norsk helsearkiv da disse opplysningene er viktige for eventuell senere forskning.

Vi forstår det slik at man med forslaget legger opp til at verken radiologisk bildemateriale eller radiologiske svar vil bli bevart i Norsk helsearkiv. Dette mener vi er uheldig både med tanke på senere forskning, men også i forhold til spørsmål pårørende eventuelt måtte ha. Vi fremhever særlig at for pasienter med sjeldne syndromer er de radiologiske undersøkelsene helt avgjørende for at diagnosen stilles. Disse pasientgruppene er svært små og diagnostikk og behandling er samlet ved Rikshospitalet. Det vil være av stor interesse, både forskningsmessig og klinisk, at et fullstendig bildemateriale bevares. Legeforeningen mener derfor at for definerte pasientgrupper med sjeldne syndromer bør alt bildemateriale og radiologiske svar bevares for ettertiden. Det er angitt i forskriftsutkastet at cytologiske og histopatologiske remisser og histologiske og cytologiske prøvesvar skal bevares pga viktighet for senere forskning på biobankmateriale. I den forbindelse vil vi påpeke at den bildediagnostiske utviklingen med økende bruk av funksjonelle teknikker som positron emisjons tomografi (PET), computer tomografi med perfusjon og magnetisk resonans tomografi (MR) med teknikker som diffusjon og perfusjon, også vil være av stor interesse ved forskning på biobankmateriale.

Bevaring og kassasjon, tidspunktet for avlevering m.v.

Legeforeningen støtter i utgangspunktet forslaget til kriterier hva gjelder bevarings- og kassasjonsvurderinger for spesialisthelsetjenesten. Som ovenfor bemerket bør det vurderes om samme prinsipper skal legges til grunn for arkivverdig materiale fra primærhelsetjenesten og da særlig fastlegeordningen.

Det foreslås at arkivmaterialet skal avleveres til Norsk helsearkiv når sykehusene ikke lenger har behov for materialet, normalt tidligst 10 år etter pasientens død.

Legeforeningen ser at det er hensiktsmessig med en klar angivelse av når avlevering normalt skal skje. Vi vil imidlertid fremheve at Helsearkivet skal stilles til disposisjon for ulike formål som medisinsk og helsefaglig forskning, "annen forskning" og ikke minst "kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten". Det naturlige samtykket som er en forutsetning ved slik bruk av journalopplysninger, kan naturligvis ikke innhentes. Det bør derfor vurderes om dette tilsier en lenger venteperiode før bruk.

Saksarkiver i privat sektor

Høringsnotatet skiller mellom saksarkiver og journalarkiver. Det fremgår at saksarkiver i offentlige virksomheter innen helsesektoren skal avgis på samme måte som for annen offentlig virksomhet. Dermed blir det opp til Riksantikvaren å treffe beslutning om saksarkiver fra statlig spesialisthelsetjeneste skal avleveres til Norsk helsearkiv.

Saksarkiver i privat sektor er ikke regulert like presist. Det kan være hensiktsmessig at man i forbindelse med det videre arbeidet med denne saken vurderer behovet for reguleringer som sikrer at for eksempel arbeidsmiljørapporter om nødvendig kan avgis og sikres i arkivverket - uavhengig om rapportene er utarbeidet i privat eller offentlig sektor.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
generalsekretær

Anne Kjersti Befring
direktør

Saksbehandler: Aadel Heilemann

Dokumentet er godkjent elektronisk