

Høringsnotat

Forslag til forskrift om Norsk helsearkiv
og Helsearkivregisteret
(helsearkivforskriften)

1	Innledning.....	5
1.1	Bakgrunn.....	5
1.2	Høringsnotatets struktur og hovedinnhold.....	6
2	Endringslov 22. juni 2012 nr. 47	7
2.1	Endringer i arkivloven	7
2.2	Endringer i spesialisthelsetjenesteloven	8
2.3	Endringer i helseregisterloven	8
2.4	Endringer i helsepersonelloven.....	9
3	Høringsnotat om ny helseregisterlov	9
4	Hovedprosesser i arkivsektoren – gjeldende rett.....	10
4.1	Arkivdanning og avlevering til depot	10
4.1.1	Normering av arkivdanningen i helsesektoren.....	11
4.1.2	Private arkivskapere med offentlig tilknytning.....	12
4.1.3	Bevaring og kassasjon av pasientarkiv.....	13
4.2	Reguleringen av depotinstitusjoners virksomhet	14
4.3	Tilgang og tilgjengeliggjøring	15
5	Forslag til generelle bestemmelser i ny helsearkivforskrift.....	15
5.1	Forskriftens virkeområde og avgrensninger	15
5.1.1	Saklig virkeområde	15
5.1.2	Geografisk virkeområde	16
5.2	Formål.....	16
5.3	Etablering og definisjon av Helsearkivregisteret.....	17
5.4	Nærmere om Helsearkivregisterets innhold.....	18
5.5	Bevaring av opplysningene.....	20
5.6	Digitalisering av materialet ved Norsk helsearkiv	20
5.6.1	Forholdet mellom autentisitet og kvalitet.....	20
5.6.2	Autentisitet ved digital langtidsbevaring.....	21
5.6.3	Kassasjon etter digitalisering gjennomført ved Norsk helsearkiv.....	22
6	Virksomhetenes bevaring og kassasjon – plikt til å avlevere pasientarkiv til Norsk helsearkiv	23
6.1	Generelle kriterier for bevaring og kassasjon	23
6.1.1	Helsearkivutvalgets forslag	23

6.1.2	Høringsinstansenes syn på Helsearkivutvalgets forslag.....	25
6.1.3	Departementets vurderinger og forslag	25
6.1.3.1	Bevaring av eldre pasientjournaler	26
6.1.3.2	Bevaring av alt fysisk materiale fra visse navngitte virksomheter...26	
6.1.3.3	Bevaring av alt fysisk materiale fra nasjonale og flerregionale behandlingstjenester	26
6.1.3.4	Sjeldne medisinske tilstander	27
6.1.3.5	Bevaring av utvalgte deler av øvrig fysisk materiale	27
6.1.3.6	Bevaring av originalt digitalt førte pasientjournaler	28
6.1.3.7	Kassasjon av digitalt materiale som ikke inngår i uttrekksstandard	29
6.1.3.8	Kassasjon etter digitalisering under arkivskapers kontroll	30
6.1.3.9	Privat spesialisthelsetjeneste	31
6.2	Bevarings- og kassasjonsplaner	32
6.2.1	Plikt til å utarbeide bevarings- og kassasjonsplaner.....	32
6.2.2	Innsending av bevarings- og kassasjonsplan.....	32
6.3	Sakkyndig råd	33
6.4	Kriterier for arkivbegrensning	33
6.5	Plikt til å dekke kostnadene ved avlevering.....	34
7	Tidspunkt for avlevering	34
7.1	Normalregel - avlevering tidligst ti år etter pasientens død	34
7.2	Unntak fra regelen om avlevering ti år etter pasientens død	35
8	Praktisk gjennomføring av avlevering.....	36
8.1	Avtale om tidspunkter, omfang og avleveringsmåte	36
8.2	Kvittering for mottak	37
9	Tilgjengeliggjøring og bruk av arkivmateriale.....	37
9.1	Avdøde pasienters rettsvern og pårørendes rett til innsyn	37
9.2	Medisinsk og helsefaglig forskning	38
9.3	Annen forskning.....	38
9.4	Kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten.....	38
10	Saksbehandling av tilgang og utlevering	39
10.1	Søknadsprosess.....	39

10.2	Bearbeiding av uttrekk og grad av personidentifisering	39
10.3	Sikkerhetskrav ved utlevering og overføring av opplysninger	40
10.4	Oversikt over utleveringer.....	40
11	Økonomiske og administrative konsekvenser	40
12	Forslag til forskrift	43

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender forslag til forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret på høring. Forskriften er hjemlet i helseregisterloven §§ 8 a og 9, spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a og arkivloven § 12.

Frist for merknader til forskriftsutkastet er 1. april 2014.

Norsk helsearkiv skal etableres som en ny enhet innenfor det statlige Arkivverket. Enheten vil på samme måte som andre enheter i Arkivverket, være underlagt Riksarkivarens myndighet til å styre og organisere virksomheten. Enheten Norsk helsearkiv skal forvalte Helsearkivregisteret, som vil inneholde fysisk og digitalt arkivmateriale (arkivdepot) og et register over avlevert materiale (bestandsopplysninger).

1.1 Bakgrunn

Det følger av arkivlovgivningen at den bevaringsverdige delen av arkivmaterialet fra offentlige virksomheter skal tas vare på for ettertiden. Etter at virksomheten som har skapt arkivmaterialet ikke lenger har behov for det, skal det som er bevaringsverdig avleveres til et arkivdepot. Det som ikke er bevaringsverdig skilles ut gjennom arkivavgrensning og kassasjon. Som hovedregel avleverer statlige virksomheter arkivmateriale til det statlige Arkivverket. Kommuner og fylkeskommuner er ansvarlig for å etablere egne depotordninger for sine virksomheter.

Ved den statlige overtakelsen av spesialisthelsetjenesten, bestemte daværende Helsedepartementet i samråd med Riksarkivaren at helseforetakene skulle beholde sykehusenes eksisterende arkiver, og ikke avlevere dem til arkivdepot (hverken statlige eller fylkeskommunale) før spørsmålet om framtidige depotordninger var vurdert nærmere.¹

Ved kongelig resolusjon 3. desember 2004 ble det oppnevnt et utvalg som fikk i oppgave å vurdere en framtidig depotordning for alt bevaringsverdig arkivmateriale fra spesialisthelsetjenesten. Utvalget overleverte utredningen NOU 2006: 5 *Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene* til Helse- og omsorgsdepartementet 3. april 2006.

Ved behandlingen av statsbudsjettet for 2010 besluttet Stortinget at Norsk helsearkiv skal etableres som en ny enhet innenfor det statlige Arkivverket. Nødvendige lovendringer ble vedtatt i Stortinget ved endringslov 22. juni 2012 nr. 47.

Både NOU 2006: 5 og høringsnotatet til lovendringene mottok mange merknader og forslag i sine høringsrunder. Høringsuttalelser som var relevante for endringsloven av 22. juni ble drøftet i Prop. 99 L (2011–2012). Noen av høringsuttalelsene er også relevante for forskriften som departementet nå foreslår og blir drøftet der de tematisk hører hjemme i høringsnotatet.

¹ Brev fra Helsedepartementet til landets regionale helseforetak 2. januar 2002, saksnummer 01/07231.

Den alminnelige arkivlovgivningen skal fortsatt gjelde for institusjonenes arbeid med pasientarkivene, så langt det ikke gis særlige regler i den nye forskriften. Arkivlov med forskrifter er også en viktig bakgrunn for mange av bestemmelsene i forskriftsutkastet. Høringsnotatet inneholder derfor en forholdsvis omfattende framstilling av de alminnelige arkivreglene.

1.2 Høringsnotatets struktur og hovedinnhold

Høringsnotatets kapitler 1 og 2 redegjør for forskriftens bakgrunn og endringslov av 22. juni 2012 nr. 47. Kapittel 3 gir en kort omtale av høringsforslaget til ny helseregisterlov. Kapittel 4 omtaler gjeldende regulering av hovedprosessene i arkivsektoren.

Kapitlene 5-10 inneholder departementets vurderinger og forslag til ny forskrift. Kapitlene er organisert etter hovedprosesser i arkivsektoren. Viktige ulikheter, som forskjeller mellom fysisk og digitalt materiale, er drøftet innenfor hver av hovedprosessene.

Digitalisering, som i hovedsak dreier seg om innskanning og dokumentasjon av det skannede materialet, behandles på ulike steder i høringsnotatet, avhengig av om digitaliseringen foregår ved Norsk helsearkiv etter avlevering eller på det enkelte sykehus før avlevering. Se henholdsvis punkt 5.6.3 og 6.1.3.8.

Forskriften regulerer etablering av Helsearkivregisteret, hvilke type opplysninger registeret skal inneholde, innsamling og behandling av opplysningene i registeret m.m. Formålet med registeret er å motta og sikre pasientarkiv fra spesialisthelsetjenesten for ettertiden, og å tilgjengeliggjøre materialet for forskning, pårørende og andre i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt. Utlevering av helseopplysninger fra registeret forutsetter at mottakeren har nødvendig tillatelse til å behandle opplysningene.

Helsearkivregisteret skal inneholde opplysninger om avdøde personer som har mottatt helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, og vil omfatte avlevert arkivmateriale og et register over avlevert materiale (bestandsopplysninger). Arkivmaterialet skal leveres til Norsk helsearkiv når sykehusene ikke lenger har behov for materialet, tidligst 10 år etter pasientens død.

Forskriftsutkastets kapittel 2 angir omfanget av det pasientarkivmaterialet som skal leveres (generelle bevarings – og kassasjonskriterier). I følge forslaget skal:

- alle virksomheter avlevere deler av det fysiske pasientarkivmateriale, som omfatter
 - legejournaler² og epikriser

² Innholdet i papirbaserte pasientjournaler er organisert etter emne, og følger vanligvis de anbefalinger som er gitt av Statens helsetilsyn i *Norgesjournalen* eller *Piene-rapporten*, som omfatter:

- a) Sammenfatninger
- b) Legejournal
- c) Prøvesvar, vev og væsker
- d) Organfunksjon
- e) Bildediagnostikk
- f) Observasjon og behandling
- g) Sykepleiedokumentasjon

- korrespondanse som er lett tilgjengelig innenfor hver journal
- dokumentasjon av vedtak om bruk av tvang.
- alle virksomheter avlevere alt fysisk pasientarkivmateriale fra pasienter som døde før 1. januar 1950.
- 13 navngitte virksomheter og virksomheter som yter eller tidligere har ytt nasjonale eller flerregionale behandlingstjenester avlevere alt fysisk materialet.
- elektroniske pasientjournaler avleveres i form av digitale uttrekk fra pasientjournalssystemet etter format og struktur som fastsettes av Riksarkivaren og Helsedirektoratet.

Avleveringsplikten til Norsk helsearkiv gjelder i utgangspunktet også for private institusjoner og for privatpraktiserende spesialister, jf. spesialisthelsetjenesten § 3-2 a. Det foreslås i forskriften at private institusjoner i spesialisthelsetjenesten skal avlevere etter de samme kriteriene som offentlige, mens privatpraktiserende spesialister som hovedregel unntas fra avleveringsplikten.

Forskriftsutkastets kapittel 3 pålegger virksomhetene å utarbeide bevarings- og kassasjonsplaner, som skal sendes til Norsk helsearkiv. Utkastets kapittel 4 regulerer hvordan virksomhetene (arkivskaperne) skal gjennomføre pliktig avlevering til Norsk helsearkiv. Materiale som ikke er arkivverdig etter forskriften skal skilles ut og kan kasseres. Utkastets kapittel 5 regulerer behandlingen av avlevert arkivmateriale i Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret og kapittel 6 regulerer tilgjengeliggjøring og utlevering av materiale.

2 Endringslov 22. juni 2012 nr. 47

Stortinget vedtok 22. juni 2012 *Lov om endringar i helseregisterlova mv. (etablering av Norsk helsearkiv m.m.)*. I statsråd samme dag ble det besluttet at loven trer i kraft straks. Forarbeider til endringsloven er Prop. 99 L (2011–2012) og Innst. 351 L (2011–2012). Innholdet i lovendringene er:

2.1 Endringer i arkivloven

Arkivloven § 4 fastslår hvilke virksomheter som utgjør det statlige Arkivverket. Etter lovendringen er også Norsk helsearkiv en del av det statlige Arkivverket.

-
- h) Rapport annet fagpersonell
 - i) Ekstern korrespondanse
 - j) Attester/Meldinger/Erklæringer

2.2 Endringer i spesialisthelsetjenesteloven

Spesialisthelsetjenesteloven har fått ny § 3-2 a. Bestemmelsen fastsetter plikten til å avlevere pasientjournalarkiv til Norsk helsearkiv, som er en del av det statlige Arkivverket.

Første ledd fastslår at virksomheter i spesialisthelsetjenesten som omfattes av bevarings-, kassasjons- og avleveringsbestemmelsene i arkivlova kapittel II, skal avlevere sitt pasientjournalarkiv til Norsk helsearkiv. Andre ledd gjør plikten til å avlevere pasientjournalarkiver gjeldende for private virksomheter i spesialisthelsetjenesten.

Det er bare pasientjournalarkivene som etter loven skal avleveres til Norsk helsearkiv, ikke *sakarkiver*. Det innebærer at statlige virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal avlevere sine *sakarkiver*, som dokumenterer virksomhetens administrative saksbehandling, til Arkivverket. Det vil være opp til Riksarkivaren å beslutte om sakarkivene skal bevares i Norsk helsearkiv eller i en av de øvrige enhetene under Arkivverket (Riksarkivet, statsarkiva, Samisk arkiv).

Private virksomheter i spesialisthelsetjenesten plikter ikke å avlevere sakarkiver, hverken til Norsk helsearkiv eller til andre enheter i Arkivverket.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a tredje ledd fastslår at taushetsplikt ikke er til hinder for avlevering til Norsk helsearkiv. Fjerde ledd henviser til forskriftshjemlene i arkivloven § 12 og helseregisterloven § 8 a.

2.3 Endringer i helseregisterloven

Helseregisterloven § 3 fikk ved lovendringen et nytt punkt 3 i første ledd som fastslår at loven gjelder for Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv.

Ny § 8 a i helseregisterloven gir hjemmel for å etablere Helsearkivregisteret. Sentrale elementer i bestemmelsen er at databehandlingsansvaret er plassert hos Riksarkivaren, at registeret er personidentifiserbart, og at opplysningene kan behandles uten samtykke fra de registrerte. Fjerde ledd fastslår at Kongen i Statsråd kan gi nærmere bestemmelser om etablering av Helsearkivregisteret og behandlingen av helseopplysningene i registeret, formålet med behandlingen av opplysningene og hvilke opplysninger som skal behandles. Femte ledd fastslår at Kongen i Statsråd kan gi nærmere bestemmelser om bevaring, kassasjon og avlevering av pasientdokumentasjon for de private virksomhetene i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a andre ledd.

I helseregisterloven §§ 5, 9, 12 og 27, som hjemler ulike behandlingsmåter, er det føyd til en henvisning til den nye § 8 a. Henvisningen i § 5 innebærer at konsesjonsplikt etter personopplysningsloven ikke gjelder når behandlingen av opplysningene skjer med hjemmel i forskrift etter § 8a. Henvisningen i § 9 hjemler innsamling av opplysninger til Helsearkivregisteret fra virksomheter som yter helsehjelp. Dette omfatter også adgang til å forskriftsfeste frister, formkrav og meldingsskjemaer. Henvisningen i § 12 tredje ledd hjemler sammenstilling av opplysninger som er samlet inn i medhold av § 9, etter nærmere regler fastsatt i forskrift. I § 27 er det tatt inn en henvisning til § 8 a i andre ledd,

som gir adgang til å bestemme i forskrift at helseopplysninger kan lagres for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål.

Ved at Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv er lagt inn under helseregisterlovens saklige virkeområde, kommer det også inn under taushetspliktbestemmelsene i § 15. Det innebærer at opplysningene i helsearkivregisteret er underlagt regler om taushetsplikt både etter forvaltningsloven og helsepersonelloven. Videre innebærer det at taushetsplikten for opplysninger i Helsearkivregisteret ikke har noen tidsbegrensning. All tilgang til helseopplysninger må derfor være basert på relevante bestemmelser om unntak fra taushetsplikten, uansett materialets alder.

2.4 Endringer i helsepersonelloven

Endringsloven omfattet også ny § 62 a i helsepersonelloven. Det er en særskilt hjemmel for Statens helsetilsyn til å pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til Fylkesmannen eller til Norsk helsearkiv ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning. Andre ledd gir departementet hjemmel til å gi nærmere forskrifter om når Helsetilsynet kan gi pålegg om innlevering av pasientjournalarkiv, behandling av opplysningene mv.

Det fremgår av lovforarbeidene (Prop. 99 L (2011–2012)) at dette materialet ikke skal blandes sammen med annen pasientdokumentasjon hos Norsk helsearkiv.

Spørsmålet om håndtering av pasientjournaler som innleveres til Norsk helsearkiv etter helsepersonelloven § 62 a omtales ikke nærmere i dette høringsnotatet.

