

Norsk helsearkiv som felles depot for felles journalsystem fra Helseplattformen

Rapport fra arbeidsgruppe, 12. mai 2021



ARKIVVERKET

1.	Bakgrunn	3
2.	Problemstilling.....	4
3.	Om arbeidet	5
4.	Forståelse av mandatet, forutsetninger.....	6
5.	Rapportens hovedfunn.....	7
6.	Lovverk	8
6.1	Dokumentasjonsplikter	8
6.2	Arkivplikt og arkivansvar	8
6.3	Arkivdanningskrav	10
6.4	Bevaring og kassasjon.....	12
6.4.1	Beskrivelse av dagens situasjon	12
6.4.2	Problem og utredningsbehov.....	13
6.5	Avleveringsplikt	15
6.6	Deponering eller avlevering	17
6.7	Tilgjengeliggjøring	17
6.8	Oversikt, lovverk.....	19
7.	Uttrekk, kodeverk, standarder	20
7.1	Standarder.....	20
7.1.1	EPJ-Standarden.....	20
7.1.2	EPJARK.....	20
7.2	Gjeldende format	21
7.3	Utvikling av AVLXML og HARI	23
7.4	Uttrekk med flere arkivskapere.....	23
7.5	HARI som eneste register vs HARI og et sekundert register?	24
8.	Oppsummeringer/ konklusjoner	25
9.	Behov for tiltak	27
10.	Anbefalte lov- og forskriftsendringer	28

1. Bakgrunn

Helseplattformen AS eies av Helse Midt-Norge RHF og Trondheim kommune, og har som oppdrag å etablere et felles pasientjournalssystem for sykehus, avtalespesialister, fastleger og kommunale helse-tjenester i Trøndelag. Gjennom Helseplattformen er Midt-Norge regional utprøvningsarena for det nasjonale målbildet "Én innbygger - én journal" (Meld. St. 9 (2012-2013)). Arbeidet som gjøres her er et mulig startpunkt for en felles nasjonal løsning for kommunal helse- og omsorgstjeneste. Alle kommuner i Midt-Norge er med i programmet gjennom opsjonsavtaler.

Et felles journalssystem som benyttes på tvers av organer og forvaltningsnivåer, utfordrer gjeldende lovgivning på arkivfeltet. Hvert offentlig organ har i utgangspunktet et selvstendig ansvar for arkivene sine, og virksomhetene er underlagt forskjellige krav til hvordan dokumentasjonen skal behandles og sikres (se oversikt, s. 19).

I et felles journalssystem går virksomhetene sammen om å skape felles pasientjournaler. I henhold til arkivfaglige prinsipper om proveniens, bør ikke disse journalene splittes opp for arkivering i den enkelte virksomhet, men bevares samlet, slik de er skapt. Rent praktisk ville det dessuten være svært utfordrende å finne gode måter å dele opp journalene på. Derfor har Helseplattformen AS, Arkivverket og Norsk Helsearkiv tatt et felles initiativ for å utrede muligheten for en felles avlevering fra journal-systemet.

Virksomhetene som skal ta i bruk det felles journalssystemet, er i dag knyttet til ulike arkivinstitusjoner som benytter ulike avleveringsformater og avleveringstidspunkter. Virksomhetene er underlagt ulike dokumentasjonsplikter, ansvar og bevaringsbestemmelser. Arbeidsgruppa skal undersøke om noen av disse ulikhetene eventuelt kan stå til hinder for en felles avlevering.

En av konsekvensene ved å realisere en ordning med felles avlevering fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv som skissert i denne rapporten, er at man vil få en regional særordning for pasientarkiver. Helseinstitusjoner i Midt-Norge vil få en egen depotordning og egne bevaringsregler som skiller seg fra helseinstitusjoner i resten av landet. Dette kan svare ut konkrete behov for virksomhetene i Helseplattformen, og forhåpentligvis bidra til at pasientarkivene i Midt-Norge forvaltes og tilgjengelig gjøres på en enklere og mer ensartet måte. Samtidig kan regionale særordninger bidra til at arbeidet med pasientarkiv nasjonalt, blir noe mer fragmentert. Arbeidsgruppa ser at det kan være ønskelig med felles, nasjonale ordninger for pasientarkiv, også i primærhelsetjenesten. Helseplattformen er nasjonal utprøvningsarena for «én innbygger, én journal», og da kan det også være naturlig å se på arkivarbeidet i dette prosjektet som en nasjonal pilot.

2. Problemstilling

Arbeidsgruppa skal utrede om felles avlevering i tråd med premissene (se kap 4), er gjennomførbar. Det vil si at alle virksomheter som benytter felles journalsystem vil kunne ivareta krav i gjeldende lovgivning med en slik løsning.

Kan Norsk helsearkiv være felles depot for felles journalsystem fra Helseplattformen, hvis forutsetningen er at avlevering(er) skal skje etter gjeldende lov- og forskriftskrav og behandlingsregler for statlige-, kommunale- og private virksomheter?

- Hvis ja – hvilke dispensasjoner/tiltak vil dette kreve (knyttet til arkivdanning etc.)?
- Hvis ja – kan riksarkivar beslutte felles depot i dette tilfellet?
- Særlig hvis nei, men også hvis ja - Hvilke lov- og forskriftsendringer anbefaler arbeidsgruppen at departementet bør utrede?

3. Om arbeidet

Oppstart for arbeidet var 17. april 2020, og arbeidsgruppen har deretter møttes gjennom jevnlig videokonferanser. Det ble opprettet et felles arbeidsområde på plattformen "Teams" for deling av notater, referater og presentasjoner, samt felles rapportskrivning.

Arbeidsgruppen har bestått av:

- Eirik Hachvaag Andersen, Helseplattformen (prosjektleder)
- Lone Auganes, Norsk helsearkiv
- Eline Fjeldberg, Arkiverket (frem til september 2020)
- Gro Hendriksen, Arkiverket
- Hanne Mari K. Hindklev, Norsk helsearkiv
- Tommy Klausen, Norsk helsearkiv
- Arild Løvik, Norsk helsearkiv
- Kamilla Åsen, Helseplattformen (erstattet av Frederico Wigdal høsten 2020)

Helseplattformens personvernombud, Turid Rødsjøsæther, har også bidratt i flere av arbeidsgruppens møter.

Korona-situasjonen har dessverre begrenset gruppens muligheter for å møtes fysisk. Dette har gjort arbeidet noe mer utfordrende. Det ble likevel arrangert et heldagsmøte i Helseplattformens lokaler tirsdag 15. september 2020.

4. Forståelse av mandatet, forutsetninger

Arbeidsgruppa tar utgangspunkt i følgende effektmål for prosjektet:

- Helseplattformen kan legge til grunn en plan for avlevering i den videre utviklingen av journal-systemet, noe som kan hindre forsinkelser og dobbeltarbeid.
- En gjennomgang av problemstillinger knyttet til felles pasientjournalssystem kan ha overføringsverdi til andre digitaliseringsprosjekter, særlig i lys av arkivlovutkastet som åpner for bruk av felles systemer.
- Avleverte pasientjournaler skal kunne ha en verdi for forskning.

Mandatet legger følgende hovedpremisser til grunn for arbeidet:

- Det tilrettelegges for felles avlevering (er) av arkiv fra felles journalssystem.
- Det tas utgangspunkt i at felles avlevering (er) skal skje til Norsk helsearkiv, der bevaringsstrategien så langt det lar seg gjøre baseres på den som benyttes i spesialisthelsetjenesten (EPJ arkivuttrekk av mors-journaler).

Vi forutsetter i tillegg at:

- Helseplattformen organiseres og forvaltes i tråd med personopplysningsloven og personvernforordningen samt annen relevant særlovgivning. Herunder felles behandlingsansvar i tråd med pasientjournalloven § 9 og personvernforordningen artikkel 26.
- *felles avlevering* er den overføringen som skal skje etter at det er skapt felles pasientjournal i et felles journalssystem. Vi ser at det er noen prinsipielle spørsmål knyttet til arkivansvaret i den felles arkivdanningen i Helseplattformen, men dette vil ikke være et hovedfokus for arbeidsgruppa. I mandatet legges det til grunn at ivaretagelse av arkivansvar skal løses gjennom avtale og eventuelle vedtak. Arkivgruppa kan ikke se at det på nåværende tidspunkt foreligger kilder som gir anledning til å fravike gjeldende regelverk.
- felles avlevering skal inkludere alt bevaringspliktig materiale i pasientjournalene, slik at det ikke vil være behov for andre avleveringer fra systemet.

Helseplattformen har, så langt vi kan se, ikke definert hvilke dokumenttyper som skal inngå i den nye journalen.

