

Høringsnotat

**om oppbevaring av pasientens journal ved overdragelse
og opphør av virksomhet**

Innhold

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldende rett	4
3.1	Dokumentasjons- og oppbevaringsplikt	4
3.2	Overdragelse og opphør av virksomhet.....	5
4	Helsedirektoratets kartlegging av dagens situasjon	5
5	Utfordringer med dagens situasjon – behov for endring.....	7
6	Departementets vurderinger og forslag	8
6.1	Nasjonal ordning.....	8
6.2	Driftsoppgaver og andre gjøremål knyttet til forvaltning av pasientjournalene/behandling av pasientopplysningene.....	12
6.3	Spørsmål om avleveringsplikt	14
6.4	Spørsmål om oppbevaringstid	14
6.5	Endringer i helsepersonelloven § 62 a.....	15
7	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	17
8	Merknader til de enkelte bestemmelsene	20
8.1	Merknader til endringer i helsepersonelloven	20
8.2	Merknader til endringer i pasientjournalforskriften	20
9	Forslag til endringer i regelverket	21

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet at det etableres en nasjonal ordning for oppbevaring av pasientjournaler ved overdragelse og opphør av virksomhet. Ordningen gjelder for de tilfeller det ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til annet helsepersonell eller annen virksomhet i henhold til pasientjournalforskriften § 15. Det foreslås en plikt til å avlevere journalene til den nasjonale ordningen i disse tilfellene. I dag overføres disse journalene til fylkesmannen etter pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd.

Departementet foreslår at Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for den nasjonale ordningen. Departementet forutsetter at direktoratet inngår avtale med Norsk helsearkiv om den praktiske gjennomføring av ordningen.

Departementet foreslår at den nye ordningen også skal omfatte pasientjournaler Statens helsetilsyn kan pålegge helsepersonell å levere inn til fylkesmannen eller Norsk helsearkiv etter helsepersonelloven § 62 a. Dette gjelder ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.

2 Bakgrunn

Departementet har over tid fått innspill om at fylkesmennene opplever flere problemstillinger rundt mottak av pasientjournaler ved opphør eller overdragelse av virksomhet. Det er en stadig økende mengde avlevering av arkiv fra avsluttede legepraksiser. Dels er det store mengder papir som krever fysisk plass. Dels er det elektroniske pasientjournaler som krever at en har datamaskinprogramvare for å lese dataene. Dette krever at riktig versjon av programvaren følger med avleveringen, eller at fylkesmennene har denne programvaren tilgjengelig. Det synes å være stor usikkerhet blant embetene hva det enkelte embetet kan kreve av den som avleverer journalmaterialet.

Den største utfordringen synes å være elektroniske journaler som leveres på forskjellige media, som minnepinner, disketter og harddisker. Fylkesmennenes arkiv og it-avdelinger har ikke kompetanse til å ta ut journalene eller vedlikeholde disse systemene. Slik fylkesmennene har beskrevet dagens situasjon, kan disse pasientjournalene anses som tapt eller ikke tilgjengelige.

Helsedirektoratet fikk i brev 16. september 2014 i oppdrag å utrede dagens ordning med oppbevaring av pasientjournaler hos landets fylkesmenn. Dersom ordningen ikke synes tilfredsstillende, skulle direktoratet foreslå nødvendige endringer.

Departementet mottok Helsedirektoratets utredning 30. juni 2015.

3 Gjeldende rett

3.1 Dokumentasjons- og oppbevaringsplikt

Helsepersonells dokumentasjonsplikt reguleres i helsepersonelloven §§ 39 og 40.

Helsepersonelloven § 39 første ledd første punktum fastslår:

Den som yter helsehjelp, skal nedtegne eller registrere opplysninger som nevnt i § 40 i en journal for den enkelte pasient.

Lovens § 40 fastsetter krav til innholdet i journalen:

Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendig for å oppfylle meldeplikten.

Det skal fremgå hvem som har ført opplysningene i journalen.

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om pasientjournalens innhold og ansvar for journalen etter denne bestemmelse, herunder om oppbevaring, overdragelse, opphør og tilintetgjøring av journal.

Med hjemmel i helsepersonelloven § 40 tredje ledd er det gitt nærmere regler om oppbevaring av journaler i forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal (pasientjournalforskriften).

Pasientjournalforskriften § 14 første ledd fastslår:

Pasientjournaler skal oppbevares slik at de ikke kommer til skade eller blir ødelagt, og at uvedkommende ikke får adgang til dem.

