



Bioteknologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartement
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

KOPI

Vår ref:

Deres ref:

Dato: 27/9-2006

NOU 2006:5 Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene

Bioteknologinemnda har i møter 31/08 -2006 og 27/9-2006 vurdert NOU 2006:5 om opprettelse av Norsk helsearkiv og vil komme med følgende høringsvar i henhold til brev av 06.06.2006, Deres ref. 200603433-/IMN.

I Helse- og omsorgsdepartementets følgebrev bes det spesielt om kommentarer til fem spesifikke problemstillinger. Bioteknologinemnda har i tillegg noen generelle kommentarer vedrørende opprettelsen av Norsk helsearkiv.

Bioteknologinemnda har i sitt høringsvar konsentrert seg om noen av punktene (spørsmål 1 og 5). Bioteknologinemnda har i denne sammenheng vært opptatt av følgende aspekter:

- Kvalitetssikring av medisinsk behandling
 - Tilrettelegging for forskning
 - Biologisk materiale er en del av pasientjournalen
 - Fjernarkivering av nålevende pasienters journaler
- Lagring av taushetsbelagt materiale

Bakgrunn for saken

Staten overtok eieransvar for spesialisthelsetjenesten i 1.januar 2002, og det medførte også at arkivloven med forskrifter skulle gjøres gjeldende for helseforetakene. Det ble bestemt at Helse- og omsorgsdepartementet skulle utrede fremtidig ordning med bevaring av helsearkivmateriale. I NOU 2006:5 gis en utfyllende beskrivelse av dagens bruk og rammeverk for pasientjournaler. I denne Fase I skal arkiv for spesialisttjenesten utredes og i Fase II primærhelsetjenesten. I NOU 2006:5 behandles de to typer arkiver; pasientjournalarkiv og sakarkiv som omfatter virksomhetenes administrative arkiv. I spesialisthelsetjenesten genereres også annet arkivmateriale som normgivende informasjon (kodeverk og klassifiseringssystemer samt styrings- og veiledningsinformasjon), medisinske kvalitetsregistre (helseregistre som har som formål å kvalitetssikre aktiviteter og være grunnlag for forskning), forskningsmateriale (materiale som samles inn og produseres i forbindelse med spesifikke forskningsprosjekt) og annet arkivmateriale (bl.a. registre og databaser som brukes som støttesystemer for saksbehandling og helsehjelp i en virksomhet).

Det er store mengder arkivmateriale som det er aktuelt å samle i et nytt helsearkiv. Det uttrykkes bekymring for den totale mengden og muligheten for at deler av materialet ikke har bevaringsverdi. Følgelig diskuteres både problemstillinger om deponering og kassering av materialet. Arkivmateriale fra spesialisthelsetjenesten blir i dag lagret forskjellige steder; enten ved virksomheten eller i kommunale, fylkeskommunale og statlige arkivdepoter. Ved deponering av arkivmateriale skjer ingen endring i eiendomsretten. Den forblir hos den som deponerer materialet og innenfor avtalt ramme for behandling og bruk.

Det foreslås å samle aktuelt arkivmateriale av pasientjournaler i et nasjonalt arkiv, Norsk helsearkiv (2.5.1). Hovedoppgaven vil være å ta vare på eldre, bevaringsverdige pasientarkiver fra spesialisthelsetjenesten og forvalte disse for ettertidens bruk til forskning og andre dokumentasjonsformål. Det skal også tas vare på annen dokumentasjon som har nær tilknytning til pasientarkivene. Norsk helsearkivs oppgave vil i første omgang være å ta imot bevaringsverdige journaler av døde personer (morsjournaler) på papir, og noe senere tilsvarende journaler i elektronisk form (2.5.1). Utvalget anbefaler oppbevaring av alle journaler i 10 år etter pasientens død (2.4.2) og journaler om levende personer når journalen ikke har vært i bruk i 10 år. Utover denne tiden forslås å lagre et mindre utvalg etter gitte kriterier (2.4.3). Et sakkyndig råd foreslås opprettet som skal uttale seg om bevaring og kassasjon.

Fordelene (2.3.2) som skisseres i utredningen, er flere: a) Ressursbesparende for de enkelte virksomheter selv om etablering av sentralarkivet vil medføre kostnader; b) utvikling av spesialkompetanse på bevaring av eldre arkiver, c) bedre tilrettelegging for andre brukere; d) etablering av egnet apparat for å styre tilgangen til taushetsbelagt materiale i henhold til gjeldende regelverk.