5. Rapportens hovedfunn

- Det er mulig å gjennomføre avleveringer av felles pasientjournaler fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv. Vi tenker at overføring av pasientjournaler bør skje i form av avleveringer, der Norsk helsearkiv overtar ansvar og råderett for avlevert materiale.
- Frem til avlevering ligger det overordnede arkivansvaret for arkivpliktig dokumentasjon i pasientjournalen hos den enkelte arkivskaper. Hvordan arkivansvaret ivaretas i praksis, kan imidlertid avtales mellom arkivskaper og Helseplattformen.
- Felles avleveringer til Norsk helsearkiv kan i prinsippet gjennomføres uten forskriftsendringer, ved at alle virksomhetene forplikter seg til dette gjennom frivillige avtaler. I tillegg bør det vurderes et vedtak fra Riksarkivaren iht. arkivlovens § 10, om avlevering til Norsk helsearkiv. Et slikt vedtak kan åpne for at Norsk Helsearkiv også kan overta ansvar og råderett for kommunalt materiale som inngår i en felles avlevering.
- Mye taler likevel for at forskriftsendringer bør på plass. Det vil være utfordrende for Norsk helsearkiv å forvalte et felles arkiv så lenge det ikke finnes hjemler for langtidsbevaring og tilgjengeliggjøring av alt materialet. Man vil heller ikke kunne innlemme materiale fra primærhelsetjenesten i Helsearkivregisteret, uten at det foreligger hjemmel for dette.
- Arkivdanningskravene i Norsk arkivstandard (Noark) står ikke til hinder for felles avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv. En felles avlevering må da også omfatte bevaringspliktig saksdokumentasjon. Kravene i Noark gjelder for systemer for journalføring og arkivering av elektroniske saksdokumenter, uavhengig av hvilken bevaringsstrategi som velges.
- Det bør gjennomføres en kartlegging av det nye journalsystemet, basert på formål med systemet og dokumentasjonen som skapes i det. Kartleggingen vil danne godt utgangspunkt for nye bevaringsbestemmelser.

6. Lovverk

6.1 Dokumentasjonsplikter

Helsepersonelloven fastsetter helsepersonells plikt til å dokumentere helsehjelpen i pasientjournal, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40. Alle tjenester som yter helsehjelp er underlagt dokumentasjonskravene i pasientjournalforskriften, som også beskriver hva som skal dokumenteres i pasientjournalen.

Pasientrettet saksbehandling etter helse- og omsorgstjenesteloven er regulert av bestemmelsene i lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven og pasient -og brukerrettighetsloven, jf. helse og omsorgstjenesteloven § 2-2). Pasientjournaler i kommunale pleie- og omsorgstjenester er derfor både omfattet av dokumentasjonskrav i pasientjournalforskriften og dokumentasjonskrav som følger av forvaltningsloven.

Offentlighetsloven inneholder bestemmelser om hvem som har adgang til forvaltningsorganets saksdokumenter, og krever at offentlige organ fører journal etter reglene i Arkivlov med forskrifter (Offentlighetsloven § 10). Saksopplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt er unntatt offentlighet (Offentlighetsloven § 13), men er ikke unntatt journalføringsplikt.

Arkivforskriften stiller krav om at offentlige organ fører journal over saksdokumenter (§ 9), samt at systemene som benyttes til journalføring og arkivering av elektroniske saksdokumenter skal følge kravene i Norsk arkivstandard (Arkivforskriften § 11).

Konklusjon

Alle virksomheter som skal benytte Helseplattformens journalsystem har plikt til å føre journal i henhold til helsepersonelloven og pasientjournalforskriften. Virksomheter som utfører pasientrettet saksbehandling i henhold til helse- og omsorgstjenesteloven, har dessuten plikt til å føre journal i henhold til offentlighetslov og arkivlov, og må oppfylle krav i Norsk arkivstandard.

6.2 Arkivplikt og arkivansvar

Arkivloven § 6 fastsetter at offentlige organ skal ha arkiv. Med arkiv menes de dokumenter som skapes som ledd i organets virksomhet. Pasientjournaler som skapes i offentlige organ er dermed omfattet av arkivplikt, mens pasientjournaler i private virksomheter ikke er omfattet av arkivplikt. Arkivplikten innebærer et ansvar for å påse at arkivene er ordnet og innrettet slik at dokumentene er sikret som informasjonskilder for samtid og ettertid. Arkivansvaret er plassert hos den øverste ledelsen i organet (arkivforskriften § 1). Arkivverket overtar ansvaret for statlige arkiver når de avleveres, mens kommuner har ansvar for egne arkiver også etter at de er overført til depot. Riksarkivaren kan likevel fastsette at kommunale arkiv skal avleveres til andre institusjoner dersom dette er nødvendig for å sikre arkivet, eller når særlige hensyn tilsier det (arkivloven § 10).

Private virksomheter i primærhelsetjenesten har ikke arkivplikt etter arkivloven, men er underlagt helsepersonelloven og pasientjournalloven, som angir plikt til å holde pasientjournal og regler om plikten til sletting og bevaring, jf. pasientjournalloven § 25.

Private virksomheter i spesialisthelsetjenesten har ikke arkivplikt etter arkivloven, men er underlagt helsepersonelloven, som angir plikt til å holde pasientjournal. Private virksomheter i spesialisthelsetjenesten som ikke er privatpraktiserende spesialister, er dessuten underlagt avleveringsplikt i helsearkivforskriften, jf. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 a.

Arkivloven med forskrifter knytter arkivansvaret til enkeltorgan. Det kan være tilstrekkelig når det er tale om papirarkiver som ikke står i fare for å gå tapt. Det etableres imidlertid stadig flere systemer der virksomheter samarbeider om dokumentasjonen. Helseplattformen er etter vår forståelse et slikt system, der virksomhetene fra flere forvaltningsnivå skaper dokumentasjon i samme system. Slik dokumentasjon må sikres og tilføres tilstrekkelig med metadata, fra arkivdanning til overføring til depot. Mye tyder på at det vil være en fordel om arkivansvaret kunne fastsettes fra starten, slik at arbeidet med kartlegging av prosesser, beskrivelse av dokumentasjonen og påføring av metadata gjøres enhetlig for dokumentasjonen uavhengig av forvaltningsnivå.

I et felles journalsystem kan virksomhetene på forhånd avtalefeste hvordan dokumentasjonsoppgavene skal løses, og av hvem, slik at de enkelte virksomhetenes arkivansvar ivaretas i journalsystemet. Dette er en praksis som er vanlig i fellessystemer og interkommunale samarbeidsordninger, og som er foreslått lovfestet i forslaget til ny arkivlov (NOU 2019:9, § 7).

Når arkivmaterialet er ute av bruk og skal leveres til arkivdepot, kan arkivinstusjonen overta arkivansvaret for materialet, dersom det foreligger avtale, vedtak eller hjemmel som åpner for dette. En forutsetning for at arkivansvar for kommunalt materiale overføres til staten, er at kommunene sikres tilstrekkelig tilgang til materialet så lenge kommunen har behov for det.

Arbeidsgruppa ser at det kunne være noen fordeler ved å definere et felles arkivansvar for dokumentasjon som skapes og forvaltes i journalsystemet. Arkivansvaret er i arkivforskriften § 1 plassert hos øverste administrative ledelse i det organet som skaper arkiv. I en kommune ligger for eksempel ansvaret hos kommunaldirektøren. Selv om arkivoppgaver kan delegeres, kan ikke arkivansvaret delegeres. Kommunaldirektøren har hele tiden ansvaret for at en kommune er i stand til å sikre og tilgjengeliggjøre den dokumentasjonen som skapes gjennom virksomheten, i henhold til de krav og plikter som gjelder for kommunen. Oppfølgingen av arkivansvaret kan eventuelt avtales, underforutsetning av at det sannsynliggjøres at pliktene som arkivansvaret innebærer, vil bli overholdt tilsvarende. Vi forutsetter dessuten at dette ivaretas i henhold til reglene om felles behandlingsansvar, jf. pasientjournalloven § 9 og personvernforordningen artikkel 26.

Eksemplet over tar utgangspunkt i at Helseplattformen og virksomhetene avtaler hvordan arkivansvaret skal overholdes, uten av det etableres flere arkivskapere. Dersom Helseplattformen AS skal anses som arkivskaper (den som skaper arkiv), vil pasientarkivet være resultat av én felles virksomhet. Arbeidsgruppa har ikke konkludert eller utredet dette spørsmålet videre, da det nok er på siden av vårt mandat. Selv om det er flere praktiske forhold som taler for et felles arkivansvar i Helseplattformen, ser vi at en slik løsning også ville reise en rekke nye spørsmål bl.a knyttet til politiske nivåer, tilsyn og kontroll. Vi ser at pasientjournalloven og arkivloven med fordel kunne vært bedre avstemt på dette punktet. Der pasientjournalloven § 9 åpner for at flere virksomheter kan samarbeide om behandlingsrettede helseregistre, sier arkivloven med forskrifter at offentlige organ har et selvstendig arkivansvar

for den dokumentasjonen de skaper, fra den blir skapt. Grappa antar at en slik løsning i så fall må diskuteres og avklares mellom lovgivende departementer, KUD og HOD.