Når det gjelder i hvor lang tid opplysningene skal oppbevares, fastslår forskriften § 14 andre ledd:

Journalene skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Hvis ikke journalopplysningene deretter skal bevares i henhold til arkivloven eller annen lovgivning, skal de slettes, jf. personopplysningsloven § 28. Avlevering eller deponering [...] bør ikke skje før det er gått minst 10 år etter siste innføring i journalen.

Bestemmelsene i forskriften § 14 andre ledd første og andre punktum ble inntatt i lovs form ved vedtagelsen av pasientjournalloven 20. juni 2014. I tillegg ble det presisert at oppbevaringen også omfatter opplysninger om «[.] *hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til pasientens eller brukerens navn eller fødselsnummer.*» Se pasientjournalloven § 25.

Dokumentasjonsplikten eller journalføringsplikten er en personlig plikt for helsepersonell som yter helsehjelp. Oppbevaringsplikten er dels knyttet til helsepersonell og dels knyttet til virksomhet: Virksomheter som yter helsehjelp skal sørge for å ha behandlingsrettede helseregistre for gjennomføring av helsepersonells dokumentasjonsplikt, jf. pasientjournalloven § 8

3.2 Overdragelse og opphør av virksomhet

Behandling av pasientjournalen/behandlingsrettet helseregister ved overdragelse eller opphør av virksomhet er regulert i pasientjournalloven § 24 og pasientjournalforskriften § 15. Videre har helsepersonelloven § 62 a en egen bestemmelse om innlevering av pasientjournalarkiv ved tilbakekall av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning.

Pasientjournalloven § 24 første ledd fastslår:

Ved overdragelse eller opphør av virksomhet kan behandlingsrettet helseregister overføres til en annen virksomhet. Den enkelte pasient eller bruker kan motsette seg overføring av sin journal og i stedet kreve at registeret overføres til en annen bestemt virksomhet. Dersom det er praktisk mulig, skal pasienten eller brukeren gjøres kjent med denne retten.

Bestemmelsen viderefører og utdyper pasientjournalforskriften § 15 tredje ledd.

Pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd fastslår:

Hvis det ved overdragelse eller opphør av virksomhet ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller til en bestemt virksomhet, og virksomheten ikke selv kan ta vare på dem, kan de avleveres til offentlig arkiv, deponeres i annen oppbevaringsinstitusjon, eller leveres til fylkesmannen. Journaler som leveres til fylkesmannen oppbevares i 10 år, og journalene kan deretter tilintetgjøres etter samråd med Riksarkivaren eller avleveres til offentlig arkivdepot.

Helsepersonelloven § 62 a fastslår:

Statens helsetilsyn kan ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til fylkesmannen eller Norsk helsearkiv. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om vilkår for å gi pålegg om innlevering, innsyn i og bruk av arkivene og arkivenes status i Norsk helsearkiv.

Det fremgår av Prop. 99 L (2011–2012) at formålet med bestemmelsen er å sikre viktige pasientretter, jf. side 36 i lovproposisjonen:

Pasientjournalarkiv som blir levert inn etter pålegg frå Statens helsetilsyn, skal ikkje gå inn i Helsearkivregisteret, men oppbevarast med det formål å sikra viktige pasientrettar. Departementet legg derfor til grunn at pasientjournalarkiv som blir innlevert til Norsk helsearkiv etter pålegg frå Statens helsetilsyn, eller som Fylkesmannen deponerer i Norsk helsearkiv etter å ha teke imot dei etter pålegg frå Statens helsetilsyn, ikkje skal blandast saman med annan pasientdokumentasjon hos Norsk helsearkiv. Innlevert og deponert materiale må behandlast i samsvar med dei reglar som gjeld for slikt materiale.

4 Helsedirektoratets kartlegging av dagens situasjon

Helsedirektoratet kontaktet landets fylkesmenn i brev datert 27. februar 2015 og spurte om deres erfaring med oppbevaringsordningen. Alle embetene, med unntak av ett kontor, svarte på henvendelsen. På bakgrunn av svarene, beskriver Helsedirektoratet dagens situasjonen slik:

Ut fra svarene kan det generelt synes som om fylkesmennene har mottatt og oppbevarer et relativt lite antall pasientjournalarkiv. Tallene varierer og ett embete, Finnmark, har ingen arkiv til oppbevaring mens Oslo og Akershus har pasientjournalarkiver fra ca. 60

virksomheter. Ytterligere to embeter har pasientjournalarkiv fra mer enn 20 – Vestfold 45 og Buskerud 22. Åtte embeter har pasientjournalarkiv fra mindre enn ti virksomheter til oppbevaring. Det er fortsatt slik at majoriteten av arkivmaterialet som mottas er papirjournaler. Tilgang på lagerplass er derfor ett element mange av fylkesmennene peker på som en av de viktigste utfordringene. Foreløpig er det kun to fylkesmenn som leier eksterne lagre for oppbevaring. De øvrige embetene oppbevarer journalmaterialet i egne lokaler. Det kan likevel forventes at flere må leie eksterne lagre dersom ordningen opprettholdes.

