

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.: 13/443  
Vår ref.: 13/10923-5  
Saksbehandler: Elisabeth Sagedal, Siri Utkilen  
Dato: 26.03.2014

## **Høringsuttalelse: Forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret**

Helsedirektoratet viser til høringsnotat datert 11.12.2013 om overnevnte sak, og har følgende merknader:

### **Til kapittel 6.1 Generelle kriterier for bevaring og kassasjon**

#### *Punkt 6.1.3.*

Departementet vurderer at materiale som skal avleveres i sin helhet bør være begrenset til å gjelde fysisk materiale. Dette begrunnes med at fullstendig avlevering av alle typer digitalt skapt materiale, kan føre til en nærmest u håndterlig kompleksitet i det digitale depotet.

Det vil medføre at kun medisinske bilder på film vil være tilgjengelige for framtidens forskere. Det mener vi kan være uheldig. Den teknologiske utviklingen går raskt, og det er grunn til å tro at framtidens forskere vil kunne ha tilgang til verktøy for bildeanalyse som kan avdekke forhold som en i dag kanskje vil overse. Det er nok slik at kompleksiteten i det digitale depotet vil bli større dersom også medisinske bilder skal bevares. Dagens standard som benyttes for lagring av bildediagnostiske undersøkelser mv, DICOM, er kompleks. Men den er tilnærmet enerådende på dette feltet og benyttes over hele verden. Det finnes også gratis programvare som kan benyttes dersom f.eks. en pasient ønsker å se bildene på sin egen PC. Alt taler for at så lenge forskere har interesse for DICOM-bilder, så vil det også finnes verktøy tilgjengelig som kan benyttes til dette. Det er videre slik at rent teknisk sett så benyttes samme standardiserte lagringsformat for selve bildene i DICOM som for fotografier og annet bildemateriale. Etter vår oppfatning er det ikke grunnlag for å hevde at kompleksiteten vil bli u håndterlig dersom også medisinske bilder skal bevares.

Vi anbefaler derfor, at for de pasientjournaler som etter de nærmere bestemte kriteriene skal avleveres i sin helhet, så skal avleveringen også omfatte alt elektronisk materiale, inkludert medisinske bilder mv. Avlevering av elektronisk materiale kan imidlertid innebære store kostnader. Et pålegg om dette bør derfor skje etter at det er gjort en grundig kost/nytte vurdering. Vi viser for øvrig til vårt forslag til endring av forskriftsforslagets § 11.

#### **Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester**

Avdeling bioteknologi og helserett  
Elisabeth Sagedal, tlf.: 24163190

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050  
Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

#### *Punkt 6.1.3.4*

Når det gjelder sjeldne medisinske tilstander som kriterium for bevaring av komplette pasientjournaler, så støtter vi departementets vurdering om at det vil være for arbeidskrevende for arkivskaperene å foreta en manuell vurdering av om den enkelte pasient oppfyller kriteriet eller ikke.

Dersom det er mulig å foreta en automatisert utskillelse av journalen for slike pasientgrupper på grunnlag av Helsedirektoratets diagnoselister, mener vi imidlertid at slike pasientjournaler kan avleveres i sin helhet.

#### *Punkt 6.1.3.6*

I andre avsnitt legger departementet til grunn at det "digitale pasientjournalmaterialet som produseres ved sykehusene er svært omfattende. Det vil ikke være praktisk gjennomførbart å ta imot opplysninger fra ethvert kildesystem i et generelt digitalt depot. Det som skal avleveres av digitalt skapt materiale kan dermed ikke omfatte alle de opplysningene som dokumenteres som følge av helsepersonells dokumentasjonsplikt."

#### *Utvikling av standard*

Helsedirektoratet utvikler, i samarbeid med Norsk helsearkiv, en standard som sikrer at det digitale depotet ikke behøver å forholde seg til det enkelte kildesystem hos f.eks. et helseforetak. Dette er en generell standard som kan benyttes for produksjon av avleveringsuttrekk for enhver type innhold, ustrukturert som vel som strukturert. Standarden kan håndtere alle typer formater på innholdet; tekst, kodede verdier, målte verdier, bilder, lyd, video etc.