Konklusjon

Arbeidsgruppa mener at avlevering av felles pasientjournal fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv, bør innebære at arkivansvaret overføres til Norsk helsearkiv ved avlevering. Det vil være utfordrende for Norsk helsearkiv å forvalte et pasientarkiv der det er ulike hensyn og ansvarsforhold knyttet til materiale i samme avlevering (se pkt. 6.6). Kommuner har i utgangspunktet ikke anledning til å avgi arkivansvar, men dersom Riksarkivaren fatter vedtak om avlevering til Norsk helsearkiv iht. arkivlovens § 10 (se pkt. 6.5.), åpner det for at Norsk helsearkiv kan overta arkivansvar for avlevert materiale.

Så lenge den arkivpliktige dokumentasjonen befinner seg i pasientjournalssystemet, vil arkivansvaret likevel ligge hos den enkelte virksomhet (arkivskaper). Hvordan de enkelte virksomhetenes arkivansvar skal ivaretas i et felles system, kan da reguleres i en avtale mellom virksomhetene.

6.3 Arkivdanningskrav

Vil en løsning med felles avlevering av felles pasientjournal fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv, være til hinder for ivaretagelsen av eventuelle arkivdanningskrav?

Med arkivdanningskrav menes krav til hvordan arkivpliktig dokumentasjon skal behandles, og/eller krav til systemene der arkivpliktig dokumentasjon behandles. For Helseplattformen er det noen krav til saksdokumentasjon som blant annet gjelder for tjenester som ytes etter helse- og omsorgstjenesteloven.

Når de kommunale pleie- og omsorgstjenestene utreder og tar stilling til om det foreligger et hjelpebehov, og hvilke tjenester som skal tildeles, opptrer kommunen som et forvaltningsorgan. Forvaltningsorganers virksomhet er regulert av bestemmelsene i lov av 10.02.67 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven). Forvaltningsloven stiller formelle krav til hvordan saker skal utredes og vedtak skal fattes, mens særlovgiving regulerer de materielle rettighetene.

Offentlighetsloven inneholder bestemmelser om hvem som har adgang til forvaltningsorganenes saksdokumenter, og arkivloven med forskrifter gir bestemmelser om journalføring og arkivering av saksdokumenter.

Relevante bestemmelser

- Arkivforskriften §§ 9, 11 og 12
- Riksarkivarens forskrift kapittel 3

Saksbehandling utføres vanligvis ikke i pasientjournalssystemer, blant annet fordi det stilles krav om journalføring av saksdokumenter. Et unntak er systemene som benyttes i pleie- og omsorgssektoren, der saksbehandlingen er tett knyttet til den helsehjelpen som gis. Dokumentasjonskrav for systemer

som benyttes til journalføring og arkivering av elektroniske saksdokumenter er definert i Norsk arkivstandard (Noark), jf. Arkivforskriften § 11.

Arkivdanningskravene i Noark skal blant annet bidra til at autentisk, systemuavhengig dokumentasjon kan bevares fra saksbehandlingssystemet. Bevaringsstrategien i Noark skiller seg fra den som utredes her. Formålet som ligger til grunn for avlevering av EPJ-journaler til Norsk helsearkiv, er å tilrettelegge for fremtidig forskning. Til dette formålet er det gunstig at de arkiverte journalene dekker lange, sammenhengende tidsperioder, og består av strukturerte, søkbare data.

Valg av bevaringsstrategi for kommunale pleie- og omsorgssystemer er utredet i Samdok rapport Samdok rapport komm 2/2017. Dette er systemer som i likhet med Helseplattformen inneholder både pasient- og saksbehandlingsdokumentasjon, og som ofte er Noark-godkjent. Samdokrapporten anbefaler å velge én felles bevaringsstrategi for både pasient- og saksbehandlingsdokumentasjon, enten basert på Noark eller EPJ: Det vil si enten å sikre sakarkiv (Noark) beriket med pasientinformasjon, eller å sikre pasientarkiv (EPJ) beriket med saksinformasjon. Det er det siste alternativet som utredes her.

Arkivdanningskravene i Noark er ikke direkte relevant for en bevaringsstrategi basert på EPJ-uttrekk. Eller sagt på en annen måte; et EPJ-uttrekk forutsetter ikke at arkivdanningskravene i Noark er fulgt.

Det er et poeng at materiale som avleveres til Norsk helsearkiv skal ha gått ut av aktiv bruk. Derfor gjennomføres avleveringer 10 år etter pasientens død, når pasientenes partsrettigheter har falt bort. Gitt det sene avleveringstidspunktet, vil mye av poenget med å foreta et Noark-uttrekk være borte: Sikring av rettighetsdokumentasjon er ikke lenger et relevant bevaringsformål. Så lenge forvaltning og innsyn i rettighetsdokumentasjon kan håndteres i journalsystemet frem til avlevering, er det derfor mulig å se for seg en bevaringsstrategi som ikke involverer Noark-uttrekk.

Det er ikke dermed sagt at Helseplattformen kan se helt bort fra arkivdanningskravene i Noark. Alle systemer som behandler elektroniske saksdokumenter, skal i henhold til arkivforskriften § 11 følge krav i Noark. Noark stiller blant annet krav om postjournal, restanseoppfølging og annet som er relevant for offentlig saksbehandling, uavhengig av hvilken bevaringsstrategi som benyttes.

For kommunale virksomheter i Helseplattformen som normalt ikke har anledning til å avlevere pasientjournaler til Norsk helsearkiv, vil det også være viktig at arkivdanningskravene i Noark følges. Da kan virksomhetene være trygge på å få med seg uforandret saksdokumentasjon når de eventuelt forlater journalsamarbeidet.

Det ligger ikke til arbeidsgruppas mandat å vurdere Helseplattformens etterlevelse av Noark. Det er imidlertid verdt å merke seg at Noark ofte implementeres på én av to måter – Innebygget i journalsystemet, eller via integrasjon mot eksterne Noark kjerner. Og det sistnevnte alternativet kan være problematisk i forhold til en felles bevaringsstrategi.

Dersom man vil etablere ett felles arkiv fra felles journalsystem, er det ikke bare snakk om felles arkiv mellom virksomheter, men også om felles pasient- og sakarkiv (jf. Samdok komm 2/2017).

I Helseplattformens journalsystem vil saksdokumentasjon kun være en delmengde av pasientjournalen. Overføring av saksdokumenter til eksterne Noark-kjerner vil derfor medføre at det ikke dannes

ett, men flere arkiv, bestående av til dels overlappende og duplisert dokumentasjon. Bruken av integrasjonsløsninger i fellessystemer er beskrevet og problematisert i Samdok rapport eforv 3/2017¹.

Helseplattformen ser nå på muligheten for å implementere Noark gjennom å knytte obligatoriske Noark-metadata til all sakskorrespondanse, slik at det dannes en konseptuell Noark-struktur i journal-systemet. På den måten kan man presentere postjournaler, fasilitere for innsyn og kontroll med saksbehandlingen, samt muliggjøre Noark-uttrekk ved behov, uten etablering av integrasjoner.

Konklusjon

Arkivdanningskravene i Norsk arkivstandard står ikke til hinder for felles avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv. All pasient- og saksbehandlingsdokumentasjon som skal langtidsbevares, må inngå i en felles avlevering til Norsk helsearkiv. Dette er en forutsetning for å lykkes med én felles bevaringsstrategi.

Selv om valgt bevaringsstrategi ikke baserer seg på Noark-uttrekk, bør Helseplattformen likevel forholde seg til arkivdanningskravene som ligger i Noark, blant annet for å sikre at saksbehandling dokumenteres på en god måte.

6.4 Bevaring og kassasjon

Kan man få til en løsning med felles avlevering til Norsk helsearkiv basert på spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi med gjeldende bestemmelser for bevaring og kassasjon?