3 Høringsnotat om ny helseregisterlov

Departementet sendte 28. juni 2013 forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov på høring, med høringsfrist 15. oktober.

Helseregisterloven § 8 a om helsearkivregisteret foreslås videreført i ny helseregisterlov § 9. Det er gjort noen mindre språklige endringer i bestemmelsen, som ikke har innholdsmessig betydning.

Reglene om taushetsplikt er forenklet i forslag til ny helseregisterlov. Det er bare reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven som skal komme til anvendelse ved behandling av opplysninger etter den nye loven. Departementet mener at forenklingen ikke innebærer materielle endringer, fordi reglene i helsepersonelloven er noe strengere enn reglene i forvaltningsloven.

Helseregisterloven § 5 tredje ledd, som fastslår at konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 ikke gjelder for behandling av helseopplysninger med hjemmel i forskrift etter § 8 a, er ikke inntatt i forslaget til ny helseregisterlov. Lovens forutsetning er at konsesjon fra Datatilsynet og forskrift etter ny helseregisterlov er alternative rettsgrunnlag for å kunne behandle helseopplysninger, hvis ikke annet fremgår av forskriften selv.

Forslag til ny helseregisterlov § 10 regulerer innhenting av helseopplysninger til helseregistre og forslag til ny helseregisterlov § 16 har regler om sammenstilling av helseopplysninger. Henvisninger til § 9 om helsearkivregisteret er ved en inkurie ikke tatt inn i høringsforslaget til ny helseregisterlov §§ 10 og 16. Dette vil bli rettet opp i det videre arbeidet med lovforslaget.

Helseregisterloven § 27 er ikke videreført i forslag til ny helseregisterlov. Forskriftshjemmelen i utkast til ny helseregisterlov § 9 fjerde ledd omfatter imidlertid myndighet til å bestemme at helseopplysningene i helsearkivregisteret kan lagres for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål.

4 Hovedprosesser i arkivsektoren – gjeldende rett

Hovedprosessene i arkivsektoren er danning av arkiver hos den enkelte arkivskaper, sikring og bevaring av arkiver i en depotinstitusjon etter at arkivskaperen ikke lenger har behov for eller kan ta hånd om materialet, og tilgjengeliggjøring av det materialet som depotinstitusjonen oppbevarer.³

Den sentrale reguleringen består av *arkivloven* (lov 4. desember 1992 nr. 126) og *arkivforskriften* (forskrift 11. desember 1998 nr. 1193). I tillegg er det gitt en forskrift med utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om behandling av offentlige arkiver (forskrift 1. desember 1999 nr. 1566). I arkivmiljøets dagligtale og i dette høringsnotatet kalles sistnevnte *Riksarkivarens forskrift*.

Selv om sentrale deler av arkivretten følger av arkivloven og underliggende regelverk, er både arkivdanningen og tilgjengeliggjøringen også nært forbundet med annen regulering. Arkivdanningen følger ofte av journalføringsplikt og dokumentasjonsplikt som er nedfelt i eller nærmere detaljert i annen lovgivning enn den generelle arkivlovgivningen. Tilgjengeliggjøring av materiale fra depotinstitusjon har offentlighetsprinsippet som utgangspunkt, men må samtidig overholde gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, taushetsrett, innsynsrett, graderinger eller eventuelle privatrettslige klausuleringer. Personopplysningsretten legger føringer for behandlingen av personopplysninger både i arkivdanningsfasen, under bevaring i depot og ved etterfølgende tilgjengeliggjøring til forsknings- og dokumentasjonsformål.

4.1 Arkivdanning og avlevering til depot

Arkivloven § 6 fastslår at offentlige organer skal ha arkiv. Arkivene skal være ordnet og innrettet slik at dokumentene er sikret som informasjonskilder for samtiden og ettertiden. Hva som skal til for å sikre dokumentene beror på en rekke faktorer som blant annet omfatter systematikken i arkivarbeidet, og kvaliteten og etterprøvbareheten av fysiske og tekniske innretninger med videre. Kontrollen med arkivdanningen er nedfelt både i

³ En mer utfyllende redegjørelse for prosessene i arkivsektoren finnes i Arkivmeldingen, Meld. St. nr. 7 (2012–2013), kapittel 2.

generelle krav til arkivskapernes virksomhet og i Riksarkivarens hjemler til å fatte konkrete vedtak og å gi pålegg om tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene.

Arkivloven §§ 7 og 8 regulerer Riksarkivarens tilsyn med arkivarbeidet i offentlige organer. Arkivloven § 9 fastslår et generelt forbud mot å kassere arkivmateriale uten hjemmel i arkivloven eller i særskilt samtykke fra Riksarkivaren.

Offentlige organer har plikt til å avlevere arkiver som ikke lenger er i bruk for administrative formål til arkivdepot. Den generelle avleveringsplikten er hjemlet i arkivloven § 10. Som hovedregel er det arkivskaper som bærer utgiftene til avlevering. Når arkivmateriale er avlevert til Arkivverket, er det Riksarkivaren som overtar råderetten. Det innebærer at Riksarkivaren har det videre ansvaret for å bevare og sikre arkivmaterialet etter avleveringen. Til denne råderetten hører også beslutninger om tilgjengeliggjøring av materialet, og tolkning av hvordan regler om taushetsplikt og eventuelle andre begrensinger skal forstås. Det er ikke vanlig å gå tilbake til den opprinnelige arkivskaperen for å innhente noen form for tillatelser til å bruke materialet etter at det er avlevert.

Arkivloven har en omfattende forskriftshjemmel, som åpner for å normere og kontrollere en rekke sider ved danningen av offentlige arkiver. Forskrift om offentlig arkiv i medhold av arkivloven § 12 regulerer krav til innretningen av både papirbaserte og elektroniske journal- og arkivsystemer, systematikk i og dokumentasjon av arkivarbeidet, arkivlokaler og organisering av en arkivtjeneste i virksomheten, bevaring, kassasjon og avlevering med videre.

4.1.1 Normering av arkivdanningen i helsesektoren

Det er to hovedtyper av arkivmateriale i spesialisthelsetjenestens virksomheter; sakarkiver og pasientarkiver. Sakarkivene utgjør en relativt beskjeden andel.

Sakarkivene dokumenterer administrative aktiviteter, det er i utgangspunktet ikke dokumentasjon av helsehjelpen til pasientene. Arkivforskriften §§ 2-6 og 2-7 regulerer offentlige virksomheters plikt til å føre journal, og stiller krav til journalens innhold. Journalen er en registrering av dokumenter som er gjenstand for saksbehandling og har verdi som dokumentasjon. Organer som omfattes av offentlighetsloven skal føre journal etter reglene i arkivloven med forskrifter, jf. loven § 10. Dersom journalen føres elektronisk, krever arkivforskriften § 2-9 at virksomheten normalt bruker et arkivsystem som følger kravene i Noark-standarden. Riksarkivaren skal godkjenne nye systemer før de tas i bruk. Sakarkivene i offentlig helsetjeneste reguleres og håndteres på samme måte som sakarkiver i annen offentlig virksomhet.

Pasientarkivene er journalene som dokumenterer helsehjelp til den enkelte pasient. De oppstår som følge av helsepersonells plikt til å nedtegne eller registrere relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Dokumentasjonsplikten etter helsepersonelloven er en individuell plikt for det enkelte helsepersonell. Samtidig er virksomhetene pålagt å sørge for forsvarlige journal-

og informasjonssystemer, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

Nærmere regler om journalføringen og journalens innhold følger av forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal. For elektroniske pasientjournaler er det utarbeidet en EPJ-standard, som forvaltes av Helsedirektoratet. Det har hittil ikke vært utarbeidet spesifikasjoner for å avlevere uttrekk fra elektroniske pasientjournalssystemer til arkivdepot. Dette vil bli etablert som en del av EPJ-standarden i forbindelse med etableringen av Norsk helsearkiv.

Forslag til forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgssektoren ble sendt på høring 24. juni 2013, med høringsfrist 1. oktober 2013. Forskriftsutkastet gjelder ikke direkte for Helsearkivet. Forskriften kan imidlertid få praktisk betydning for helsearkivregisteret fordi den pålegger alle virksomheter å føre pasientjournaler elektronisk.

Myndighetskontroll med arkivdanningen er forskjellig for sakarkiver og pasientarkiver. Riksarkivaren utøver både normsetting for arkivdanningen og etterfølgende tilsyn for sakarkiver. Riksarkivaren fører kun tilsyn med arkivskapende virksomheter, og ikke med enkeltansatte i virksomhetene. Riksarkivarens tilsynshjemler dekker arkivfaglige forhold knyttet til både sakarkiver og pasientarkiver for offentlige virksomheter i helsetjenesten. Private virksomheter faller i utgangspunktet utenfor Riksarkivarens tilsyn, med unntak av adgangen i arkivloven §§ 15 og 17, jf. § 13 andre ledd, til å gripe inn dersom et privat arkiv som er registrert som særskilt verneverdig står i fare.

For pasientarkiver er det også en helserettslig myndighetskontroll. Departementet og Helsedirektoratet har en normsettende funksjonen, som blant annet ivaretas gjennom pasientjournalforskriften og EPJ-standard. Etterfølgende kontroll ivaretas av Helsetilsynet, som fører tilsyn med det enkelte helsepersonell og den virksomheten vedkommende arbeider i, jf. helsetilsynsloven § 1. Den helserettslige myndighetskontrollen skiller ikke mellom offentlige og private virksomheter.

4.1.2 Private arkivskapere med offentlig tilknytning

Regulering av arkivdanningen har i hovedsak vært avgrenset til offentlig sektor. Rent private arkiver kan være av stor interesse, og arkivloven gir rammer også for mottak og håndtering av private arkiver. Det er imidlertid lite regulering av hvordan slike arkiver dannes.

Det finnes enkelte situasjoner der en privat arkivskaper har en så nær tilknytning til offentlig virksomhet at hensynet til rettssikkerheten for enkeltpersoner eller samfunnets interesser tilsier en kontroll med arkivdanningen og en avleveringsplikt som tilsvarer de kravene som stilles til offentlige organer.

Etter arkivloven § 19 kan Riksarkivaren fastsette at private rettssubjekter helt eller delvis skal følge bestemmelser i eller i medhold av arkivloven. Dette omfatter rettssubjekter som mottar faste offentlige driftstilskudd som er viktige for virksomheten eller har fullmakt til å treffe enkeltvedtak eller å utferdige forskrifter. Etter arkivloven § 20 kan Riksarkivaren

fastsette at arkivet i offentlige virksomheter som privatiseres skal følge de reglene som gjaldt for virksomheten under dens tidligere status.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a pålegger private virksomheter i spesialisthelsetjenesten å bevare sitt pasientjournalarkiv og avlevere dette til Norsk helsearkiv etter at forskriftsmessig kassasjon er utført. Bestemmelsen åpner også for at private virksomheter i spesialisthelsetjenesten kan underlegges forskriftsbestemmelser etter arkivloven § 12.

4.1.3 Bevaring og kassasjon av pasientarkiv

Etter arkivloven § 9 bokstav c er det i utgangspunktet forbudt å kassere arkivmateriale som er underlagt arkivplikt og avleveringsplikt. Et unntak er vedtak om sletting i medhold av personopplysningsloven og helseregisterloven. I slike tilfeller skal det først innhentes uttalelse fra Riksarkivaren, jf. arkivloven § 9 og helseregisterloven § 26 tredje ledd.

Kassasjonsforbudet kan oppheves ved en beslutning om tillatelse til å kassere et arkiv eller en del av et arkiv. Prinsippet om at kassasjon må bygge på en tillatelse er et uttrykk for at arkivfaglige bevarings- og kassasjonsvurderinger skal avgjøre hvilket arkivmateriale som bevares for ettertiden. En kassasjonstillatelse kan enten gis i form av generelle kriterier, i forskrift i medhold av arkivloven § 12, eller i form av et enkeltvedtak som treffes av Riksarkivaren.

Kassasjon innebærer at arkivmaterialet destrueres, og går ugjenkallelig tapt. Arkivlovens kassasjonsforbud gjelder imidlertid bare for arkivverdig materiale. Etter arkivforskriften § 3-19 skal arkivskaperen gjennomføre arkivavgrensing. Det innebærer at man fjerner materiale som ikke er arkivverdig, noe som ikke rammes av kassasjonsforbudet. Eksempler på materiale som kan fjernes som ledd i arkivavgrensing er generelle trykksaker, rundskriv og annet mangfoldiggjort materiale, dubletter og liknende.

Riksarkivarens forskrift inneholder enkelte generelle bestemmelser om bevaring og kassasjon for kommunal og fylkeskommunal virksomhet, og for saker som gjelder egenforvaltning, altså ikke etatsspesifikke fagsaker, i statsforvaltningen.

I forskriften kapittel IV, *Retningslinjer for arkivbegrensning og kassasjon i fylkeskommunale arkiv*, er det angitt noen kriterier for kassasjon i sykehus og andre fylkeskommunale helseinstitusjoner. Etter at spesialisthelsetjenesten ble statlig har disse kassasjonsreglene i praksis mistet sin betydning for sykehusene. De generelle kassasjonsreglene i forskriften inneholder ikke relevante kassasjonskriterier for pasientarkivmateriale i statlig virksomhet. Dermed gjelder kun det generelle kassasjonsforbudet i arkivloven § 9 for statlig spesialisthelsetjeneste, uten noen forskriftsfestede kriterier for kassasjon. Inntil nye generelle kassasjonsregler (forskriftsutkastet i høringsnotatet) er trådt i kraft, må eventuell kassasjon av pasientarkivmateriale være hjemlet i et enkeltvedtak fra Riksarkivaren.

4.2 Reguleringen av depotinstitusjoners virksomhet

Arkivlovens formål er å sikre bevaringsverdige arkiver, slik at de kan bli tatt vare på og gjort tilgjengelige for ettertiden. Å sikre arkiver er et samfunnsoppdrag som bygger på lange faglige tradisjoner, samtidig som langtidsbevaring av *digitale* arkiver er en forholdsvis ny problemstilling som forutsetter omfattende videreutvikling av faget, verktøyene og metodene.

Selv om arkivdepotene har et klart angitt samfunnsoppdrag, er det relativt få bestemmelser i arkivlovgivningen som direkte regulerer virksomheten deres. Ulike sider ved offentlige organers avleveringsplikt innebærer imidlertid mer indirekte formulerte plikter for det arkivdepotet som skal motta materialet. Etter arkivforskriften § 5-9 skal organer som tar sikte på å avlevere arkivmateriale varsle vedkommende arkivdepot i god tid før arbeidet med avleveringen begynner. Arkivdepotet skal gi råd og veiledning og se til at fastsatte krav til avleveringen blir oppfylt. Arkivdepotet skal også kvittere for det materialet som er mottatt. De mer detaljerte kravene i Riksarkivarens forskrift, til hvordan avleveringer skal gjennomføres, innebærer også ytterligere konkretisering av arkivdepotenes oppgaver.

De kravene som stilles til arkivlokaler i arkivforskriften kapittel IV er i utgangspunktet rettet mot alle offentlige organer.

En oppgave som arkivforskriften § 5-5 pålegger arkivdepotene direkte, er å føre register over arkivbestand og tilvekst. I praksis vil arkivskaperne bidra med vesentlige deler av innholdet i bestandsregistrene gjennom kravene til å føre arkivplaner og avleveringslister. Kunnskapen om hvilket materiale et arkivdepot har, og om hvor og hvordan man finner fram i det, er likevel først og fremst depotinstitusjonens ansvar.

De fleste norske arkivdepoter bruker arkivinformasjonssystemet Asta for å registrere arkivbestand og tilvekst. Arkivinformasjonssystemet Asta administreres og vedlikeholdes av en stiftelse som er opprettet av Landslaget for lokal- og privatarkiv og Riksarkivaren i fellesskap. Bestandsopplysningene i Asta gir gjennomgående informasjon om hvilke arkiver som er avlevert til ulike depoter, med nærmere angivelse av hvilke arkivserier og arkivstykker som inngår. Asta gir også muligheter for å registrere mer detaljerte opplysninger om bestanden. For en del avlevert materiale er også de enkelte arkivmappene registrert.

Arkivlovgivningen konkretiserer ikke nærmere hvilke krav som skal stilles til depotfunksjoner for å sikre digitalt materiale over tid. Det faglige utviklingsarbeidet som er nødvendig for å oppnå tilstrekkelig tillit til at digitalt materiale forblir evig tilgjengelig, er fortsatt i en tidlig fase. De senere årene har imidlertid mange fagmiljøer innen arkiv-, bibliotek- og museumssektoren i ulike land nærmet seg en internasjonal konsensus om revisjonskriterier og sertifiseringsordninger for digital langtidsbevaring. I arkivmeldingen varsles en vurdering av om det er behov for nye forskriftsregler om langtidsbevaring av digitalt skapt arkivmateriale, basert på internasjonal standard på området.⁴ En slik forskrift

⁴ Arkivmeldingen, Meld. St. nr. 7 (2012–2013), s. 101.

kan i så fall komme til å omfatte både Arkivverkets enheter inkludert Norsk helsearkiv, og kommunale, interkommunale og fylkeskommunale arkivdepoters digitale materiale.