Med to unntak, oppbevares arkivene slik de ble mottatt. Det foretas kun kontroll av bokser/skap med tanke på antall kolli og ytre fysisk tilstand, og ingen kontroll av arkivinnhold. Tilgangsstyring sikres gjennom fysisk adgangskontroll. Ingen opplyser at de scanner inn enkeltjournaler og ingen deler av materialet som er mottatt på papir er elektronisk søkbart. Mottak og oppbevaring av papirjournaler kan medføre en del arkivfaglige utfordringer. Særlig fordi det ikke er etablert en enhetlig måte å systematisere arkivene på. Den enkelte avleverende virksomhet har hver sin «arkiv nøkkel» som, der denne ikke er beskrevet, kan være vanskelig for andre å forstå.

Ti embeter opplyser at de har mottatt elektroniske pasientjournalarkiv – noen utelukkende elektroniske, mens andre i en kombinasjon av elektronisk og papir. Med mindre programvare og/eller passord har fulgt med overføringen av det elektroniske arkivet, er materialet vanskelig tilgjengelig. Det er kun ett embete som har gått til anskaffelse av nødvendig programvare for et avlevert elektronisk pasientjournalarkiv. Generelt melder fylkesmennene som har mottatt elektroniske pasientjournalarkiv at de anser det mottatte pasientjournalmaterialet som tapt. Dette støttes også av øvrige embeter som ser mange utfordringer med å skulle motta elektroniske arkiv i framtiden. Enkelte embeter, som har mottatt forespørsel om overføring av et elektronisk pasientjournalarkiv, har stilt som krav ved overleveringen av arkivene at passord skal følge med leveransen. Det har resultert i at arkivene ikke har blitt overlevert. Den samme erfaringen har også de embetene som ber om å få materialet overlevert på papir (m.a.o. et krav om at hele arkivet skal skrives ut på papir før overlevering).

På spørsmål om hvor mange innsynsbegjæringer hvert enkelt embete gjennomsnittlig får, er dette stort sett svært få. Det er en klar trend at færre ønsker innsyn jo lenger tid siden det er fylkesmannen fikk overlevert journalarkivet. Når det gjelder oppbevaringstid er det ulik praksis mellom embetene. Noen kasserer materialet etter ti år, mens andre ikke kasserer noe selv om oppbevaringsplikten ikke lenger er til stede. Disse embetene peker på viktigheten for lengre oppbevaring da dokumentasjonsbehov kan oppstå i svært lang tid etter at helsehjelpen ble ytt. Eksempler som fremheves, er trygde- og forsikringsaker.

Hvor kostnadskrevende ordningen er, har det vært vanskelig for de fleste embetene å tallfeste. Kostnadene vil variere fra år til år, avhengig av tilfang det spesifikke året. Kostnadene beskrives for det meste som personellressursene som brukes på mottak og håndtering av innsynsbegjæringer uten at, hos de aller fleste, antall dagsverk er konkretisert. Kostnadsestimatene er markant høyere for de embetene som leier eksternt lagerlokale og også kjøper nødvendig programvare. Her kan lagerleien i seg selv være 85 000,- i tillegg til håndtering av kassering og rydding i pasientjournalarkivene.

Hovedutfordringene fylkesmennene peker på er problemstillinger knyttet til elektroniske pasientjournalarkiv og manglende tilgang, lagerplass for fysiske arkiv og manglende ressurser til både anskaffelse av programvare samt opplæring i elektroniske pasientjournalarkivsystemer. Videre fremheves det av flere at det er en utfordring at pasienter ikke kjenner til hvor pasientjournalene deres faktisk er oppbevart. Flere embeter

beskriver at pasienter henvender seg til dem med spørsmål om hvor pasientjournalene deres er oppbevart. For mange av disse henvendelsene har verken fylkesmannen pasientjournalarkivet eller kunnskap om hvor disse kan befinne seg. Denne manglende oversikten påpekes av mange som en rettssikkerhetsutfordring for pasienter. Svært mange fylkesmenn peker på at en sentral løsning for oppbevaring av pasientjournalarkiv ville være en bedre løsning enn den vi har i dag. Både med tanke på kompetanse og «stordriftsfordeler», men også for å få en bedre oversikt over hvor den enkelte pasientjournal kan gjenfinnes slik at hensynet til innsyn for pasienter og øvrige med rett og behov for innsyn i pasientjournal imøtekommes.

