



RIKSARKIVAREN

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Deres ref
16/5082

Vår ref.
2016/20759 TOMKOL

Dato
19.12.2016

Høringssvar om nasjonal ordning for oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse av opphør av virksomhet

Innledning og oppsummering.

Vi viser til brev og høringsnotat datert 21. september d.å. I notatet fremmes forslag om etablering av en nasjonal ordning for oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet. Ordningen skal være obligatorisk i tilfeller hvor det ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til annet helsepersonell eller annen virksomhet i henhold til pasientjournalforskriften § 15. Det foreslås at Helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig for den nasjonale ordningen, mens Norsk helsearkiv - som del av Arkivverket - foreslås å skulle forestå den praktiske gjennomføringen av ordningen. Riksarkivaren støtter forslaget om å etablere en pliktig nasjonal ordning for håndtering av pasientjournalmateriale når behandlers virksomhet opphører, midlertidig eller permanent. Dette vil ivareta pasientenes rettssikkerhet og behandlingssikkerhet på en bedre måte enn dagens ordning hvor det aktuelle pasientarkivmaterialet er spredt rundt forbi, ofte uten at pasientene vet hvor. Det er ikke betryggende når de som nå oppbevarer slik materiale selv gir uttrykk for at de ikke har nødvendige forutsetninger for å håndtere materialet på tilfredsstillende måte.

Riksarkivaren finner ikke å kunne støtte forslaget om at Norsk helsearkiv skal ta hånd om den praktiske gjennomføringen av ordningen. Hovedbegrunnelsen for dette er at en ordning som nevnt faller utenfor virksomhetsområdet til Arkivverket, og at ordningen primært er forankret i hensynet til pasientens krav på helsehjelp. Forholdet til virksomhetsområdet vil være det samme også etter at Norsk helsearkiv er etablert på Tynset, som del av Arkivverket. Sentrale fellestrekk i reguleringen av Arkivverkets virksomhet er at Arkivverket overtar råderetten over mottatt materiale, samt langtidsbevarer materialet, og tilgjengeliggjør materialet innenfor gjeldende regler den aktuelle materialtypen. Det faller utenfor Arkivverkets virksomhetsområde å "oppbevare", saksbehandle og utlevere dokumentasjon på vegne av andre.

Kommentarer til høringsnotatet.

De virksomheter som i sitt arbeid danner og benytter dokumentasjonen som omtales i høringsnotatet, er virksomheter innenfor helsesektoren. Det samme er tilfellet for kontrollmyndigheten Statens helsetilsyn. Databehandleransvaret og råderetten over dokumentasjonen som blir "oppbevart" foreslås lagt til Helsedirektoratet fordi informasjonsansvaret skal forbli innenfor helse- og omsorgssektoren. Det uttales at *"den nye ordningen ikke er begrunnet i arkivfaglige formål"*. Samtidig gis uttrykk for at pasientjournalene i oppbevaringsordningen *"skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem"*. Det fremstår derfor som

overraskende når det foreslås at en virksomhet innenfor Arkivverket skal forestå de praktiske aktivitetene knyttet til en ordning som ellers hører hjemme i helsevesenet.

For Norsk helsearkiv vil en oppbevaringsordning som foreslått forutsette aktiviteter som er annerledes enn hva Norsk helsearkiv ellers skal gjøre. De nye aktivitetene må gjennomføres i konkurranse med planlagte aktiviteter knyttet til håndtering av pasientdokumentasjonen fra spesialisthelsetjenesten. Det synes nærliggende å anta at pasientjournaler som omfattes av oppbevaringsordningen må prioriteres i forhold til håndtering av morsjournalene fra spesialisthelsetjenesten. Dette vil berøre områdene mottak, midlertidig lagring og skanning. I tillegg må det utvikles og iverksettes nye prosesser som ikke er planlagt for Norsk helsearkiv. Dette gjelder bl.a. ordning og registrering av fysisk materiale. Det må etableres et nytt helseregister for levende pasienter utenfor Helsearkivregisteret, og det må etableres grunnlag for periodiske samkjøringer mot Folkeregisteret. Dette er nødvendig for å kunne kassere journaler for pasienter som ikke lenger trenger helsehjelp. Mottak innenfor ordningen vil også innebære en nyordning med fysiske mottak av lagringsmedium for elektronisk skapt dokumentasjon. I høringsnotatet beskrevet som levering av harddisker, minnepinner, disketter o.l. Det må etableres særskilte kontroll- og håndteringsrutiner ved slike mottak.