4.3 Tilgang og tilgjengeliggjøring

Tilgjengeliggjøring er en del av formålet med både helseregisterloven og arkivloven. Forskriftshjemmelen i helseregisterloven § 8 a, jf. punkt 2.3, fastslår, at bestemmelsene skal angi den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig.

Arkivforskriften § 5-6 pålegger arkivdepoter å legge forholdene til rette slik at publikum kan gjøre bruk av materialet innenfor de rammer og begrensninger som gjelder. Selv om begrepet publikum i arkivforskriften signaliserer en grunnleggende åpen innstilling til hvem som kan få tilgang og til hvilke formål, vil det være begrensninger i tilgangen til pasientdokumentasjonen i helsearkivregisteret fordi det inneholder taushetsbelagt informasjon.

En praktisk viktig side ved tilgjengeliggjøring er krav til sikkerhet. Etter arkivforskriften § 5-6 andre ledd skal arkivdepotet avgjøre hvordan materialet skal gjøres tilgjengelig ut fra hensynet til forsvarlig arkivbehandling. Dette hensynet innebærer blant annet at sårbart materiale ikke skal utsettes for unødige slitasje eller fare for å bli stjålet. Dette er risikomomenter som i stor grad kan avhjelpes ved å levere ut kopier eller digitale uttrekk. Det kan imidlertid også være behov for å forsikre seg om at kopier og digitale uttrekk ikke kommer på avveie eller blir kjent for andre enn de som har fått innvilget tilgang.

5 Forslag til generelle bestemmelser i ny helsearkivforskrift

5.1 Forskriftens virkeområde og avgrensninger

5.1.1 Saklig virkeområde

Helsearkivregisteret skal kun omfatte materiale fra spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a. Forskriftsutkastets virkeområde er derfor begrenset til spesialisthelsetjenesten.

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, og at det som ikke kan kasseres skal tas vare på i den depotordning som kommunen er tilknyttet.

I samsvar med spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a er forskriftsutkastet avgrenset til pasientarkivmateriale, og omfatter ikke sakarkiv. Dermed blir det opp til Riksarkivaren å beslutte om sakarkiver fra statlig spesialisthelsetjeneste skal avleveres til Norsk helsearkiv eller til andre enheter i Arkivverket. Dersom Riksarkivaren beslutter at visse sakarkiver skal avleveres til Norsk helsearkiv, vil den delen av helsearkivets virksomhet reguleres av

den generelle arkivforskriften og ikke av forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret. Se også punkt 2.2.

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 samme kan gjelde skille mellom sakarkiv og pasientarkiv. Departementet vil ta med seg disse problemstillingene i det videre arbeidet med IKT-utviklingen i helse- og omsorgstjenesten.

5.1.2 Geografisk virkeområde

Etter arkivloven § 3 kan Kongen fastsette utvidelser av lovens geografiske virkeområde. Ved forskrift 9. mars 2001 nr. 192 ble det vedtatt at arkivloven gjøres gjeldende for Svalbard, Jan Mayen og de norske biland i Antarktis.

Etter helseregisterlovens § 4 er lovens geografiske virkeområde knyttet til hvor den databehandlingsansvarlige virksomheten er etablert. I utgangspunktet gjelder loven for databehandlingsansvarlige virksomheter etablert i Norge. Kongen kan bestemme i forskrift at loven også skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, og kan fastsette særlig regler om behandling av helseopplysninger for disse områdene. Forslaget til ny helseregisterlov viderefører bestemmelsen. Så langt er det ikke gitt forskrifter om at helseregisterloven skal gjelde for Svalbard eller Jan Mayen.

Spesialisthelsetjenesteloven har en tilsvarende hjemmel til å utvide virkeområdet til Svalbard og Jan Mayen.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 30. mars 2013 forslag til forskrift om anvendelse av helselovgivningen for Svalbard og Jan Mayen på høring med høringsfrist 23. august. I forskriftsutkastets § 3 foreslås det at deler av spesialisthelsetjenesten gjøres gjeldende på Svalbard, men ikke § 3-2 a om avlevering til Norsk helsearkiv. Etter utkastet skal det regionale helseforetaket Helse Nord RHF sørge for akuttmedisinsk beredskap og andre helsetjenester på Svalbard i den utstrekning dette er nødvendig og hensiktsmessig ut fra de stedlige forholdene. Det foreslås ikke endringer når det gjelder helseregisterloven.

Longyearbyen sykehus er en del av Universitetssykehuset Nord-Norge Helseforetak, som vil være pliktsubjekt etter forskriften. På denne måten omfatter forskriften også virksomheten ved Longyearbyen sykehus. Forskriften er ikke aktuell for andre virksomheter på Svalbard. Departementet anser det derfor ikke nødvendig at forskriftsutkastet presiserer et nærmere geografisk virkeområde for Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret.

5.2 Formål

Helseregisterloven § 8 a fjerde ledd fastslår at forskriften for helsearkivregisteret skal gi nærmere bestemmelser om formålet med registeret. Videre følger det av helseregisterloven § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål.

I vurderingen av forskriftens formål finner departementet det nærliggende å ta utgangspunkt i det samfunnsoppdraget Norsk helsearkiv har som depotinstitusjon.

Avlevert arkivmaterialet skal mottas og innordnes i arkivdepotet. Registrering av arkivbestand og tilvekst og kvalitetssikring av registreringene, er løpende oppgaver ved en depotinstitusjon. Langtidslagring av digitalt materiale krever periodisk arbeid med å konvertere lagrede data til nye lagringsmedier eller lagringsformater for å komme forvitring eller utrangering i forkjøpet. I tillegg vil det ofte være ønskelig å digitalisere mottatt papirmateriale for å kunne ta imot større mengder eller for å berge utsatt papirmateriale. De ovennevnte gjøremål kan, i arkivfaglig terminologi, oppsummeres til å motta og sikre spesialisthelsetjenestens pasientarkivmateriale.

Videre er tilgjengeliggjøring et vesentlig formål med opplysninger i et depot. På dette området er det visse prinsipielle forskjeller mellom arkivlovgivningen og helselovgivningen, selv om avstanden ikke er stor i praksis.

Arkivlovgivningen har et offentlighetsprinsipp som utgangspunkt. Materiale kan og bør gjøres tilgjengelig dersom det ikke er underlagt taushetsplikt eller andre former for skjerming. Dersom materialet er åpent tilgjengelig, trenger ikke den som ønsker tilgang å gi noen begrunnelse eller å redegjøre for formålet. For materiale som er underlagt taushetsplikt, som det eventuelt kan dispenseres fra, vil formålet med tilgangen ofte være et vesentlig element i vurderingen av om dispensasjon skal gis. For eksempel vil behandling av en søknad om tilgang til opplysninger til bruk for et forskningsprosjekt ofte innebære vurderinger av antatt samfunnsnytte, av forskerens faglige og institusjonelle tilknytning, og av prosedyrer for å unngå videre spredning av taushetsbelagt materiale.

Helseregisterloven har et annet prinsipielt utgangspunkt. Behandling av helseopplysninger krever rettslig grunnlag. Norsk helsearkiv vil bare kunne tilgjengeliggjøre helseopplysninger fra Helsearkivregisteret i overensstemmelse med uttrykkelig angitte formål. Det primære formålet med å ta vare på pasientarkivmaterialet, slik det er drøftet i NOU 2006: 5, er å kunne forske i det. Videre vil det kunne være en del situasjoner der etterkommere etter en pasient ønsker innsyn i opplysninger om avdøde.

Departementet foreslår at formålet med helsearkivregisteret – ved siden av å motta og sikre pasientarkiv – skal være å tilgjengeliggjøre materiale for forskning, pårørende og andre når det er tillatt etter reglene om taushetsplikt. Se nærmere om hvilke unntak fra taushetsplikten som er aktuelle i punkt 9.

5.3 Etablering og definisjon av Helsearkivregisteret

Helseregisterloven § 8 a første ledd hjemler forskrift om etablering av Helsearkivregisteret.

Helseregisterloven § 2 nr. 6 definerer helseregister som «registre, fortegnelser, m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen». I forarbeidene til helseregisterloven, Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) s. 64, understrekes det at et register ikke er en datateknisk definisjon. Et register krever ikke at datafilene samles eller at registreringene føres samme sted. Det avgjørende er om det er en logisk

sammenheng i registreringen, grunnlaget for å registrere opplysningene og formålet med behandlingen av dem. Helsearkivregisteret er således en betegnelse som dekker hele den systematiske lagringen og gjenfinnbarheten av avlevert pasientdokumentasjon i Norsk helsearkiv. Forslaget til ny helseregisterlov viderefører denne definisjonen i § 2 nr. 3.

De arkivrettslige begrepene og avgrensningene er noe forskjellige fra helseregisterlovens begreper. Arkivloven § 2 bokstav b definerer arkiv som dokumenter som blir til som ledd i en virksomhet. Definisjonen er primært knyttet til arkivers tilblivelse ute hos den enkelte arkivskapende virksomhet. Det som forvaltes av et arkivdepot er en samling av ulike arkiver som er avlevert fra arkivskaperne. Hvert arkiv i depotet skal holdes intakt, materialet deles ikke opp og blandes ikke sammen med andre avleverte arkiver.

Arkivdepotet har imidlertid en plikt etter arkivforskriften § 5-5 til å føre register over arkivbestand og tilvekst. Kunnskapen om hvilket materiale som finnes i et arkivdepot, og eventuelle muligheter for å finne fram til det arkivmaterialet man er interessert i på tvers av ulike opprinnelige arkivskapere, finner man i arkivdepotets *bestandsopplysninger*.

Bestandsopplysningene føres og forvaltes atskilt fra de autentiske, avleverte arkivene.

Norsk helsearkiv vil behandle ulike typer samlinger av pasientdokumentasjon. De avleverte arkivene vil bestå av både digitalt og fysisk materiale. Fysisk materiale er i hovedsak papirdokumenter, men omfatter også en del filmbasert materiale og lydbånd mv. Det er en målsetting at store deler av det materialet som avleveres på fysiske medier, primært papir, skal digitaliseres etter at det er mottatt ved Norsk helsearkiv.

I tillegg til avleverte arkiver vil dokumentasjonen også bestå av bestandsopplysninger, som beskriver både det digitale og det fysiske materialet. Dette er i tråd med anbefalingen i NOU 2006: 5 side 132, om å spesifisere visse opplysninger som skal registreres om den enkelte journal i en søkbar database. En slik søkbar database, med noen få bestandsopplysninger om den enkelte journal, skal oppdateres og kvalitetssikres som en del av den løpende virksomheten ved Norsk helsearkiv uten å endre noe i de autentiske, avleverte arkivene.

Helsearkivregisteret skal forstås som summen av all pasientdokumentasjon/alle pasientopplysninger – som avleveres Norsk helsearkiv med grunnlag i denne forskriften, samt det registeret Norsk helsearkiv etablerer over avlevert materiale.

De fleste av bestemmelsene i forskriften vil dekke hele Helsearkivregisteret. Det er imidlertid enkelte bestemmelser som bare er relevante og anvendelige for bestandsopplysningene. Forskriftsutkastets §§ 4 og 5 gjelder således bare for bestandsopplysninger, og ikke for autentiske, avleverte arkiver. Se nærmere beskrivelse av bestandsopplysningene i punkt 5.4.

5.4 Nærmere om Helsearkivregisterets innhold

Helsearkivregisteret skal inneholde opplysninger om døde pasienter som har mottatt en spesialisthelsetjeneste. Forskriftsutkastet angir ut over dette ikke noen grenser for hvilke typer opplysninger som skal inngå i det avleverte, autentiske arkivmaterialet.

I hovedsak vil registeret omfatte norske statsborgere, eller personer som har bodd eller arbeidet i Norge, men statsborgerskap eller bosted er ingen betingelse for å kunne registreres i helsearkivregisteret.

Bestandsopplysningene beskriver hvilket materiale som finnes i depotet.

Bestandsopplysningene brukes til å finne fram i materialet, til å vite hva som faktisk er avlevert, og til å kunne søke etter relevant materiale uavhengig av hvilke avleverte arkiver det befinner seg i. Bestandsopplysningene i helsearkivet vil først og fremst omfatte hvilken virksomhet avlevert materiale kommer fra, og hvor i depotet man gjenfinder det fysiske eller digitale materialet. For papirarkiver beskrives også hvilke arkivstykker, det vil si esker eller bøker eller tilsvarende, det avleverte arkivet består av. I forskriftsutkastet er dette kalt *grunnleggende bestandsopplysninger*.

De grunnleggende bestandsopplysningene vil være åpent tilgjengelige kataloger over det materialet som er avlevert til Norsk helsearkiv. Disse opplysningene vil bli overført til arkivinformatjonssystemet Asta. Slike bestandsopplysninger kan derfor ikke inneholde taushetsbelagte helseopplysninger.

For å oppnå best mulig gjenfinnbarhet bør det også registreres en nærmere identifikasjon av innholdet i hvert arkivstykke. I NOU 2006: 5 side 132, ble det foreslått at kravene til den oversikten arkivskaper skal sende med avleveringen til Norsk helsearkiv spesifiseres litt nærmere enn det som gjelder generelt etter arkivforskriften § 5-4.

I forskriftsutkastet følges dette opp ved å foreslå at opplysninger som er relevante for fremfinning, sammenstilling på tvers av avleverte arkiver, og kvalitetssikring skal følge avleveringen og inngå i bestandsregistreringen. I forskriftsutkastet er dette kalt *supplerende bestandsopplysninger*. Dette er opplysninger som identifiserer, eller kan bidra til å identifisere, enkeltpasienter. De supplerende bestandsopplysningene kan derfor ikke inngå i Norsk helsearkivs åpent tilgjengelige kataloger. Tilgang til eller innsyn i opplysningene må følge samme regler som annen tilgang til pasientarkivmaterialet.

For elektroniske pasientjournaler vil trolig de aller fleste av bestandsopplysningene kunne hentes ut fra arkivskapers IT-systemer. Alle avleveringspliktige virksomheter må avlevere det digitale arkivet ved å følge den fastsatte uttrekksstandarden, se forskriftsutkastet § 11 og punkt 6.1.3.6. De opplysningene som skal inngå som bestandsopplysninger om den enkelte pasient vil inngå som en del av uttrekksstandarden. Det vil derfor ikke være nødvendig å føre en egen liste over de pasientene som avleveringen omfatter.

Når det gjelder fysisk materiale, må det lages lister med bestandsopplysninger som leveres sammen med materialet, se forskriftsutkastet § 23. Departementet ser at det kan være arbeidskrevende å registrere bestandsopplysningene i avleveringslistene. Departementet foreslår derfor at det i tillegg til navn, kun skal være obligatorisk å registrere enkelte opplysningstyper som vanligvis fremgår av journalomslaget. Det vil imidlertid være av stor verdi for senere søking i og bruk av det fysiske materialet om avleveringslistene inneholder flere bestandsopplysninger, som blant annet kan tidfeste behandlingsperioder eller konsultasjonstidspunkter. Der virksomheten har elektronisk registratur for de fysiske

journalene, for eksempel i form av et pasientadministrativt system, foreslår departementet at avleveringslisten må suppleres med noen flere opplysninger.

5.5 Bevaring av opplysningene

Helseregisterloven § 27 videreføres ikke i utkastet til ny helseregisterlov, jf høringsnotatet kapittel 3. Departementet legger til grunn at forslaget til ny helseregisterlov § 9 gir hjemmel til forskriftsutkastets § 6, som fastslår at opplysningene i helsearkivregisteret skal oppbevares i ubegrenset tid, hvis ikke annet følger av forskriften.

5.6 Digitalisering av materialet ved Norsk helsearkiv

5.6.1 Forholdet mellom autentisitet og kvalitet

Helseregisterlovens krav til kvalitet er knyttet til behovet for korrekte opplysninger, både for den aktuelle helsehjelpen og for sekundære formål som helseforvaltning og forskning. Loven definerer ikke begrepet kvalitet, men krav til korrekthet ligger implisitt i plikten til å korrigere uriktige og ufullstendige opplysninger, jf. helseregisterloven § 26. Korrekte opplysninger er også kjernen i lovens kvalitetsbegrep slik det ble drøftet i Ot.prp. nr. 5 (1999–2000) side 79–80. Utkast til ny helseregisterlov viderefører ikke bestemmelsen fordi tilsvarende bestemmelser følger av personopplysningsloven.

Et arkivfaglig kvalitetsbegrep er noe mer sammensatt, og må ses i lys av det mer overordnede kravet til å sikre at arkivmaterialet er autentisk. Arkivdepotets materiale skal gjenspeile det som faktisk ble dokumentert, også dersom det i sin tid ble skrevet mot bedre vitende, eller om det skulle være basert på kunnskaper eller opplysninger som man i ettertid vurderer som ukorrekte.

I arkivfaglig sammenheng betegner autentisitet at noe er ekte, og har den opprinnelse som foregis. Det er i den betydningen begrepet brukes her. Innen informasjonssikkerhet er det mer vanlig å forstå autentisitet som sikkerhet for at en person eller en elektronisk tjeneste er den som vedkommende gir seg ut for å være. I informasjonssikkerhetsfaglig terminologi vil ulike tiltak for å sikre informasjonens *integritet* være en forutsetning for å sikre autentisiteten i arkivfaglig forstand.

