

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:

13/01509-7

Deres referanse:

13/443-

Dato:

01.04.2014

Saksbehandler:

Line Yvonne Tønder, +47 982 28 411

Høringsuttalelse fra Helse Sør-Øst til forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivforskriften

Det vises til høringsbrev datert 11.12.2013 fra Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivforskriften.

Høringen har blitt sendt ut til helseforetakene i Helse Sør-Øst, samt de fem private (ideelle ikke kommersielle) sykehusene. Vi har mottatt hørings svar fra Akershus universitetssykehus HF, Sykehuset i Vestfold HF, Diakonhjemmet sykehus, Oslo universitetssykehus HF og Sørlandet Sykehus HF. Diakonhjemmet sykehus og Sørlandet Sykehus HF svarer selv opp denne høringen. Akershus universitetssykehus HF og Sykehuset i Vestfold HF har ingen merknader eller innspill til forslag om Norsk helsearkiv og helsearkivforskriften.

Oslo universitetssykehus HF har behandlet høringen og gitt en utfyllende og detaljert høringsuttalelse, som fremkommer i sin helhet i vedlagte brev datert 26.03.2014. Helse Sør-Øst RHF gir sin tilslutning til denne høringsuttalelsen.

Helse Sør-Øst RHF har behandlet høringen og støtter forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivforskriften. Helse Sør-Øst RHF ser positivt på at det er besluttet at bevaringsverdige helsearkiver blir samlet et sted, for å sikre arkivene til ulike formål for ettertiden.

Helse Sør-Øst RHF oppfordrer allikevel til at det gjøres en ny vurdering, relatert til dekning av kostnader, vedrørende avlevering av journaler. Viktig at det hensynstas at detaljeringsnivået på registrering er mer enn normal, samtidig som volumet er helt ekstraordinært i nasjonal sammenheng. Merarbeidets omfang må ikke undervurderes, men i stedet bør ordningsarbeidet tilrettelegges, uten økonomiske hindringer.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Steinar Marthinsen
viseadm. direktør



Line Yvonne Tønder
arkivleder

Vedlegg: Høringsuttalelse fra Oslo universitetssykehus HF datert 26032014
Kopi til: Helseforetakene i Helse Sør-Øst; De fem private sykehusene med driftsavtale

Helse Sør-Øst RHF
PB 404
2303 Hamar
postmottak@helse-sorost.no
line.tonder@helse-sorost.no

HELSE SØR ØST RHF		
28 MAR 2014 C 26.03.14)		
SAK	13/01509	TEK 5
A KODI	SARSBEH.	KASS.
008	INT	

Oslo universitetssykehus HF
Postboks 4950 Nydalen
0424 Oslo

Sentralbord: 02770

Stab økonomi, juridisk og IKT
Juridisk seksjon

Vår ref.:
2011/12630

Deres ref.:
13/01509

VEB

26.3.2014

Høringsuttalelse fra Oslo universitetssykehus HF til forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret (helsearkivforskriften)

Det vises til e-post av 23. desember 2013 fra arkivleder Line Yvonne Tønder i Helse Sør-Øst vedlagt høring av forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helseregisteret fra Helse- og omsorgsdepartementet. Det fremgår at Helse-Sør-Øst RHF skal sammenfatte og lage en felles uttalelse for å svare opp denne høringen med frist for innsending til Helse- Sør-Øst RHF 25. mars 2014.

Oslo universitetssykehus HF gir først en generell kommentar til departementets forslag, og kommenterer deretter på enkelte forslag i forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret, fortrinnsvis på forskriftens kapittel 2, 3 og 4 som omhandler spesialisthelsetjenestens plikt til å avlevere pasientarkiv til Norsk helsearkiv, bevarings- og kassasjonsplaner og gjennomføring av avlevering og kassasjon.