En overordnet problemstilling for Bioteknologinemnda er å ivareta sikkerheten av all pasientinformasjon og spesielt ivaretagelse av taushetsbelagt informasjon. Lagrede data må bevares trygt. Papirjournaler må kunne lagres over mange år uten risiko for å bli ødelagt. Registrering og bevaring av elektronisk pasientjournal (EPJ) krever spesialkunnskap. Blant annet vil oppdatering av datasystemer og valg av lagringsmedium bli en relevant problemstilling ved lagring over flere tiår. Det blir viktig å utarbeide utleveringsrutiner som muliggjør bruk av pasientjournaler for forskere og andre brukere som sikrer at uthentet informasjon som kan være av sensitiv art, blir brukt slik som planlagt og hindre misbruk som kan være til skade for enkeltindivider spesielt.

Bioteknologinemnda er enig i prinsippet om at det opprettes et Norsk helsearkiv. Bioteknologinemnda har imidlertid flere kommentarer til en slik etablering.

Svar på spørsmål fra HODs følgebrev

Bioteknologinemnda ønsker kun å kommentere spørsmålene 1 og 5. De andre problemstillingene i spørsmål 2-4 ansees å være mer perifere i forhold til Bioteknologinemndas oppgaver.

Spørsmål 1: - hvilke deler av pasientarkivmateriale fra spesialisthelsetjenesten som bør bevares

Bioteknologinemndas kommentarer:

Følgende aspekter vurderes spesielt: 1) Lagringstid for journaler og biologisk materiale; 2) Kassering av materiale; 3) Lagring av journaler fra nålevende pasienter; 4) Lagring av biologisk materiale.

1) Lagringstid for journaler og biologisk materiale

Det foreslås at alle morsjournaler lagres i sin helhet i 10 år. Bioteknologinemnda stiller spørsmålsteget ved hvorfor ti år er valgt. Ti år er for kort tid for epidemiologisk forskning eller kvalitetsvurdering av behandling og andre tjenesteytelser som kan ha effekt på helseutfall. Bioteknologinemnda mener at ti år er for kort lagringstid, og verdien for forskning og kvalitetssikring av helsetjenesten blir sterkt begrenset.

Bioteknologinemndas syn begrunnes i at de forskjellige brukergruppene har forskjellige behov for informasjon fra journalene. Nyttan av arkivet er størst hvis alt materialet blir bevart. Da vil det bli mange brukere. For forskere gjelder det at de trenger informasjon for lengre perioder enn de ti år som det er forslag om bevaring av morsjournaler. Det kan gjelde informasjon om resultat av biologiske prøver, tidspunkt for start av første gangs hendelse av en sykdom, m.m. Ved langtidslagring vil dette kunne gi verdifull informasjon som grunnlag for epidemiologisk forskning til beste for folkehelsen. Dette vil igjen kreve lagring av hele datamaterialet over mye lengre tid. I dag lagres hele pasientjournaler i morsarkiv ved de enkelte institusjoner, og informasjon kan hentes ut ved å lese i journalene.

Tilsvarende kan man se at viktige bevis ved gjenopptaking av rettsaker kan ligge i pasientjournaler.

Det vil i økende grad bli gjennomført genetiske tester. Disse vil være av interesse for pårørende og forskere for å klargjøre og studere årsak til sykdom eller død.

2) Reduksjon og kassering av materiale

Alle journaler foreslås bevart i 10 år etter pasientens død. Deretter ønsker man å ta et utvalg av ressursmessige hensyn. I hovedsak foreslås to strategier: a) redusere antall pasientjournaler i forhold til pasientgrupper etter diagnose og institusjon og b) redusere innholdet i pasientjournaler. Nedenfor gis noen vurderinger:

a) Reduksjon i antall pasientjournaler etter diagnose og institusjon

Reduseringen skal foretas ved å velge noen institusjoner og pasientgrupper der alle journaler skal bevares. NOU gir ingen forslag til hvilke institusjoner som skal inkluderes i arkivet for lagring utover 10 år. De velger ut noen pasientgrupper. Hvordan man velger ut representative institusjoner og pasientgrupper, kan by på problemer og bør være gjenstand for diskusjon hvis det skal gjennomføres.

