



**Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten**

Postboks 7004, St. Olav plass, N-0130 Oslo

Tlf: (+47) 23 25 50 00 Faks: (+47) 23 25 50 10

www.kunnskapssenteret.no

Helse og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.

0030 Oslo

Deres ref: 200603433-/IMN

Vår ref: 2006/304

Dato: 12.09.06

### **Høringsvar – NOU 2006:5 Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene**

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten takker for muligheten til å få gi vårt syn på forslag til arkivdeponering for spesialisthelsetjenestene slik det er beskrevet i NOU 2006:5. En av kunnskapssenterets kjerneoppgaver er formidling av forskningsbasert kunnskap og monitorering av kvalitet innenfor helsetjenesten. Kunnskapssenteret er derfor opptatt av at dokumentasjon av behandling og utfall av behandling blir tatt vare på for ettertiden. Vi er også opptatt av at de data både forvaltning og forskning bygger på, skal være så valide som mulig. Det kan selvsagt være vanskelig, når man går tilbake i arkivmateriale, f.eks. alle journaler før 1950.

Kunnskapssenteret vil innledningsvis berømme Helse- og omsorgsdepartementet for en grundig og oversiktlig utredning. Den er et viktig grunnlag for videre drøftinger om hva som skal bevares av dokumentasjon, hvordan avlevering av pasient- og saksdokumentasjon kan reguleres og automatiseres, forslag til organisatorisk plassering av helsearkiv og hvilke brukertjenester en arkivorganisasjon bør levere.

Høringsuttalelsen fra Kunnskapssenteret er i hovedsak knyttet til de forslag til avgrensning og kassasjon av arkivmateriale som utvalget foreslår, samt vurderingene som er gjort når det gjelder tilrettelegging av brukertjenester.

Kunnskapssenteret støtter forslaget om å etablere Norsk helsearkiv som nasjonal arkivorganisasjon for spesialisthelsetjenestens pasientarkiv, samt forslaget om at saksarkivet til spesialisthelsetjenesten skal følge ordinære avleveringsregler til Arkivverket.

Utvalget foreslår at alle journaler skal bevares i sin helhet for

- ▶ Pasienter som har fått behandling i henhold til registrerte landsfunksjoner
- ▶ Pasienter med sjeldne sykdommer og funksjonshemninger
- ▶ Pasienter fra ett spesialsykehus og to lokalsykehus
- ▶ Pasienter som døde før 1.januar 1950
- ▶ Pasienter fra utvalgte psykiatriske avdelinger



Kunnskapssenteret forutsetter at henvisningen til alle journaler i denne sammenheng betyr alle journaler som er opprettet for den enkelte pasient innenfor ulike enheter i spesialisthelsetjenesten, og ikke bare journaler fra en behandlende enhet.

Kunnskapssenteret støtter kriteriene om å bevare alle pasientjournaler fra pasienter som har fått behandling i henhold til registrerte landsfunksjoner, samt alle journaler fra pasienter med sjeldne sykdommer og sjeldne funksjonshemminger.

Kunnskapssenteret ser at det ut fra en medisinsk-historisk interesse kan være ønskelig å ta vare på alle journaler fra et par utvalgte sykehus. Valg av sykehus er interessant i den forstand at de dekker viktige utviklingsområder innen medisinsk forskning og helsetjenester i helt spesielle samfunn. Sykehusene er imidlertid således ikke representative for spesialisthelsetjenesten som sådan, og vil ikke vise et bilde av "gjennomsnittsjournalen" ( eller pasienten).

Kunnskapssenteret stiller seg noe spørrende til rapportens beskrivelse av statistiske utvalg knyttet til medisinsk forskning. Rapporten slår fast at erfaringene med statistiske utvalg av personrelatert arkivmateriale ikke har vært spesielt god, at de har vært lite brukt, og at utvalgene oppgies å være for små til å gi tilstrekkelig representativitet. Videre slås det fast at denne beskrivelsen ikke er særlig relevant for spesialisthelsetjenestens pasientjournaler (s102). Likevel ser det ut til at denne vurderingen har hatt en viss gjennomslagskraft i forhold til valg av kriterier for bevaring og kassasjon

Formålet til Norsk helsearkiv er å sikre nødvendig dokumentasjon innen spesialisthelsetjenesten; et virksomhetsområde som står helt sentralt i det norske samfunn. Etter Kunnskapssenterets syn er det derfor svært viktig at Norsk helsearkiv tar vare på et representativt utvalg av denne dokumentasjonen. Dette for å sikre validiteten i dokumentasjonsgrunlaget som er en nødvendig forutsetning for forskning av god kvalitet. Fra medisinsk og helsefaglig ståsted er det derfor behov for et representativt utvalg av journaler som også dokumenterer behandlingen av gjennomsnittspasienten i Norge. Både Danmark og Finland har valgt denne tilnæringsmåten ved å ta vare på et statistisk utvalg av alle pasientjournalene.