5 utfordringer med dagens situasjon – behov for endring

Helsedirektoratet beskriver utfordringer med dagens situasjon slik:

Kravene til oppbevaring av pasientjournal i pasientjournalforskriften skal understøtte hensynene bak dokumentasjonsplikten. Dokumentasjonsplikten er begrunnet i hensynet til kvalitet og kontinuitet i behandlingen, og hensynet til etterprøvbarhet av helsehjelpen som er gitt. Dokumentasjonsplikten skal sikre at opplysninger som er nødvendig og relevante for en forsvarlig behandling av pasienten blir nedtegnet og kan gjenfinnes. Journalføringsplikten skal derfor sikre at pasienten ved innsyn skal kunne få kjennskap til egne helsemessige forhold. Journalføringsplikten har videre til formål å gi tilsynsmyndigheter og andre relevante instanser innsyn i helsehjelpen som er gitt og skal også sikre muligheten for dokumentasjon i forbindelse med erstatningssaker eller ved behandling av pasientklager. Reglene for oppbevaring ved opphør av virksomhet skal bidra til å oppnå disse formålene.

De innspillene vi har fått fra fylkesmannsembetene støtter tidligere tilbakemeldinger om at gjeldende ordning ikke fungerer tilfredsstillende. Ordningen utfordrer pasientenes rettssikkerhet og ivaretar ikke formålene med dokumentasjonsplikten. Gjeldende ordning åpner for flere alternative muligheter for oppbevaring av pasientjournalarkiver. Det medfører at ingen sentral eller regional instans har oversikt over hvor pasientjournalmateriale fra enkeltvirksomheter befinner seg. Pasienter vet ikke hvor de skal henvende seg, noe som gjør det vanskelig å finne frem til egne journaler for å få oppfylt sine rettigheter.

Pasientjournalarkivene som mottas hos fylkesmennene er fortsatt i all hovedsak papirbaserte. Mange av pasientjournalene leveres i usystematisert form. Det er ressurskrevende å systematisere og å skaffe oversikt over materialet. Embetene får ikke forvaltet materialet på en god nok måte og dette vanskeliggjør oppfyllelsen av pasientenes innsynsrett.

Utfordringen med gjeldende oppbevaringsordning på sikt er håndteringen av elektroniske pasientjournalarkiv. Som nevnt ovenfor melder fylkesmennene allerede nå om utfordringer med å håndtere og forvalte det lille antallet elektronisk materiale de mottar. Flere embeter går så langt at de vurderer mottatt elektronisk materiale som tapt pga. manglende tilgang, programvare og kompetanse. Pasientjournaler fra disse systemene er dermed utilgjengelige for pasienter, nye behandlere, tilsynsmyndigheter og andre med legitimt behov for journalopplysninger.

De rettssikkerhetsmessige utfordringene med dagens ordning kan oppsummeres i følgende punkter:

- Det er manglende oversikt og kunnskap om hvor virksomheters pasientjournalarkiver faktisk er lagret.
- Ordningen medfører manglende tilgjengelighet til pasientjournaler som igjen vanskeliggjør dokumentasjon av tidligere behandling. Journalen er viktig for helsepersonells mulighet til å gi pasienter forsvarlig helsehjelp. Innsyn og bruk av pasientopplysninger har stor betydning for videre behandling av pasienten, samt for dokumentasjon av helsehjelpen som er gitt i forbindelse med klagesaker, tilsynssaker eller erstatningssaker.
- Ordningen har også informasjonssikkerhetsmessige utfordringer. Mange embeter har ingen rutiner for mottak, verifisering, oppbevaring og lagring av arkivsystemene. De mangler tilstrekkelig kompetanse og ressurser for å ivareta og forvalte materialet

6 Departementets vurderinger og forslag

Pasientjournalene hos landets fylkesmenn kommer i hovedsak fra primærhelsetjenesten og kan omfatte levende og avdøde pasienter. Departementets vurderinger nedenfor knytter seg først og fremst til pasientjournaler til levende pasienter, det vil si pasienter som fremdeles har eller kan ha behov for helsehjelp fra helse- og omsorgstjenesten, og som har innsynsrett i sine journalopplysninger. Departementets forslag nedenfor omfatter imidlertid også de journaler fra fylkesmennene som gjelder avdøde pasienter.

Den nye pasientjournalloven av 20 juni 2014 gjelder for journalene.

