



Helse- og omsorgsdepartementet, HOD  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Vår referanse: 13/01952-2  
Arkivkode: G00 &00  
Saksbehandler: Anne Mette Dørum  
Deres referanse: 13/443  
Dato: 04.04.2014

## Høring av forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og helsearkivforskriften

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 11.12.2013 med forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og helsearkivforskriften.

### *Generelle merknader til høringsnotatet og forskriften*

#### *Ikke behov for egen forskrift*

Innledningsvis vil KS bemerke at det er noe underlig at helsearkivforskriften både skal regulere pasientarkiv fra spesialisthelsetjenesten, opprettelsen av helsearkivregisteret og den institusjonen som skal forvalte denne dokumentasjonen (Norsk helsearkiv). Både høringsnotatet og selve forskriftsutkastet er noe utydelig på om det vi her snakker om er en institusjon, en funksjon eller en bestemt type arkivmateriale.

KS mener det er uheldig at forskriften skal særregulere oppgavene til institusjonen Norsk helsearkiv, som i følge arkivloven § 4 er en institusjon i det statlige Arkivverket under ledelse av Riksarkivaren, på linje med Riksarkivet, statsarkivene og Samisk arkiv. KS mener at det vil være mer naturlig å normsette hvordan depotoppgavene i Arkivverket skal være etter en felles lest, og ikke definere oppgavene til en av institusjonene særskilt gjennom egen forskrift.

KS' mener at et ikke er behov for en egen forskrift, ut fra to betraktninger:

1. Norsk helsearkiv skal ligge under Riksarkivaren. Dette er tilstrekkelig for Norsk helsearkivs funksjon som ledd i Riksarkivarens ansvarsområde.
2. Behandlingen av arkiv i helsetjenesten fram til avlevering, inklusive bestemmelser om avlevering til depot, kan innarbeides i eksisterende lovgivning for helsesektoren.

Ut fra vår vurdering er det altså mer hensiktsmessig å presisere eller utvide Riksarkivarens oppgaver og myndighet ved å ta dette inn i arkivloven, og ikke som en egen forskrift som særskilt regulerer en av institusjonene i Arkivverket.

KS vil peke på at det er foreslått i Stortingsmelding om arkiv (2013) å gi Riksarkivarens rolle i arbeidet med private arkiv klarere forankring i arkivloven. Dette lovarbeidet bør kunne fange opp behovet for nye bestemmelser om bevaring av arkiv også fra privat helsetjeneste.

### *Norsk helsearkivs formål er uklart*

Tolkningen av helsearkivforskriftens angivelse av Norsk helsearkivs formål (§ 2) og oppgaver (§§ 27-33) er uklar. Vi kan ikke se at det i høringsnotatet er drøftet hvordan helsearkivforskriftens bestemmelser og Norsk helsearkivs formål og oppgaver er drøftet i lys av arkivlovens § 7 om Riksarkivarens veilednings- og tilsynsansvar for arkivarbeidet i offentlige organ. Er det slik å forstå at Norsk helsearkiv kun er et depotarkiv for pasientjournaler fra spesialisthelsetjenesten, avgrenset til det formål og de oppgavene som er angitt i forskriften? Eller har også Norsk helsearkiv et veilednings- og tilsynsansvar på linje med de øvrige institusjonene i Arkivverket?

### *Bevaring av helsedokumentasjon må ses samlet*

KS mener videre at bevaring av helsedokumentasjonen må ses samlet, uavhengig av type institusjon – det være seg en institusjon i det statlige Arkivverket eller et kommunalt/fylkeskommunalt arkivdepot. Det er viktig å få et samlet regelverk for all helsedokumentasjon, ikke bare basert på et behov for institusjonsdanning. KS mener derfor at det er behov for en utredning av dokumentasjon i helsetjenesten samlet sett, både primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Det er nødvendig å fastsette hvordan denne dokumentasjonen skal forvaltes med tanke på framtidig bevaring, uavhengig av forvaltningsnivå og institusjon. Det er også påkrevet å utarbeide bevarings- og kassasjonsregler for pasientarkiv og helsedokumentasjon i primærhelsetjenesten.