Generelle kommentarer

Oslo universitetssykehus HF ser positivt på at det nå er vedtatt at spesialisthelsetjenesten skal avlevere sine pasientjournalarkiver til Norsk helsearkiv (arkivdepot) slik at bevaringsverdige arkiver blir samlet på ett sted, sikret, tatt vare på og gjort tilgjengelig for forskning, pårørende og andre når det er tillatt etter reglene om taushetsplikt.

OUS anser det som svært viktig at taushetspliktregler opprettholdes ved den videre oppbevaring og bruk av spesialisthelsetjenestens pasientjournaler, slik at det for befolkningen er klart at pasientjournalene vil bli like trygge i helsearkivet som de var da sykehusene oppbevarte dem selv. På denne måten kan arkivet bidra til å ivareta befolkningens tillit til helsetjenestene og markerer at også døde pasienter og deres etterkommere skal respekteres ved at helseopplysninger om dem skal beskyttes.

Dette kan synes særlig viktig med henblikk på rettstilstanden på det tidspunkt opplysningene ble nedfelt, og pasienten og eventuelt dennes pårørende ga opplysninger til helsepersonellet i tiltro til at de hadde taushetsplikt. Jf. i denne forbindelse lovkommentar i rundskriv IS-12/2004 Lov om pasientrettigheter til pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 femte ledd (journalinnsyn etter en pasients død : " Sosial- og helsedirektoratet har lagt til grunn at nærmeste pårørendes



utvidede rett til innsyn i journal kun er ment å gjelde for journalopplysninger skrevet etter at pasientrettighetsloven trådte i kraft". OUS anser dette for å være av særskilt betydning ettersom den videre oppbevaringen av pasientjournalene skal tjene andre formål enn det disse taushetspliktsreglene opprinnelig skal ivareta, og at det ikke er helsepersonell som skal ansettes i helsearkivregisteret.

Avlevering til Norsk helsearkiv skal gjennomføres for arkivskapers regning. Oslo universitetssykehus HF mener at departementets vurderinger av økonomiske og administrative konsekvenser er kraftig undervurdert. I NOU 2006:5 *Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene* anslås det totale volumet på helsearkivmaterialet som befinner seg i spesialisthelsetjenesten som minst 200.000 hyllemeter med fysiske arkiv. En betydelig andel av dette befinner seg hos Oslo universitetssykehus HF (et foreløpig anslag bekrefter dette), som historisk sett har vært et antall ulike enheter. Arkivene man i dag sitter på vil kunne være av ulik befatning hvor enkelte deler er fysisk samlet og elektronisk katalogisert, andre ikke. Gitt detaljeringsgraden det legges opp til er det trolig at også de deler som faktisk er elektronisk katalogisert vil måtte manuell gjennomgå på nytt, eksempelvis i utforming av leveringslister og sortering av journalmateriale som skal / ikke skal inngå i avlevering. Oslo universitetssykehus HF vil derfor sterkt oppfordre til at man i utformingen av hver enkelt paragraf i endelig forskrift reflekterer over hvilket omfang av manuelt arbeid paragrafens punkter vil utløse.

Når det gjelder tidsperspektivet fremgår det i utkastet at forskriften trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Etter det vi har fått opplyst er planen at Norsk helsearkivs bygg på Tynset ferdigstilles i 2018, og det er antatt at virksomheter kan avlevere fra samme år, men forberedelsen må planlegges og iverksettes lenge før dette. Oslo universitetssykehus kan ikke se at det er nærmere angitt fra når man ser for seg ikrafttredelse, eller hvilke tidsfrister for gjennomføring man legger opp til. Ressurs- og kostnadsbruken vil i prinsippet være den samme, men tidsperspektivet vil være avgjørende for den praktiske gjennomførbarheten av et så omfattende arbeid.