6.1 Nasjonal ordning

En ny ordning må sikre at pasientjournalene behandles på lovbestemt måte, den må sikre at opplysningene er tilgjengelige for helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten, sikre pasientenes innsynsrett i egne opplysninger og sikre pasientenes krav på konfidensialitet. Ordningen må være kostnadseffektiv, og må kunne oppdatere/utvikle pasientjournalen i takt med utviklingen av helse- og omsorgstjenesten og øvrige pasientjournalssystemer.

Direktoratet foreslo i brev til departementet 30. juni 2015 at det etableres en felles nasjonal ordning for å ta imot de pasientjournaler som i dag overføres til fylkesmannen. Hovedhensynet er at en nasjonal ordning lettere kan avsette nødvendige ressurser til ordningen, bygge opp kompetanse, utvikle rutiner og ta i bruk ny teknologi i takt med helse- og omsorgstjenesten for øvrig.

Departementet er enig med Helsedirektoratet at en nasjonal ordning synes mest hensiktsmessig. Foranledningen til at journalene er overført til fylkesmannen, er at det ikke har vært aktuelt å overføre journalene til et bestemt helsepersonell eller virksomhet. Det peker seg etter departementets vurdering ikke naturlig ut en annen løsning, enn en nasjonal løsning.

I utredningen av 30. juni 2015 anbefalte Helsedirektoratet at den nasjonale ordningen legges til Norsk helsearkiv. I brev til departementet 13. april 2016 ser direktoratet fremdeles på Norsk helsearkiv som aktuell for å være ansvarlig for den nasjonale

ordningen, inkludert oppgaven med å være databehandlingsansvarlig for journalene. Direktoratet viser i brevet til den nye helsearkivforskriften, som ble vedtatt 18. mars i år. Direktoratet viser til at forskriften etablerer Helsearkivregisteret i Norsk helsearkiv og formålet med registeret, som er å

- a) motta og sikre pasientarkiv fra spesialisthelsetjenesten og
- b) gjøre helseopplysninger i arkivet tilgjengelig for forskere og pårørende i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Direktoratet viser til at beskrivelsen av hva Helsearkivregisteret skal inneholde og utføre av oppgaver, er svært lik den plikten som i dag ligger på fylkesmennene etter pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd, med det unntak at hos fylkesmennene er det primært pasientjournalarkiv fra primærhelsetjenesten som oppbevares og at pasientene ikke nødvendigvis er døde.

Departementet er ikke enig med direktoratet i at databehandlingsansvaret for den nye ordningen bør legges til Norsk helsearkiv. Selv om pliktene som i dag ligger til fylkesmennene, etter pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd, på enkelte områder kan være like eller sammenfallende med pliktene til helsearkivregisteret, er det forskjellene som etter departementets vurdering peker seg ut. Hensikten med å etablere en ny ordning for oppbevaring av pasientjournalene som i dag er hos fylkesmennene, er å sikre viktige pasientrettigheter. Den nye ordningen er ikke begrunnet i arkivfaglige formål. Plassering av databehandlingsansvaret for Helsearkivregisteret til Riksarkivaren er først og fremst begrunnet i arkivfaglige formål.

Departementet mener at databehandlingsansvaret for den nye nasjonale ordningen bør legges til en instans innen helse- og omsorgsforvaltningen/-tjenesten, som har kompetanse og erfaring med å ivareta databehandlingsansvaret for et landsomfattende behandlingsrettet helseregister. Den databehandleransvarliges ansvar vil være å sørge for at formålet med pasientjournalene ivaretas, inkludert nødvendig informasjonssikkerhet, sikring av pasienters innsynsrett og helsepersonells behov for pasientopplysninger ved ytelse av helsehjelp. For avdøde pasienter vil ansvaret inkludere å rydde materialet og avlevere det til arkivverket etter arkivregelverket.

Departementet anser det lite effektivt at databehandlingsansvaret fortsatt skal ligge hos fylkesmannen, det innebærer at ansvaret blir fordelt på 18 embeter. Departementet viser til omtalen ovenfor som synliggjør utfordringen med dagens situasjon. Det er videre ingen fylkesmannsembeter som peker seg ut med tanke på at ansvaret for alle journalene kunne bli lagt til ett embete. Ingen av fylkesmennene har per i dag erfaring med å forvalte et databehandlingsansvar ut over dagens ordning. Fylkesmannen i Oslo og Akershus er det embete som i dag har ansvaret for flest pasientjournaler, og som eventuelt kunne vært et alternativ. Ivaretagelse av databehandlingsansvar for en nasjonal ordning for et behandlingsrettet helseregister er likevel ingen kjerneoppgave for fylkesmennene.

