

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
201003500

Deres dato
.07.2011

Vår ref.
193/11 ToNy

Vår dato
01.11.2011

Høringsuttalelse - Norsk helsearkiv mv.

Del I. Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret

Vi har med interesse lest departementets høringsnotat vedrørende forslag lovendringer i forbindelse med etablering av Helsearkivregisteret og er enige i de vurderinger departementet har gjort vedrørende hjemling av registeret og støtter også departementets forslag til lovendringer i sin helhet.

Vi vil likevel benytte anledningen til å kommentere tre forhold:

- Behovet for å etablere en avleveringsordning som også omfatter kommunehelsetjenesten.
- Konsekvensene av å utvide kravet om avlevering til også å gjelde private virksomheter i spesialisthelsetjenesten.
- Behovet for standarder for avlevering til arkivdepot og implementering av disse i de EPJ-systemer mv som sektoren benytter.

Om behovet for en avleveringsordning for kommunehelsetjenesten

Vi er inneforstått med at Helsearkivutvalgets mandat kun omfattet spesialisthelsetjenesten og at dette lovforslaget derfor er begrenset til å omfatte virksomhetene i spesialisthelsetjenesten. Videre er vi inneforstått med at materiale i kommunale arkiver, inkludert pasientarkiver, etter gjeldende regler ikke skal avleveres til det statlige arkivverket som Norsk helsearkiv er en del av.

Likefullt mener vi at all bevaring av elektroniske helseopplysninger etter at arkivskapers behov har opphørt, bør håndteres av samme arkivdepot.

Vår begrunnelse for dette er tredelt.

For det første vil et felles arkiv gi en betydelig bedre mulighet for forskere til å følge samme pasientforløp på tvers av behandlingsnivåene, enn om forskerne må forholde seg til Norsk helsearkiv og et ukjent antall kommunale og interkommunale arkiv hver for seg.

KITH AS er under avvikling som aksjeselskap. Virksomheten med samtlige ansatte overføres til Helsedirektoratet med virkning 01.01.2012. Kompetansemiljøet fortsetter med kontorsted i Trondheim.

KITH AS – Kompetansesenter for IT i Helse- og sosialsektoren – FNR: 959925496
Postboks 6285 Sluppen, NO-7489 Trondheim, Besøksadresse: Sverresgt. 15 inngang G
Tlf: 73 59 86 00, Fax: 73 59 86 11 www.kith.no

For det andre er organiseringen av helsevesenet på ingen måte statisk. Som det er redegjort for i Helsearkivutvalgets utredning, har det vært gjennomført en rekke endringer i organiseringen slik at f.eks. enkelte sykehus som opprinnelig var kommunale deretter har blitt overført til fylkeskommunen for så å ende opp som en del av et helseforetak. Når det gjelder pasientarkiv så mener vi at det viktigste her må være å kunne følge den enkelte pasient uavhengig av hvordan helsetjenesten har vært organisert til forskjellige tider. Det oppnår en best ved at alt til slutt samles i et felles helsearkiv.

Videre er det trolig bred enighet om at helsepersonell som skal yte helsehjelp, bør få tilgang til alle opplysninger som er nødvendige for å kunne yte forsvarlig helsehjelp i det enkelte tilfellet. Verken mer eller mindre, og helt uavhengig av om opplysningene stammer fra egen virksomhet eller fra andre som tidligere har ytt helsehjelp til pasienten. Dette har ledet til at det nå er åpnet for at helsepersonell på bestemte vilkår kan få direkte tilgang til opplysninger i pasientjournaler som føres av andre virksomheter. Samhandlingsreformen vil etter vår mening trolig medføre et økt behov for tilgang på tvers av virksomhetsgrensene

Stortinget vedtok i 2009 en endring av helseregisterloven som åpner for etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Dette blir registre som benyttes i pasientbehandlingen og som vil kunne inneholde opplysninger fra flere forskjellige virksomheter innen spesialisthelsetjenesten og/eller kommunehelsetjeneste, offentlige så vel som private.

Etter vår mening står vi her foran starten på en utviklings som trolig vil lede til at den enkelte pasient får en felles journal som benyttes på tvers av virksomhetsgrensene og som vil inneholde sentrale deler av dokumentasjonen av den helsehjelp pasienten har mottatt. I tillegg vil nok de fleste virksomheter i lang tid framover også føre virksomhetsinterne journaler med opplysninger som ikke er særlig relevante for andre som skal yte pasienten helsehjelp og opplysninger som pasienten ikke ønsker skal være tilgjengelig for andre. Særlig større virksomheter vil nok også ha spesialiserte systemer med opplysninger som sett fra et arkivstasjon tilhører pasientarkivet.