Begrepet "oppbevaring" er i høringsnotatet beskrevet som en ordning hvor den nasjonale enheten skal yte tjenester etter avtale med Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig. Virksomheten som skal forestå "oppbevaringen" skal ta motta, oppbevare og drive saksbehandling på materialet, samt eventuelt utlevere dokumentasjonen til ny behandler.

"Oppbevaringen" er uansett ment å være midlertidig. Den opphører senest ved pasientens død, med mindre det treffes vedtak om bevaring. Pasienten beholder sin rett til innsyn og utskrift av journalen også i perioden journalen er omfattet av oppbevaringsordningen.

Arkivverkets hovedoppgaver er å motta, langtidsbevare og tilgjengeliggjøre det materiale som er mottatt. I hovedsak er det snakk om dokumentasjon som er skapt som ledd i utøvelse av offentlig virksomhet og derfor er omfattet av arkivlovens plikt til avlevering når materialet er gått ut av bruk. Ved avleveringen overtar Arkivverket råderetten over materialet.

Dokumentasjon som deponeres av virksomheter eller personer som ikke har plikt til avlevering, blir i utgangspunktet behandlet på samme måte som avlevert materiale. Dog kan deponenten sette vilkår for tilgang til materialet. Ved deponering går eiendoms- og disposisjonsretten over etter 100 år dersom det ikke er bestemt en kortere frist.

For den foreslåtte ordningen med "oppbevaring" skal Helsedirektoratet beholde råderetten over materialet, mens Norsk helsearkiv foreslås å skulle gjennomføre den praktiske håndteringen innenfor de rammer som bestemmes av Helsedirektoratet. For Arkivverket og Norsk helsearkiv vil en slik ordning fremstå som noe nytt og vesentlig annerledes enn de aktiviteter som ellers tilligger virksomhetene i Arkivverket. For Norsk helsearkiv må det legges til grunn at planlegging av nye virksomhetsområder vil fremstå som utfordrende i forhold til det arbeid som nå pågår i interimorganisasjonen og i forhold til de mål og aktiviteter som er planlagt. Dagens interimorganisasjon har ikke kapasitet til å utvikle og sette i drift de nye løsningene som er nødvendige for oppbevaringsløsningen.

Helsearkivforskriften fastsetter at Norsk helsearkiv skal motta fysiske og elektroniske pasientjournaler fra spesialisthelsetjenesten ca. 10 år etter at pasienten er død. De mottatte journalene skal innlemmes i Helsearkivregisteret. I registeret skal journalene langtidsbevares. Helseopplysningene i registeret skal gjøres tilgjengelig for pårørende og forskere i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Helsearkivforskriften stiller krav til arkivskaperne og pasientdokumentasjonen ved avlevering. Elektronisk skapt informasjon skal leveres på bestemte formater, og fysisk dokumentasjon skal ordnes på bestemt måte før avlevering. Avlevering av fysisk dokumentasjon skal ledsages av en elektronisk avleveringsliste. Avleveringslisten er en fullstendig fortegnelse over det fysiske arkivmaterialet som avleveringen omfatter. Det er oppstilt flere spesifikke krav til innholdet i avleveringslisten. Planene for etablering av Norsk helsearkiv på Tynset bygger på vedtatte regelverk, herunder regler for hvilke aktiviteter arkivskaperne skal gjennomføre forut for avlevering.

Vi kan ikke se at det i høringsnotatet foreslås konkrete krav til aktiviteter i tilknytning til overleveringen av pasientdokumentasjon til "oppbevaring". I mange tilfeller vil det fremstå som utfordrende å pålegge ordnings- og registreringsaktiviteter fordi overleveringen blir gjennomført av andre enn behandleren. Det synes derfor nærliggende å anta at den sentrale oppbevaringsvirksomheten må gjennomføre ulike tiltak i tilknytning til overleveringen. Både for

fysisk og for elektronisk dokumentasjon vil aktivitetene være annerledes enn planlagte aktiviteter for mottak av morsjournaler fra spesialisthelsetjenesten.

