



# RIKSARKIVAREN

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo

Deres ref

Vår ref.  
2013/28822 TOBR

Dato  
27.03.2014

## **Høring - forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og helsearkivforskriften**

Riksarkivaren viser til invitasjon til å komme med synspunkter på utkast til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret (helsearkivforskriften). Den foreslåtte forskriften vil etter vår vurdering gi en god og hensiktsmessig regulering av avlevering, mottak, forvaltning og tilgjengeliggjøring av pasientjournalarkiver fra spesialisthelsetjenesten.

Avleveringsplikten for spesialisthelsetjenestens virksomheter omfatter både fysiske og digitale pasientjournaler. Materialet er av stort omfang og de digitale journalene er komplekse. Det er derfor en felles interesse for Norsk helsearkiv og institusjonene i spesialisthelsetjenesten at kriteriene for bevaring og kassasjon er tydelige, og at det ikke blir unødig ressurskrevende å saksbehandle og gjennomføre avleveringer og mottak. En rekke av bestemmelsene i den foreslåtte forskriften bidrar til dette på en god måte.

Bevarings- og kassasjonsbestemmelsene for fysisk arkivmateriale synes gjennomgående å være hensiktsmessige. For elektroniske pasientjournaler er grensedragningen i forslaget § 11 mellom hva som skal avleveres og hva som kan kasseres, noe mindre tydelig. Forslaget i § 12 om at privatpraktiserende spesialister i utgangspunktet ikke pålegges avleveringsplikt, kan sees som en omfattende kassasjonsadgang. Dette anser vi som fornuftig. Dersom det likevel skulle være gode grunner til å bevare materiale i særskilte tilfeller, åpnes det i § 14 for at det kan søkes om å få avlevere likevel. Ellers forutsetter vi at kompleksiteten i det elektroniske materialet lar seg redusere noe gjennom de generelle kriteriene for arkivbegrensning i § 20. Likevel går vi ut fra at det vil være en del elektronisk materiale som det kan bli aktuelt å kassere etter enkeltvedtak av Riksarkivaren. Dette gjelder kanskje særlig eldre, arkaiske IT-systemer som det vil være uforholdsmessig komplisert eller kostbart å avlevere fra. Dersom det blir mange

slike enkeltstående vurderinger, vil det kunne innebære en mulig økning i omfanget av saksbehandling for Riksarkivaren.

Vi støtter at forskriften, i §§ 20 og 27, signaliserer en klar målsetting om å digitalisere mottatt fysisk materiale så langt mulig, og at originaler i de fleste tilfeller skal kunne kasseres etter digitalisering. Det bidrar både til at det blir mulig å ta vare på mer materiale, og til at materialet kan gjøres tilgjengelig for forskere på en mer hensiktsmessig måte. Etterfølgende kassasjon innebærer dessuten at virksomheten unngår kostnader til videre håndtering av de fysiske pasientarkivene. Men kassasjon etter digitalisering forutsetter at en rekke spesielle krav er oppfylt i forbindelse med digitaliseringsprosessen. Her kan vi vise til forskrift 01.12.1999 nr. 1566 om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om behandling av arkiver, kap. IX.

I forbindelse med avlevering av elektronisk materiale gjør vi oppmerksom på at § 11 tredje ledd, om dokumentasjon av kodeverk som er brukt for registrering i elektronisk pasientjournal, kan synes noe for snevert formulert. Etter forslaget ser det ut til at den forklarende teksten til en registreringskode bare kan avleveres dersom en generell dokumentasjon av kodeverket mangler. Vi mener den framtidige bruken av pasientjournalene vil være best tjent med at den forklarende teksten til en registreringskode alltid inngår i avleveringen, gjerne i tillegg til den generelle dokumentasjonen av kodeverket.