Standarden tar utgangspunkt i den grunnleggende EPJ standard som opprinnelig ble publisert i 2000, men er sterkt forenklet og tilpasset Norsk helsearkiv sitt behov for en enhetlig håndtering av de avleverte uttrekk fra EPJ-system. Prinsippene er for øvrig kompatible med den grunnleggende internasjonale og europeiske standard for EPJ, EN ISO 13606.

Det sentrale prinsippet i uttrekksstandard (og i EN ISO 13606) er at den består av to nivåer:

1. En generell informasjonsmodell som ikke stiller noen spesifikke krav til det helsefaglige innholdet
2. En standard måte å beskrive hvordan den generelle informasjonsmodellen er benyttet for å representere spesifikt informasjonsinnhold, f.eks. en henvisning.

En viktig årsak til at vi vurderer denne type løsning, er at alt vesentlig av helseopplysninger som skal avleveres ikke er basert på noen standard. Det finnes opplysninger i EPJ helt tilbake fra tidlig 80-tall og variasjonsbredden er enorm. Det er derfor ikke realistisk å stille krav om at slike historiske opplysninger skal omstruktureres i henhold til nye, spesifikke standarder for helsefaglig innhold før avlevering til Norsk helsearkiv.

Denne standarden gir videre en mulighet for "skalering" slik at et uttrekk fra et system i det enkleste tilfellet kan bestå av en PDF-fil med alle opplysningene som er registrert om en pasient. For mange av de systemer som er i bruk i spesialisthelsetjenesten, vil

selv det å trekke ut opplysningene med samme struktur som de har i kildesystemet, kunne bli for kostnadskrevede i forhold til nytteverdien.

For Norsk helsearkiv innebærer den tilnærming som er valgt, en stor forenkling i forhold til det å skulle håndtere uttrekk basert på standarder hvor det stilles spesifikke krav til helsefaglig innhold. Norsk helsearkiv vil kunne ta imot uttrekk fra ethvert kildesystem uten å måtte gjøre tilpassinger i sine tekniske løsninger eller i sine rutiner for mottak. Det vil heller ikke være nødvendig med tilpassinger i løsningene for utlevering av materiale til forskere.

#### *Beskrivelse av standard i forskriften*

I fjerde avsnitt skriver departementet at "de bevaringsverdige opplysningene vil inngå i en uttrekksstandard som fastsettes av Riksarkivaren og Helsedirektoratet, jf. forskriftsutkastet § 11 første ledd".

Det finnes trolig flere ti-tusener varianter av journaldokumenter eller andre typer journalopplysninger i spesialisthelsetjenesten. Dersom en standard eksplisitt skal angi hvilke typer opplysninger som skal inngå i et uttrekk, må hver enkelt bevaringsverdig type journalopplysning beskrives på en slik måte at det blir entydig hvilken teknisk representasjon opplysningen skal ha i uttrekket. Det kan derfor være vanskelig å utvikle en slik standard. Denne type standard ville også påføre både spesialisthelsetjenesten og Norsk helsearkiv uforholdsmessig store utviklingskostnader ettersom hver enkelt type journalopplysning må håndteres spesielt. Denne standarden er ikke i samsvar med den standarden som nå er under utvikling i Helsedirektoratet.

#### *Vår anbefaling*

Helsedirektoratet mener derfor at den standarden som Helsedirektoratet nå utvikler i samarbeid med Norsk helsearkiv bør legges til grunn. På den måten kan alle typer opplysninger håndteres på samme måte. Enhver opplysning kan trekkes ut med den samme strukturen som i kildesystemet, så lenge det legges ved elektronisk dokumentasjon av hva som inngår i uttrekket. Vi viser for øvrig til vårt forslag til endring av forskriftsforslagets § 11.

#### *Til punkt 6.1.3.7*

Standarden som Helsedirektoratet nå utvikler i samarbeid med Norsk helsearkiv angir ikke hvilke typer opplysninger som skal inngå i et uttrekk.

Utviklingen i helsesektoren går svært raskt, og det vil etter vår mening være utfordrende å vedlikeholde et sett av regler som eksplisitt angir hva som skal bevares. Dette innebærer en betydelig risiko for at enkelte typer opplysninger vil gå tapt for all ettertid fordi de ved en inkurie ikke har blitt inkludert i bevaringsreglene.

Vi anbefaler derfor at det i stedet bør utarbeides kassasjonsregler som eksplisitt angir hva som kan kasseres av digitalt materiale.