6.4.1 Beskrivelse av dagens situasjon

Bevaringsstrategiene for stat, kommune og private er ulike, både med hensyn til bevaringsbestemmelser og prosedyre for avlevering. Spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi innebærer overføring av pasientarkiv fra offentlige og private virksomheter innen spesialisthelsetjenesten til Norsk helsearkiv. Det er fastsatt i helsearkivforskriften at virksomhetene skal sende inn bevarings- og kassasjonsplan og det skal inngås avtale om avlevering. Avlevering skal skje når virksomheten ikke lenger har behov for pasientarkivet, og tidligst 10 år etter pasientens død. Praktisk foregår avlevering ved at man tar uttrekk ved hjelp av EPJArk, der uttrekksobjektet er pasient. Fokus for bevaringen er helse- og pasientinformasjon. Formålet med bevaringen er forskning, men også pårørendes innsynsbehov.²

Kommunehelsetjenestenes bevaringsstrategi er annerledes. Med utgangspunkt i riksarkivarens forskrift skal kommunen lage bevarings- og kassasjonsplan, som viser hva som skal bevares og hvor lenge. Merbevaring skal vurderes. Overføring av arkiv fra helsetjenestene til depot skjer etter avtale med arkivdepot. Tidspunkt for overføringen vil kunne være når arkivene regnes som avsluttet, for eksempel 10 år etter siste innføring. Som vist i punkt 5.3. omfatter pasientopplysningene fra pleie- og

¹ [Samdok rapport 2017](#) Delprosjekt Arkiv i eForvaltning. Oppgave 3: Informasjonsflyt i statlige løsninger som brukes av kommunene ss. 24-26.

² Forskrift om Norsk helsearkiv (helsearkivforskriften), § 2.

omsorgstjenestene både pasientjournalopplysninger og saksdokumenter. SAMDOK-kommune utredet i 2017 felles bevaringsstrategi for disse opplysningene, der uttrekk enten kan være basert på Noark eller EPJ.³

Riksarkivarens forskrift angir at alle pasientopplysninger fra kommunale helse- og omsorgstjenester skal bevares inntil 20 år etter pasientens død. Etter den tid bevares pasientopplysninger fra enkelte angitte tjenester, mens pasientopplysningene fra øvrige tjenester kasseres. Argumenter som ble lagt til grunn for riksarkivarens vedtak for bevaring i pasientens levetid, var for en stor del pasientens og nærmeste pårørendes behov for innsyn, men også tilsyn og tjenesteutbedring.

For private helsetjenestetilbydere stilles det også krav til pasientjournal, jf. Helsepersonelloven og pasientjournalforskriften. Private virksomheter har imidlertid ikke arkivplikt eller avleveringsplikt. Pasienten har innsynsrett i pasientjournalen, men det forutsetter at journalen er bevart. Det er opprettet en deponeringsordning i Norsk helsearkiv, som skal ivareta pasientjournaler i pasientens levetid fra virksomheter som opphører.

Bevarings- og kassasjonsbestemmelse er vidt forskjellige for statlige, kommunale og private helsetjenester, både når det gjelder hvilke arkiv som skal bevares, og hvor lenge. Forskjeller i langtidsbevaring er at fra statlige helsetjenester skal utvalgte dokumenttyper bevares. Fra kommunale helsetjenester skal samtlige dokumenttyper fra hele tjenester bevares. Fra private virksomheter innen kommunehelsetjenesten skal ingenting bevares. Innen de kommunale helsetjenestene skal mye bevares i mellomlang (20 år etter pasientens død) og kun et utvalg i evig tid. Pasient- og journalopplysninger fra helsestasjonstjenester, skolehelsetjenester og tannhelsetjenesten, rusomsorg og psykososial omsorg skal bevares for evig tid. Alle andre pasient- og journalopplysninger kan kasseres, men tidligst 20 år etter pasientens død. Dette betyr at all dokumentasjon fra både Noark-systemer og EPJ-systemer fra kommunale helse- og omsorgstjenester må bevares i 20 år etter pasientens død.

6.4.2 Problem og utredningsbehov

Helseplattformens journal vil, med dagens bevaringsbestemmelser, både inneholde pasientopplysninger som skal bevares i lang tid, og pasientopplysninger som skal bevares evig. Dersom vi legger til grunn at det er uhensiktsmessig å kassere i denne pasientjournalen, må det vurderes om bevaringsbestemmelsene for kommunehelsetjenestene gir tilstrekkelig hjemmel til langtidsbevaring, og om bestemmelsene er hensiktsmessige.

Riksarkivarens forskrift § 7-29 fastsetter lang bevaringstid for samtlige pasientopplysninger i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. For pasientopplysninger med tilstrekkelig forskningsmessig verdi og egnethet, er det fastsatt evig bevaring.⁴ I arbeidet med forskriften ble det reist spørsmål om flere av pasientopplysningene kunne ha forskningsmessig verdi, dersom kildene forelå digitalt. Det ble imidlertid ikke ansett at store mengder papirjournaler fra pleie- og omsorgstjenestene ville ha forskningsmessig verdi.

Dersom man velger å beholde dagens regler, må det foretas visse avklaringer knyttet til kommunens adgang til å fastsette bevaring av helseopplysninger utover bevaringsbestemmelsene i riksarkivarens

³ Delprosjekt Kommunale arkiv Oppgave 2: Metodikk for bevaring fra kommunale fagsystem (Pleie og omsorgssektoren) v. 1.0.

⁴ Riksarkivarens bevaringsvedtak 13.12.2019, <https://www.arkivverket.no/nyheter/nye-bevaringsbestemmelser-for-pasient-og-journalopplysninger-i-kommunale-og-fylkeskommunale-helse-og-omsorgstjenester?q=pasient>

forskrift § 7-29. Arkivverket har med bevaringsbestemmelsene i § 7-29 tatt ansvar for at det arkivfaglig sett er nødvendig å ta vare på opplysningene i hele pasientens levetid og 20 år lengre. Da er det sannsynligvis kun et mindre personvernproblem knyttet til eventuell merbevaring. Hvis det ikke er en levende person å ta hensyn til lenger, trenger ikke kommunen å vurdere om det er nødvendig å viderebehandle opplysningene til arkivformål i allmennhetens interesse. Datatilsynet nevnte som innvending i arbeidet med forskriften, at informasjon om døde kan inneholde informasjon om helsesituasjonen til etterkommere, fordi enkelte sykdommer kan gå i arv. Denne problemstillingen ble også diskutert i arbeidet med helsearkivforskriften.⁵ Konklusjonen den gang var at opplysningene er tilstrekkelig beskyttet gjennom bestemmelsene om tilgjengeliggjøring i helsearkivforskriften. Helseopplysningene skal ikke gjøres allment tilgjengelig, men bevares for forskning.

Dersom innvendingen knyttet til etterkommeres personvern, heller ikke viser seg å være gyldig for kommunale arkiver, kan kommunene selv fastsette bevaring av alle sine pasientopplysninger i helseplattformens pasientjournal. Det vil likevel kunne bli en krevende ordning å administrere, fordi merbevaring må fastsettes hos hver kommune for seg. Dersom kommunene likevel ikke har hjemmel til å fastsette merbevaring for materiale som faller utenom minimumsbestemmelsene i RAF § 7-29, må det foretas en ny bevaringsvurdering som angir bevaringsplikt.

Konklusjon

Det vil være komplisert å få til en løsning med felles avlevering til Norsk helsearkiv basert på spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi med dagens bestemmelser for bevaring og kassasjon. Det vil bli krevende om man skal følge opp bevaringsbestemmelser for hver enkelt kommune ved avlevering. Dersom man velger å beholde dagens regler, må merbevaring vurderes i hver kommune for seg. Dersom kommunene har hjemmel, kan de fastsette bevaring og at pasientopplysningene i den nye pasientjournalen kan følge med i overføring til langtidsbevaring. Hvis hjemmelen til merbevaring derimot ikke er tilstrekkelig, bør det vurderes om bevaring skal fastsettes eksplisitt. I så fall bør det vurderes om kommunene kan gå sammen om felles bevaringsplikt i en utvidet riksarkivarens forskrift § 7-29.

Forslag til tiltak

Vi mener det vil være mest riktig og hensiktsmessig med nye bevaringsbestemmelser. Bevaringsbestemmelsene må basere seg på en kartlegging av arkivdanningen i den nye pasientjournalen. Ny arkivdanning gir anledning og grunn til å se på pasientopplysningene på nytt. Hensikten med felles pasientjournal er for eksempel at tjenestene skal ha tilgang til hverandres opplysninger. Det er grunn til å se på pasientopplysningene i lys av hvordan tjenestene samvirker, og den nye sammenhengen opplysningene skapes i.

Vi mener det vil være mest hensiktsmessig med like regler for bevaring og kassasjon uavhengig av forvaltningsnivå. Med dagens regler vil opplysninger som skal bevares evig ligge sammen med opplysninger som kun skal bevares i 20 år etter pasientens død. Pasientopplysninger fra private virksomheter har ikke bevaringsbestemmelser. Kassasjon er antakelig ikke hensiktsmessig i helseplattformens

⁵ [Prp. 99 L \(2011-2012\)](#), s. 30.

pasientjournal. Med den nye arkivdanningen vil det dessuten åpnes nye muligheter for bevaring og tilgjengeliggjøring.