Dersom denne antagelsen er noe nær korrekt, går vi mot en framtid hvor skillet mellom virksomhetene gradvis blir visket ut i pasientjournalen. Dette representerer klart en utfordring i forhold til proveniensprinsippet, men vi tror likevel denne utviklingen ikke er til å stoppe og at det på sikt vil bli umulig å ha egne arkivdepot for kommunehelsetjenesten.

Vi har forståelse for at det ikke har vært mulig å inkludere kommunene i dette forslaget til lovendringer, det er åpenbart en rekke forhold som må utredes før det kan fremmes et slikt forslag. Men vi anbefaler likevel sterkt at kommunehelsetjenesten og deres leverandører involveres i arbeidet med å etablere standarder og tekniske løsninger for levering av elektroniske pasientjournaler til arkivdepot.

Dette dels fordi vi mener det er viktig at en får på plass felles standarder og løsninger som også tar hensyn til forhold i kommunehelsetjenesten, og dels fordi forslaget til ny helsepersonelloven § 62a også vil omfatte private virksomheter i kommunehelsetjenesten, f.eks. allmennleger.

Om konsekvensene for private virksomheter

I kapittel 6 drøfter departementet de økonomiske og administrative konsekvenser for de virksomheter som gjennom de foreslåtte lovendringer vil pålegges å avlevere sine pasientarkiv til Norsk helsearkiv.

Vi er i utgangspunktet enig med departementet i at for offentlige virksomheter innebærer ikke vedtaket om etablering av Norsk helsearkiv i seg selv noen merkostnader, ettersom disse virksomhetene alt har en avleveringsplikt til arkivverket.

Vi er enige med Helsearkivutvalget i at det er viktig at sikre pasientjournalene blir håndtert på en forsvarlig måte når virksomhetene selv ikke lenger har behov for dem, og støtter derfor at også private virksomheter får en avleveringsplikt. Hvilke økonomiske konsekvenser departementets forslag om å pålegge private virksomheter samme avleveringsplikt som offentlige virksomheter, kunne med fordel vært drøftet nærmere i høringsnotatet.

Når det gjelder de private virksomhetene så drøfter departementet så vidt vi kan se, kun kostnadene ved å pålegge disse en plikt til avlevering ved opphør av virksomhet mv. Vi er her enige i at en eventuell økning i transportkostnadene i forhold til avlevering til nærmeste fylkesmann i henhold til bestemmelsene i pasientjournalforskriften, ikke bør være til hinder for å gi pålegg om avlevering ved opphør av virksomhet mv. skal skje til Norsk helsearkiv i stedet for fylkesmannen slik som nå.

Departementet sier i kapittel 4.3.3 at de ikke ser det som aktuelt å fravike det gjeldende prinsipp om at det er avleverende virksomhet som bærer alle kostnadene forbundet med avleveringen. Men så vidt vi kan se er det ikke gjort noe anslag av hvor store disse kostnadene kan bli for den enkelte virksomhet og det er dermed heller ikke mulig å si noe om konsekvenser for virksomhetene.

At departementet i framtidig budsjettering vil vurdere kostnadene forbundet med å ta igjen avleveringssetterslepet ser vi som positivt. Vi tror at en eller annen form for tilskudd vil være nødvendig dersom virksomhetene skal prioritere å foreta den gjennomgang av sine pasientarkiv som er nødvendig for å skille ut, rydde og gjennomføre kassasjon i de pasientjournalene som skal avleveres.

Etter vår mening bør mindre private virksomheter slik som f.eks. avtalespesialister, selv kunne bestemme når avleveringen skal foretas. Så lenge virksomhetene oppbevarer journalene på en sikker måte, ser vi det ikke som noe stort problem dersom enkelte da venter med å avlevere til siste papirjournal har gått ut av bruk.

Vi er også usikre på verdien av å pålegge slike mindre virksomheter, å foreta utskillelse, rydding, kassasjon og avlevering av papirjournaler etter de samme prinsipper som helseforetakene. For små virksomheter kan kostnadene forbundet med rydding og kassasjon fort bli urimelig store sett i forhold til nytteverdien av arbeidet. I tillegg til at de volum det her er snakk om er forholdsvis små, er vi enige med Helsearkivutvalget som i sin vurdering av kassasjon¹ legger vekt på at det må være lett å plukke ut det materialet som skal kasseres.

