



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Deres ref
200603433-/IMN

Vår ref
06/5679 bej

Dato:
25.09.2006

Høring - NOU 2006:5 Norsk helsearkiv - siste stopp for pasientjournalene

Det vises til departementets brev av 06.06.2006, ang. høring til NOU 2006:5 Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene.

En lokal arbeidsgruppe fikk i oppgave å utarbeide et forslag til høringsuttalelse fra universitetet om opprettelse av Norsk helsearkiv. Arbeidsgruppens forslag følger vedlagt, og vi viser til dette.

Universitetet har ingen øvrige kommentarer.

Kåre Rommetveit

Hilde Hvidsten Bretvin

kopi til: Det medisinske fakultet
Det odontologiske fakultet
Det psykologiske fakultet
Forskningsavdelingen

Norsk helsearkiv

Før UiB tar stilling til HODs spørsmål til høringsinstansene er det naturlig å se nærmere på formålet med et Norsk helsearkiv (NH) fordi kommentarene er en konsekvens av antatt hensikt med arkivordningen.

Pasientjournaler er en meget viktig kilde til medisinsk forskning; ikke bare klinisk, men i videre forstand. Eksempelvis har tallrike studier innenfor den nye forskningsgrenen, livsløpsepidemiologi, benyttet omfattende journaldata både om eksposisjon og utfall. Slik journalene ligger oppbevart i dag og i mangel av helseregistre som dekker lange nok observasjonsperioder, har slike søk i journaldata blitt meget tid- og ressurskrevende. Men selv med helseregistre som har lange observasjonsperioder gir journaldata en detaljrikdom som registrene aldri vil kunne gi.

UiB slutter seg derfor til Utvalgets vurdering: at det primært er forskere som vil ha nytte av NH. I tillegg til medisinske forskere, som påpekt av Utvalget, vil en rekke andre fagfelt ha stor nytte av et NH.

UiB er imidlertid noe usikker på utvalgets intensjoner når det formuleres (s. 92) at journalen først og fremst gir helseinformasjon om en bestemt pasient og den helsehjelpen han får og at det er dette som gir journalen dens fremste bevaringsverdi. For forskningsformål vil enkeltindivider kun unntaksvis være av interesse; det er gruppene av individer som gjøres til gjenstand for analyse. Det betyr at forskningen kan og skal benytte anonymiserte datasett, noe som løser et konfidensialitetsproblem; også avdøde personer har rett til et personvern.

På den annen side åpner NH muligheter for klinisk og epidemiologisk forskning, i henhold til formålet, som tilsier at journaldata fra ikke-avdøde personer bør avgis til NH. Dette vil uten tvil gjelde også annen helsefaglig og samfunnsfaglig forskning.

Utvalget forutsetter (s. 132) at det opprettes en søkbar database med et minimumsdatasett. UiB vil hevde at diagnoser må inkluderes i et slikt datasett dersom NH skal ha noen forskningsverdi. UiB minner om at det allerede foreligger et slikt datasett i Norsk pasientregister (NPR) og mener at et NH bør organiseres i nær kontakt med NPR.

Spørsmål 1: Hvilke deler av journalen bør bevares?

Utvalget foreslår at de deler som er av betydning for senere helsehjelp prioriteres og at gamle sykehusopphold får status av B-journal som ikke tas med. UiB vil hevde at forskningsmessig kan et slikt skille ikke opprettholdes. Det meste av journalen inklusive prøveresultater, herunder bilder, vil være relevant. Med moderne elektronisk representasjon basert på skanning er dette gjennomførbart.

Spørsmål 2: Skal saksarkivmaterialet ikke avleveres til NH, men til Arkivverket?

UiB vil hevde at saksarkivmaterialet kan avleveres til Arkivverket som før. Også dette materialet har forskningsmessig interesse, f.eks. for historisk forskning. De aktuelle forskerne har imidlertid alltid hentet denne typen materiale fra Arkivverket og noen endring synes unødvendig.

Spørsmål 3: Organisatorisk modell

Avlevering til depot innebærer overføring av råderett til NH. NH og dets overordnede

myndighet vil da treffe alle beslutninger vedrørende materialet etter at det er overført. Det at pasientmateriale er av en spesiell karakter helsefaglig sett, taler for at råderetten over slikt materiale bør ligge til en enhet med særlig kompetanse innenfor helse. Arkivverket har riktignok arkivkompetanse og noe erfaring med pasientjournaler på papir, men det at hovedfokus ved Arkivverket og Riksantikvaren er arkiv og depot, og ikke helse og forskning, taler for å legge NH under Helse- og omsorgsdepartementet. Utvalget lister mange forutsetninger som må oppfylles for at NH skal bli vellykket under arkivverket, og sannsynligheten for at disse forutsetningene nåes, er ikke tilstrekkelig klarlagt.

De tjenester som bør knyttes til et NH går ut over dem som vanligvis etterspørres fra Arkivverket. NH bør således opprettes med nære forbindelseslinjer til NPR. UiB mener derfor at NH ubetinget bør sortere under Helse- og omsorgsdepartementet. Dette er nødvendig dersom NH skal spille en sentral rolle i fremtidig medisinsk og helsefaglig forskning. Helsevesenet har omfattende kompetanse knyttet til de sentrale helseregistrene. Saken om et NH bør for øvrig nyttes til å etablere en enhetlig organisering av helsevesenets sentrale helseregistre og kvalitetsregistre.