Mekanismene for å sikre autentisitet og kvalitet er ikke helt de samme i arkivdanningsfasen som i depotfasen. Under arkivdanning bidrar rutinene for dokumentproduksjon, registrering, eventuell signering og arkivering til at både arkivskaper selv og samfunnet kan ha tillit til at arkivmaterialet er autentisk, altså ekte og gyldig dokumentasjon som har blitt til som ledd i virksomheten. Ved overgangen fra papirbasert til elektronisk journalføring og arkivering har det vært et stort behov for å sørge for at mekanismer som sikrer materialets autentisitet blir nedfelt i de elektroniske systemene, og at rutinene blir tilpasset dette.

Når et arkiv blir avlevert til arkivdepot, er man prisgitt de mekanismene for å sikre autentisitet og kvalitet som var i bruk ved arkivdanningstidspunktet. I de tidligste elektroniske systemene må man trolig regne med at registreringene kan være for lite

etterrettelige til at man kan etterprøve arkivmaterialets autenticitet. Et eksempel vil være om journalføringssystemet ikke foretar noen registrering av at noen endrer tekster eller bytter ut et arkivdokument i systemet flere år etter opprinnelig registrering. I IT-systemer der autenticiteten er svakt sikret kan man likevel normalt ha en viss tillit til materialet i kraft av at det i praksis ble brukt og ansett som tilfredsstillende i den virksomheten som brukte systemet. I nyere systemer, basert på standarder som skal sikre en etterprøvbart journalføring, vil autenticiteten kunne etterprøves også etter avlevering til depot.

For papirarkiver har kombinasjonen av signerte originaldokumenter og kronologisk registratur tradisjonelt bidratt til at autenticiteten til en viss grad har vært mulig å etterprøve. Ved digitalisering av papirarkiver kan noe av den direkte etterprøvbareheten gå tapt. Man kan til en viss grad kompensere for tapt etterprøvbarehet ved å stille krav til prosedyrer for og dokumentasjon av digitaliseringsprosessen. Dokumentasjonen vil kunne skape tillit til at materialet er en tilstrekkelig komplett, korrekt og lesbar versjon av det originale materialet. Departementet mener det må stilles forholdsvis strenge krav til en pålitelig digitaliseringsprosess dersom det skal være adgang til å kassere originalene etter at materialet er digitalisert.

Bestandsopplysningene i Helsearkivregisteret trenger ikke være gjenstand for samme krav til å sikre autenticitet. Registreringene om bestanden skal gi så korrekt og nyttig informasjon om materialet som mulig. Nytteverdien ligger i at grunnlaget er så godt egnet som mulig for nåtidig bruk. Eksempelvis kan man supplere bestandsopplysningene med informasjon om korrekt dødsdato, selv om én eller flere journaler for den samme pasienten mangler eller angir feil dødsdato. Feil dødsdato korrigeres ikke i det autentiske, mottatte materialet. Den korrekte datoen kan imidlertid føyes til i de supplerende bestandsopplysningene. Dermed ligger kvalitetskravet til bestandsopplysningene nærmere helseregisterlovens kvalitetsbegrep.

I arbeidet med å kvalitetssikre bestandsopplysninger vil Norsk helsearkiv kunne ha stor nytte av å sammenholde opplysningene med relevante deler av Det sentrale folkeregister, Dødsårsaksregisteret og Norsk pasientregister. Departementet foreslår derfor at Norsk helsearkiv skal ha adgang til rutinemessig samkjøring mot de tre registrene, jf. forskriftsutkastet § 29.

5.6.2 Autenticitet ved digital langtidbevaring

For digital dokumentasjon som skal langtidslagres i et arkivdepot er teknologiens levetid en utfordring. Sikring av autenticitet kan ikke baseres på at opprinnelig lagringsteknologi og avleverte data- og dokumentformater tas vare på og vedlikeholdes uforandret til evig tid. Når utstyr eller datastrukturer og -formater nærmer seg foreldelse, vil risikoen for ikke å kunne ta materialet i bruk øke. Da vil det være behov for å migrere digitalt materiale i depotet til ny og mer framtidsrettet teknologi. Slik migrering av det digitale materialet vil kunne bli nødvendig mange ganger i løpet av depotfasen. Autenticitet og kvalitet i et digitalt arkivdepot er derfor ikke ensbetydende med at materialet forblir uforandret etter avlevering. Kvalitetssikringen beror på en aktiv og systematisk forvaltning av materialet, og at endringer er forsvarlige og gjennomføres i tide.

5.6.3 Kassasjon etter digitalisering gjennomført ved Norsk helsearkiv

Det vil være ønskelig å digitalisere store deler av det fysiske materialet som avleveres til Norsk helsearkiv. Det innebærer at fysisk arkivmateriale skannes inn, slik at den videre lagringen i depotet er digital. Til digitaliseringen hører også muligheten for å identifisere, registrere og indeksere tekstelementer, nøkkelopplysninger og bruk av kodeverk med videre, for å oppnå bedre gjenfinnbarhet ved hjelp av elektroniske søkeverktøy. Digitalisert materiale kan utleveres i digital form til forskere, etter hovedsakelig samme kriterier og regler som annet digitalt materiale.

En av gevinstene ved digitalisering er at det sparer hylleplass, slik at det vil være mulig å bevare mer materiale. En forutsetning for å realisere denne gevinsten er at man kasserer originalmaterialet etter at det er digitalisert. Kassasjon av originalmaterialet innebærer at det som ikke blir godt nok lesbart, eller som blir utelatt fra skanningen, går tapt. Derfor er det nødvendig å stille kvalitetskrav både til digitaliseringsprosessen og til resultatet.

Forskriftsutkastet legger opp til å bevare alt materiale fra flere arkivskapere enn det Helsearkivutvalget gikk inn for i NOU 2006: 5. Se nærmere drøftelse og forslag i punkt 6. Departementets forslag forutsetter at store deler av materialet digitaliseres, med etterfølgende kassasjon av originalene. Slik kassasjon må enten være hjemlet i forskrift eller i enkeltvedtak fra Riksarkivaren.

Departementet foreslår en generell adgang for Norsk helsearkiv til å kassere materiale som digitaliseres ved arkivet, jf. § 27 i forskriftsutkastet. Kassasjon av originalmaterialet forutsetter at det digitaliserte materialet har tilstrekkelig og etterprøvable kvalitet.

Departementet legger til grunn at det må utvises stor varsomhet ved behandling av eldre materiale, og større varsomhet jo eldre materialet er. Departementet foreslår derfor at den generelle adgangen til å kassere ikke skal gjelde eldre materiale, det vil si materiale fra pasientene som er døde før 1950. Så gammelt materiale skal altså fortrinnsvis oppbevares som papirarkiver i Helsearkivregisteret, uansett om det blir digitalisert eller ikke. Det kan imidlertid være en del eldre materiale som er i så dårlig forfatning at det ikke er forsvarlig å lagre det i depot uten forutgående omfattende restaurering. For enkelte særskilte dokumenter kan restaurering være ønskelig, men for større arkiver med omfattende skader kan det være svært tidkrevende og kostbart. Dersom materialet er i en slik forfatning at det ikke er regningssvarende eller realistisk å gjennomføre nødvendig restaurasjon, bør det være anledning til å kassere også eldre materiale etter skanning. For eldre materiale bør det i slike tilfeller være en konkret avveining mellom restaurasjon eller kassasjon etter digitalisering. Forslaget i forskriftsutkastet er at digitalisert materiale fra før 1950 bare kan kasseres etter beslutning fra Riksarkivaren.

6 Virksomhetenes bevaring og kassasjon – plikt til å avlevere pasientarkiv til Norsk helsearkiv

6.1 Generelle kriterier for bevaring og kassasjon

Reglene om bevaring og kassasjon er styrende for hvilket pasientarkivmateriale som over tid blir bevart. Utgangspunktet i arkivloven § 9 er at kassasjon bare kan gjennomføres i samsvar med forskrifter i medhold av arkivloven § 12, eller etter særskilt samtykke fra Riksarkivaren.

Vurderingene av hva som skal bevares eller kasseres kan bli noe forskjellig for fysiske journaler og for journaler som opprinnelig er digitalt ført. For de fysiske journalene vil en relativt høy kassasjonsgrad være nødvendig av plass- og økonomihensyn. Digitalt materiale kan i større grad bevares uten at lagringskostnadene blir uoverkommelige. Likevel kan tydelige kriterier for bevaring og kassasjon ha betydning for kompleksiteten i formatene for digitale uttrekk fra journaler i spesialisthelsetjenestens IT-systemer, og for hensiktsmessig avgrensning av hvilke IT-systemer som det vil bli nødvendig å produsere avleveringsuttrekk fra.

I høringen av NOU 2006: 5 stilte departementet enkelte konkrete spørsmål knyttet til forslagene i utredningen. Et av spørsmålene dreide seg om høringsinstansenes syn på Helsearkivutvalgets vurderinger knyttet til bevaring og kassasjon. I Prop. 99 L (2011–2012) side 21, varslet departementet at spørsmålet om hvilket materiale som skal tas vare på og hvilket materiale som kan kasseres, vil bli tatt opp i arbeidet med forskrift.

Nedenfor gjennomgås kriteriene for bevaring; helsearkivlovutvalgets forslag, høringsinstansenes syn på utvalgets forslag og departementets vurderinger og forslag til forskriftsbestemmelser.

Vurderingene og forslagene bygger på at pasientarkivmateriale som ikke skal bevares, kan kasseres. Materialet som skal bevares skal avleveres til Norsk helsearkiv.

6.1.1 Helsearkivutvalgets forslag

Helsearkivutvalget oppstilte noen kriterier for sin bevarings- og kassasjonsvurdering.

Et kriterium var alder. Utvalget foreslo at arkivmateriale eldre enn 1950 bevares i sin helhet. Dette er i tråd med arkivforskriften § 3-20. Bestemmelsen fastslår at arkivmateriale eldre enn 1950 bevares, etter at arkivavgrensning er utført.

Bevaring av materiale som er eldre enn 1950 ble av utvalget operasjonalisert som alle pasienter som døde før 1. januar 1950. Det innebærer at et relativt høyt antall journaler som er påbegynt før 1950, men der pasienten har levd lenger, ikke vil bli avlevert i sin helhet. Bevaring av pasientjournaler påbegynt før 1950 ville etter utvalgets mening utgjøre et så stort volum, og ha virkning så langt framover i tid, at det ikke kan anbefales.

Et annet kriterium utvalget anbefalte er å velge ut visse virksomheter etter funksjon og geografisk plassering, ved at journaler fra landsdekkende funksjoner og fra noen få

utvalgte sykehus bevares i sin helhet. Av navngitte virksomheter ble det foreslått et spesialsykehus og to lokalsykehus, samt alle journaler fra noen psykiatriske avdelinger. Utvalget foreslo å bevare alle journaler fra Radiumhospitalet, Longyearbyen sykehus og Odda sykehus, samt de psykiatriske institusjonene eller avdelingene Brøset, Dikemark, Sandviken, og psykiatriske avdelinger ved Ullevål sykehus.

Utvalget anbefalte å ta vare på hele journalen der pasienten har en sjelden diagnose, som et supplement til de øvrige bevaringskriteriene.

Videre anbefalte utvalget at de sykehusene som ikke skal avlevere alt sitt pasientarkivmateriale i stedet skal avlevere enkelte utvalgte deler av hver journal.

Når det gjaldt fysisk materiale ble det foreslått å bevare legejournal⁵ og epikriser fra alle pasientjournaler. I tillegg ønsket utvalget å bevare henvisninger og annen korrespondanse, dersom den ligger samlet og er rask å plukke ut slik at det ikke blir uforholdsmessig arbeidskrevende. Fra psykiatriske journaler foreslo utvalget å bevare saker om tvangsbehandling og vedtaksdokumenter der vedtak er fattet i medhold av psykisk helsevernloven eller tilsvarende tidligere lovgivning på området.

Ett utvalgsmedlem foreslo at histologiske og cytologiske prøvesvar burde bevares, heller enn henvisninger og annen korrespondanse. Disse dokumentene kan ha stor betydning for å finne fram til hvilke prøvesvar, og eventuelt hvilket materiale i en biobank, som er interessant for et konkret forskningsprosjekt. Utvalgets flertall påpekte at bevaring av histopatologiske remisser vil øke volumet av det som skal bevares betraktelig. Utvalget foreslo imidlertid at histologiske og cytologiske prøvesvar skal bevares dersom en fysisk journal digitaliseres.

Mikrofilmede journaler ble foreslått bevart i sin helhet, dersom de ikke er digitalisert.

For det materialet som er originalt digitalt ført foreslo utvalget at alle tekstnotater, all kodet informasjon og alle målte verdier skal bevares for alle pasienter. Digitalt skapt materiale utover dette, for eksempel digitale bilder, skulle kunne kasseres.

Utvalget frarådet bevaring basert på statistiske utvalg av journaler, som for eksempel kun å bevare journalene fra pasienter som er født på en eller noen få bestemte dager i hver måned. Erfaringsmessig har slike statistiske utvalg vært lite brukt til forskningsformål.

Helsearkivutvalgets forslag om bevarings- og kassasjonsregler omfatter i utgangspunktet både offentlig og privat spesialisthelsetjeneste. Utvalget gjorde et unntak for avtalespesialistene, altså de som driver privat spesialistpraksis med avtale med regionale helseforetak. Utvalgets vurdering var at vesentlige deler av informasjonen i disse arkivene også vil finnes i sykehusenes arkiver, og at kostnadene til håndtering av dette materialet kan bli omfattende. Utvalgets forslag var at pasientjournalarkivet fra avtalespesialister kan kasseres, men at det skal være mulig å få bevart og avlevert til depot enkelte slike arkiver

⁵ "Norges-journalen" inndeler pasientjournalen i ulike grupper; A Sammenfatninger, B Legejournal, C Prøvesvar - vev og væsker, D Organfunksjon, E Bildediagnostikk, F Observasjon og behandling, G Sykepleiedokumentasjon, H Rapport annet fagpersonell, I Ekstern korrespondanse og J Attester/meldinger/erklæringer (NOU 2006: 5 punkt 9.5.3)

som er av særskilt interesse, for eksempel dersom de representerer en helt spesiell behandlingsform.

6.1.2 Høringsinstansenes syn på Helsearkivutvalgets forslag

Det generelle bildet fra høringen av NOU 2006: 5 er at høringsinstansene går inn for å bevare noe mer materiale enn det som ble foreslått av Helsearkivutvalget.

Flere høringsinstanser tok opp forholdet mellom pasientjournal og biologisk materiale. NTNU påpekte at biologisk materiale ikke var omtalt i utredningen, og at biologisk materiale nå blir langtidslagret, etter hvert utover pasientens levetid. De så for seg at en av de viktigste kildene for medisinsk forskning i framtiden vil bli koblingen mellom helseopplysningene i elektronisk pasientjournal og biobanker. Bioteknologinemnda advarte mot å kassere deler av pasientjournaler som viser til biomateriale, fordi dette materialet da kan bli mindre verdifullt og viktig informasjon kan gå tapt. Funksjonshemmedes fellesorganisasjon mente at Norsk helsearkiv må samhandle med etablerte biobanker.

Interkommunalt arkiv i Trøndelag mente at alt pasientarkivmateriale fra et sykehus i Nordland eller Troms også bør bevares i sin helhet. Riksarkivaren mente at det i tillegg til Longyearbyen og Odda bør bevares materiale fra et annet mer representativt sykehus.

Statens helsetilsyn mente at en større del av de historiske pasientarkivene bør bevares.

Helse Nord RHF stilte spørsmål ved om ikke obduksjonsrapporter bør bevares. Helse Vest RHF påpekte at det i forskningsøyemed ofte vil være viktig å bevare detaljerte histologiske og cytologiske beskrivelser. Helse Øst RHF påpekte også viktigheten av å bevare histologiske og cytologiske prøvesvar.

6.1.3 Departementets vurderinger og forslag

I vurderingen av hvilke pasientarkivmateriale som skal bevares for ettertiden har departementet tatt utgangspunkt i Helsearkivutvalgets forslag til bevarings- og kassasjonsregler, og høringsinstansenes syn på forslaget. Høringsuttalelsene peker i retning av at mer materiale enn det som følger av utvalgets forslag bør bevares.

Det bevaringsomfanget som departementet foreslår i dette forskriftsutkastet omfatter derfor noe mer enn det som ble foreslått av Helsearkivutvalget. Departementet legger til grunn at det fysiske materialet som mottas av Norsk helsearkiv i stor grad vil bli digitalisert og at det fysiske originalmaterialet kan kasseres, jf. vurderingene i punkt 5.6.3 og forskriftsutkastet § 27.