Det er grunn til å anta at en sentral oppbevaringsordning vil forutsette at den som forestår ordningen vil måtte gjennomføre ordning, systematisering, registrering, eventuell digitalisering og etablering av et behandlingsrettet helseregister. Materialet som omfattes av ordningen med "oppbevaring" skal ikke gå inn i Helsearkivregisteret eller blandes sammen med annen pasientdokumentasjon hos Norsk helsearkiv, se Prop. 99L (2011-2012) s. 36. Det må derfor etableres egne ordninger for dokumentasjonen som omfattes av ordningen med "oppbevaring".

Det er grunn til å anta at det fysiske materialet som er mottatt må bevares en viss tid selv om dokumentasjonen er digitalisert, bl.a. for det tilfellet at behandler gjenopptar sin praksis og gjør krav på tilbakelevering. Slik oppbevaring ligger utenfor de rammer for fysisk lagringskapasitet i bygget på Tynset.

Konvertering av fysiske og elektroniske pasientarkiver vil stille strenge krav til kvalitetssikring. Kvalitetssikringen må gå ut over hva som er påkrevet ved tilsvarende konverteringer for morsjournaler. Tiltakene må planlegges og iverksettes særskilt for det materialet som er omfattet av oppbevaringsordningen. Det må i tillegg utarbeides en elektronisk registratur for hver enkelt pasientjournal. Når disse journalene skannes må datastrømmene håndteres annerledes enn ved skanning av materiale som skal innlemmes i Helsearkivregisteret.

I den pågående utviklingsfasen av Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret må organisasjonen tilføres nye ressurser dersom det innenfor Norsk helsearkiv skal utvikles en oppbevaringsordning som skal settes i verk omkring tidspunktet for oppstart av virksomhet på Tynset. For driftsfasen på Tynset vil nye aktiviteter knyttet til mottak, ordning, registrering, skanning m.m. samt oppbevaringsordningen for materialet, måtte gjennomføres i konkurranse med planlagte aktiviteter for håndtering av avleveringer fra spesialisthelsetjenesten.

Det meste av utfordringer knyttet til behandleres IT-systemer innenfor oppbevaringsordningen vil være de samme for Norsk helsearkiv som for en annen virksomhet som skal forestå oppbevaring av pasientdokumentasjon som omhandlet i høringsnotatet. I utgangspunktet skal Norsk helsearkiv forholde seg til spesialisthelsetjenesten. Her har man andre IT-systemer enn i primærhelsetjenesten. Vi antar at gjenbruk av systemkomponenter vil kunne være aktuelt kun i begrenset omfang.

Vi kan ikke se at det i høringsnotatet er foreslått endringer i lov eller forskrift som pålegger Riksarkivaren, Arkivverket eller Norsk helsearkiv å forestå oppgaven som nasjonal virksomhet for den omhandlede ordningen med oppbevaring av pasientarkiver fra behandlere som midlertidig eller permanent ikke utøver sin virksomhet. Ordningen må derfor bygge på avtale, og en eventuell avtale må inngå med Riksarkivaren. Det synes ikke naturlig at det etableres et direkte avtaleforhold mellom Helsedirektoratet og Norsk helsearkiv slik som foreslått. Et viktig element i begrunnelsen for dette er at oppgavene ligger på siden av Arkivverkets alminnelige oppgaveområde, samt at omfanget av oppgavene sannsynligvis er voksende og at det derfor bør gjennomføres periodiske avregninger for tjenestene.

For Riksarkivaren vil det være utfordrende å skulle inngå en avtale om at Norsk helsearkiv skal utføre oppgavene knyttet til den foreslåtte ordningen med oppbevaring av pasientjournaler.

Med hilsen

Inga Bolstad
Riksarkivar

Tom Kolvig
Direktør Norsk helsearkiv

Dette brevet er godkjent elektronisk, og har derfor ingen håndskrevet signatur.