#### **Til kapittel 10.3 Sikkerhetskrav ved utlevering og overføring av opplysninger**

Når det gjelder tiltak som skal sørge for tilstrekkelig informasjonssikkerhet, så støtter vi departementets vurdering om at informasjonssikkerhet ikke kan fastlegges en gang for alle. Det er derfor ikke er mulig eller ønskelig å fastsette i detalj bestemte sikkerhetstiltak i forskrift om Norsk helsearkiv. I og med at Helsearkivregisteret på sikt

vil kunne bli et svært omfattende helseregister, som vil kunne inneholde komplette pasientjournaler med direkte personidentifiserbare opplysninger om døde personer mener vi imidlertid at kravene til informasjonssikkerhet med fordel kunne vært omtalt grundigere i høringsnotatet. En grundigere omtale av reglene kan bidra til å skape bevissthet rundt krav til sikkerhet ved behandling av opplysninger i helsearkivet.

## **Til kapittel 12 Forslaget til forskrift**

### *Til § 7 Avlevering fra navngitte virksomheter*

Som det framgår av våre kommentarer til kapittel 6.1, mener vi at det er viktig at det blir bevart et utvalg av komplette journaler som også omfatter alt elektronisk materiale, inkludert medisinske bilder mv. Helsedirektoratet foreslår å endre første ledd som følger:

Følgende nåværende og tidligere virksomheter skal etter ordning og arkivbegrensning avlevere alt fysisk materiale *og alt elektronisk materiale* fra virksomhetens pasientarkiver:

[...]

### *Forslag til ny bestemmelse: Avlevering av utvalgte pasienters journaler*

Vi foreslår å ta inn en bestemmelse med følgende ordlyd:

*Journaler til pasienter med sjeldne medisinske tilstander skal avleveres i sin helhet så fremt det ikke er uforholdsmessig krevende å identifisere disse journalene. Utvelgelsen skal primært skje på grunnlag av Helsedirektoratets diagnoseliste for sjeldne medisinske tilstander. Arkivskaper kan også velge å inkludere andre pasienters journaler som vurderes til å kunne være av spesielt stor verdi for ettertiden.*

### *Til § 10 Avlevering av øvrig fysisk arkivmateriale*

Bestemmelsen bør også åpne for at arkivskaper kan overlevere en pasients komplette journal dersom denne anses å være av spesielt stor verdi for ettertiden. Vi foreslår derfor å endre annet ledd som følger:

Arkivskaper og Norsk helsearkiv kan inngå avtale om at også øvrige deler av pasientarkivmateriale skal avleveres, dersom dette har lite omfang eller vil være uforholdsmessig krevende å fjerne fra det materialet som skal avlevere, *eller dersom materialet anses å være av spesielt stor verdi for ettertiden.*

### *Til § 11 Avlevering av elektroniske pasientjournaler*

Som vi har påpekt i våre kommentarer til kapittel 6.1.3.7, mener Helsedirektoratet at det bør utarbeides kassasjonsregler som eksplisitt angir hva som kan kasseres. Vi foreslår at annet ledd endres som følger:

*Alt innhold i elektroniske pasientjournaler skal avleveres så fremt det ikke skal kasseres i henhold til kassasjonsregler godkjent av Riksarkivaren.*

Den uttrekksstandard som er under utvikling gir en helt konkret spesifisering av hvordan kodet informasjon skal avleveres. Ettersom denne standarden blir hjemlet i første ledd, foreslår vi at tredje ledd omformes som følger:

*Riksarkivaren kan bestemme at kodeverk og eventuelt annet materiale som er referert fra et arkivuttrekk, skal medfølge uttrekket.*

Annet materiale kan f.eks. være prosedyrebeskrivelser.

Ettersom det ikke kun er prøvesvar og målet verdier som kan være dupliserte, bør bestemmelsen i fjerde ledd etter vår mening generaliseres. Arkivskaper bør i slike tilfeller selv kunne bestemme hvilket system slike dupliserte opplysninger skal avleveres fra. Direktoratet foreslår følgende ordlyd:

*Dersom samme opplysninger forefinnes i mer enn ett av de systemer arkivskaper benytter, kan arkivskaper selv bestemme hvilket av systemene opplysningene skal avleveres fra.*

Vennlig hilsen

Kristin Cordt-Hansen e.f.  
divisjonsdirektør

Anne Forus  
avdelingsdirektør

*Dokumentet er godkjent elektronisk*