6.5 Avleveringsplikt

Kan man få til en løsning med felles avlevering til Norsk helsearkiv basert på spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi innenfor gjeldende lovverk og forvaltningspraksis?

Når det foreligger avleveringsplikt og materialet avleveres til Arkivverket går råderetten til materialet over til Riksarkivaren, jf. Arkivloven § 10 fjerde ledd. I staten er det ikke tale om et eierskifte da alt materialet er statlig og eies av staten. Når materialet avleveres fra kommune/fylkeskommunen eller private går både eierskap og rådighet over til Arkivverket.

Spesialisthelsetjenesten som statlig og offentlig virksomhet har avleveringsplikt, jf. Arkivloven § 10, jf. arkivforskriften § 12. Særregulering for avlevering for spesialisthelsetjenesten fremgår av helsearkivforskriften og spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a, og sier at avleveringsplikten gjelder både offentlige og private virksomheter.

Primærhelsetjenesten har ikke avleveringsplikt, men må selv forvalte arkivene sine ut ifra blant annet bevaringsreglene, jf. arkivforskriften § 1. Materialet har i påvente av regulering for spesialisthelsetjenestens materiale vært i bero når det gjelder bevaring/kassasjon. I dag er gjeldende regler for bevaring regulert i RAF § 7-29. Riksarkivaren kan fatte vedtak om at kommunale arkiv skal avleveres til Arkivverket, jf. arkivloven § 10 tredje ledd. Dette er en snever og lite brukt bestemmelse. Vilklårene er at det enten må være "nødvendig for å sikre arkivet" eller når "særlige hensyn" tilsier det. I Ot.prp.nr. 77 (1991-1992) Om lov om arkiv, s. 17 og 24 vises det til at en pålagt avlevering kun vil være aktuelt dersom for eksempel en kommune forsømmer arkivet. Hensikten med bestemmelsen var også å sikre tilgang til materiale for å utføre viktige forskningsmessige eller kulturelle oppgaver i nasjonal interesse». Det vises til nasjonalt forskningsbehov som gjør det nødvendig å flytte materiale, og det ikke har vært mulig å få til ved en frivillig avtale. At forarbeidet viser til frivillig avtale presumerer at det er rom for å inngå frivillig avtale om en avlevering for nevnte formål. For det aktuelle materiale forutsettes at det ikke er snakk om forsømmelse av arkivet i Helseplattformens felles journalsystem. Vilklåret "nødvendig for å sikre arkivet" blir derfor ikke aktuelt. Spørsmålet er om "særlige hensyn" kan tilsi avlevering ved vedtak eller frivillig avtale. Det fremgår i forarbeidet at det kun vil være aktuelt dersom det er nødvendig å få tilgang til materiale for å utføre viktige forskningsmessige eller kulturelle oppgaver av nasjonal interesse. Videre er det et krav at kommunene ikke kan gjøre materialet tilgjengelig eller kan yte de brukertjenestene som vil være nødvendig for bruken av materialet.

Som det er vist til tidligere i rapporten ble bevaringsreglene for materiale i primærhelsetjenesten vurdert med tanke på forskningsverdi. Det som ble vurdert til å ha verdi har utsatt kassasjon eller langtidsbevares. Øvrig materiale skal slettes. For dette materiale kan det muligens argumenteres for at det bør foretas en ny vurdering ettersom den felles journalen representerer noe nytt, og kan i sin helhet ha forskningsverdi. Det kan muligens presumeres for at den felles journalen er av nasjonal interesse. Om det det kan anses som en viktig kulturell oppgave å bevare alt materiale kan det også muligens argumenteres for, ettersom dette er en kompleks og ny måte å forvalte innbyggernes helseopplysninger. Også her må det vurderes om det er av nasjonal interesse. I tråd med arkivloven og dens formål

kan det være at Riksarkivaren finner at det er av kulturell verdi og finner at den felles pasientjournalen bør bevares i sin helhet.

Det er også et krav at kommunene ikke kan gjøre materiale tilgjengelig. Det kan nok argumenteres for at det ikke vil la seg gjøre å skille ut materiale for kassasjon da informasjonen er tett ved sammen og det vil bryte med proveniensprinsippet. Dersom man ikke kan skille ut det kommunale materiale vil kommunene ikke være i stand til å yte brukertjenester som måtte finne sted etter at den felles journalen er avlevert. Journalen må avleveres for at spesialisthelsetjenesten skal få oppfylt sin avleveringsplikt til Norsk helsearkiv. Det vil muligens ikke oppstå så stor saksbehandling i materialet 10 år etter pasientens død. Dette fordi pasientskadeerstatningssaker, forsikringssaker og tilsynssaker er ferdig behandlet innen 10 år etter pasientens død.

Dersom Helseplattformen skulle ønske å ta i bruk arkivloven § 10 må det dialog til med Riksarkivaren og drøfting rundt vilkårene. Ønsket er i hovedsak frivillige ordninger og arkivgruppa forutsetter at samtlige av aktørene i Helseplattformen har et frivillig ønske om å få til best mulig og riktig løsning i tråd med Helseplattformens organisering og forvaltning.

Arkivgruppa har ingen formening om hvordan Helseplattformen og Riksarkivaren skal benytte denne reglen, men har vist at det kan være et mulig grunnlag for å få til en felles avlevering i tråd med mandatet.

De private virksomhetene er ulikt regulert. For private virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal det avleveres, jf. helsearkivforskriften §§ 2 og 12. De private avtalespesialistene har ikke avleveringsplikt, men kan avlevere, jf. helsearkivforskriften § 12 andre ledd.

Private aktører i primærhelsetjenesten har ikke avleveringsplikt, men det kan avleveres og deponeres, jf. arkivloven § 16. Her vil vi typisk finne fastlegene og deres pasientarkiv. Det foreligger ingen bevaringsregler eller avleveringsplikt utover det som reguleres i pasientjournalloven og tilhørende forskrift.

Oppsummering

Etter gjeldende rett foreligger ikke avleveringsplikt for den offentlige/private primærhelsetjenesten. Det er heller ikke avleveringsplikt for privatpraktiserende spesialister. Men det er likevel mulig for de private tjenesteyterne, å avlevere frivillig etter avtale, eller etter vedtak av Riksarkivaren. Det samme gjelder for den offentlige primærhelsetjenesten.

Konklusjon

Skal man ta utgangspunkt i reglene som gjelder for spesialisthelsetjenesten, taler mye for at det er hensiktsmessig med endringer i lov og forskrift. Helsearkivforskriften hjemler kun avlevering fra spesialisthelsetjenesten. Avleveringsplikt kan tenkes fremgå av helsearkivforskriften og helse –og omsorgstjenesteloven, på lik linje som for spesialisthelsetjenesten. (NOU 2006:5 viser til at det kan være aktuelt med drøfting av primærhelsetjenesten).

6.6 Deponering eller avlevering

Overføring av arkivmateriale til en arkivinstusjon kan skje i form av en avlevering eller en deponering. Ved avlevering, overføres råderetten over arkivmaterialet til arkivinstusjonen, mens en deponering innebærer at arkivmaterialet kun skal oppbevares hos arkivinstusjonen. Arkivskaper har da fremdeles råderett og ansvar for deponert materiale.

Et pasientjournaluttrekk som overføres fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv vil bestå av journalopplysninger skapt av flere virksomheter. En medisinsliste i felles pasientjournal kan f.eks. bestå av opplysninger som er lagt inn, eller endret av ulike virksomheter. En epikrise som er skrevet av sykehus eller fastlege kan også inngå i kommunal saksbehandling. Denne utredningen tar derfor utgangspunkt i at journalene har en felles proveniens, og at det ikke er en god løsning å splitte opp felles journaler før overføring til Norsk helsearkiv.

I praksis vil det ikke være lettere å splitte opp journaler etter at de er overført til arkiv. Det er vanskelig å se for seg at enkelte opplysninger i en felles pasientjournal kan ha status som «deponert», mens andre opplysninger har status som «avlevert». Norsk Helsearkiv vil ikke ha forutsetninger for å kunne tilbakeføre eventuelt «deponerte» opplysninger i et felles pasientarkiv til de enkelte arkivskapere. Det vil heller ikke være mulig for Norsk Helsearkiv å forvalte ett felles pasientarkiv på en god måte, dersom det finnes flere sett med regler for saksbehandling, innsyn og kassasjon som skal praktiseres parallelt i samme journal.

Konklusjon

Overføring av felles pasientjournaler fra Helseplattformen til Norsk Helsearkiv, bør skje i form av felles avleveringer der Norsk Helsearkiv overtar råderetten til materialet, slik at det avleverte materialet kan forvaltes på en mest mulig ensartet måte.