Kommentarer til enkeltparagrafer

Forskriftens § 7 – Avlevering fra navngitte virksomheter

Departementets forslag innebærer at navngitte nåværende og tidligere virksomheter skal avlevere alt fysisk materiale fra virksomhetens pasientarkiver. For OUS sitt vedkommende omfatter dette Radiumhospitalet, Aker sykehus, Gaustad, de psykiatriske avdelingene ved Ullevål sykehus og sikkerhetsavdelingen ved Dikemark sykehus.

Problemstilling relatert til hvilke virksomheter som omfattes

Ved endring av opptaksområder fra 1. januar 2011 ble pasienter tilhørende enkelte bydeler i Oslo overført fra Aker sykehus til Akershus universitetssykehus HF. Dette medførte at mange pasienter ble overført fra OUS til Ahus. OUS er pliktsubjektet i forskriften når det gjelder *Aker sykehus*. Denne problemstillingen er ikke diskutert i høringsnotatet og det må etter vår vurdering klargjøres.

Problemstilling relatert til omfang av hva som skal avleveres

Når det gjelder omfanget av hva som skal avleveres er dette uklart, annet enn at det er begrenset til å gjelde fysisk materiale. En liten avgrensning er nevnt i og med at det er omtalt at alle former for biologisk materiale samt histologiske og cytologiske prøvesvar ikke skal omfattes (det siste skal imidlertid bevares når arkiver digitaliseres).

OUS skal i departementets forslag avlevere alt fysisk materiale fra sine pasientarkiver. Det fremgår i høringsnotatet at fysisk materiale i hovedsak er papirdokumenter, men omfatter også en del filmbasert materiale og lydbånd m.v. I forskriftutkastets § 10 som omhandler avleveringsplikt av fysisk materiale for alle virksomheter er avleveringsplikten søkt begrenset. Betyr dette at det som skal avleveres etter forskriftens § 7 gjelder alt man har lagret av fysisk pasientarkivmateriale knyttet til den enkelte pasient?

I hvor stor grad vil annen type pasientrelatert dokumentasjon som blir utarbeidet og lagret i sykehus omfattes, eksempelvis laboratorietjenester, radiologiske tjenester, opplysninger knyttet til stråling, medisinske teknisk utstyr, film fra operasjonsstuer, undersøkelsesresultater mv. Disse opplysningene vil ofte verken ligge i pasientens løpende journal eller i de pasientadministrative systemene (sakarkiv), men i andre "sidesystemer". Avleveringsplikten er begrenset mot sakarkivene? Skillet mellom sakarkiv og pasientarkiv vil heller ikke være enkel å trekke i alle sammenhenger.

Problemstilling knyttet til sortering og sammenstilling av informasjon

I tillegg til uklarhetene rundt hvilke opplysninger som skal avleveres diskutert over fremkommer det heller ikke tydelig hvilken grad av sammenstilling av informasjonen knyttet til en enkelt pasient som eventuelt skal gjøres før avlevering. OUS er etter forskriften pålagt å avlevere alt fysisk materiale fra mange tidligere sykehus. Tidligere var det heller ikke én pasientjournal, og av de helsepersonellgrupper som hadde journalføringsplikt ble det skrevet journal "hver for seg".

Dersom lagret informasjon om hver enkeltpasient fra ulike tidligere sykehus / journaler / arkiver / systemer på noen måte skal sammenstilles før avlevering vil dette kunne bli en særdeles omfattende og ressurskrevende jobb, som må hensyntas i utformingen av den endelige forskriften.

Forskriftens § 8 - Avlevering fra virksomheter som yter eller har ytet nasjonale og flerregionale behandlingstjenester.

Det fremgår i bestemmelsen at virksomheter som har ytet eller yter en nasjonal og flerregional behandlingstjeneste skal avlevere alt materiale fra fysiske pasientarkiv som er skapt som ledd i denne tjenesten.

Også her savnes en definisjon av hva som omfattes av plikten *alt materiale fra fysiske pasientarkiv som er skapt som ledd i denne tjenesten*. Fordi det i enkelte tilfeller, eksempelvis når denne tjenesten er integrert i en avdeling eller i en større del av virksomheten, kan være enklere å avlevere alt materiale fra den arkivdelen som tjenesten inngår i, er det lagt opp til at dette er mulig.