### *Merknader til begrepsbruken*

Vi ser at begrepsbruken i forskriften ikke er helt konsistent. Forskriften bruker flere begreper som både kan tolkes som synonymer og samtidig kan tolkes som ulike typer arkiv. Eksempler på slike begrep er: pasientarkiv, helseopplysninger, pasientarkivmateriale, fysisk pasientarkiv, materiale fra arkivdel, fysisk pasientarkivmateriale, elektroniske pasientjournaler, pasientjournalssystem, digitale pasientopplysninger, arkiver fra spesialisthelsetjenesten osv. KS foreslår at det standardiseres på begrepsbruk, og at begrepene defineres tydelig i innledningskapitlet til forskriften.

Videre bør begrepet «spesialisthelsetjeneste» defineres i forskriften, jf. kapittel 5.1.1.1 i høringsnotatet. Dette fordi private aktører, slik som fastleger i kommunehelsetjenesten, også benytter begrepet «spesialist» og «spesialisthelsetjeneste», for eksempel «spesialist i allmennmedisin».

### *Merknader til sammenhengen mellom helsepersonelloven og helsearkivforskriften*

Det fremgår av innledningens punkt 1.1, første avsnitt, at statlige virksomheter som hovedregel avleverer arkivmateriale til det statlige Arkivverket. Kommuner og fylkeskommuner er ansvarlig for å etablere egne depotordninger for sine virksomheter.

Avleveringsplikten til Norsk helsearkiv gjelder i utgangspunktet også for private institusjoner og for privatpraktiserende spesialister, jf. spesialisthelsetjenesten § 3-2 a. Det foreslås i helsearkivforskriften § 12 at private virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal avlevere pasientarkivmateriale på lik linje og etter de samme kriteriene som offentlige virksomheter i spesialisthelsetjenesten. Privatpraktiserende spesialister i spesialisthelsetjenesten vil som hovedregel unntas fra avleveringsplikten.

I helsepersonelloven står å lese i § 62 pålegg om innlevering av pasientjournalarkiv: «Statens helsetilsyn kan ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til fylkesmannen eller Norsk helsearkiv»

Helsepersonelloven skiller ikke mellom privat og offentlig helsepersonell, og heller ikke mellom statlig-, kommunalt- og fylkeskommunalt ansatt helsepersonell. Bestemmelsen gjelder for alt helsepersonell – både offentlige ansatte (ansatte i kommune, fylkeskommune og stat) og private. Det er uklart hvordan helsepersonelloven § 62 skal tolkes opp mot §§ 8 og 12 i forslag til helsearkivforskriften. Betyr bestemmelsen i §§ 8 og 12 at denne type arkivmateriale skapt i primærhelsetjenesten ikke senere skal avleveres til kommunalt eller fylkeskommunalt depot?

## **Merknader til høringsnotatet**

### ***Merknader til kapittel 5.1.1 Saklig virkeområde***

I siste avsnitt i kapittel 5.1.1 står det:

«Departementet antar at det på sikt kan bli vanskelig å skille mellom pasientarkiv fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten og pasientarkiv fra spesialisthelsetjenestens helse- og omsorgstjeneste, jf. blant annet målet om én innbygger – én journal.»

Det er i denne sammenheng vesentlig å merke seg at plikten til å avlevere pasientarkiv fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og for så vidt også samme type materiale fra kommunalt smittevern og den fylkeskommunale tannhelsetjenesteloven, allerede er sikret i § 9 i Helseregisterloven. Hvorvidt dette materialet skal avleveres til Norsk helsearkiv, vil være avhengig av hva som omfattes av begrepet «spesialisthelsetjenesten». Også hensynet til felles pasientjournaler og for så vidt prinsipper knyttet til en tettere forbindelse mellom spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten i forbindelse med samhandlingsreformen, vil være med i disse vurderingene. KS kan ikke se at dette er tilstrekkelig drøftet i høringsnotatet.

KS vil også vise til at forskrift om virksomhetsovergrepene pasientjournaler i formalisert arbeidsfellesskap, åpner for at to eller flere virksomheter som samarbeider om å yte helsehjelp kan benytte samme pasientjournal for den enkelte pasient. Et formalisert arbeidsfellesskap kan være samarbeid mellom en kommune og en privat virksomhet som utfører tjenester både for primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten. Når det benyttes felles pasientjournal, er det kommunen/fylkeskommunen som er ansvarlig for opplysningene. Sykehusene vil som tidligere få tilgang til pasientjournaler i forbindelse med behandling. Felles pasientjournal krever skriftlig avtale mellom partene. Alt ligger dermed til rette for en pasient – felles journal.

KS mener det er uheldig at forskriften ikke tar høyde for de endringene som kommer som resultat av samhandlingsreformen og Helsedirektoratets arbeid knyttet til oppfølging av Stortingsmelding 9 En innbygger – en journal.