6.7 Tilgjengeliggjøring

Spesialisthelsetjenestens pasientarkivmateriale kan tilgjengeliggjøres, jf. helsearkivforskriften § 31, jf. § 2. Hovedformålene til Norsk helsearkiv er å motta og sikre pasientarkivmateriale fra spesialisthelsetjenesten. Materialet skal langtidsbevares og tilgjengeliggjøres. Forskere og pårørende kan søke om å få utlevert materiale i tråd med gjeldende regler om taushetsplikt. Det er taushetspliktsreglens unntaksbestemmelser som regulerer tilgjengeliggjøring.

Primærhelsetjenesten forvalter eget materiale og har hjemmel for å tilgjengeliggjøre langtidsbevart materiale i tråd med reglene om taushetsplikt, jf. helsepersonelloven §§ 21 flg. I og med at materialet ikke avleveres, tilligger råderetten fortsatt primærhelsetjenesten og taushetspliktsreglens unntaksbestemmelser får direkte anvendelse.

De private aktørene forvalter også over sitt pasientarkivmateriale fra pasienten dør og fram til pasientjournalen ev. kasseres, så fremt ikke annet følger av lovverk. Tilgjengeliggjøring kan også her som i

primærhelsetjenesten skje når det foreligger dispensasjon fra taushetsplikt og annet gjeldende regelverk, som for eksempel ved forhåndsgodkjenning etter helseforskningsloven § 33.

Som hovedregel skal de private aktørene forholde seg til helsepersonelloven, pasientjournalloven og tilhørende forskrift. Hovedregel er pasientjournalloven § 25 og beste praksis er å oppbevare pasientjournalen minst 10 år etter pasientens død. Her er kassasjon i tråd med reglene etter GDPR, helseopplysninger som ikke skal bevares for arkivformål skal slettes.

Konklusjon

Formålet for bevaring/langtidsbevaring av pasientarkiv fra både spesialist -og primærhelsetjenesten er at materialet skal tilgjengeliggjøres for forskning. Det vil i utgangspunktet ikke være mulig for Norsk helsearkiv å tilgjengeliggjøre materiale som er avlevert fra andre virksomheter enn spesialisthelsetjenesten, da det ikke er hjemmel for å tilgjengeliggjøre annet materiale enn det som fremgår av helsearkivforskriften. Det sentrale er at materiale som i primærhelsetjenesten er funnet bevaringsverdig for forskningsformål må kunne tilgjengeliggjøres for å oppfylle det formålet.

6.8 Oversikt, lovverk

	Dokumenta- sjonsplikt	Arkiv- plikt	Bevaring/ kassa- sjon	Depotord- ning	Avleveringsplikt til Arkiv- verket	Utleverings- hjemmel hos NHA
Kommuner	Ja HPL, §§ 39 og 40 PJF §§ 4-6	Ja AL § 6	RF, kap. 7 del III Helsestasjon, rus- omsorg, psykososi- alt: Evig Øvrig og papir: Min. 20 år etter død	Egne de- poter 10 år etter død	Nei. Egne depot og eget ansvar for avlevert materi- ale (AL §1) Mulighet: AL § 10, tredje ledd og AF § 18, 4. ledd	Nei
Private i primær- helsetjeneste	Ja HPL, §§ 39 og 40 PJF §§ 4-6	Nei	PJL § 25 - «Så lenge det er bruk for dem» PJF § 17 - NOO Min. 10 år etter død	Nei	Nei. Mulighet: AL § 19.	Nei
Spesialist-helsetje- neste	Ja HPL, §§ 39 og 40 PJF §§ 4-6	Ja	Evig RF kap. 7 del II	NHA	Ja AL § 10 SHTL § 3-2a	Ja

AL	Arkivloven	RF	Riksarkivarens forskrift
AF	Arkivforskriften	NOO	Nasjonal ordning for oppbevaring av pasi- entjournaler
HPL	Helsepersonelloven		
PJL	Pasientjournalloven	SHTL	Spesialisthelsetjenesteloven
PJF	Pasientjournalforskriften		

Lover

- Lov 04.12.1992 nr. 126 om arkiv.
- Lov 10.02.1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)
- Lov 24.06.2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgs-
tjenesteloven)
- Lov 02.07.1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- Lov 19.05.2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova)
- Lov 20.06.2014 nr. 42 om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasient-
journalloven)
- Lov 02.07.1999 nr. 63 Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetslo-
ven)
- Lov 15.06.2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
- Lov 02.07.1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)

Forskrifter

- Forskrift 18.03.2016 nr. 268 om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret (helsearkivforskrif-
ten)
- Forskrift 15.12.2017 nr. 2105 om offentlige arkiv
- Forskrift 01.03.2019 nr. 168 om pasientjournal (pasientjournalforskriften)
- Forskrift 19.12.2017 nr. 2286 om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om be-
handling av offentlige arkiver (riksarkivarens forskrift)

7. Uttrekk, kodeverk, standarder

Kan man få til en løsning med felles avlevering til Norsk helsearkiv basert på spesialisthelsetjenestens bevaringsstrategi med gjeldende uttrekksformater, kodeverk, standarder, etc?

7.1 Standarder

7.1.1 EPJ-Standarden

Første versjon av denne standarden ble utarbeidet i nært samarbeid med Norsk helsearkiv og ble i 2015 publisert som EPJ Standard del 5: Arkivuttrekk (HIS 80509:2015). Riksarkivaren besluttet den 15.11.2016 at standarden skulle være obligatorisk for virksomheter som skal avlevere elektroniske pasientjournaler til Norsk helsearkiv. Produksjon av arkivuttrekk er en videreutvikling av denne standarden og gjelder for offentlige og private virksomheter i spesialisthelsetjenesten. En oversikt over endringer fra første versjon av standarden til dagens versjon finnes i et eget dokument som kan lastes ned fra ehelse.no.

Standarden beskriver en fleksibel struktur som skal kunne benyttes for arkivuttrekk fra alle typer EPJ-system. Alt fra systemer hvor opplysningene er ustrukturert, til avanserte system hvor store deler av opplysningene foreligger på strukturert, men ikke nødvendigvis standardisert form.

Den primære målgruppen for standarden er leverandører av EPJ-systemer som benyttes av virksomheter som er pålagt å avlevere elektroniske pasientjournaler til Norsk helsearkiv.

Pr i dag foreligger det en ny spesifisering, som kan sees på som en revisjon av del 5, som er ute på høring før den blir en ny standard EPJ del 1. Spesifikasjonen inneholder krav til hvordan innholdet i en pasients EPJ skal organiseres ved uttrekk for overføring til arkivdepot. Resultatet av et slikt uttrekk er en katalogstruktur med et sett av filer med metadata, og et sett av dokumentfiler som utgjør innholdet av EPJ. Hvilke filformater som kan benyttes for dokumentfilene er fastsatt av riksarkivarens forskrift. Dette vil hovedsakelig være PDF/A eller XML.

7.1.2 EPJARK

Standard for arkivavlevering av elektronisk pasientjournal til Norsk helsearkiv (EPJARK) er Arkivverkets avleveringsstandard for avsluttede elektroniske pasientjournaler som skal til arkivdepot etter pasientens død.

Standarden beskriver hvordan virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal avlevere arkiverte elektroniske pasientjournaler til Norsk helsearkiv, i henhold til bestemmelser i arkivloven, helseregisterloven §§ 8 og 1, spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a, og bestemmelsene i helsearkivforskriften.

Utgangspunktet for utvikling av denne standarden har vært helsearkivutvalgets utredning NOU 2006: 5 (Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene) samt daværende Helsedirektoratets ferdigstilling av EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk i 2015.

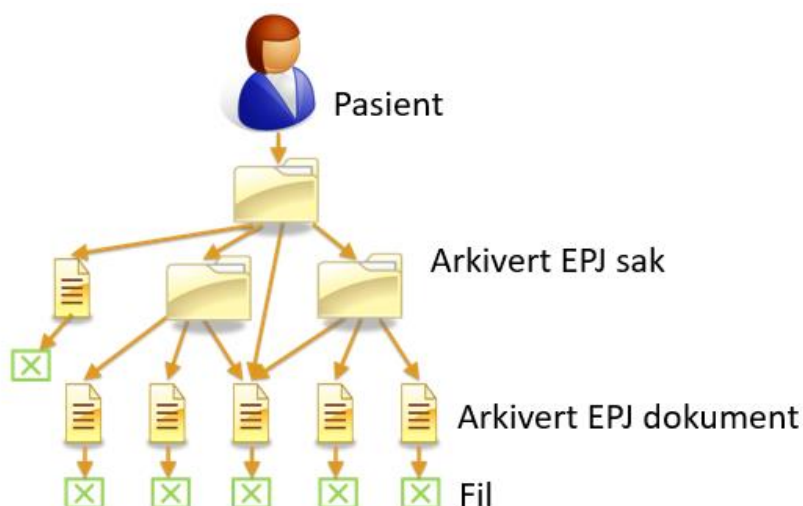
Standarden er utarbeidet i samarbeid med Riksarkivets Seksjon for elektronisk arkivdanning og Seksjon for digitalt depot, og den daværende Avdeling for standardisering i Helsedirektoratet (som etter 1/1-2016 er plassert i Direktoratet for e-helse).