Lagring av journaler kun av spesifikke pasientgrupper kan oppfattes som stigmatiserende, og faglig sett underlig. Vi vet ikke i dag hvilke problemstillinger som man kan komme til å finne nyttige å stille i fremtiden.

b) Reduksjon i innhold i pasientjournaler

Det vil også være vanskelig å velge ut deler av enkeltjournaler fra døde personer til kassering. Hvilke vedlegg som skal tas ut, er det ikke forslag om. Fra et forskningssynspunkt vil man kanskje tape viktig informasjon da man ikke vet hvilke temaer som det er aktuelt å forske på i fremtiden. Det er også viktig med langtidslagring hvis man for eksempel skulle forske på første gangs opptreden av en sykdom og det ikke finnes noe register for dette som ved for eksempel hjerte- og karsykdommer. Uansett vil det være mange forskjellige tilstander det kan være aktuelt å studere nærmere ved å gå igjennom pasientjournaler for

relevant informasjon. For andre brukere vil behovet for informasjon kanskje være et annet. Fjerning av vedlegg vil kunne ødelegge for fremtidig søken etter relevant kunnskap. Til deponering er det også aktuelt med journaler av pasienter som ikke har vært under behandling i flere år i tillegg til journaler over døde. For disse journaler er det neppe aktuelt å slette vedlegg. Imidlertid er det en rask utvikling innen datateknologien, og lagringskapasiteten bedres raskt.

3) Lagring av journaler fra nålevende pasienter

Norsk helsearkiv skal også lagre journaler av nålevende pasienter som det er 10 år eller mer siden ble brukt. Imidlertid vil en sentral lagring av slike pasientjournaler medføre at verdifull informasjon om pasienten ikke er tilgjengelig ved en ny innleggelse av pasienten. Viktig informasjon om pasienten vil derfor ikke være raskt tilgjengelig som ellers kan være viktig i behandlingen av pasienten. Alternativt vil kanskje en ekstra journal lages ved ny innleggelse, og den enkeltes sykehistorie vil være delt i flere journaler.

Dette aspektet kan vi ikke se er diskutert, og vi ber om at det adresseres.

4) Lagring av biologisk materiale

Det er ikke drøftet hva gjøres med biobankene som opprettes i forbindelse med ordinær pasientbehandling. Biologisk materiale er definert som en del av en pasientjournal. Slike biobanker er viktig for forskning og kvalitetssikring av diagnostisering og behandling. Uten pasientjournal blir lagret biomateriale mindre verdifullt, og viktig informasjon går tapt ved slanking og/eller kassering av journaler.

Spørsmål 5: -om de foreslåtte brukertjenestene i Norsk helsearkiv vil kunne ivareta behovene for å få tilgang til det bevarte pasientmaterialet for forskere og andre som gis slik tilgang

Bioteknologinemndas kommentarer:

I kapittel 13 *Tjenestetilbud – brukertjenester* beskrives hvordan man tenker Norsk helsearkiv rent praktisk skal kunne yte et tjenestetilbud til aktuelle brukere. Brukere antas i hovedsak å være forskere innen medisin og helsefag, samt medisinsk historie og samfunnsfag, men også enkeltindivider, pårørende, advokater, forsikringsselskaper og andre brukere kan være interessert i informasjon.

Et sentralt arkiv vil lette saksbehandlingen for dem som søker informasjon, da alle journaler er plassert i en institusjon. Man bør derfor ikke gå inn for at journaler som allerede er lagret i offentlige arkivdepot, ikke overføres til Norsk helsearkiv. En samling av arkivmateriale vil øke nytten for brukerne.

Bioteknologinemnda legger til grunn for sin vurdering av brukertjenesten at Norsk helsearkivs vurdering av søknader om tilgang til taushetsbelagte opplysninger, ikke skal utføres før andre lovpålagte krav for uthenting av slik informasjon er ferdig behandlet.

Bioteknologinemndas konklusjon:

En samlet Bioteknologi nemnd mener at de journaler som arkiveres, skal være komplette.


Både ved behandling av pasienter og i forskningsøyemed kan det bli viktig å innhente informasjon fra familiemedlemmer. Utvelgelse av journaler kun etter pasienters diagnose, vil derfor kunne begrense nytten av helsearkivet.

Hvis ressursmessige hensyn må tas, mener Bioteknologinemnda at utvalg kan gjøres. Valg av institusjoner og pasientgrupper må i så fall vurderes nøye.

Journaler for nålevende personer må bevares komplette. Dette er viktig for å kunne samholde informasjon fra tidligere innleggelser med nye sykehusinnleggelser. I tillegg bør journaler bevares i komplett form for mulig fremtidig bruk.

Bioteknologinemnda savnet en drøfting av lagring av biologisk materiale som er innhentet i forbindelse med pasientbehandling (eksempelvis patologiske prøver). Bioteknologinemnda mener dette er et vesentlig punkt som bør utredes nærmere.

Med vennlig hilsen


Lars Ødegård
Leder



Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler:
Lise Lund Håheim
Seniorrådgiver