Denne avleveringsplikten vil særlig ramme OUS som har langt de fleste nasjonale behandlingstjenestene. Det er derfor viktig for å opprettholde anledningen til å avlevere alt materiale i den endelige forskriften for å unngå ressurskrevende sorteringsarbeide.

Forskriftens § 9 - Avlevering av eldre pasientjournaler

Det fremkommer i departementets forslag *at alle fysiske pasientjournaler for pasienter som døde før 1. januar 1950 skal avleveres i sin helhet*. Det angis i forslaget ikke noen grenser for hvilke

typer opplysninger som skal inngå i dette. Det er vanskelig å tolke hva som inngår i denne formuleringen versus formuleringen i §§ 7 og 8 "alt materiale fra fysiske pasientarkiv". Dette bør klargjøres i endelig forskrift. Videre vil det i begrenset grad fremgå dødsdato av papirjournalen slik at dette må verifiseres manuelt eksempelvis opp mot Folkeregisteret i hvert enkelt tilfelle.

For øvrig gjelder samme problemstillinger knyttet til §§ 7 og 8 hva gjelder sortering og sammenstilling. Gitt OUS sin størrelse og lange historie er vi også bekymret for arbeidets omfang.

Forskriftens § 19 – Inaktive pasientjournaler der pasientens dødsår ikke er kjent

Virksomheten kan etter denne paragraf avlevere inaktive pasientjournaler der det er uforholdsmessig krevende å skaffe informasjon om året pasienten døde. Prinsippet har vi ingen innsigelser på, men gjennomføringsmessig fremstår det som svært krevende å identifisere de journaler som tilfredsstillende forskriftens foreslåtte kriterier for avlevering.

Forskriftens § 10 - Avlevering av øvrig fysisk arkivmateriale

Bestemmelsen gjelder det fysiske pasientarkivmaterialet for øvrige pasienter enn de som omfattes av §§ 7-9.

For disse skal det avleveres legejournaler og epikriser, korrespondanse som er lett tilgjengelig innefor den enkelte journal, og dokumentasjon av vedtak om bruk av tvang.

Det kan avtales at øvrig materiale kan avleveres dersom dette har lite omfang eller er uforholdsmessig krevende å skille ut. Dersom histopatologiske remisser og histologiske og cytologiske prøvesvar etterdigitaleres, skal også disse avleveres.

Prinsippet om at man kan begrense omfanget som skal avleveres for disse pasientene støttes. Gjennomføringsmessig fremstår det likevel som svært krevende å sortere og sammenstille relevant materiale for avlevering.

Forskriftens § 11 – Avlevering av elektroniske pasientjournaler

Departementet foreslår bevaring av opplysninger som i dag følger av pasientjournalforskriften § 8 første ledd bokstavene a og d, dvs. identifiserte opplysninger om pasienten og opplysninger om når og hvordan helsehjelpen er gitt (administrative opplysninger) videre tekstnotater og kodet pasientinformasjon.

Det er ikke all digitalt skapt materiale som skal avleveres, og det er heller ikke slik at all dokumentasjon som er journalføringspliktig etter pasientjournalforskriften skal avleveres.

De bevaringsverdige opplysningene skal inngå i en uttrekkstandard som fastsettes av Riksarkivaren og Helsedirektoratet. Oslo universitetssykehus HF har forstått det slik at det arbeides med denne uttrekkstandard i Helsedirektoratet per tiden, videre at forslag til en standard kommer på høring angivelig i slutten av denne måneden. Oslo universitetssykehus HF vil derfor ikke kunne kommentere på dette her. Det er imidlertid viktig å klargjøre hvordan avleveringen av elektroniske pasientjournaler skal reguleres, eksempelvis om dette vil skje i et rundskriv eller i en forskrift.