Frem til og med kapittel 4 i standarden omhandler bakgrunnsstoff og beskriver avtaleprosessen om avlevering mellom en avleverende virksomhet og Norsk helsearkiv. Fra og med kapittel 5 beskrives spesifikasjoner for arkivpakkene, samt for de tekniske beskrivelser som skal følge med et arkivuttrekk ved avlevering til Norsk Helsearkiv. EPJARK-standard stiller krav til hvordan innholdet skal pakkes for avleveringen til Norsk helsearkiv, mens det helsefaglige innholdet i arkivpakkene i sin helhet er beskrevet og nedfelt som krav i EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk.

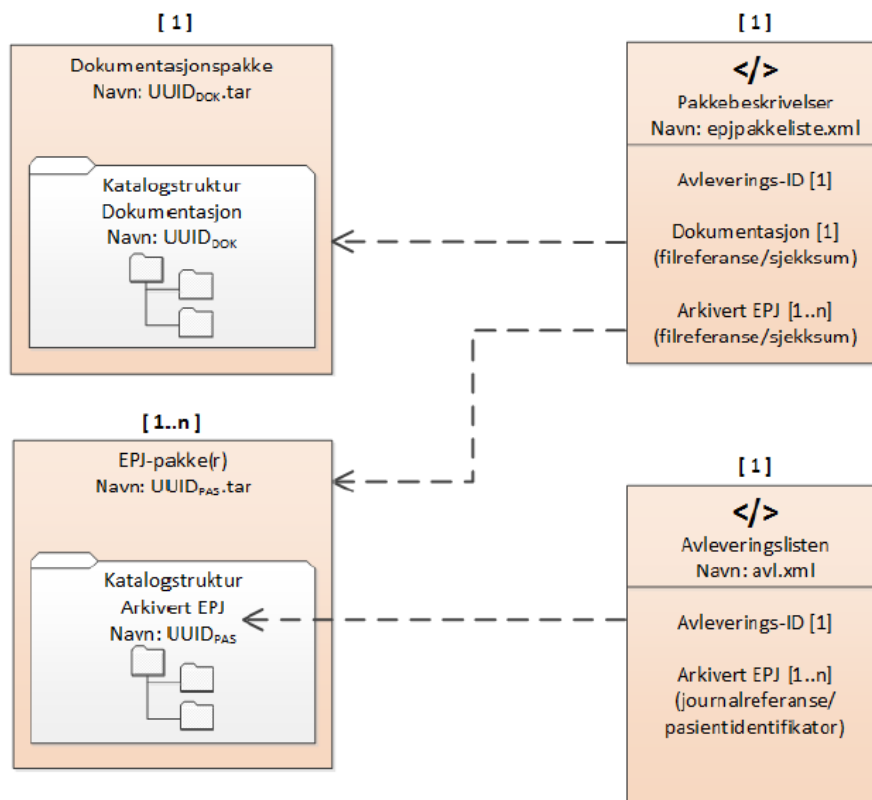
7.2 Gjeldende format

Norsk helsearkiv kan motta avleveringer etter EPJARK-standard. Disse avleveringene inneholder selve EPJ uttrekket strukturert etter EPJ standardens krav til struktur, samt kravet til dokumentasjon som skal følge uttrekket.

EPJ-uttrekket kan struktureres på forskjellige måter og her er et eksempel på et uttrekk:

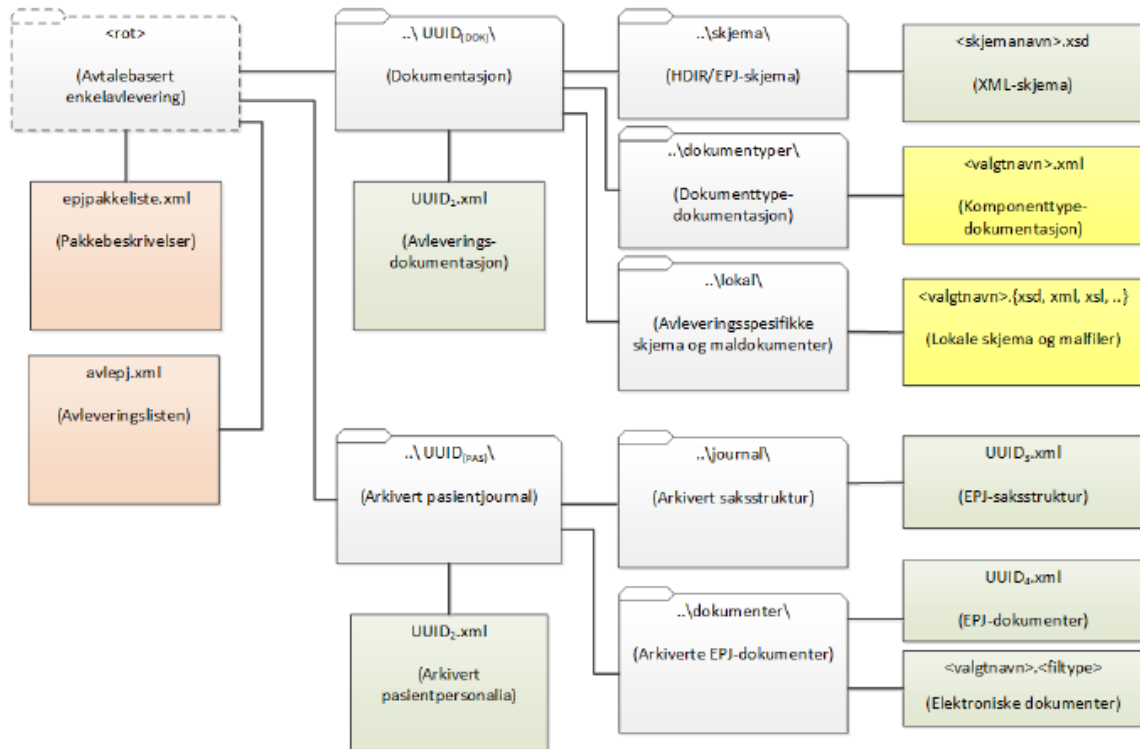


Selve avleveringen, etter EPJARK-standard, blir komplettert med dokumentasjon av ulike typer, som vist i figuren nedenfor.



Ved et uttrekk skal det både være en dokumentasjonspakke, pakkebeskrivelser og EPJ-pakker. Man skal altså ha med en dokumentasjon av hva som er i uttrekket og inkludert i dette er AVLXML, en tilhørende avleveringsliste med metadata.

Noen av prinsippene for EPJARK er at uttrekket skal være selvforklarende. Helsearkivregisterindex (heretter referert til som HARI) er Norsk helsearkiv sitt register over bevart materiale med tilhørende metadata. For å kunne berike HARI med metadata, trenger man en AVLXML. I tillegg bruker man deler av AVLXML til å berike EPJ-SIP med metadata. Den elektroniske pasientjournalen har også krav til hvordan den skal struktureres:



Essensiell i EPJARK er altså avleveringslisten som danner grunnlaget for gjenfinning og tilgjengeliggjøring. Avleveringslisten er også det som danner grunnlaget for registeret, HARI, hvor alle metadata fra pasientjournalen finnes.

7.3 Utvikling av AVLXML og HARI

Norsk helsearkiv har i gjeldende versjon av AVLXML støtte for flere arkivskapere per pasientjournal i samme avlevering. Helsearkivregisteret skal også utvikles for å kunne støtte dette, noe som antas å være ferdig Q1 2021. Ut fra dagens behov er «pasientjournal» det laveste nivået man ønsker arkivskapere på. Norsk helsearkiv vil som standard støtte både gjeldende og foregående versjon av AVLXML.

7.4 Uttrekk med flere arkivskapere

Forutsatt at Epic kan ta uttrekk med flere arkivskapere i AVLXML og få dokumentert dette i EPJ-sak, er det mulig for Norsk helsearkiv i etterkant å kunne spore og gjenfinne pasientjournalen med saksinformasjon for kommunene.