Departementet foreslår ikke at Norsk helsearkiv skal omfatte noen form for biologisk materiale eller å etablere noen nær forbindelse mellom Norsk helsearkiv og biobanker. Biologisk materiale er underlagt eget regelverk for biobanker. Hverken arkivlovens definisjon av dokument eller helseregisterlovens definisjon av helseopplysninger omfatter det biologiske materialet som sådan. Departementet har imidlertid merket seg at opplysninger fra pasientjournaler kan være en viktig og nødvendig innfallsvinkel til forskning på biobankmateriale. Derfor foreslår departementet at histopatologiske remisser

og histologiske og cytologiske prøvesvar skal bevares når arkiver digitaliseres. Dette kravet bør imidlertid ikke gjelde fysisk materiale fordi det vil ta for stor plass.

Det kan synes som om Helsearkivutvalgets anbefaling innebærer at de virksomheter som skal avlevere alt både skal avlevere komplett fysisk og komplett digitalt materiale.⁶

Departementets vurdering er at materiale som skal avleveres i sin helhet bør være begrenset til å gjelde fysisk materiale. Å kreve fullstendig avlevering av alt digitalt skapt materiale, selv om det bare skal gjelde et begrenset antall virksomheter, kan føre til en nærmest uhåndterlig kompleksitet i det digitale depotet.

Forskriften åpner for at fortsatt skal være mulig å søke om Riksarkivarens tillatelse til å kassere materiale som etter forskriften skal avleveres, eller til å få avlevere materiale som i utgangspunktet faller utenfor det som skal bevares.

6.1.3.1 Bevaring av eldre pasientjournaler

Forslaget til forskrift følger opp helsearkivutvalgets forslag om å bevare alle pasientjournaler for pasienter som døde før 1950, jf. utkastets § 9.

6.1.3.2 Bevaring av alt fysisk materiale fra visse navngitte virksomheter

Helsearkivutvalgets forslag til liste over navngitte virksomheter, som alt materiale skal bevares fra, er i forskriftsutkastet utvidet i tråd med forslag fra høringsinstansene og enkelte andre innspill fra forskningsmiljøer.

Departementet foreslår ikke å ta med pasientmateriale fra Longyearbyen sykehus, som inngikk i Helsearkivutvalgets forslag. Dette materialet antas å ha begrenset verdi, ettersom det meste av den helsetjenesten som vanligvis hører inn under spesialisthelsetjenesten utføres ved at pasienten reiser til et sykehus på fastlandet. Fra Nord-Norge foreslår departementet at materialet fra universitetssykehuset i Nord-Norge, inkludert Åsgård asyl, og Kirkenes sykehus bevares. Se forskriftsutkastet § 7.

6.1.3.3 Bevaring av alt fysisk materiale fra nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

Forskriftsutkastets § 8 følger opp utvalgets anbefaling om at materialet fra sykehus som er tillagt spesialiserte landsfunksjoner skal bevares. I forskrift 17. 12. 2010 nr. 1706 brukes uttrykket nasjonal behandlingstjeneste for slike tjenester, jf. forskriftens § 4-2 første ledd. I tillegg til de nasjonale behandlingstjenestene er det også en del tilfeller der spesielle typer behandling gjennomføres ved en behandlingstjeneste som ikke er landsdekkende, men som kan ytes ved flere (to) helseregioner. Dette er i den ovenfor nevnte forskriften betegnet som flerregional behandlingstjeneste, jf. forskriften § 4-2 andre ledd. Det er i utgangspunktet samme bevaringsinteresse knyttet til de flerregionale

⁶ Jf. NOU 2006: 5 s. 109: «Utvalget foreslår at elektronisk informasjon i form av bilder, video, lyd etc. skal kasseres dersom materialet ikke inngår i en journal som etter de særskilte reglene som er foreslått ovenfor, skal bevares i sin helhet» (uthevet her).

behandlingstjenestene som til de nasjonale. Forskriftsutkastet omfatter derfor både nasjonale og flerregionale behandlingstjenester. Det vil være den enkelte arkivskapers ansvar å tydeliggjøre hvilke arkiver som skal avleveres i tråd med dette kriteriet i sine bevarings- og kassasjonsplaner.

6.1.3.4 Sjeldne medisinske tilstander

Helsearkivutvalget anbefalte at hele journalen for pasienter med en sjelden medisinsk tilstand bevares. Mens nasjonale og flerregionale behandlingstjenester er forholdsvis enkelt å avgrense, vil sjeldne medisinske tilstander i praksis være et mer flyktig begrep. Det finnes et visst overlapp, fordi enkelte av de sjeldne medisinske tilstandene vil kunne omfattes av de nasjonale eller flerregionale behandlingstjenestene.

En medisinsk tilstand regnes som sjelden når det er mindre enn 100 kjente tilfeller per million innbyggere i landet. I Norge tilsvarer dette færre enn 500 personer. I de fleste grupper er det langt færre enn 500 med samme diagnose. Hvilke diagnoser som hører inn under begrepet kan forandre seg over tid. Helsedirektoratet oppdaterer listen over sjeldne medisinske tilstander. Den sist oppdaterte gjelder fra 1. januar 2013.

Det er ulike måter å fange opp sjeldne medisinske tilstander på. Et høyt ambisjonsnivå, altså et mål om at hele journalen faktisk skal være bevart for en høy andel av de som har hatt en sjelden diagnose, vil først og fremst være svært arbeidskrevende for arkivskapere. Derneft vil resultatet være høyst usikkert, særlig for materiale fra før man begynte med en viss systematisering og begrepsfesting av sjeldne medisinske tilstander på 1990-tallet.

En noe enklere metode, som vil fange opp en vesentlig lavere andel av de med sjeldne diagnoser, er å knytte bevaringsbestemmelsene til enkelte virksomheter eller avdelinger ved virksomheter som man vet har spesialisert seg på behandling av visse sjeldne tilstander. Det vil man i så fall kunne håndtere mer hensiktsmessig ved å presisere definisjonen av de nasjonale eller flerregionale behandlingstjenestene som det skal avleveres fra.

Ettersom det er usikkert hvor godt man vil lykkes i å fange opp hvilke pasientjournaler som skal bevares i sin helhet på grunnlag av en sjelden diagnose, er departementet i tvil om sjeldne medisinske tilstander overhodet egner seg som et selvstendig bevaringskriterium. Departementet følger derfor ikke opp Helsearkivutvalgets forslag om å bevare hele journalen for pasienter med sjeldne medisinske tilstander. Noen av disse journalene vil imidlertid bli bevart fordi behandlingen av lidelsen gis av nasjonale eller flerregionale behandlingstjenester.

6.1.3.5 Bevaring av utvalgte deler av øvrig fysisk materiale

Departementet slutter seg i hovedsak til forslaget fra utvalgets flertall om hvilke deler av det øvrige fysiske pasientarkivmaterialet som skal bevares. Det som skal bevares er legejournal og epikriser, samt dokumentasjon av alle typer vedtak om bruk av tvang. I tillegg skal henvisninger og annen korrespondanse bevares, dersom den ligger samlet og er rask å plukke ut. Se forskriftsutkastet § 10.

6.1.3.6 Bevaring av originalt digitalt førte pasientjournaler

Helsearkivutvalget foreslo at alt digitalt skapt materiale ⁷skal bevares. Det innebærer en høyere bevaringsgrad for innholdet i elektroniske pasientjournaler enn for fysiske journaler. Det er lavere kostnader forbundet med å bevare digitale arkiver enn fysiske arkiver.

Selv om økningen i bevaringskostnader er beskjedne ved større datamengder, vil arkivskapernes kostnader til å produsere digitale arkivuttrekk ha en viss sammenheng med kompleksiteten i kravene til hva som skal inngå i uttrekkene. Både definisjonen av pasientjournal i pasientjournalforskriften § 3 og definisjonen av arkiv i arkivloven § 2 bokstav b er teknologiavhengige definisjoner som peker på informasjonsinnholdet, og ikke på avgrensede IT-systemer. Det innebærer at det ikke nødvendigvis er tilstrekkelig å produsere digitalt avleveringsuttrekk bare fra virksomhetens generelle EPJ-system, dersom alt digitalt skapt pasientjournalmateriale skal bevares. Det digitale pasientjournalmateriale som produseres ved sykehusene er svært omfattende. Det vil ikke være praktisk gjennomførbart å ta imot opplysninger fra ethvert kildesystem i et generelt digitalt depot. Det som skal avleveres av digitalt skapt materiale kan dermed ikke omfatte alle de opplysningene som dokumenteres som følge av helsepersonells dokumentasjonsplikt.

For å holde kompleksiteten på et tilstrekkelig moderat nivå, er det derfor nødvendig å avklare hva som kan kasseres, og hva som eventuelt kan utelates av digitalt materiale som ledd i arkivbegrensning.

Departementet foreslår bevaring av opplysninger som i dag følger av pasientjournalforskriften § 8 første ledd bokstavene a og d; det vil si identifiserende opplysninger om pasienten og opplysninger om når og hvordan helsehjelpen er gitt (administrative opplysninger). Videre foreslås bevaring av tekstnotater og kodet pasientinformasjon. De bevaringsverdige opplysningene vil inngå i en uttrekksstandard som fastsettes av Riksarkivaren og Helsedirektoratet, jf. forskriftsutkastet § 11 første ledd.

Standarden vil beskrive hvordan arkivinnholdet i elektroniske pasientjournalssystemer skal struktureres og pakkes som datamengder, som kan tas imot av det digitale depotsystemet. Standarden vil også inneholde enkelte elementer som er knyttet til arkivorganisering, og som hører inn under Arkivverkets fagområde. Den største og mest komplekse delen av uttrekksstandarden er imidlertid journalenes helsefaglige innhold, som hører inn under Helsedirektoratets standardiseringsarbeid.

Når kodet informasjon skal bevares over tid, er det nødvendig å vite hva kodene betydde på dokumentasjonstidspunktet. Det må derfor stilles krav til dokumentasjon eller annen angivelse av kodeverket som er brukt, se forskriftsutkastet § 11 tredje ledd.

Helsearkivutvalget foreslo å bevare alle målte verdier i materiale som er digitalt ført. Departementet mener et slikt krav vil bli for ressurskrevende. Departementet viser til at

⁷ Pasientjournalmateriale som registreres direkte i elektronisk pasientjournal (EPJ)

målte verdier fra ulike undersøkelser av en pasient ofte vil eksistere som strukturerte data i det medisinske utstyrets programvare eller egne registreringssystemer. I en del tilfeller overfører sykehusene opplysninger fra slike spesialiserte systemer til enkeltstående eller sammenstilte journalnotater i et generelt EPJ-system. Verdiene vil være fullt lesbare etter slik overføring, men muligheten for videre digital behandling og bruk av dataene kan være redusert.

For å redusere kompleksiteten og omfanget av spesialiserte systemer som det må bevares uttrekk fra, mener departementet det er tilstrekkelig å ta vare på målte verdier og prøvesvar fra ulike undersøkelser i form av kompilerte notater eller tilsvarende, slik at de presenteres for bruker i et annet IT-system, enn det kildesystemet der verdiene opprinnelig ble registrert. Det vises til utkastets § 11 fjerde ledd.

6.1.3.7 Kassasjon av digitalt materiale som ikke inngår i uttrekksstandard

Innenfor arkivlovgivningens rammer kan man velge mellom to prinsipielt forskjellige strategier for å håndtere avgrensningene i hvilket digitalt materiale som skal avleveres. Den ene innfallsvinkelen er å si at alt skal avleveres i en eller annen form, men at overflødige, eller dupliserte, opplysninger skal utelates. I arkivlovgivningen kalles dette arkivavgrensning, jf. arkivforskriften § 3-19.

Den andre innfallsvinkelen er å definere positivt alt som skal inngå i avleveringsuttrekket, og gi tillatelse til å kassere alt annet. I medhold av arkivloven § 12, jf. § 9, kan en slik kassasjonstillatelse gis i generell form i forskrift.

I en vurdering av om materialet bør avgrenses i form av kriterier for arkivbegrensning, eller i form av kassasjonstillatelse, er det ulike hensyn å ta stilling til. Om et prinsipp om arkivbegrensning legges til grunn, sikter det mot å få inn digitalt skapt materiale som dekker hele resultat av helsepersonellens dokumentasjonsplikt. Materialet som ikke inngår utelates fordi informasjonen finnes andre steder i det som avleveres. Et slikt utgangspunkt kan betraktes som et svært høyt ambisjonsnivå, og innebærer samtidig en fare for at Norsk helsearkiv må ta imot store datamengder fra uensartede kildesystemer i de tilfeller der virksomhetene ikke har nedtegnet opplysningene i et generelt pasientjournalssystem.

Dersom man i stedet velger å gi kassasjonstillatelse for alt digitalt materiale som ikke er positivt definert i standarden for avleveringsuttrekk, vil de digitale depotsystemene ved Norsk helsearkiv bli vesentlig enklere å bruke og vedlikeholde. En slik tilnærming synes mer realistisk, og vil antakelig være en nødvendig forutsetning for å lykkes med å motta og tilgjengeliggjøre digitalt pasientarkivmateriale de nærmeste årene. Ulempen ved å gi en slik generell kassasjonstillatelse er at man vil ha vesentlig mindre kunnskap om hvilket materiale som egentlig har eksistert i løpet av en virksomhets digitale historie, og om hva som er kassert.

Departementet har lagt avgjørende vekt på et overkommelig ambisjonsnivå for de digitale depotsystemene, og foreslår en generell kassasjonstillatelse for digitalt skapt materiale som ikke er positivt angitt i standarden for avleveringsuttrekk.

Tillatelse til å kassere innebærer en rett, men ikke en plikt til å kassere eller å slette materialet. Det materialet som kan kasseres skal imidlertid ikke avleveres til arkivdepot. Arkivskaper kan enten kassere materialet eller fortsette å oppbevare det i samsvar med gyldig rettsgrunnlag.

Til forskjell fra fysisk arkivmateriale kan ikke arkivskaper gjennomføre kassasjon av digitalt materiale før avlevering. Det ville etter departementets syn innebære en for høy risiko for at materiale går tapt fordi avleveringsuttrekket kan inneholde feil som gjør det nødvendig å produsere et nytt uttrekk. Kassasjon kan derfor først utføres etter at virksomheten har fått kvittering for at avleveringen er mottatt og akseptert etter forskriftsutkastet § 26.

Når en virksomhet kasserer arkivmateriale, må den ta nødvendig hensyn til de regler som ellers gjelder for å hindre at noen får kjennskap til informasjon som de ikke har rettmessig adgang til. I praksis betyr det at den virksomhet som gjennomfører kassasjon må sørge for at både fysisk og digitalt materiale destrueres på en slik måte at uvedkommende ikke kan få tak i det senere. Det er en plikt som følger av taushetspliktbestemmelsene i helselovgivningen, og trenger ikke gjentas i forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret.

6.1.3.8 Kassasjon etter digitalisering under arkivskapers kontroll

Digitalisering av fysisk papirmateriale er ofte ønskelig både for å spare plass, for å sikre dokumentasjonen bedre, og for å gjøre den enklere tilgjengelig. Departementets forslag innebærer at en del eldre, fysisk materiale digitaliseres etter mottak i Norsk helsearkiv. Dette er nærmere drøftet i 5.6.3 ovenfor. En god del fysisk arkivmateriale blir imidlertid også digitalisert av arkivskaper, fordi det gir bedre sikkerhet for at dokumentasjonen er tilgjengelig når den er nødvendig for å yte helsehjelp.

Det er to prinsipielt forskjellige typer situasjoner der arkivskaper digitaliserer dokumentasjon for egen bruk. Den ene typesituasjon er der digitalisering av arbeidsdokumenter skjer som ledd i den løpende journalføringen. Den andre typesituasjon er der journalen etterdigitalisering. Etterdigitalisering av en journal gjennomføres gjerne når en pasient kommer tilbake og man trenger tilgang til det som har vært dokumentert tidligere. Det hender også at etterdigitalisering gjennomføres som egne krafttak, dersom virksomheten ønsker å gjøre en større andel journaler digitalt tilgjengelige.

Ved digitalisering av dokumenter under løpende, elektronisk journalføring bør den eventuelle originale papirversjonen av dokumentet kunne kasseres. I utkastet til forskrift § 20 er adgangen til å kaste midlertidige arbeidsdokumenter plassert sammen med bestemmelsen om arkivbegrensning.

For dokumentasjon som etterdigitaliseres av arkivskaper vil man i utgangspunktet mangle originalt digitalt førte registreringer som sikrer dokumentasjonens autenticitet. Blant annet vil det ikke framgå av det digitaliserte materialet om det er komplett, eller om enkelte deler er utelatt.

Departementets foreslår likevel en generell tillatelse til å kassere originaldokumentene når en journal er etterdigitalisert, med unntak for fysiske arkiver og pasientjournaler som skal avleveres i sin helhet etter utkastets §§ 7-9. Departementet forutsetter at arkivskaper etablerer tilstrekkelig gode prosedyrer og kontrollmekanismer til å sannsynliggjøre at den digitaliserte versjonen er en tilstrekkelig god representasjon av den originale journalen. Et minstekrav til omfanget av digitaliseringen, for at originaldokumentene kan kasseres, er at den digitale versjonen inneholder de samme dokumentene som alle virksomheter skal avlevere fra de fysiske journalene etter forskriftsutkastet § 10.