Utvalgets vurdering at forskningsinteressen for gjennomsnittspasienten er mindre enn for pasienter fra utvalgte sykehus eller med sjeldne sykdommer deles således ikke av Kunnskapssenteret. Forskningsinteressen i forhold til arkivert materiale er trolig i stor grad styrt av tilgjengelighet og kostnader forbundet med uthenting av data. Kunnskapssenteret ser ikke noen nødvendig motsetning mellom å ta vare på et representativt utvalg av alle journaler og det å ta vare på de spesielle journalene for sjeldne sykdommer. En så stort og omfattende depotordning som Norsk helsearkiv vil være, bør ha kapasitet til å ivareta begge formene for dokumentasjon.

Utvalget har videre konkludert at bevaring av deler av journalen for totalbefolkningen er å foretrekke framfor å bevare hele journalen til et statistisk utvalg. Kunnskapssenteret ser ikke at dette er en nødvendig avveining. Vi mener at deler av morsjournalen kan oppbevares for hele befolkningen, samtidig som man bevarer hele journalen for et statistisk utvalg. Særlig med tanke på framtidig utvikling og økende bruk av elektroniske pasientjournaler vil dette være en uvurderlig kilde for forskning.

# k


Utvalgets omtale av statistiske utvalg i rapporten, samt brukerutvalgets beskrivelse i grunnlagsdokumentet (jfr fotnote s102 ) tyder på at problemstillinger knyttet til statistisk utvalg ikke er tilfredsstillende faglig begrunnet. Utvalgsproblematikk varierer med forskningsdesign; i kvantitative studier hvor statistiske generaliseringer er viktig, forutsetter det sannsynlighetsutvelging (statistisk utvalg). Dette er den grunnleggende forskjellen mellom kvantitative og kvalitative forskningsdesign, hvor kvalitative opplegg ofte benytter teoretiske utvalg (lokalsamfunn, grupper av pasienter) som undersøkelsen baseres på, og som Norsk helsearkiv har basert seg på. Skal Norsk helsearkivs pasientjournaler ha som mål å være kilde for kvantitativ så vel som kvalitativ forskning må utvalgskriteriene inkludere et statistisk utvalg på linje med den fremgangsmåten som benyttes bl.a. i Danmark og Finland.

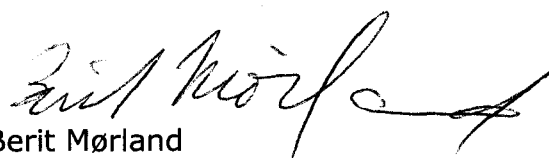
Norsk helsearkiv foreslår at morsjournaler skal avleveres etter 10 år og at resten av journal da kan slettes. Vi gjør oppmerksom på at oppbevaringsplikt for journaler for pasienter som deltar i legemiddelforskning er 15 år. Kunnskapssenteret forutsetter at avleveringsrutinene sikrer at ingen journaler som er oppbevaringspliktige blir slettet.

Tilrettelegging av brukertjenester for Norsk helsearkiv er en omfattende utfordring. Utredningen skisserer en søkbar database med personopplysninger som pasientens navn og fødselsnummer, tidsrom og sted(journalskaper) for kontakt med spesialisthelsetjenesten, samt fysisk plassering av journalen i Norsk helsearkiv. Så vidt kunnskapssenteret kan se vil databasen ikke være søkbar i forhold til medisinske opplysninger. Skal Norsk helsearkiv være et hensiktsmessig arkiv for medisinsk og helsefaglig forskning bør det være mulig å søke etter diagnosekoder i journalene.

Med vennlig hilsen

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

  
John Arne Røttingen  
Direktør

  
Berit Mørland  
ass. direktør