Det er for øvrig en forutsetning at det stilles krav til de systemene som skal lage de elektroniske pasientjournalene. For sakarkiv gjelder pålegg om bruk av systemer som følger Noark-standarden. Det er ikke noe mindre behov for standardisering innenfor området pasientjournal. Forskriften § 24 fastslår at uttrekk i samsvar med bestemmelsene i § 11 skal benyttes ved avlevering av digitalt materiale. Kravene til uttrekkes form og innhold fastsettes, i medhold av § 11, av Riksarkivaren og Helsedirektoratet. Vi foreslår at det tas inn en presisering i § 24 første ledd som tydeliggjør at digitale uttrekk også må følges av en oversikt over det som avleveres, for eksempel slik: ”Ved avlevering av digitalt pasientarkivmateriale skal uttrekk av arkivdata i samsvar med § 11 benyttes. *Som grunnlag for kvitteringer og avviksmeldinger skal uttrekket inneholde strukturert elektronisk avleveringsliste, tilsvarende avleveringsliste for fysiske avleveringer i § 23.*”

Vi vil ellers påpeke at det i tilknytning til den foreslåtte bestemmelsen i § 12 om at private institusjoner i spesialisthelsetjenesten skal ha plikt til å avlevere etter de samme kriteriene som de offentlige institusjonene, er et behov for å avklare nærmere om det her følger med et tilsynsansvar for Riksarkivaren, slik det gjelder for de offentlige institusjonene.

Det kan stilles spørsmål ved om bruken av begrepet bevarings- og kassasjonsplan, slik det er gjort i § 15, er hensiktsmessig. Dette er et innarbeidet arkivfaglig begrep som har et noe annet innhold. Det som er foreslått fastsatt om innholdet i et slikt dokument, minner mer om deler av innholdet i en arkivplan. Hensikten med en slik plan er god, men vi foreslår at dette kalles noe annet, for eksempel *avleveringsplan*.

Forskriften tydeliggjør på en god måte Norsk helsearkivs ansvar for å samle og systematisere informasjon om arkivbestanden. En side ved dette er å kunne gjøre grunnleggende bestandsopplysninger tilgjengelig for allmennheten på et overordnet nivå som ikke gjør det mulig å identifisere enkeltpersoner, § 4. Det er videre lagt opp til at Norsk helsearkiv skal kunne bearbeide supplerende bestandsopplysninger, for fremfinning og sammenstilling på tvers av avleverte arkiver, § 5. For fysisk arkivmateriale vil plikten etter § 23 til å registrere opplysninger om journalene og pasientene være et viktig og nødvendig bidrag til de supplerende bestandsopplysningene. For elektroniske journaler er hjemmelen til å benytte enkelte sentrale registre til å kvalitetssikre bestandsopplysninger, § 29, viktig for å kunne rette feil og fullstendiggjøre disse opplysningene.

Forskriftens bestemmelser om tilgjengeliggjøring av materialet, primært til forskningsformål, er forholdsvis restriktive sammenlignet med det som er gjelder for de fleste andre typer arkivmateriale. I helselovgivningen er det egne taushetspliktbestemmelser og særskilte bestemmelser for kriterier og krav til godkjenning med videre for å gi tilgang til helseopplysninger. Slik vi ser det, legger forskriften opp til gode saksbehandlingsprosesser for tilgjengeliggjøring av opplysninger fra pasientjournalarkiver, som sikrer at taushetsplikten og personvernet ivaretas gjennom enhetlige regler og etterprøvbare praksis.

Men selv om behandlingen i Norsk helsearkiv ser ut til å være godt regulert på dette punktet, finner Riksarkivaren å måtte peke på at bestemmelsene i helselovgivningen om taushetsplikt generelt fremdeles er uklare og til dels ulikt utformet i de enkelte lovene. Vi viser her til det som er sagt om dette i NOU 2006:5 kap. 16.4.1. Forholdet ligger riktignok utenfor rammen av det utkastet til forskrift som denne høringen gjelder, men vårt poeng er at problemene kommer enda klarere fram når virksomheten i Norsk helsearkiv blir klart regulert, mens tilsvarende materiale som oppbevares andre steder, behandles etter andre og til dels uklare regler. Vi viser i denne sammenheng til høring høsten 2013 om ny pasientjournallov og ny helseregisterlov. Som et ledd i den høringen har Riksarkivaren i brev til Kulturdepartementet 04.10.2013 uttalt seg om blant annet bestemmelsene om taushetsplikt.

Med hilsen

Tor Breivik e.f.  
stabsdirektør

Kopi til:  
Kulturdepartementet Postboks 8030 Dep 0030 OSLO