¹ NOU 2006: 5 kapittel 10.2.2, underkapittel Bevaring av deler av journaler

Mens papirjournaler på sykehus stort sett følger Norgesjournalens emneinndeling eller tilsvarende, kan en ikke gå ut fra journalene i små virksomheter er like velstrukturerede. Helsearkivutvalget har heller ikke påvist særlig interesse for forskning for slike journaler og det kan virke som om utvalgets viktigste begrunnelse for å pålegge slike virksomheter avleveringsplikt, er å sikre at journalene ikke kommer på avveie men kan bli destruert på en betryggende måte. Til det kreves ingen rydding eller kassasjon før avlevering.

Om behovet for standarder og løsninger for avlevering av EPJ

I høringsnotatet kommer ikke nærmere inn på de spesielle problemstillingene som gjelder avlevering av elektronisk materiale. Som påvist av Helsearkivutvalget, befinner dette materialet seg fordelt over et meget stort antall forskjellige typer IT-systemer som kun i begrenset grad følger dokumenterte standarder.

For å kunne avlevere dette materialet på en slik måte at framtidige forskere kan dra nytte av det, vil det være nødvendig å utvikle standarder for elektronisk avlevering av pasientjournaler. Arbeidet med å utvikle disse standardene bør startes så raskt som mulig.

Dernest må disse standardene implementeres i det minste i de mest sentrale systemene som benyttes i helsevesenet. Totalt vil dette trolig dreie seg om noen titalls typer systemer dersom en også inkluderer kommunehelsetjenesten. For de øvrige systemene som inneholder opplysninger tilhørende pasientarkivet, og det vil trolig være noen hundretalls, vil en mest sannsynlig måtte basere seg på det som måtte alt finnes av muligheter for å trekke ut eller skrive ut opplysninger, og så etterbehandle dette før avlevering.

Å gjennomføre et slikt løft vil etter vår mening både ta lang tid og medføre betydelige kostnader. For å kunne utarbeide realistiske planer for etablering av de nødvendige løsninger og rutiner for elektronisk avlevering til Norsk Helsearkiv, mener vi at en på et tidlig tidspunkt i planleggingsfasen må å involvere de virksomheter som forventes å skulle være blant de første til å foreta avlevering. Når en i samråd med disse virksomhetene har kommet fram til hvilke EPJ-systemer som skal benyttes for å pilotere løsningen, må leverandørene involveres i den videre planlegging.

I arbeidet med planlegging tror vi det kan være nyttig å trekke på erfaringer fra Meldingsløftet, Helseledningsdirektoratets program for utbredelse av en del sentrale elektroniske meldinger basert på eksisterende standarder. Meldingsløftet som har pågått siden 2008 og som nå er i avslutningsfasen, har involvert en rekke virksomheter i helsesektoren og deres leverandører av EPJ-system. Gjennom dette programmet har en fått etablert et godt samarbeid mellom aktørene og det er en stor grad av enighet om de felles målsetningene.

Selv om meldingsløftet dreier seg om utbredelse av løsninger som er etterspurte i helsesektoren og som forventes å gi gevinster både når det gjelder kvalitet, viser erfaringene at det tar overraskende lang tid fra det er etablert enighet om å gjennomføre et tiltak, til den nødvendige tekniske løsningen er utviklet og tatt i bruk.

Selv om helseforetakene har tilkjennegitt sin støtte til etableringen av Norsk helsearkiv, tror vi ikke at en kan forvente at de skal gi etableringen av løsninger for avlevering tilnærmelsesvis så høy prioritet som de gir etablering av løsninger som bidrar til effektivitet og kvalitet i den helsehjelp de yter. Vi tror derfor det kan by på betydelige utfordringer å få helseforetakene til å prioritere å benytte de nødvendige ressurser på avleveringsløsningen, dersom dette må gå på bekostning av andre viktige prosjekter.

Når det gjelder de private virksomhetene som så langt ikke har hatt avleveringsplikt, så mener vi det vil være urimelig om de selv skal måtte bære kostnadene ved å etablere de elektroniske løsningene som er nødvendige for å kunne foreta avlevering av elektroniske pasientjournaler til Norsk helsearkiv.

Vi anbefaler derfor at det etableres en ordning med tilskudd til utvikling av nødvendig funksjonalitet i EPJ-system for uttrekk av de opplysninger som skal avlevers, og at det etableres et prosjekt for utvikling av en løsning som kan benyttes for etterbehandling av slike uttrekk og deretter overføring til Norsk helsearkiv.