Når det gjelder omfanget av hva som skal avleveres fremgår ikke dette tydelig nok av

forskriftsutkastet. Det vil fortsatt være tilfeller hvor deler av pasientjournalen føres på papir. Bør dette tas høyde for?

Forskriftens § 13 – Kartoteker og hjelpemidler til å finne frem i arkivmaterialet

Det fremgår her at for pasientarkivmateriale som skal avleveres, skal også eventuelle kartoteker, registre og andre hjelpemidler til å finne fram i materialet avleveres. Oslo universitetssykehus kan ikke se at dette er nærmere omtalt i høringsnotatet. Endelig forskrift bør klargjøre hva som legges i dette, herunder om det bare gjelder for avlevering av digitalt materiale og hva som skiller dette fra forskriftutkastets § 23 om avleveringslister ved avlevering av fysisk arkivmateriale.

Forskriftens § 23 – Avleveringsliste ved avlevering av fysisk arkivmateriale

Virksomhetene skal utarbeide en avleveringsliste, som er en fullstendig fortegnelse over det fysiske arkivmaterialet som avleveringen omfatter. Avleveringslisten skal leveres i digital form og inneholde oversikt over hva som avleveres og hvordan dette er ordnet.

Listen skal inneholde: pasientidentifiserende opplysninger; fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer, navn, fødselsdato, eventuelle virksomhetsinterne pasientnummer eller hjelpenummer mv., diagnoser (om det fremgår av journalomslaget eller en diagnoseoversikt), fødselsår (om dette fremgår av journalen), og første og siste året for innleggelse eller konsultasjon.

Forskriftsutkastet legger opp til at ytterligere opplysninger skal omfattes av denne listen dersom de kan hentes ut fra virksomhetens pasientadministrative systemer eller annen elektronisk registratur. Da omfattes også type helsehjelp eller prosedyre, alle innleggelsesperioder eller konsultasjonsdatoer, adresse eller bostedskommune hver innleggelse eller konsultasjon, henvisninger mellom pasientarkiv og relevante administrative saker i sakarkiv.

Dette er lister med bestandsopplysninger som skal leveres sammen med arkivmaterialet. Etter forskriftsutkastet § 4 skal Norsk helsearkiv føre et register over bestandsopplysninger. I arkivet er disse opplysningene anonymisert slik at de kan publiseres åpent for at det skal være mulig for omverden å se hvilke opplysninger arkivet inneholder. Dette reiser en rekke problemstillinger for Oslo universitetssykehus. Basert på utkastet til forskrift er det uklart om slike avleveringslister blir å regne som et helseregister, hvor i tilfelle helseregisterlovens bestemmelser kommer til anvendelse.

Gitt arkivets størrelse og detaljeringsgraden det legges opp til må man heller ikke undervurdere dette arbeidets omfang. Det fremgår heller ikke av utkastet til forskrift hvilken form avleveringslistene skal være på, som gjennomføringsmessig igjen vil få konsekvenser for hvilke system som må benyttes i utarbeidelsen av avleveringslistene.

Forskriftens § 15 – Plikt til å utarbeide bevarings- og kassasjonsplan

Virksomhetene skal utarbeide bevarings- og kassasjonsplaner (kan omfatte hele eller deler av virksomheten). Planen skal holdes løpende oppdatert og skal angi:

- navn på arkivskaper, og eventuelt tidligere navn på arkivskaper dersom et arkiv er videreført fra en tidligere virksomhet,
- om arkivet eller deler av arkivet er digitalt, papirbasert, filmbasert eller lagret på andre fysiske medier,

- primært ordningsprinsipp, og hvordan pasienter, saker eller episoder mv. identifiseres og gjenfinnes, og
- tidspunkt for når virksomheten antar at hvert arkiv eller hver del av arkiv skal være klart for avlevering eller kassasjon, jf. §§ 17 til 19

Det fremgår i høringsnotatet at denne planen skal være et arbeidsverktøy for å sikre forsvarlig behandling av bevarings- og kassasjonsspørsmål, i tillegg til at planen har en egenverdi fordi den er en komplett oversiktsdokumentasjon som beskriver hvilket materiale som har eksistert i virksomheten før kassasjon (destruksjon) ble gjennomført. Det fremgår videre at en slik plan vil forberede virksomheten på arbeidet med å gjennomføre avlevering og kassering, og være til hjelp for Norsk helsearkiv ved planleggingen av mottaksarkivene.