### ***Merknader til kapittel 6.5 Plikt til å dekke kostnadene ved avlevering og kapittel 11 Økonomiske og administrative konsekvenser***

Kapittel 6.5 og kapittel 11 omtaler plikten til å dekke kostnader ved avlevering. Her vektlegges å «holde fast på det etablerte prinsippet om at avleverende virksomhet dekker kostnadene.»

Slik KS leser høringsnotat og helsearkivforskriften, kan Riksarkivaren komme til å pålegge kommunene og fylkeskommunene en avleveringsplikt. KS mener at det er nødvendig å vurdere på nytt hvem som skal dekke avleveringskostnadene for de tilfeller der kommuner og fylkeskommuner pålegges en plikt til avlevering. Et alternativ er at det tilrettelegges for lokale

variasjoner når det gjelder hvordan avlevering skal gjennomføres, slik arkivloven legger opp til for kommunenes egen avleveringspraksis.

## **Merknader til utkast til helsearkivforskrift**

### ***Merknader til helsearkivforskriften kapittel 1 generelle bestemmelser***

Helsearkivregisteret skal kun omfatte materiale fra spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a. Helsearkivforskriftens virkeområde er derfor begrenset til spesialisthelsetjenesten, og arkivmaterialet fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten faller utenfor forskriftens virkeområde. Den generelle arkivlovgivningen gjelder imidlertid også for disse offentlige organene. Det innebærer blant annet at kommunale virksomheters pasientarkiver ikke kan kasseres uten hjemmel, men tas vare på i den depotordning som kommunen er tilknyttet.

Kommunene har store utfordringer når det gjelder håndtering av eldre og avsluttede pasientarkiver. Riksarkivarens nye bevarings- og kassasjonsregler for kommuner og fylkeskommuner omfatter ikke den delen av primærhelsetjenesten som har ansvar for pasientopplysninger.

Det har lenge blitt sagt fra Riksarkivet at bevarings- og kassasjonsregler for pasientarkiv i primærhelsetjenesten venter på helsearkivforskriften, ettersom den vil kunne gi føringer også for primærhelsetjenesten. KS forutsetter at det arbeidet som nå er gjort med bevarings- og kassasjonsregler for spesialisthelsetjenesten har gitt tilstrekkelig føringer for tilsvarende arbeid i primærhelsetjenesten. KS forutsetter at Riksarkivaren snarest setter i gang et eget arbeid med bevarings- og kassasjonsvurdering for pasientjournaler i primærhelsetjenesten.

### ***Merknader til helsearkivforskriften kapittel 2 om spesialisthelsetjenestens plikt til å avlevere pasientarkiv til Norsk helsearkiv***

#### *Merknader til § 7 Avlevering fra navngitte virksomheter*

KS gjør oppmerksom på at helseforetakene i helseregionene planlegger innføring av en felles elektronisk pasientjournal. For eksempel er Helse Nord allerede i gang med å koble sammen databasene for pasientjournalene ved sykehusene i helseregionen. Helgelandssykehuset kobles først sammen med Universitetssykehuset i Nord-Norge, før Nordlandssykehuset og Finnmarkssykehuset følger etter.

Sammenkobling av databaser betyr at det er nødvendig å tenke nytt også med tanke på bevaring. Hvordan skal for eksempel kun pasienter ved Universitetssykehuset i Tromsø bevares, når helseregionen har en felles pasientjournal?

Det fremgår av § 7 at det er fysiske arkiver som skal avleveres. KS vil reise spørsmålet om det er hensiktsmessig å skille de fysiske pasientarkivene fra digitalt skapt arkivmateriale på avleveringstidspunktet. Bevaringskriteriene bør endres i tråd med utviklingen som skjer. Hva skal bevares etter at Helse Nord har et felles pasientjournalarkiv?

#### *Merknader til § 9 Avlevering av eldre pasientjournaler*

Det står i høringsutkastet at alle fysiske pasientjournaler for pasienter som døde før 1. januar 1950 skal avleveres i sin helhet.

KS vil gjøre oppmerksom på at i høringsrunden for de lovendringene som ble lagt til grunn for opprettelse av Norsk helsearkiv, meldte flere byarkiv og kommunale depotinstitusjoner tilbake at lovforslaget ikke ivaretok pasientarkiver som var av eldre karakter og som allerede var avlevert til for eksempel kommunale institusjoner. I samme høringsrunde påpekte Riksarkivaren i sin uttalelse behovet for «En hjemmel for å innhente pasientarkiver som tidligere er avlevert til andre depoter [...] særlig ut fra hensynet til en enhetlig praksis for videre behandling og bruk av dette materialet.»