7.5 HARI som eneste register vs HARI og et sekundert register?

Helsearkivregisteret baserer seg på registreringer bestående av individer som inngår i spesialisthelsetjenestens arkiver.

I ett uttrekk fra helseplattformen vil vi sannsynligvis få tre forskjellige typer uttrekk.

- Pasientjournal med kun saker fra primærhelsetjeneste
- Pasientjournal med kun saker fra spesialisthelsetjeneste
- Pasientjournal med saker både fra spesialisthelsetjeneste og primærhelsetjeneste

Helsearkivregisteret har kun hjemmel for å kunne føre register over spesialisthelsetjenesten. Om det ikke blir endringer i forskrift i forhold til dette, må det utvikles et sekundært register for å holde oversikt på de journalene som inneholder saker fra primærhelsetjenesten.

Konklusjon

Norsk helsearkiv vil som standard både støtte gjeldende og foregående versjon av gjeldende standarder for EPJ-uttrekk, både direktoratets standard, EPJARK og AVLXML. Vi kan med utgangspunkt i det ovenforstående si at Norsk Helsearkiv kan motta ett felles uttrekk fra Helseplattformen dersom den oppfyller gjeldende standard for EPJARK og AVLXML. Dersom pasienten har dokumentasjon skapt i spesialisttjenesten, vil pasientjournalen finnes i HARI uavhengig av hvem som er arkivskaper. Dersom det blir gjort uttrekk av pasientjournaler som ikke kommer fra spesialisthelsetjenesten må det etableres et sekundært register for primærhelsetjenesten for å holde oversikt over materialet. Gjennom å åpne for journaler fra primærhelsetjenesten i helsearkivforskriften, vil man kunne føre register over primærhelsetjenesten i HARI sammen med spesialisthelsetjenesten og unngå et sekundært register. Dette vil kunne forenkle arbeidet.

8. Oppsummeringer/ konklusjoner

Arbeidsgruppa har funnet at det er mulig å gjennomføre avleveringer av felles pasientjournaler fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv. Overføring av pasientjournaler bør skje i form av avleveringer, der Norsk helsearkiv overtar ansvar og råderett for det avleverte materiale.

Felles avleveringer fra Helseplattformen til Norsk helsearkiv kan i prinsippet gjennomføres uten forskriftsendringer. Det forutsetter i så fall at alle virksomhetene som benytter Helseplattformens journalsystem, og som ikke har avleveringsplikt i gjeldende regelverk, forplikter seg til en slik avlevering gjennom en avtale. For kommuner bør det i tillegg foreligge en avtale eller et vedtak fra Riksarkivaren iht. arkivlovens § 10, som fastsetter at felles journal, inkludert kommunalt skapt materiale skal avleveres til Norsk helsearkiv. En slik avtale eller vedtak vil frita kommunene fra arkivansvaret for materialet som avleveres.

Arbeidsgruppa har funnet at arkivdanningskravene i Norsk arkivstandard ikke står til hinder for felles avlevering av pasientjournaler til Norsk helsearkiv. En felles avlevering må da omfatte alle de saksdokumenter/ saksopplysninger i pasientjournalen som skal langtidsbevares.

Selv om valgt bevaringsstrategi ikke baserer seg på Noark-uttrekk, bør Helseplattformen likevel forholde seg til arkivdanningskravene som ligger i Noark, blant annet for å etterleve krav til saksbehandling (journalføring, mv).

Arbeidsgruppa mener likevel at mye taler for visse forskriftsendringer. Selv om en felles avlevering kan gjennomføres på grunnlag av frivillige avtaler og/eller vedtak, vil det være utfordrende for Norsk helsearkiv å forvalte et felles arkiv så lenge det ikke finnes hjemmel for langtidsbevaring og tilgjengeliggjøring av materialet som avleveres. Avleveringsplikt bør tenkes fremgå av helsearkivforskriften og helse –og omsorgstjenesteloven, på lik linje som for spesialisthelsetjenesten. (NOU 2006:5 viser til at det kan være aktuelt med drøfting av primærhelsetjenesten.)

En annen grunn til forskriftsendringer er at journalopplysninger som stammer fra et privat fastlegekontor, ikke er omfattet av bevarings- eller avleveringsbestemmelser. Uten hjemmel for bevaring eller avlevering vil det være vanskelig å argumentere for at formålene for langtidsbevaring er til stede. Man bør unngå å havne i en situasjon der avlevert materiale kan bli gjenstand for krav om sletting.

Derfor mener arbeidsgruppa også at det vil være riktig og hensiktsmessig med nye bevaringsbestemmelser som er tilpasset og basert på en kartlegging av arkivdanningen i den nye, felles pasientjournalen. Ny arkivdanning gir anledning og grunn til å se på pasientopplysningene på nytt. Vi mener det vil være mest hensiktsmessig med like regler for bevaring og kassasjon uavhengig av forvaltningsnivå. Kassasjon er antakelig ikke hensiktsmessig i helseplattformens pasientjournal. Med den nye arkivdanningen vil det dessuten åpnes nye muligheter for bevaring og tilgjengeliggjøring, som også vil ha noe å si for bevaringsgraden.

Det vil også være nødvendig med endringer i forskrift for å sikre at avleverte journalopplysninger kan tilgjengeliggjøres av Norsk helsearkiv, jf. taushetspliktsbestemmelsene. Innenfor gjeldende lov vil det ikke være mulig å tilgjengeliggjøre materiale som er avlevert, da det ikke er hjemmel for å tilgjengeliggjøre annet materiale enn det som fremgår av helsearkivforskriften for Norsk helsearkiv sin virksomhet. For pasientjournaler med blandet proveniens, kan det i praksis være vanskelig å forhindre at

journalopplysninger med opphav i primærhelsetjenesten kan bli tilgjengeliggjort sammen med materiale fra spesialisthelsetjenesten.

I dag har Norsk helsearkiv kun hjemmel for å føre register over spesialisthelsetjenesten i HARI. Norsk helsearkiv kan motta ett felles uttrekk fra Helseplattformen dersom den oppfyller gjeldende standard for EPJARK og AVLXML, samt at det etableres et sekundært register for primærhelsetjenesten. Gjennom å åpne for journaler fra primærhelsetjenesten i helsearkivforskriften, vil man kunne føre register over primærhelsetjenesten i HARI sammen med spesialisthelsetjenesten og unngå et sekundært register. Dette vil kunne forenkle arbeidet.

9. Behov for tiltak

Det bør etableres avtaler som sikrer at offentlige organers arkivansvar kan ivaretas for dokumentasjon i felles journalsystem. Premisser for Helseplattformens forvaltning av journaldokumentasjonen bør fremgå av en slik avtale.

Helseplattformens implementering av Noark-krav bør skje på en slik måte at det ikke står til hinder for en felles bevaringsstrategi.

Det bør gjennomføres en kartlegging og bevaringsvurdering av innholdet i Helseplattformens pasientjournal. I forlengelsen av dette bør det avklares om kommuner og private virksomheter i primærhelsetjenesten har tilstrekkelig hjemmel for langtidsbevaring av pasientopplysninger gjennom avlevering til Norsk helsearkiv, eller om det er behov for nye bevaringsbestemmelser.

Uten endring i helsearkivforskriften, må det etableres et sekundært/parallelt register til det som i dag er registeret, HARI. Dette forutsetter likevel at et felles uttrekk fra Helseplattformen oppfyller den gjeldende standarden for EPJ-Ark og AVLXML.

Uten endring i helsearkivforskriften, må Riksarkivaren fatte vedtak om avlevering til Norsk helsearkiv iht. arkivlovens § 10, tredje ledd. Virksomheter som ikke har avleveringsplikt, må i tillegg forplikte seg til en felles avlevering gjennom avtaler med Helseplattformen.

10. Anbefalte lov- og forskriftsendringer

Vi anbefaler at Helse- og omsorgsdepartementet utreder en endring i helsearkivforskriften, slik at den også omfatter primærhelsetjenesten. Det er også nevnt i NOU 2006:5 (Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene) at det på sikt vil være vanskelig å sette skille mellom EPJ i primær- og spesialisthelsetjeneste. NOU 2006:5 påpeker derfor at helsearkivforskriften på sikt vil kunne utvides til å omfatte primærhelsetjenesten, dersom man finner det hensiktsmessig. En slik utvidelse vil i vårt tilfelle kunne løse følgende utfordringer:

- Hjemmel for merbevaring av pasientopplysninger
- Avklaring av arkivdanningskravene
- Samordning av bevarings- og kassasjonsregler som kan være høyst forskjellige.
- Avleveringsplikt for primærhelsetjenesten og privatpraktiserende spesialister
- Tilgjengeliggjøring uten særskilt databehandleravtale
- Mulighet for lagring og bevaring av metadata fra primærhelsetjenesten i HARI.