Forskriftsutkastet krever at virksomheten skal utarbeide og følge egne retningslinjer eller intern digitaliseringsinstruks, der det er tatt tydelig stilling til hvilke dokumenter som skal tas med og hvordan digitaliseringen skal gjennomføres. Før originalmaterialet kasseres, skal kvaliteten kontrolleres. Det vises til forskriftsutkastet § 21.

Departementet mener at det også kan være hensiktsmessig å stille krav til filformater, lesbarhet og oppløsning, og at dokumentene skal være gjenfinnbare ved å søke elektronisk etter identifiserende opplysninger. Slike krav bør etter departementets vurdering fastsettes av Riksarkivaren, blant annet på grunn av sin tekniske karakter, detaljeringsgrad og fordi det relativt ofte kan være behov for å justere dem.

Gjenfinnbarheten vil antakelig kunne sikres ved et krav om at det som etterdigitaliseres skal kunne hentes fram i et operativt elektronisk pasientjournalssystem. Kvalitetskravet til etterdigitalisering må også ta høyde for en informasjonsstruktur som er forenlig med uttrekksstandarden for digitalt pasientjournalarkiv.

I tillegg til å kassere arkivmaterialet i medhold av foreliggende utkast til forskrift, vil det fortsatt være adgang til å søke Riksarkivarens tillatelse til å kassere de fysiske originaldokumentene, jf. arkivloven § 9.

6.1.3.9 Privat spesialisthelsetjeneste

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a gjelder kravene til bevaring og avlevering også pasientjournalarkiver fra private virksomheter. Avleveringsplikten gjelder i utgangspunktet både for private institusjoner og for privatpraktiserende spesialister.

Det høye antallet av små enheter som eventuelt ville bli involvert i en relativt komplisert prosess med produksjon av digitale uttrekk fra sine journalssystemer kan være utfordrende. I forskriftsutkastet er det derfor foreslått at pasientjournalarkiver fra privatpraktiserende spesialister, med eller uten avtale, kan kasseres. Private institusjoner bør imidlertid avlevere etter de samme kriteriene som offentlige. Se forskriftsutkastet § 12.

Ingen private institusjoner er oppført blant navngitte virksomheter som skal avlevere alt, og det er heller ikke noen private institusjoner blant de registrerte nasjonale og flerregionale behandlingstjenestene. Utkastets § 9 om at journaler for pasienter som er døde før 1950 skal bevares i sin helhet vil derimot komme til anvendelse også for private institusjoner. Det samme gjelder plikten til å avlevere legejournaler, epikriser og korrespondanse mv. etter forskriftsutkastets § 10.

Departementet foreslår at Riksarkivaren bør ha anledning til å treffe enkeltvedtak om bevaring av arkivmateriale fra en privatpraktiserende spesialist dersom materialet er av særlig interesse. I slike tilfeller må man imidlertid være oppmerksom på at avlevering kan virke mer byrdefullt for en privatpraktiserende som ikke har avtale med et regionalt helseforetak.

6.2 Bevarings- og kassasjonsplaner

6.2.1 Plikt til å utarbeide bevarings- og kassasjonsplaner

Bevarings- og kassasjonsplaner er et arbeidsverktøy for å sikre forsvarlig behandling av bevarings- og kassasjonsspørsmål. Samtidig har bevarings- og kassasjonsplanen en egenverdi fordi den er en komplett oversiktsdokumentasjon som beskriver hvilket materiale som har eksistert i en virksomhet før kassasjon ble gjennomført.

Arkivforskriften § 2-2 pålegger offentlige organer å ha en til enhver tid ajourført *arkivplan*. Arkivplanen er en samlet oversikt over virksomhetens arkiver og hvordan de er organisert. En arkivplan skal også vise de instruksjer og regler som gjelder for arkivet. Plikten til å holde arkivplanen à jour gjelder for offentlige virksomheter i spesialisthelsetjenesten i kraft av arkivforskriften. Det er derfor ikke nødvendig å gi detaljerte regler om arkivplan i forskriftsutkastet.

Derimot bør forskriften pålegge virksomhetene å utarbeide bevarings- og kassasjonsplaner. En slik plan kan utarbeides for hele virksomheten, eller for mindre deler av en virksomhet. En bevarings- og kassasjonsplan vil forberede virksomhetene på arbeidet med å gjennomføre avlevering og kassering, og være til hjelp når Norsk helsearkiv planlegger mottaksaktivitetene. Forskriftsutkastets § 15 inneholder minstekrav til hva en slik plan skal omfatte.

6.2.2 Innsending av bevarings- og kassasjonsplan

En bevarings- og kassasjonsplan uttrykker den arkivskapende virksomhetens tolkning og anvendelse av de generelle kriteriene for bevaring og kassasjon. Samtidig er den et arbeidsverktøy for Norsk helsearkivs planlegging av tilveksten i depotet, og egnet som grunnlag for å veilede arkivskapere. Derfor foreslår departementet at Norsk helsearkiv skal få tilsendt arkivskapernes bevarings- og kassasjonsplaner.

Den mest omfattende formen for oppfølging ville være en ordning der Norsk helsearkiv skal godkjenne den enkelte bevarings- og kassasjonsplan. En godkjenningsordning kan gjøre det enklere å etterspørre slike planer, eller å reagere dersom de er mangelfulle. På den annen side medfører en godkjenningsordning en fare for at det brukes unødige ressurser på å saksbehandle planer fra de virksomhetene som ikke har særlig behov for oppfølging eller veiledning.

En alternativ form for oppfølging kunne være en ordning der Norsk helsearkiv gis en frist for å fremme innsigelser mot vurderingene i bevarings- og kassasjonsplanen. Dersom

ingen innsigelser fremmes innen fristen, betraktes planen som godkjent fra Norsk helsearkivs side. Ved en slik innsigelsesordning ville kassasjon i henhold til planen ikke kunne utføres før fristen har utløpt.

En tredje mulighet er at det ikke etableres noen godkjenningsordning. Virksomhetene må da selv innestå for sin anvendelse av de generelle kriteriene for bevaring og kassasjon. Oppfølgingen vil bestå i den veiledningen som Norsk helsearkiv gir overfor virksomhetene.

Departementet foreslår det siste alternativet, det vil si at det ikke etableres noen form for godkjenningsordning. Det gir mindre mulighet for å utøve formell forhåndskontroll fra depotinstitusjonens side. På den annen side innebærer det et større rom for å bruke ressursene fleksibelt og rette innsatsen mot tvilstilfeller og atypiske situasjoner i stedet for å ta stilling til alle vurderinger fra hver enkelt virksomhet.

Innsending av bevarings- og kassasjonsplaner bør etter departementets vurdering være en repeterende aktivitet. Arkivskaper bør kunne sende inn ny versjon etter eget initiativ, for eksempel dersom det er identifisert nye arkiver eller man finner grunn til å endre en tidligere vurdering. Som en sikkerhetsventil bør det imidlertid også være en øvre grense for hvor lang tid det skal kunne gå før ny versjon bevarings- og kassasjonsplanen sendes inn. Dersom det går uforholdsmessig lang tid mellom hver innsending, er det en fare for at arbeidet med ny versjon av planen i den enkelte virksomhet får mer preg av skippertak enn av en løpende revidering. Departementet foreslår derfor at oppdatert bevarings- og kassasjonsplan skal sendes inn senest ti år etter forrige innsending.

6.3 Sakkyndig råd

Helsearkivutvalget foreslo i NOU 2006: 5 å opprette et sakkyndig råd for bevaring og kassasjon, som kan uttale seg i konkrete spørsmål. Rådets oppgave skulle være å avgi innstillinger til Riksarkivaren som fatter vedtak i tråd med den myndighet embetet har etter arkivloven.

Departementet ser ikke bort fra at det kan være hensiktsmessig med et råd, som kan uttale seg på bakgrunn av særskilt kunnskap om pasientarkivmateriale og som representanter for forskningsinteresser mv. Departementet mener imidlertid at Riksarkivaren selv bør kunne avgjøre nødvendigheten av og eventuelt etableringen av et slik rådgivende organ, sammensetning av rådet mv. Departementet finner det derfor ikke nødvendig å forskriftsfeste krav om et rådgivende organ.

6.4 Kriterier for arkivbegrensning

Arkivbegrensning går ut på å unngå overflødig og unødvendig materiale i arkivet. De generelle reglene om arkivbegrensning for offentlige organer finnes i arkivforskriften § 3-19. Arkivskaper har plikt til å gjennomføre arkivbegrensning. Det som ikke er arkivverdig skilles ut, gjerne før saken arkivlegges, senest ved avlevering til arkivdepot. Eksempler på ikke arkivverdig materiale, som kan fjernes ved arkivbegrensning, er generelle trykksaker, rundskriv og annet mangfoldiggjort materiale som ikke er utfyllt,

konsepter, arbeidskopier og dubletter. Det utskilte materialet kan kastes, eller alternativt overføres til bibliotek eller andre dokumentsamlinger som ikke er del av arkivet.

Kriteriene for arkivbegrensning i arkivforskriften § 3-19 er i utgangspunktet tilpasset sakarkiver, men de er et godt stykke på vei anvendelige for pasientjournalarkiver. Enkelte begreper i arkivforskriftens bestemmelse om arkivbegrensning kan virke gammelmødige eller lite relevante for pasientjournaler, men det vil ikke føre til praktiske problemer, og heller ikke til at det blir kastet mer materiale enn formålet med bestemmelsen tilsier.

Departementet foreslår i forskriftsutkastets § 20 en bestemmelse om arkivbegrensning som henviser til arkivforskriften § 3-19.

6.5 Plikt til å dekke kostnadene ved avlevering

Det er et grunnleggende prinsipp at den avleverende virksomheten skal dekke kostnadene ved avlevering av arkiv, jf. arkivloven § 10. I høringsuttalelser til NOU 2006: 5 mente Akershus fylkeskommune, Legeforeningen og Helse Sør RHF at det vil være naturlig at staten dekker kostnadene ved avlevering. Departementet er kjent med at avleveringsplikten vil kreve en viss ressursinnsats fra sykehusene sin side. Innsatsen vil imidlertid variere med arkivenes omfang og med hvilken prioritet arkivarbeidet har hatt i det enkelte sykehus over tid. Dette er etter departementets syn ikke tilstrekkelig tungtveiende til å endre grunnprinsippet om kostnadsdekning.

Departementet ser det som mest hensiktsmessig å holde fast på det etablerte prinsippet om at avleverende virksomhet dekker kostnadene. Ettersom dette følger direkte av arkivloven, vil det være overflødig å ta en slik bestemmelse inn i forskriften om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret.

7 Tidspunkt for avlevering

7.1 Normalregel - avlevering tidligst ti år etter pasientens død

Avleveringstidspunkt er et uttrykk for hva som skal være det tidligste tidspunktet både for avlevering av det som skal bevares og for kassasjon av det som er tillatt å kassere.

Hovedbestemmelsen om tidspunkt for avlevering, jf. arkivforskriften § 5-1, er at arkiver som ikke lenger er i bruk for administrative formål skal avleveres. En tommelfingerregel for administrative arkiver er avlevering når materialet er 25–30 år gammelt. Denne tidsangivelsen er lite treffende for dokumentasjon av helsehjelp. Spørsmålet er grundig behandlet i NOU 2006: 5, der det foreslås at avleveringstidspunktet normalt skal være tidligst ti år etter pasientens død.

De høringsinstansene som har hatt innvendinger mot avlevering tidligst ti år etter pasientens død har av ulike grunner ansett dette som et for kort tidsforløp. De er særlig bekymret for at virksomhetene kan begynne å kassere materiale før tiden for mulige dokumentasjonsformål er løpt ut. Daværende Sosial- og helsedirektoratet gjorde oppmerksom på at pasientskadeerstatningssaker ikke foreldes før etter 20 år.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon og Bioteknologinemnda påpekte både visse langvarige dokumentasjonsbehov og faren for at det kasseres materiale som er interessant for epidemiologisk og genetisk forskning.

Valg av avleveringstidspunkt er en avveining mellom ulike hensyn. Departementet er enig med Helsearkivutvalget i at avlevering tidligst ti år etter pasientens død er hensiktsmessig, og foreslår at dette blir forskriftsfestet som en normalregel for pasientjournalarkiver. Avleveringsplikten inntreer uansett først når virksomheten ikke lenger har behov for pasientjournalene. Se også forskriftsutkastet § 17.

7.2 Unntak fra regelen om avlevering ti år etter pasientens død

Ulike forhold bidrar til at hovedregelen om avlevering tidligst ti år etter pasientens død kan bli vanskelig å praktisere i en del tilfeller.

Ett av de forholdene som kan gjøre det arbeidskrevende å gjennomføre, er at en del virksomheter allerede før det har gått 10 år etter dødstidspunktet har skilt ut journalene. Dette er en utfordring som i all hovedsak gjelder for fysiske arkiver. Den fysiske oppstillingen av journaler som det skal avleveres fra vil da inneholde journalene til en del pasienter som har vært døde i kortere tid enn ti år.

Et annet forhold som kan gjøre tiårsregelen vanskelig å praktisere, som også er drøftet i NOU 2006: 5, er at det finnes en del situasjoner der det kan være vanskelig å fastslå om en pasient er død eller ikke. I forbindelse med forslaget om at alt materiale der pasienten er død før 1950 skal avleveres, åpnet Helsearkivutvalget for at sykehusene alternativt kan avlevere journaler som har vært inaktive siden før 1950, dersom de ikke vet om pasienten er i live.

Det finnes også en del andre aktuelle situasjoner. En norsk borger som har flyttet fra landet får ikke nødvendigvis registrert dødsdato i Det sentrale folkeregister eller i Dødsårsaksregisteret. Pasienter som ikke har norsk fødselsnummer eller D-nummer, for eksempel diplomater eller personer med kortere opphold i landet, er ofte identifisert med virksomhetsinterne pasientnumre eller hjelpenumre. Det vil antakelig være noe tilfeldig om dette registreres etter hvert som de dør.

Departementet ser derfor behov for en tillempling av tiårsregelen når den er uforholdsmessig innsatskrevende å praktisere og når dødsåret er ukjent.

Departementet foreslår at de virksomhetene som har etablert en utskilling av journaler fra pasienter som har vært døde i et kortere tidsrom enn ti år skal kunne inngå avtale med Norsk helsearkiv om at dette materialet avleveres. Unntaket vil bare gjelde fysisk materiale.

Fordelene ved en slik praksis er at avleveringen, for noen av helseforetakene, blir enklere å gjennomføre. Ulempene er at det vil kreve større påpasselighet fra Norsk helsearkivs side når journaler senere skal utleveres til forskningsprosjekter. Riksarkivaren v/Norsk helsearkiv kan ikke utlevere opplysninger om pasienter som er i live.

Videre foreslår departementet en særlig regel for tilfeller der det er uforholdsmessig krevende å skaffe informasjon om dødsåret, se utkastets § 19. Denne regelen er relevant for både digitalt og fysisk materiale.

I de fleste tilfeller vil pasientens fødselsdato være registrert. Dersom det kreves et tilstrekkelig høyt antall år siden pasientens fødsel og at det skal være minst ti år siden siste innførsel i journalen, vil det være høy sannsynlighet for at avleveringen bare omfatter pasienter som har vært døde i minst ti år. Departementet foreslår derfor at ti års inaktivitet kan brukes som kriterium der det har gått minst 110 år siden pasientens fødsel.

Problemet er noe større når pasientens fødselsår ikke er kjent. Manglende fødselsår er imidlertid en situasjon som forekommer sjelden. Ved å forutsette et høyere antall år siden siste innførsel i journalen, kan man oppnå tilstrekkelig høy sannsynlighet for at pasienten er død selv om journalen mangler dokumentert fødselsår. I drøftingen av eldre pasientjournaler fra før 1950 i NOU 2006: 5 foreslår Helsearkivutvalget at man også kan avlevere journaler som har vært inaktive siden 1950. På det tidspunktet utredningen ble levert tilsvarte dette en inaktivitetsperiode på 56 år. Departementet mener det kan være hensiktsmessig, og tilstrekkelig treffsikkert, å sette 60 års inaktivitet som et bevegelig avleveringstidspunkt for journaler som mangler pasientens fødselsår.

Med disse unntakene fra normalregelen om avlevering er det mulig å fastlegge det tidligste tidspunktet for avlevering eller kassasjon for praktisk talt alle pasientjournaler. Det kan likevel ikke utelukkes helt at det vil forekomme situasjoner der det bør kunne settes et annet avleveringstidspunkt, uavhengig av kjent fødselsdato eller en lang, fastlagt inaktivitetstid. Derfor foreslår departementet at det også skal være adgang til å avlevere eller kassere dersom virksomheten sitter inne med opplysninger som tilsier at det er svært høy sannsynlighet for at pasienten har vært død i minst ti år.

8 Praktisk gjennomføring av avlevering

8.1 Avtale om tidspunkter, omfang og avleveringsmåte

Etter forskriftsutkastet skal en virksomhet som skal avlevere arkivmateriale på forhånd inngå avtale med Norsk helsearkiv, se utkastets § 22. Avtalen skal regulere praktiske forhold om gjennomføring av avleveringsplikten. Formålet med avtalen er først og fremst å unngå misforståelser og feil som er av en slik art at Norsk helsearkiv må avvise avleveringen. Dernest skal avtalene bidra til enkel og tydelig kommunikasjon, og en hensiktsmessig planlegging av mottakskapasiteten ved Norsk helsearkiv.