Høringsutkastet § 9 kan oppfattes som den hjemmelen Riksarkivaren uttalte at det var behov for. Samtidig er det vanskelig å se av grunnlaget for helsearkivforskriften i Helseregisterloven § 8 a at det kan tolkes inn en plikt til å avlevere dette materiale også for kommunale og fylkeskommunale arkivinstitusjoner. Det fremgår av kapittel 3 i høringsnotatet om ny helseregisterlov «Høyring – om forslag til lovendringer i samband med etablering av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og forslag til nokre andre endringer i helseregisterlova mv.» at arkivmateriale som allerede er overført til offentlig depot ikke skal overføres til Norsk Helsearkiv. Dette gjelder 5 000 hyllemeter som ifølge kartleggingen i 2005 var oppbevart i kommunale depot.

KS mener at det er viktig å unngå misforståelser rundt tolking og praktisering av § 9. Det må presiseres at § 9 kun omfatter materiale som ikke er avlevert til annen arkivinstitusjon. Først må det slås fast hvem som har depot- og bevaringsansvaret, og så sekundært hva Riksarkivaren skal eller kan gjøre når dette ansvaret ikke følges opp, jf. også arkivloven § 10.

#### *Merknader til § 11 Avlevering av elektroniske pasientjournaler*

KS mener at elektroniske pasientjournaler må sees i sammenheng med tilhørende fysiske pasientjournaler, ettersom det fortsatt i mange sykehus finnes både fysiske og elektroniske pasientjournaler og ingen av dem er komplette. KS mener at forskriften også bør behandle blandet arkivering og hvordan det skal håndteres ved avleveringstidspunktet.

#### *Merknader til § 12 Avleveringsplikt for private virksomheter i spesialisthelsetjenesten*

Private virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal avlevere pasientarkivmateriale. Men de plikter ikke å avlevere sine sakarkiver, hverken til Norsk helsearkiv eller til andre enheter i Arkivverket.

KS stiller spørsmål ved hvilken betydning dette vil få for pasientens klage på helsehjelp, ettersom klagen er i sakarkivet og ikke i pasientjournalen. Vi kan heller ikke se at dette forholdet er drøftet i høringsnotatet.

#### ***Merknad til helsearkivforskriften kapittel 3 Bevarings- og kassasjonsplaner***

Frem til år 2002 var størsteparten av landets sykehus fylkeskommunale. Av disse var de fleste etablert i 1990 og av nyere dato. Det betyr at pasientjournaler som i dag er oppbevart i sykehusene, kan gå tilbake til tidlig 1900-tall og dermed er av blandet proveniens (det vil si at arkivet inneholder helsedokumentasjon fra flere sykehus). Dette fordi tidligere tiders arkiv ikke ble håndtert i tråd med proveniensprinsippet (det vil si prinsippet om at hver institusjon skal ha sitt eget arkiv, og det skal ikke blandes sammen med andres institusjoners) ved de organisasjonsendringene som fant sted.

KS mener at det er nødvendig at forskriften inneholder klare regler for hvordan pasientarkiv med blandet proveniens skal håndteres. Dette for å lette arbeidet for virksomhetene i forbindelse med bevarings- og kassasjonsarbeidet.

*Merknad til § 16 Innsending av bevarings- og kassasjonsplan*

KS mener at 10-års regelen har liten hensikt, i og med at strukturelle, organisatoriske og tekniske endringer skjer raskere enn det. Slik vi ser det, bør revisjon av bevarings- og kassasjonsplanene følge organisasjonsutviklingen som skjer i spesialisthelsetjenesten.

***Merknad til kapittel 4 Gjennomføring av avlevering og kassasjon***

*Merknader til § 17 Tidspunkt for avlevering av pasientjournalarkiv.*

Det er forventet hyppige organisasjonsendringer i spesialisthelsetjenesten. Det betyr at ved avleveringstidspunktet er det ikke gitt at opprinnelig arkivskaper eksisterer mer. KS mener at bestemmelsen også bør omfatte at ansvaret for avlevering av pasientarkivene overføres til det organet som overtar ansvaret ved organisasjonsendringer.

Med hilsen

Trude Andresen  
Direktør

Anne Mette Dørum  
Spesialrådgiver