I utredningen av 30. juni 2015 angir Helsedirektoratet Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet som aktuelle ansvarssubjekter. I brev til departementet datert 13.

april 2016 vurderer de også om Norsk helsenett kan påta seg et slikt ansvar. Videre fremgår at direktoratet i dialog med Direktoratet for e-helse har kommet frem til at det er lite hensiktsmessig at databehandlingsansvaret legges til Direktoratet for e-helse. Det begrunnes med at Direktoratet for e-helse i liten grad har et fagmiljø å bygge på. Det gjelder både arkiv- og medisinskfaglig kompetanse. Videre uttales at Direktoratet for e-helse ikke har infrastruktur som eventuelt kunne gjenbrukes til arkivfunksjon.

Når det gjelder Norsk helsenett har dette etter direktoratets vurdering en lang operativ erfaring med utøvelse av rollen som databehandleransvarlig. Slik sett har Helsenettet god og tilstrekkelig kompetanse for å utøve rollen som databehandlingsansvarlig.

Helsedirektoratet uttaler at det er mulig og naturlig å trekke på denne kompetansen når tjenestesentret i Norsk helsenett etableres og arkiv/dokumentforvaltningsfunksjonen operasjonaliseres. På grunn av at fremtidige funksjoner knyttet til arkiv/dokumentforvaltning hos Norsk helsenett ikke er utredet/igangsatt, mener Helsedirektoratet at det ikke er hensiktsmessig at databehandlingsansvaret legges til Helsenettet.

I brevet av 13. april har direktoratet utredet samfunnsøkonomiske konsekvenser av tre organisatoriske modeller:

1. Helsedirektoratet har databehandlingsansvarlig og oppbevaringsansvaret. Modellen inkluderer at Helsedirektoratet etablerer ny mottaksfunksjon for pasientjournalene, går til anskaffelse av egnede lokaler for papirjournalene samt teknologi (EPJ lisenser) og kompetanse (kunnskap om EPJ-systemer) for å gi tilgang til elektronisk lagrede opplysninger. Videre omfatter den teknisk støtte for å hente ut data fra elektroniske systemer der man ikke har passord til systemet.
2. Helsedirektoratet har databehandlingsansvaret og inngår en databehandleravtale om mottak av pasientjournalene samt lagring og oppbevaring av journalene.
3. Norsk helsearkiv er databehandlingsansvarlig og oppbevaringsansvarlig for pasientjournalene.

I det alternativ hvor Helsedirektoratet har databehandleransvaret men inngår avtale om databehandling med en ekstern aktør ser direktoratet et lavere kostnadsbilde, enn der direktoratet selv utfører alle oppgavene. Årsaken til dette er at man unngår større investeringskostnader samt at drift og forvaltning kan gjøres billigere av en spesialisert aktør.

Departementet har kommet til at databehandlingsansvaret for den nye nasjonale ordningen bør legges til Helsedirektoratet. Direktoratet har omfattende kompetanse på registerfeltet og erfaring som databehandlingsansvarlig, og har databehandlingsansvaret for blant annet Egenandelsregisteret og Norsk pasientregister. Dette betyr ikke at Helsedirektoratet selv må utføre alle gjøremål ivaretagelse av databehandlingsansvaret krever. Helsedirektoratet kan som databehandlingsansvarlig selv utføre disse gjøremålene eller inngå avtale med en eller flere databehandlere. Eventuelle databehandlere kan bare behandle pasientopplysningene slik det skriftlig fremgår av avtalen. De administrative og økonomiske konsekvensene av ulik organisering av gjøremål omtales nedenfor i punkt 7.

Departementet forutsetter at Helsedirektoratet inngår en databehandleravtale med Norsk helsearkiv for den praktiske gjennomføring av ordningen. Departementet legger til grunn at papirjournalene som i dag ligger hos fylkesmennene etter hvert skal scannes/konverteres til elektronisk format. Slik kompetanse er for tiden under oppbygging i Norsk helsearkiv. Departementet antar at det er både hensiktsmessig og kostnadseffektivt at Norsk helsearkiv etter avtale med Helsedirektoratet gjennomfører arbeidet med å scanne/konvertere journalene til elektronisk format og andre praktiske oppgaver ordningen krever. Det vises til punkt 7 om administrative og økonomiske konsekvenser av ordningen.