Utvalget har videre vektlagt kulturpolitiske hensyn (s.153) som et argument for at NH skal ligge under Arkivverket. UiB stiller seg noe kritisk til vekten av et slikt argument, ettersom målgruppen for Helsearkivet i hovedsak er forskere. At Helse- og omsorgsdepartementet både har kompetanse og erfaring fra helsefaglige spørsmål og forskning, taler for at NH bør legges under Helse- og omsorgsdepartementet. Da vil råderett over helsemateriale ligge til Helse- og omsorgsdepartementet, som en enhet med helsefaglig kompetanse, og nærhet til helseforetakene.

Spørsmål 4: Prinsippene for avlevering

Utredningen synes å ta utgangspunkt i den tradisjonelle arkiveringssituasjonen der materiale avleveres til Arkivverket. Med moderne IT-verktøy er det mer et spørsmål om overføring/kopiering enn avlevering. Dette åpner også muligheten for overføring av data fra vitajournaler og ikke kun fra morsjournaler, noe som (allerede nevnt) vil øke verdien av NH ganske vesentlig og sikre aktiv bruk av NH i helsefaglig forskning. Universitetet ønsker derfor en ordning med deponering i tillegg til avlevering.

Det må etableres regler også for overføring av private virksomheter til NH.

Spørsmål 5: Brukertjenester

Effektive brukertjenester er nødvendige for effektiv utnyttelse av NH i forskningen. Lesesal med PCer med tilgang til avlevert materiale synes ikke helt fremtidsrettet. Allerede i dag foreligger internettbaserte løsninger som vil kunne gi verdifulle brukertjenester. Disse vil uten tvil videreutvikles i årene som kommer. Gratis basistjenester og betaling for utvidet tilbud synes naturlig. Utvalgets estimerte utgiftsoversikt synes generelt og spesielt hva angår tjenestetilbud å være vesentlig undervurdert.

Bergen, 18.09.2006

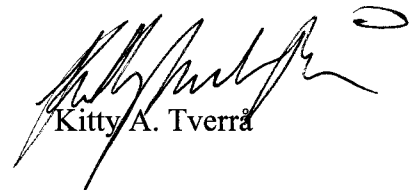


Arne Geir Grønningsæter

Odd E. Havik



Lofentz M. Irgens



Kitty A. Tverrå

myndighet vil da treffe alle beslutninger vedrørende materialet etter at det er overført. Det at pasientmateriale er av en spesiell karakter helsefaglig sett, taler for at råderetten over slikt materiale bør ligge til en enhet med særlig kompetanse innenfor helse. Arkivverket har riktignok arkivkompetanse og noe erfaring med pasientjournaler på papir, men det at hovedfokus ved Arkivverket og Riksantikvaren er arkiv og depot, og ikke helse og forskning, taler for å legge NH under Helse- og omsorgsdepartementet. Utvalget lister mange forutsetninger som må oppfylles for at NH skal bli vellykket under arkivverket, og sannsynligheten for at disse forutsetningene nås, er ikke tilstrekkelig klarlagt.

De tjenester som bør knyttes til et NH går ut over dem som vanligvis etterspørres fra Arkivverket. NH bør således opprettes med nære forbindelseslinjer til NPR. UiB mener derfor at NH ubetinget bør sortere under Helse- og omsorgsdepartementet. Dette er nødvendig dersom NH skal spille en sentral rolle i fremtidig medisinsk og helsefaglig forskning. Helsevesenet har omfattende kompetanse knyttet til de sentrale helseregistrene. Saken om et NH bør for øvrig nyttes til å etablere en enhetlig organisering av helsevesenets sentrale helseregistre og kvalitetsregistre.

Utvalget har videre vektlagt kulturpolitiske hensyn (s.153) som et argument for at NH skal ligge under Arkivverket. UiB stiller seg noe kritisk til vekten av et slikt argument, ettersom målgruppen for Helsearkivet i hovedsak er forskere. At Helse- og omsorgsdepartementet både har kompetanse og erfaring fra helsefaglige spørsmål og forskning, taler for at NH bør legges under Helse- og omsorgsdepartementet. Da vil råderett over helsemateriale ligge til Helse- og omsorgsdepartementet, som en enhet med helsefaglig kompetanse, og nærhet til helseforetakene.

Spørsmål 4: Prinsippene for avlevering

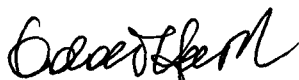
Utredningen synes å ta utgangspunkt i den tradisjonelle arkiveringssituasjonen der materiale avleveres til Arkivverket. Med moderne IT-verktøy er det mer et spørsmål om overføring/kopiering enn avlevering. Dette åpner også muligheten for overføring av data fra vitajournaler og ikke kun fra morsjournaler, noe som (allerede nevnt) vil øke verdien av NH ganske vesentlig og sikre aktiv bruk av NH i helsefaglig forskning. Universitetet ønsker derfor en ordning med deponering i tillegg til avlevering.

Det må etableres regler også for overføring av private virksomheter til NH.

Spørsmål 5: Brukertjenester

Effektive brukertjenester er nødvendige for effektiv utnyttelse av NH i forskningen. Lesesal med PCer med tilgang til avlevert materiale synes ikke helt fremtidsrettet. Allerede i dag foreligger internettbaserte løsninger som vil kunne gi verdifulle brukertjenester. Disse vil uten tvil videreutvikles i årene som kommer. Gratis basistjenester og betaling for utvidet tilbud synes naturlig. Utvalgets estimerte utgiftsoversikt synes generelt og spesielt hva angår tjenestetilbud å være vesentlig undervurdert.

Bergen, 18.09.2006



Arne Geir Grønningsæter

Odd E. Havik

Lorentz M. Irgens

Kitty A. Tverrå