Det skal inngås en avtale for hver avlevering. Det er grunn til å regne med at avtalene kan følge et standardisert oppsett. Departementet forutsetter at Norsk helsearkiv utarbeider egnede maler og veiledningsmateriell for avtalene.

Avtalen skal fastsette tidspunktet for avleveringen, omfang og type materiale og ordningsprinsipp. Avtalen skal også fastsette avleveringsmåte, som i de fleste tilfeller vil være biltransport for fysisk materiale og overføring over Norsk helsenetts infrastruktur for digitalt materiale.

Avtalen bør angi volumene som avleveres og hvilke deler av arkivskapers samlede materiale som avleveres, gjerne med henvisning til relevante deler av bevarings- og kassasjonsplanen. Det bør også angis hvorvidt det er hele eller utdrag av journalene som avleveres.

For fysisk materiale skal avtalen også beskrive materialets tilstand. Denne beskrivelsen kan ta utgangspunkt i en egenvurdering som arkivskaper gjennomfører selv, eventuelt etter veiledning eller en oppskrift. Hensikten med å inkludere beskrivelse av tilstanden i avtalen er å få informasjon om det er behov for restaurering eller alternativt digitalisering av materiale som er skadet.

8.2 Kvitting for mottak

Norsk helsearkiv skal kvittere for det materialet som er mottatt, funnet i orden og plassert i arkivdepotet. Se utkastet § 26. Kvittingen er uttrykk for at avleveringen er godkjent ved Norsk helsearkiv, og at Riksarkivaren har overtatt råderetten.

Norsk helsearkiv bør etter departementets vurdering kunne avvise materialet dersom avleveringen er ufullstendig, eller ikke er i den orden eller tilstand som er avtalt, jf. forskriftsutkastet § 25. Digitale avleveringer bør kunne avvises ved vesentlige avvik fra uttrekkstandard. Konsekvensen av at materialet avvises er at avleveringen ikke betraktes som gjennomført. Avlevering må enten gjennomføres på nytt, eller det kan avtales at Norsk helsearkiv, for arkivskapers regning, utfører det arbeid som er nødvendig for å bringe materialet i samsvar med bestemmelsene. Materialet kan heller ikke utleveres til forskning eller andre formål, ettersom Riksarkivaren ikke overtar råderetten over materialet før kvitring er sendt.

9 Tilgjengeliggjøring og bruk av arkivmateriale

Tilgang til helseopplysninger i helsearkivregisteret må skje i samsvar med reglene om taushetsplikt i helsepersonelloven og forvaltningsloven, jf. forskriftsutkastet § 31. Norsk helsearkiv kan utlevere helseopplysninger fra registeret når det foreligger et unntak fra lovbestemt taushetsplikt. Mottaker må ha også gyldig rettsgrunnlag for å behandle opplysningene. Nedenfor gjennomgås de mest aktuelle unntakene fra taushetsplikt.

9.1 Avdøde pasienters rettsvern og pårørendes rett til innsyn

Taushetspliktbestemmelsene gjelder også for avdøde pasienter. Taushetsplikten i helsepersonelloven varer i utgangspunktet evig, mens taushetsplikt etter forvaltningsloven bortfaller etter 60 år hvis ikke noe annet er bestemt i forskrift, jf. § 13 c tredje ledd.

Helsepersonelloven § 24 fastsetter begrensninger i taushetsplikten for avdøde personer. Taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger om en avdød person gis videre, dersom viktige grunner taler for det. I vurderingen av om opplysninger om avdød skal gis, skal

det tas hensyn til avdødes antatte vilje, opplysningenes art, og de pårørende og samfunnets interesser.

Videre har nærmeste pårørende rett til innsyn etter en persons død hvis ingen særlige grunner taler mot det, jf. også pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1 femte ledd. I Ot.prp. nr. 12 (1998–99) Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) uttales om pårørendes tilgang til opplysninger om avdøde:

”Departementet peker imidlertid på at innsynsretten kan begrenses i tilfeller hvor særlige grunner taler for dette. Slike særlige grunner kan være opplysninger pasienten har gitt uttrykk for at det ikke skal gis innsyn i for pårørende, eller opplysninger det er grunn til å anta at pasienten hadde motsatt seg at nærmeste pårørende får kjennskap til, f.eks. opplysninger som kan være svært støtende for de pårørende.”

9.2 Medisinsk og helsefaglig forskning

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) gjelder forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger.

Det følger av helseforskningsloven § 33 at forskningsprosjekter skal ha et behandlingsgrunnlag. Videre fastslås at forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning.

Etter helseforskningsloven § 35 kan REK bestemme at helseopplysninger innsamlet i helse- og omsorgstjenesten kan gis til bruk i forskning. Komiteen kan sette vilkår for bruken. Her er det ikke nødvendig med ytterligere unntak fra taushetsplikten før opplysninger utleveres fra Helsearkivregisteret.

9.3 Annen forskning

Helsepersonelloven § 29 fastslår at departementet kan bestemme at opplysninger kan eller skal brukes til forskning uten hinder av taushetsplikt etter § 21. Det kan knyttes vilkår til vedtaket. For den som mottar opplysningene gjelder helsepersonellovens regler om taushetsplikt. Departementets myndighet etter helsepersonelloven § 29 er delegert til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Forskere som får tilgang til helseopplysninger etter helsepersonelloven § 29 må i tillegg ha rettsgrunnlag for å behandle opplysningene etter helseregisterloven § 5.

9.4 Kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten

Etter helsepersonelloven § 29 b kan departementet bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk ved kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten, uten hinder av taushetsplikt. Bestemmelsen krever at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Kun i særskilte tilfelle kan det gis tillatelse til bruk av direkte personidentifiserende

opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer. Reglene om taushetsplikt gjelder tilsvarende for den som mottar opplysningene.

Personer som får tilgang til helseopplysninger etter helsepersonelloven § 29 b må i tillegg ha rettsgrunnlag for å behandle opplysningene etter helseregisterloven § 5.

10 Saksbehandling av tilgang og utlevering

10.1 Søknadsprosess

Ved utlevering av opplysninger fra Helsearkivregisteret er det behov for en betryggende kontroll med at mottaker formelt er berettiget til å få opplysningene utlevert, og at utleveringen foregår på måter som sikrer at de havner hos rette vedkommende og ikke spres videre i strid med lovfestede eller avtalte forutsetninger.

Departementet foreslår i forskriftsutkastet at helseopplysninger bare skal utleveres etter søknad. Det forutsettes at Norsk helsearkiv legger opp til hensiktsmessige søknads- og beslutningsprosedyrer som sikrer at lovfestede krav til forsvarlig saksbehandling og sikring av materialet blir ivaretatt.

10.2 Bearbeiding av uttrekk og grad av personidentifisering

Den formen et utlevert datamateriale skal ha må være tilpasset det aktuelle utleveringsvedtaket. Det vil i praksis være en del ulikheter mellom utlevering av detaljerte opplysninger fra én eller fra noen få pasientjournaler, og utlevering av et lite utvalg opplysningstyper trukket ut fra et høyere antall pasientjournaler. I tråd med faglige standarder for håndtering av digitale depoter,⁸ bør Norsk helsearkiv standardisere måten uttrekk av materiale produseres og presenteres på. Samtidig er det nødvendig å balansere fordelene ved å standardisere bearbeidingen av uttrekk mot behovet for å tilpasse utleveringene til de enkelte mottakernes ønsker og forutsetninger.

Et annet hensyn ved bearbeiding av uttrekk, som ikke dekkes av standarder for håndtering av digitale depoter, er behovet for å tilpasse graden av personidentifisering i det materialet som utleveres. Avhengig av tilgangsbeslutningen kan det være nødvendig å fjerne personlige kjennetegn, erstatte dem med digitale pseudonymer, koblingsnøkler eller løpenumre, eller å beregne hvorvidt et uttrekk er anonymt eller ikke.

Departementet ser i utgangspunktet ikke behov for å gi nærmere føringer i forskrift om hvordan balansen mellom behovet for å standardisere uttrekkene og å tilpasse seg mottakerens forutsetninger skal trekkes. Det må forutsettes at Norsk helsearkiv selv etablerer de rutiner og retningslinjer som trengs.

⁸ Arkivverket, og arkiv-, bibliotek- og museumssektoren forøvrig, baserer digitale depoter på tilpasninger til standarden *ISO 14721 Open archival information system (OAIS) Reference model*.

10.3 Sikkerhetskrav ved utlevering og overføring av opplysninger

De kravene til informasjonssikkerhet som gjelder for Norsk helsearkiv, for virksomhetene som skal avlevere arkiver, og for virksomheter som skal bruke utlevert materiale fra Norsk helsearkiv, er basert på et gjennomgående krav etter personopplysningsloven og helseregisterloven. De konkrete tiltakene er basert på vurderinger av risiko og hensyn som er nødvendige å ivareta i den enkelte virksomhet. Tiltakene som skal sørge for tilstrekkelig informasjonssikkerhet kan ikke fastlegges en gang for alle, de må gjennomgås og justeres jevnlig i takt med endringer i trusselbildet. Det er hverken mulig eller ønskelig å fastlegge i detalj bestemte sikkerhetstiltak i forskrift om Norsk helsearkiv. Departementet mener det likevel at forskriften bør presisere at Norsk helsearkiv må forvisse seg om at materialet utleveres til rett mottaker. Se forskriftsutkastets § 32.

10.4 Oversikt over utleveringer

Helsearkivregisteret vil etter hvert inneholde et stort og heterogent materiale. I likhet med andre arkivdepoter vil det sannsynligvis være noe materiale som etterspørres ofte, mye som etterspørres sjelden, og noe som det aldri spørres etter. Kunnskapen om hva som er etterspurt og anvendelig vil finnes i en eller annen form hos ansatte som arbeider med å behandle søknader om tilgang og å tilgjengeliggjøre materiale. Departementet mener at det også kan være nyttig å systematisere denne kunnskapen, gjennom registrering av hvilket materiale som utleveres. En systematisk oversikt over bruken av materialet kan både si noe om tendenser i forskningsinteressene, og om eventuelle blindsoner der materiale som kanskje burde ha fanget noens interesse ikke brukes.

En slik registrering bør knyttes til søknaden om tilgang, og kan referere enten til utvalgsriteriene generelt eller til de enkelte pasientjournalene som det er utlevert helseopplysninger fra. Se forskriftsutkastet § 33.

11 Økonomiske og administrative konsekvenser

Avleveringsplikten til Norsk helsearkiv er lovbestemt, og forskriften detaljerer nærmere hvilke krav som stilles til arkivskapernes forberedelser til avlevering. Som departementet gjorde oppmerksom på i Prop 99 L (2011–2012) side 47, er avleveringskostnadene i stor grad avhengig av det nærmere innholdet i forskriften.

Hovedprinsippet etter arkivloven er at avlevering skal gjennomføres for arkivskapers regning. Departementet mener at dette prinsippet også bør gjelde for avlevering til Norsk helsearkiv, se punkt 6.5.

Avleveringsarbeidet omfatter kassasjon av materiale som det er adgang til å kassere, utskilling av materiale som ikke er arkivverdig, ordning og pakking, og føring av avleveringslister. Disse oppgavene er i utgangspunktet blant de aktivitetene alle offentlige arkivskapere skal gjennomføre innenfor sine økonomiske rammer.

Forslaget til § 23 i forskriften innebærer at føringen av avleveringslister for fysisk materiale vil bli noe mer omfattende enn det som vanligvis kreves ved avlevering av fysiske sakarkiver fra offentlige organer etter arkivforskriften § 5-4 fjerde ledd. Kravene til opplysninger i avleveringslistene vil innebære et merarbeid i større arkiver.

Departementet mener imidlertid at merarbeidet ikke vil bli så omfattende at det er grunn til å fravike hovedprinsippet om at utgiftene dekkes av avleverende virksomhet. I § 23 er det lagt opp til et begrenset omfang av opplysninger som skal registreres for hver journal. Det er lagt stor vekt på å trekke en balanse mellom hensynet til en effektiv ordning for de avleverende virksomhetene og hensynet til at materialet skal være søkbart i depotet.

For den relativt store andelen av det fysiske materialet der originalene kan kasseres etter digitalisering, kan avleverende virksomhet spare en del kostnader ved å pakke materialet i alminnelige flytteesker i stedet for å pakke det i arkivbokser. Ved avlevering av fysisk arkivmateriale som skal stilles opp i et depot for oppbevaring over lang tid kreves det at materialet pakkes i særskilt egnede arkivbokser, som har en betydelig høyere pris. Ved avlevering vil virksomhetene i tillegg få frigjort lokalene der det fysiske materialet befinner seg. Gevinsten ved å frigjøre lokaler er det vanskelig å vurdere generelt, det vil antakelig variere en del hvilken alternativ bruk de ulike lokalene kan egne seg for.

Etter lovendringen 22. juni 2012 pålegger spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a en plikt til å avlevere til Norsk helsearkiv, også for private virksomheter i spesialisthelsetjenesten. De private virksomhetene har imidlertid også tidligere hatt samme plikt som de offentlige etter pasientjournalforskriften til å ta vare på pasientjournalene så lenge det kan være behov for dem. Den avleveringsplikten som ble innført med lovendringen, innebærer likevel at den relative økningen i kostnader til å håndtere journaler etter at de ikke lenger er i aktiv bruk, må antas å bli noe større for private enn for offentlige virksomheter. Dette forholdet er drøftet i Prop. L 99 (2011–2012). Departementet vurderte det da slik at disse merutgiftene ikke vil være av en slik størrelse at man burde la være å pålegge private virksomheter avleveringsplikt.

Avleveringsplikten skal bare omfatte private *institusjoner*, ikke privatpraktiserende spesialister. Se forskriftsutkastets § 12. Sistnevnte gruppe skal ha en generell tillatelse til å kassere materialet etter det tidspunktet det normalt skulle ha vært avlevert, hvis ikke Riksarkivaren beslutter noe annet ved enkeltvedtak. Dermed er det bare private *institusjoner*, og ikke privatpraktiserende, som pålegges et merarbeid.

Forskriftsutkastet gir ikke bare en ren utgiftsøkning. Den innebærer også forenklinger som kan gi innsparinger for virksomhetene. Departementet antar at de eventuelle økonomiske nettokostnadene er beskjedne.

Som det framgår av NOU 2006: 5 side 133–134, vil det være behov for å utvikle eksportfunksjoner i EPJ-systemene, som kan produsere digitale uttrekk av journalene som skal avleveres. Innholdet i uttrekksstandarden er ikke kjent på det tidspunktet forslaget til forskrift sendes på høring. Departementet har i forskriftsforslaget lagt vekt på å begrense behovet for å inkludere informasjon fra uensartede fagsystemer i avleveringsuttrekkene. Dersom elektroniske uttrekk i størst mulig grad kan produseres direkte fra virksomhetenes

generelle EPJ-systemer, vil det bidra til å redusere kompleksiteten, og dermed kostnadene, ved elektronisk avlevering. De utgiftene leverandørene av EPJ-systemer har til å tilrettelegge for arkivuttrekk, vil de måtte hente inn igjen i markedet. Det er imidlertid flere virksomheter som bruker de samme EPJ-systemene, slik at kostnadene fordeles.

Det er grunn til å være mer oppmerksom på behovet for administrativ prioritering av digitale uttrekk enn de rent økonomiske kostnadene. Utarbeiding av uttrekksstandard og implementering i systemene er omfattende løft som både krever tid og forutsetter at den nødvendige kompetansen er tilgjengelig hos leverandørene og i spesialisthelsetjenestens IT-organisasjoner.

12 Forslag til forskrift

Forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret (Helsearkivforskriften)

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. <dato> med hjemmel i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 8 a fjerde og femte ledd og § 9 andre ledd, og lov 12. april 1992 om arkiv (arkivlova) § 12, jf. lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 3-2 a. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

§ 1 Etablering av Helsearkivregisteret

Forskriften etablerer Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv. Helsearkivregisteret består av materiale som er avlevert til Norsk helsearkiv og av bestandsopplysninger om dette materialet.

§ 2 Formål

Formålet med Helsearkivregisteret er å

- a) motta og sikre pasientarkiv fra spesialisthelsetjenesten, og
- b) gjøre helseopplysninger i registeret tilgjengelig for forskere, pårørende og andre i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

§ 3 Opplysninger i Helsearkivregisteret

Helsearkivregisteret inneholder opplysninger om avdøde pasienter som har mottatt helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, uavhengig av pasientens nasjonalitet på tidspunktet da helsehjelpen ble gitt.

Riksarkivaren kan ved kassasjonsvedtak redusere omfanget av arkivmaterialet, jf. arkivlova § 9.

§ 4 Grunnleggende bestandsopplysninger

Norsk helsearkiv skal føre register over arkivbestand og tilvekst i Helsearkivregisteret.