6.2 Driftsoppgaver og andre gjøremål knyttet til forvaltning av pasientjournalene

Oppgaven med å være databehandlingsansvarlig for pasientjournaler fra helse- og omsorgstjenesten kan inndeles i følgende gjøremål:

1. Mottak av pasientjournaler og ev. konvertere papirjournaler til elektronisk form.
2. Lagring og oppbevaring.
3. Gjøre relevante og nødvendig opplysninger tilgjengelige for helsepersonell og forskere m.v. i henhold til lov eller forskrift.
4. Avlevering av pasientarkiv til arkivverket etter bestemmelser i arkivloven og forskrift av 11. desember 1998 nr. 1193 om offentlige arkiver (gjelder pasientarkiv fra primærhelsetjenesten), eller helsearkivforskriften (gjelder pasientarkiv fra spesialisthelsetjenesten).

Departementet forutsetter at Helsedirektoratet inngår avtale med Norsk helsearkiv for gjennomføring av gjøremålene. Helsedirektoratet skal ikke selv bygge opp egne ressurser/kompetanse for dette.

Som en del av Helsedirektoratets utredning av problemstillinger knyttet til oppbevaring av pasientjournaler hos landets fylkesmenn ble det innhentet informasjon fra fylkesmennene på omfang og kostnad ved ordningen. En oppsummering av innspillene om omfang er tatt inn i tabellen nedenfor. Oppsummeringen er brukt som underlag for å beregne et gjennomsnitt for det totale antallet og grunnlag for utarbeidelse av administrative og økonomiske konsekvenser av forslaget, jf. punkt 7.

Fylke	Papirarkiv	Elektronisk arkiv	Blanding	Total	Hyllemeter papir
Nordland	4	2	1	7	
Hedmark	5			5	40
Vestfold	44	1		45	180
Finnmark	0	0	0	0	
Oslo & Akershus	50	10	0	60	
Telemark	16			16	50
Oppland				0	120
Aust-Agder	2			2	32
Troms	3	1		4	
Sør-Trøndelag	4	3		7	11
Sogn og Fjordane	2			2	
Hordaland	2			2	
Rogaland	18	1		19	82
Buskerud	20	1	1	22	
Nord-Trøndelag	1			1	4,5
Møre og Romsdal				0	
Østfold				0	
Vest-Agder	11	1	1	13	
Sum	182	20	3	205	519,5

Basert på tabellen ovenfor er gjennomsnittlig hyllemeter per papirarkiv 5,8 hyllemeter. Totalt blir det for de 18 embetene behov for 1055 hyllemeter med arkivplass.

6.3 Spørsmål om avleveringsplikt

Overføring av pasientjournaler ved overdragelse eller opphør av virksomhet etter pasientjournalloven og pasientjournalforskriften er en frivillig ordning. I mange tilfeller overføres pasientjournalarkivene til annet helsepersonell eller annen virksomhet. I de tilfellene overføring til annen virksomhet ikke er aktuelt, må journalene ivaretas på annen måte.

Etter Helsedirektoratets vurdering er det grunn til å tro at det oppbevares mye pasientinformasjon rundt om i avsluttede virksomheter som burde blitt tatt bedre hånd om. En plikt til avlevering av pasientjournalarkiv, i de tilfeller overføring til annen virksomhet ikke er aktuelt, og virksomheten ikke selv kan ta vare på pasientjournalene, vil etter direktoratets oppfatning gi en mer betryggende oppbevaring og styrke pasientenes personvern og rettssikkerhet. Departementet deler denne vurderingen.

Departementet foreslår derfor at det fastsettes en plikt for virksomheter, i tilknytning til overdragelse eller opphør, å avlevere pasientjournalene i de tilfellene overføring til annen virksomhet ikke er aktuelt. Opphører virksomhet fordi den som er ansvarlig for virksomheten dør vil avleveringsplikten tilligge avdødes dødsbobestyrer ved offentlig skifte. Ved privat skifte vil avleveringsplikten tilligge arvinger som har overtatt avdødes forpliktelser.

Verken helsepersonellet som avslutter sin virksomhet eller forvalter av avdødes dødsbo vil ha noe ansvar for materialet etter avlevering, og vil heller ikke kunne oppbevare egen kopi av materialet.

Elektroniske pasientjournaler er godt utbredt i Norge. Departementet legger til grunn at pasientjournaler som er elektroniske, avleveres i elektronisk form, uten å gå veien om papir. En utfordring i dag er at elektroniske journaler leveres på forskjellige media som minnepinner, disketter og harddisker, jf. punkt 4. Dette er krevende å håndtere og det kan være vanskelig å få tilgang til journalene. I EPJ-løftet¹ er det utviklet funksjonalitet for sikker, rask og enkel overføring av journal mellom legekantor ved for eksempel bytte av fastlege. Løsningen prøves nå ut hos flere legekantor. Departementet legger til grunn at Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig vurderer om tilsvarende funksjonalitet kan benyttes for avlevering av pasientjournaler til ordningen som foreslås i høringsnotatet.