Kommentarer til del II, intern kryptering

Denne delen av departementets forslag til endring i helseregisterloven er vi noe mer skeptiske til.

Vi har forståelse for at departementet har behov for å presisere hvordan bestemmelsen om intern kryptering skal forstås, men synes ikke forslaget om å flytte bestemmelsen om at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene, fra § 8 til § 16 er noen god måte å gjøre dette på. Etter vår mening hører bestemmelsen naturlig hjemme i § 8, det blir noe kunstig å plassere den i § 16 for der å referere tilbake til oversikten i § 8 over hvilke registre bestemmelsen gjelder for. Slik departementet skriver i kapittel 12 innebærer forslaget heller ingen endring i gjeldende rett.

Når det gjelder sakens kjerne, så slutter vi oss til departementets forståelse av formålet med den aktuelle bestemmelsen slik denne er uttrykt i kapittel 10.1:

Kravet om at direkte personidentifiserende kjenneteikn skal lagrast "kryptert" i registra, jf. helseregisterlova § 8 tredje ledd, er å forstå som eit krav om at slike kjenneteikn skal lagrast i ei form som inneber at dei ikkje kan lesast eller rekonstruerast av uvedkomande.

Vi er derimot ikke uten videre enige i at dette kravet er oppfylt dersom de direkte personidentifiserende kjennetegn krypteres sammen med de øvrige opplysningene i registret. Dette fordi en slik løsning i seg selv ikke innebærer noen beskyttelse mot at personale som behandler øvrige registerdata uten å ha behov for å vite hvem dataene gjelder, også får kjennskap til de registrertes identitet. Dersom samme krypteringsnøkkel benyttes for alle opplysningene i registret, vil den som har nøkkelen for å dekryptere helseopplysninger også kunne dekryptere identiteten.

Vi mener også at det framgår rimelig klart av Ot.prp. nr. 49 (2005-2006) og Innst. O. nr. 40 (2006-2007) som danner bakgrunnen for at denne bestemmelsen ble tatt inn i helseregisterloven, at formålet med bestemmelsen var å skille identiteten fra de øvrige opplysningene og kryptere denne separat. Det er da også slik det er gjort for NPR og slik det er foreslått for det nye hjerte-karregisteret.

Sett fra et personvernspunkt mener vi derfor det vil være uheldig om departementet gjennom dette forslaget til lovteknisk endring, får etablert en tolkning av begrepet kryptert identitet som ikke innebærer noen særskilt beskyttelse av identiteten i forhold til de øvrige opplysningen i registret.

Vi har imidlertid full forståelse for at bestemmelsen om kryptert identitet skaper store problemer for de helseregistre som alt var etablert da bestemmelsen ble vedtatt.

Slik vi leser Innst. O. nr. 40 (2006-2007) synes det klart at komiteen hadde fått inntrykk av at de eksisterende registrene alt oppfylte kravet om internt kryptert identitet, og at komiteen således ikke hadde som intensjon å pålegge disse å foreta en større omlegging av måten identiteten ble håndtert på.

Vi kan heller ikke se noen god grunn til på dette tidspunkt å pålegge registrene de betydelige kostnadene som vil være forbundet med å skille ut identitet fra de øvrige registeropplysninger slik at identiteten kan krypteres separat og lagres adskilt fra de øvrige opplysningene.

Slik vi forstår den nasjonale strategien på helseregisterområdet, er det et sentralt mål å etablere en felles modell for registrene som også vil innebære en utstrakt bruk av felles tekniske løsninger. Vi antar også at den modell for kryptering av identitet som er valgt for NPR og som også er foreslått for hjerte-karregisteret vil inngå som en del av den framtidige modellen for registrene. Samlet sett mener vi det beste vil være å avvente innføring av kryptert identitet i de eksisterende registrene, slik at dette kan skje samtidig med at registrene legges om til en nye felles modell for helseregistre.

Framfor å etablere en tolking av begrepet kryptert identitet som etter vår mening ikke fremmer personvernet, foreslår vi heller at departementet ber Stortinget om hjemmel til å kunne gi en tidsavgrenset dispensasjon fra kravet om at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene.

Kontaktperson i denne saken er sjefrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: tony@kith.no.

Med vennlig hilsen



Tom Christensen
Adm. dir.



Torbjørn Nystadnes
Sjefrådgiver