Følgende opplysninger om mottatt pasientarkivmateriale skal registreres:

- a) navnet på virksomheten som har gitt helsehjelpen, og eventuell avdeling, post eller tilsvarende,
- b) opplysninger om det avleverte materialets omfang, inndeling i arkivstykker mv., og
- c) henvisning til hvor materialet er oppstilt eller lagret.

Bestandsopplysninger som registreres etter andre ledd skal ikke inneholde opplysninger eller beskrivelser som kan identifisere enkeltpersoner. Opplysningene kan sammenstilles med andre depotinstitusjoners bestandsregistre, og publiseres åpent.

§ 5 Supplerende bestandsopplysninger

Opplysninger som er relevante for fremfinning, sammenstilling på tvers av avleverte arkiver og kvalitetssikring av arkivmaterialet kan registreres og behandles som

supplerende bestandsopplysninger. Slike bestandsopplysninger kan identifisere enkeltpasienter.

§ 6 Bevaring av helseopplysninger

Opplysninger i Helsearkivregisteret skal oppbevares i ubegrenset tid, hvis ikke annet følger av denne forskriften.

Kapittel 2. Spesialisthelsetjenestens plikt til å avlevere pasientarkiv til Norsk helsearkiv

§ 7 Avlevering fra navngitte virksomheter

Følgende nåværende og tidligere virksomheter skal etter ordning og arkivbegrensning avlevere alt fysisk materiale fra virksomhetens pasientarkiver:

- a) Odda sjukehus
- b) Radiumhospitalet
- c) Kirkenes sykehus
- d) Aker sykehus
- e) Stavanger Universitetssykehus
- f) Skien sykehus
- g) Universitetssykehuset Nord-Norge, inkludert Åsgård asyl
- h) Brøset sykehus, inkludert tidligere Reitgjerdet og Kriminalasylet
- i) Valen sjukehus
- j) De tidligere statsasylene (Gaustad, Rotvoll, Eg, Rønvik)
- k) De psykiatriske avdelingene ved Ullevål sykehus
- l) Sikkerhetsavdelingen ved Dikemark sykehus
- m) Sikkerhetsavdelingen ved Sandviken sykehus

§ 8 Avlevering fra virksomheter som yter eller har ytet Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten som yter eller tidligere har ytet nasjonale eller flerregionale behandlingstjenester, skal avlevere alt materiale fra fysiske pasientarkiv som er skapt som ledd i denne tjenesten. Dersom tjenesten er integrert i en avdeling eller annen større del av virksomheten, kan virksomheten velge å avlevere alt materiale fra den arkivdelen som tjenesten inngår i.

§ 9 Avlevering av eldre pasientjournaler

Alle fysiske pasientjournaler for pasienter som døde før 1. januar 1950 skal avleveres i sin helhet.

§ 10 Avlevering av øvrig fysisk arkivmateriale

Fra fysisk pasientarkivmateriale som ikke er omfattet av §§ 7 til 9 skal følgende avleveres:

- a) legejournaler og epikriser,
- b) korrespondanse som er lett tilgjengelig innenfor den enkelte journal, og
- c) dokumentasjon av vedtak om bruk av tvang.

Arkivskaper og Norsk helsearkiv kan inngå avtale om at også øvrige deler av pasientarkivmaterialet skal avleveres, dersom dette har lite omfang eller vil være uforholdsmessig krevende å fjerne fra det materialet som skal avleveres.

Av fysisk pasientarkivmateriale som etterdigitaliseres, jf. § 21, skal også histopatologiske remisser og histologiske og cytologiske prøvesvar avleveres.

Pasientarkivmateriale som ikke skal avleveres i medhold av første til tredje ledd kan kasseres før avlevering.

§ 11 Avlevering av elektroniske pasientjournaler

Elektroniske pasientjournaler skal avleveres i form av digitale uttrekk fra pasientjournalssystemet etter format og struktur som fastsettes av Riksarkivaren og Helsedirektoratet.

Pasientidentifikasjon og alle administrative opplysninger, tekstnotater og all kodet informasjon i pasientjournalene skal inngå i avleveringen.

For kodet informasjon skal det henvises til dokumentasjon av det aktuelle kodeverket. Dersom dokumentasjon av kodeverket ikke er tilgjengelig eller tilstrekkelig pålitelig, kan kodeverdier erstattes med den forklarende teksten som var tilgjengelig ved daglig bruk av systemet.

Prøvesvar og måleverdier kan avleveres enten som strukturerte data eller som sammenstilt dokumentasjon.

Digitale pasientopplysninger som ikke omfattes av avleveringsplikten kan kasseres etter at Norsk helsearkiv har kvittert for at avleveringen er mottatt og akseptert. Dersom materialet anses som særskilt viktig å bevare for ettertiden, kan det besluttes avlevering etter § 14.

§ 12 Avleveringsplikt for private virksomheter i spesialisthelsetjenesten

Private virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal avlevere pasientarkivmateriale i samsvar med §§ 8 til 11, og kapittel 4.

Avleveringsplikten etter første ledd gjelder ikke privatpraktiserende spesialister, som kan kassere pasientarkivmaterialet etter tidspunktet for avlevering eller kassasjon i § 17, jf. § 19. Dersom materialet anses som særskilt viktig å bevare for ettertiden, kan det besluttes avlevering etter § 14.

§ 13 Kartoteker og hjelpemidler for å finne frem i arkivmaterialet

For pasientarkivmateriale som skal avleveres, skal også eventuelle kartoteker, registre og andre hjelpemidler til å finne frem i materialet avleveres.

§ 14 Avlevering til Norsk helsearkiv etter søknad

Arkiver fra spesialisthelsetjenesten som kan kasseres etter de generelle kriteriene i denne forskriften skal i utgangspunktet ikke avleveres til Norsk helsearkiv.

Riksarkivaren kan likevel beslutte at arkivmaterialet skal avleveres ut over det som følger av §§ 7 til 13. Virksomheten selv, eller en forskningsinstitusjon med særskilt interesse for materialet, kan søke Riksarkivaren om slik bevaring.

Kapittel 3. Bevarings- og kassasjonsplaner

§ 15 Plikt til å utarbeide bevarings- og kassasjonsplan

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal utarbeide bevarings- og kassasjonsplaner. Den enkelte bevarings- og kassasjonsplanen kan omfatte hele eller deler av virksomheten. Planene skal holdes løpende oppdatert.

Bevarings- og kassasjonsplanen skal angi:

- a) navn på arkivskaper, og eventuelle tidligere navn på arkivskaper dersom et arkiv er videreført fra en tidligere virksomhet,
- b) om arkivet eller deler av arkivet er digitalt, papirbasert, filmbasert eller lagret på andre fysiske medier,
- c) primært ordningsprinsipp, og hvordan pasienter, saker eller episoder mv. identifiseres og gjenfinnes, og
- d) tidspunkt for når virksomheten antar at hvert arkiv eller hver del av arkiv kan være klart for avlevering eller kassasjon, jf. §§ 17 til 19.

Tidspunkter angitt i bevarings- og kassasjonsplanen skal brukes til planleggingsformål. Bindende avleveringstidspunkter skal framgå av avleveringsavtaler etter § 22.

§ 16 Innsending av bevarings- og kassasjonsplan

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal sende inn bevarings- og kassasjonsplanene til Norsk helsearkiv. Oppdaterte bevarings- og kassasjonsplaner skal sendes inn senest ti år etter forrige innsending av plan.

Kapittel 4. Gjennomføring av avlevering og kassasjon

§ 17 Tidspunkt for avlevering av pasientjournalarkiv

Avlevering av pasientarkivmateriale skal gjennomføres etter at arkivskaper ikke lenger har behov for pasientjournalene, normalt tidligst ti år etter pasientens død.

§ 18 Tidligere avlevering av fysiske pasientjournalarkiver

Dersom virksomhetens fysiske pasientarkiver er ordnet slik at pasientjournalene for døde pasienter blir skilt ut fra det aktive arkivet på et tidligere tidspunkt enn ti år etter pasientens død, kan det inngås avtale med Norsk helsearkiv om tidligere avlevering av dette materialet.

§ 19 Inaktive pasientjournaler der pasientens dødsår ikke er kjent

Dersom det er uforholdsmessig krevende å skaffe informasjon om året en pasient døde, kan virksomheten skille ut inaktive pasientjournaler for avlevering eller kassasjon når:

- a) pasienten er født for minst 110 år siden, og det ikke er ført noe inn i journalen i løpet av de siste 10 årene,
- b) pasientens fødselsår er ukjent, og det er ikke ført noe inn i journalen i løpet av de siste 60 årene, eller

- c) særlige forhold tilsier svært høy sannsynlighet for at pasienten har vært død i minst 10 år.

§ 20 Arkivbegrensning

Før avlevering av pasientjournalarkiver skal det gjennomføres arkivbegrensning. Materiale som ikke er arkivverdig skal skilles ut og kan makuleres eller slettes, jf. forskrift 11. desember 1998 nr. 1193 om offentlege arkiv § 3-19.

Når dokumenter og notater er digitalisert og arkivert i et elektronisk pasientjournalssystem som en del av den løpende journalføringen, kan de fysiske originaldokumentene makuleres.

§ 21 Kassasjon av eldre pasientjournaler som etterdigitaliseres

Fysiske pasientarkiver som arkivskaper digitaliserer på et senere tidspunkt enn under den løpende journalføringen kan kasseres. Dette gjelder bare dersom digitaliseringen omfatter minst den dokumentasjonen som følger av § 10 første og tredje ledd, og resultatet av digitaliseringen har tilstrekkelig kvalitet.

Virksomheter som skal avlevere fysiske arkiver og journaler i sin helhet etter bestemmelsene i §§ 7 til 9 kan ikke kassere originalmaterialet selv om dette er digitalisert, hvis ikke Riksarkivaren fatter vedtak om kassasjon.

Virksomheten skal fastsette og følge egne retningslinjer som beskriver hva som skal digitaliseres og hvordan digitaliseringen skal gjennomføres. Før originalmaterialet kasseres, skal kvaliteten på resultatet av digitaliseringen kontrolleres. Minstekrav til kvalitetskontrollen er stikkprøver av materialets kompletthet og lesbarhet, og at det kan finnes fram i materialet ved bruk av et elektronisk pasientjournalssystem.

Etterdigitaliserte pasientarkiver skal tilfredsstillende krav til formater og kvalitet som Riksarkivaren fastsetter.

§ 22 Avtale om avlevering

Virksomheter som skal avlevere pasientarkivmateriale skal inngå avtale med Norsk helsearkiv om leveringen av materialet. Avtalen skal inneholde opplysninger om avleveringstidspunkt, materialets omfang og type, ordningsprinsipp og avleveringsmåte. For fysisk materialet skal materialets tilstand beskrives.

§ 23 Avleveringsliste ved avlevering av fysisk arkivmateriale

Avleverende virksomhet 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.

Avleveringslisten skal inneholde følgende opplysningstyper om hver enkelt pasientjournal:

- a) pasientidentifiserende opplysninger; fødselsnummer eller annet entydig identifikasjonsnummer, navn, fødselsdato, eventuelle virksomhetsinterne pasientnummer eller hjelpenummer mv.,
- b) diagnoser som fremgår av journalens omslag eller av en diagnoseoversikt,
- c) dødsår, dersom dette fremgår av journalen og

- d) første og siste året for innleggelse eller konsultasjon.

Avleveringslisten skal inneholde følgende supplerende opplysninger om hver enkelt pasientjournal, dersom de kan hentes fra virksomhetens pasientadministrative systemer eller annen elektronisk registratur:

- a) type helsehjelp eller prosedyre,
- b) alle innleggelsesperioder eller konsultasjonsdatoer,
- c) adresse eller bostedskommune ved hver innleggelse eller konsultasjon og
- d) henvisninger mellom pasientarkiv og relevante administrative saker i sakarkiv.

§ 24 Digital avlevering

Ved avlevering av digitalt pasientarkivmateriale skal uttrekk av arkivdata i samsvar med § 11 benyttes.

Overføring av data fra avleverende virksomhet til Norsk helsearkiv, og retur av kvitteringsmelding og eventuelle avviksmeldinger, skal foregå elektronisk og innenfor de rammer som er etablert for elektronisk kommunikasjon i helse- og omsorgstjenesten. Dersom avleverende virksomhet ikke er i stand til å overføre data elektronisk innenfor dette rammeverket, kan det avtales særskilt at det digitale uttrekket skal avleveres til Norsk helsearkiv på et fysisk lagringsmedium.

Kassasjon av arkivdata fra elektroniske pasientjournalssystemer er tillatt etter at Norsk helsearkiv har kvittert for at avleveringen er mottatt og akseptert.

§ 25 Avlevering av mangelfullt eller skadet materiale

Norsk helsearkiv kan kreve at skadet arkivmateriale repareres før avlevering. Dersom leveringen er ufullstendig, eller ikke er i den orden eller tilstand som er avtalt, kan Norsk helsearkiv kreve at mangelen utbedres.

§ 26 Kvittering for mottatt materiale

Norsk helsearkiv skal gi avleverende virksomhet kvittering når avleveringen er mottatt og akseptert.

Kapittel 5. Behandling av avlevert arkivmateriale i Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret

§ 27 Digitalisering av mottatt, fysisk arkivmateriale

Norsk helsearkiv skal så langt mulig digitalisere mottatt fysisk arkivmateriale.

Pasientarkivmateriale som digitaliseres etter avlevering skal være i overensstemmelse med format- og kvalitetskrav som Riksarkivaren fastsetter.

Eldre pasientjournaler, jf. § 9, skal bevares i sin originale form i Helsearkivregisteret etter en eventuell digitalisering. Riksarkivaren kan beslutte at eldre originalmateriale i konkrete tilfeller likevel skal kasseres etter digitalisering, dersom materialet viser seg å være skadet og restaurering av materialet vil være uforholdsmessig kostbart. For annet pasientarkivmateriale som digitaliseres etter avlevering, skal originalmaterialet normalt

kasseres. Riksarkivaren kan beslutte at originaler likevel skal bevares i Helsearkivregisteret etter digitalisering.

§ 28 Langtidsbevaring

Norsk helsearkiv skal sørge for pålitelig langtidsbevaring av avleverte arkiver.

Både digitalisert materiale og digitalt skapte arkiver kan overføres til og tilpasses nye lagringsmedier eller lagringsformater når det er hensiktsmessig ut fra formålet i § 2.

§ 29 Kvalitetskontroll av bestandsopplysninger i Helsearkivregisteret

Norsk helsearkiv skal arbeide systematisk med å forbedre og komplettere bestandsopplysningene i Helsearkivregisteret. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, Dødsårsaksregisteret og Norsk pasientregister.

§ 30 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften har taushetsplikt etter helseregisterloven § 15.

Kapittel 6. Tilgjengeliggjøring og utlevering

§ 31 Tilgang til materiale fra Helsearkivregisteret

Tilgang til helseopplysninger i helsearkivregisteret kan gis etter søknad dersom det er tillatt etter reglene om taushetsplikt og mottakeren har nødvendig tillatelse til å behandle opplysningene.

Søknaden skal angi grunnlaget for tilgang. Vedtak eller godkjenninger som har betydning for vurderingen skal vedlegges søknaden.

Norsk helsearkiv kan fastsette nærmere formkrav for søknad om tilgang.

§ 32 Sikkerhets- og forsvarlighetskrav til utlevering og tilgjengeliggjøring

Norsk helsearkiv skal sikre at arkivmateriale tilgjengeliggjøres på en slik måte at materialet ikke skades eller utsettes for uforsvarlig slitasje.

Norsk helsearkiv skal forvisse seg om at utlevering av kopier og digitale uttrekk skjer til rett mottaker.

I vedtak om utlevering etter § 31 kan Norsk helsearkiv sette vilkår om overføringsmetode, oppbevaring av mottatt materiale, og eventuell tilbakelevering eller tilintetgjøring av kopier og uttrekk.

§ 33 Oversikt over utleveringer

Norsk helsearkiv skal føre oversikt over utleveringer fra Helsearkivregisteret. Oversikten skal omfatte opplysninger om:

- a) hvem som er mottaker og har ansvar for behandlingen av utleverte opplysninger,
- b) grunnlaget for utleveringen,

- c) utvalgskriteriene eller referanser til det arkivmateriale utleveringen er hentet fra, og
- d) eventuelt vilkår fastsatt etter § 32 tredje ledd.

Kapittel 7. Avsluttende bestemmelser

§ 34 Ikraftsetting

Forskriften trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

§ 35 Endringer i andre forskrifter

Fra den tid forskriften trer i kraft, gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

1.

I forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret gjøres følgende endring:

§ 2-6 første ledd skal lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Dødsårsaksregisteret er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-3. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldingssystemet for smittsomme sykdommer, Tuberkuloseregisteret, Norsk pasientregister, Hjerte- og karregisteret og *Helsearkivregisteret*.

2.

I forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister gjøres følgende endring:

§ 2-4 skal lyde:

Helsedirektoratet skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Norsk pasientregister, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-2. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjennomføres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale folkeregister, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll, Hjerte og karregisteret, Dødsårsaksregisteret og *Helsearkivregisteret*.