



DET KONGELIGE FORNYINGS-  
OG ADMINISTRASJONSDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres referanse  
200603433-/IMN

Vår referanse  
200601927-/AKH

Dato  
04.10.2006

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

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) brev av 06.06.2006 om ovennevnte.

Fornyings- og administrasjonsdepartementet (FAD) synes utvalget har gjort godt arbeid. NOU'en bringer fram mye fakta om arkivbehandlingen i spesialisthelsetjenesten, både om dagens situasjon og om utviklingen i de siste årtier. Dessuten inneholder den flere interessante analyser og forslag om hva som bør gjøres framover.

Med det omfang og den kompleksitet som denne saken har, bidrar utredningen indirekte til å stille spørsmål ved om det også er behov for å se nærmere på arkivregelverket. Spesialisthelsetjenestens arkivmengde innen papir og film utgjør vel 200.000 hyllemeter (20 mil!), omtrent det dobbelte av dagens bestand i Riksarkivet og mer enn samlet bestand i hele Arkivverket. I tillegg kommer et stadig økende antall terabyte med elektronisk materiale. Med slike store dimensjoner er denne saken en utfordring for arkivregelverket, som i stor grad har hatt fokus på papirbasert materiale. Vi anbefaler at HOD i sitt oppfølgingsarbeid deler med Kultur- og kirkedepartementet (KKD) og FAD viktige erfaringer med arkivregelverket inkl. å påpeke eventuelle behov for endringer.

Vi har følgende kommentarer til utvalgets forslag:

1. Bør fase I og II ses i sammenheng?

I samsvar med mandatet omhandler NOU'en kun spesialisthelsetjenesten (fase I). Tilsvarende arbeid for primærhelsetjenesten og øvrig autorisert helsepersonell vil bli

---

Postadresse  
Postboks 8004 Dep  
N-0030 OSLO

Kontoradresse  
Akersg. 59

Telefon  
22 24 90 90  
Org no.  
972 417 785

Administrasjonsavdelingen  
Telefaks  
22 24 27 14

Saksbehandler  
Anne Kristine Hage  
22 24 48 51

gjennomført i fase II. Selv om NOU-utvalget antar at deres foreslåtte ordning senere vil kunne utvides til også å omfatte primærhelsetjenestens arkiver, vil vi anbefale HOD å vurdere om de skal vente med å ta stilling til noen av forslagene i NOU 2006:5 til rapporten fra fase II foreligger.

## 2. Norsk helsearkiv

Utvalget foreslår å etablere en felles nasjonal depotordning for spesialisthelsetjenesten, kalt Norsk helsearkiv og drevet av staten. Utvalget foreslår videre at Norsk helsearkiv organisatorisk underlegges Arkivverket, med Riksarkivaren som øverste leder.

Mye taler for etablering av Norsk helsearkiv. Vi er imidlertid usikre til forslaget om at organisasjonen skal inngå i Arkivverket. Med økende digitalisering av helse- og omsorgstjenestene vil etter hvert også eldre informasjon inngå i – og utgjøre basis for - bl.a. sektorens kunnskaps- og forskningsgrunnlag. Som rapporten påpeker vil gammel pasientinformasjon være av interesse for mange formål, bl.a. innen forskning, skade- og erstatningssaker (f.eks. stråleskader), avklaring av arvelige sykdommer og kvalitetssikring av helsefaglig arbeid. Digitaliseringen gir dessuten muligheter for nye behov som ikke kan forutses. Kostnader for tilgang til gammel digital helseinformasjon er ofte ubetydelige i motsetning til papirbaserte arkiver. Med depotordningen plassert i helsesektoren vil sektoren ha stor fleksibilitet mht. tilleggstjenester. Faglig sett er det derfor mye som taler for at sektoren selv bør ha hånd om langtidslagring og ivareta kassasjon og deponering av den elektroniske arkivinformasjonen, i samråd med kompetanse fra Arkivverket.

Helseinformasjon er i stor grad sensitiv personinformasjon og må behandles i samsvar med et omfattende regelverk. Det kan oppstå uklarheter hvis også KKD skal ha et overordnet ansvar for behandling av helseinformasjon, i tillegg til HOD. Utfordringene blir ikke mindre hvis et Norsk helsearkiv under KKD også skal ivareta primærhelsetjenesten, slik utvalget antyder.

Etter hovedregelen skal statlige arkiv avleveres til Arkivverket. Riksarkivaren kan imidlertid gi samtykke til at statlige arkiv blir avlevert til institusjoner utenfor Arkivverket, eller at det fortsatt kan oppbevares av det arkivskapende organet (jf. paragraf 10 i arkivloven). Arkivloven åpner altså for å kunne etablere et Norsk helsearkiv i helsesektoren, noe som med fordel kunne vært nevnt i utvalgets rapport.

Etablering av Norsk helsearkiv under HOD vil trolig være en mer robust konstruksjon enn å plassere nyskapningen under KKD. Under HOD vil Norsk helsearkiv best kunne ivareta brukernes behov. Dette alternativet vil nok også lettere kunne sikre midler til etablering og utbygging av Norsk helsearkiv. De juridiske konsekvenser blir sannsynligvis også minst ved å legge Norsk helsearkiv under HOD (jf. kap. 15 i NOU'en). Om Norsk helsearkiv likevel skulle bli plassert i Arkivverket under KKD, bør HOD ha forskriftsansvaret.

### 3. Tilsynsrollen

Vi savner i utredningen synliggjøring av Riksarkivarens *tilsyns- og veiledningsansvar*, jf. paragraf 7 i arkivloven. Vi tror at tilsynsrollen best kan ivaretas ved å la Norsk helsearkiv ligge under HOD og ikke inngå i Arkivverket (der den vil utgjøre en enhet under Riksarkivarens ledelse). Da vil vi få et tydelig skille mellom tilsyns- og utøverrollen.

Vi anbefaler HOD å vurdere om noen tilsynsoppgaver på helsearkivområdet bør legges til Statens helsetilsyn, som har det overordnede faglige tilsyn med all helse- og sosialtjeneste i landet. Helsetilsynet skal også medvirke til å forebygge svikt i helsetjenesten. Det vil neppe være unaturlig om de også får noen tilsynsoppgaver på arkivområdet (hvis de ikke allerede har slike oppgaver).

En grenseoppgang mellom Riksarkivarens og helsetilsynets tilsynsrolle på helsearkivområdet, kan være nyttig. En slik gjennomgang kan også få innvirkning på oppgaver og dimensjonering av et evt. Norsk helsearkiv.

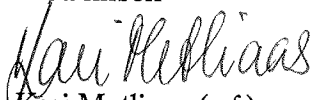
### 4. Innholdet i arkivet

Utvalget peker i utredningen på en rekke problemstillinger som må avklares ved etablering av et (eller flere) helsearkiv. Viktige spørsmål er bl.a. hva som skal bevares, hvem som skal ha tilgang til opplysninger i arkivet og hvordan tilgangen skal være (anonymisert eller personidentifiserbart).

### 5. Hjemmel i helseregisterloven

Utvalget skisserer i punkt 16.2.1 ulike måter å hjemle arkivregisteret i helseregisterloven § 8 på. Vi anbefaler at alternativ to eventuelt velges fordi det etter vårt syn er viktig at Stortinget involveres ved opprettelse av personidentifiserbare registre som ikke krever samtykke.

Med hilsen

  
Kari Metliaas (e.f.)  
avdelingsdirektør

  
Anne Kristine Hage  
seniorkonsulent