Arkivloven pålegger offentlige organer å ha en ajourført arkivplan, som gir en samlet oversikt over virksomhetens arkiver og hvordan de er organisert, planen skal også vise de instruksjer og regler som gjelder for arkivet.

Det fremgår av høringsnotatet at innsending av denne planen skal være en repeterende aktivitet, at arkivskaper bør kunne sende inn en ny versjon på eget initiativ eksempelvis dersom det identifiseres nye arkiver eller man finner grunn til å endre en tidligere vurdering. Departementet foreslår at en oppdatert bevarings- og kassasjonsplan skal sendes inn til Norsk helsearkiv senest ti år etter forrige innsending for å søke å sikre at planene gjennomgår en løpende revidering (§ 16).

Ut fra utkast til ny forskrift og høringsnotatet fremgår det ikke tydelig hvor detaljert bevarings- og kassasjonsplanene er ment å være. Dette bør klargjøres i endelig forskrift.

Forskriftens § 22 – Avtale om avlevering

Ved avlevering av pasientarkivmateriale skal det inngå avtale med Norsk helsearkiv om blant annet avleveringstidspunkt og avleveringsmåte. Som del av arbeidet med endelig forskrift er det viktig å også avklare forhold knyttet til nødvendig sikkerhet og ansvarsforhold ved transport og overlevering av arkivmateriale.

Forskriftens § 24 – Digital avlevering

Paragrafen omhandler hvordan digital avlevering skal foregå, samt adgang for avlevering på fysisk lagringsmedium. Ettersom denne bestemmelsen er sterkt knyttet til forskriftutkastets § 11 vil det være vanskelig å kommentere på denne før standarden for digitale uttrekk er klar.

Forskriftens § 25 – Avlevering av mangelfullt eller skadet materiale

Norsk helsearkiv kan kreve at skadet arkivmateriale repareres før avlevering. Norsk helsearkiv kan kreve at mangler utbedres dersom leveringen er ufullstendig. Det er virksomhetene som dekker kostnadene ved å sette ødelagt arkiv i stand.

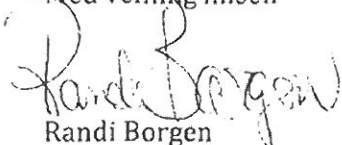
Kostnadene ved å sette ødelagt arkivmateriale i stand kan bli svært høye. Sett opp mot omfanget av arkivmateriale som skal bevares er det vår oppfatning at kostnaden ved eventuell reparasjon i hvert tilfelle må veies opp mot nytteverdien av å bevare materialet. For Oslo universitetssykehus HF er dette dermed en potensielt stor, ukjent, fremtidig kostnad.

Forskriftens § 31 – Tilgang til materiale fra Helsearkivregisteret

Paragrafen omhandler hvordan man kan gå frem for å søke om tilgang til materiale fra Helsearkivregisteret.

Oslo universitetssykehus HF ser verdien av at forskere og pårørende med det nye Helsearkivregisteret lettere kan se hvilket arkivmateriale som er bevart. Det er imidlertid viktig at den endelige forskriften tydelig kommuniserer at tilgang til arkivmaterialet fortsatt må skje i samsvar med reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og forvaltningsloven, selv etter avlevering til Norsk helsearkiv, jf. vår kommentar om dette på side 1.

-Med vennlig hilsen



Randi Borgen
Juridisk direktør