6.4 Spørsmål om oppbevaringstid

Det følger av pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd andre punktum at journaler som leveres til fylkesmannen oppbevares i 10 år, og at journalene deretter kan tilintetgjøres etter samråd med Riksarkivet eller avleveres til offentlig arkivdepot.

¹ <https://ehelse.no/nasjonale-prosjekter/epj-loftet-program-for-epj-utvikling>

Videre fremgår det av pasientjournalforskriften § 14 andre ledd tredje punktum at avlevering eller deponering av journalen til arkivverket ikke bør skje før det er gått minst 10 år etter siste innføring i journal. Bestemmelsen om oppbevaring i 10 år i denne bestemmelsene er kun veiledende, og kan som hovedregel ikke følges. Hovedregelen for oppbevaring av journalopplysninger følger av forskriften § 14 andre ledd første punktum som fastslår at journalen skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for den. Denne regelen er også lovfestet i pasientjournalloven § 25.

Bestemmelser om oppbevaring i 10 år kan kun anvendes i et mindretall situasjoner. I sin alminnelighet blir pasientens journalopplysninger oppbevart adskillig lenger enn 10 år etter at opplysningene er nedskrevet.

Departementet foreslår at pasientjournalforskriften § 15 fjerde ledd endres og presiserer hovedregelen; at journalene skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem. Videre foreslås at forskriften § 14 andre ledd tredje punktum som anbefaler oppbevaring i minst 10 år, oppheves.

6.5 Endringer i helsepersonelloven § 62 a

Etablering av en nasjonal ordning for pasientjournaler der Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig, istedenfor fylkesmannen innebærer at det også må gjøres endringer i helsepersonelloven § 62 a. Bestemmelsen kom inn i helsepersonelloven 22. juni 2012. Departementet viser til Prop. 99 L (2011–2012) side 36 om bakgrunnen for bestemmelsen:

«Departementet meiner at regelverket må leggjast slik til rette at ein sikrar at alle pasientar kan få innsyn i journalane sine. Dette må også gjelda i dei tilfella helsepersonell har fått tilbakekalla eller suspendert autorisasjonen, lisensen eller spesialistgodkjenninga si.

Departementet si vurdering er at Statens helsetilsyn har behov for ein heimel til å kunna påleggja helsepersonell som får tilbakekalla eller suspendert autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, å levera inn pasientjournalarkivet sitt til Fylkesmannen.»

Videre uttales:

«Det må trekkjast eit klart skilje mellom eldre, bevaringsverdige pasientarkiv frå spesialisthelsetenesta som vil bli avleverte til Norske helsearkiv for å inngå i Helsearkivregisteret, og pasientarkiv som blir levert inn til Norsk helsearkiv etter pålegg frå Helsetilsynet, anten direkte eller via Fylkesmannen. Pasientjournalarkiv som blir levert inn etter pålegg frå Statens helsetilsyn, skal ikkje gå inn i Helsearkivregisteret, men oppbevarast med det formål å sikra viktige pasientrettar. Departementet legg derfor til grunn at pasientjournalarkiv som blir innlevert til Norsk helsearkiv etter pålegg frå Statens helsetilsyn, eller som Fylkesmannen deponerer i Norsk helsearkiv etter å ha teke imot dei etter pålegg frå Statens helsetilsyn, ikkje skal blandast saman med annan pasientdokumentasjon hos Norsk helsearkiv. Innlevert og deponert materiale må behandlast i samsvar med dei reglar som gjeld for slikt materiale.»

Hensikten med å etablere en nasjonal ordning for oppbevaring av pasientjournaler, som trer i stedet for oppbevaring hos fylkesmannen, er å sikre viktige pasientinteresser. Å sikre viktige pasientinteresser er også hovedbegrunnelsen for helsepersonelloven § 62 a. Departementet mener at disse hensynene best ivaretas ved at pasientjournalene leveres inn

til Helsedirektoratet eller den Helsedirektoratet beslutter skal være databehandler for den nye nasjonale ordningen (Norsk helsearkiv). Både for helsepersonell, som har behov for opplysningene for å yte helsehjelp til pasienten, og pasienter som ønsker innsyn i egne opplysninger vil det være enklest å ha ett sted å forholde seg til.

7 Administrative og økonomiske konsekvenser

Inntil papirjournalene eventuelt er konvertert til elektronisk format er det både behov for arkivering av papirdokumenter og elektroniske dokumenter. Uavhengig av form er det sentralt at opplysninger om enkeltpasienter kan gjenfinnes og brukes til det de er innsamlet til; først og fremst som grunnlag for helsehjelp til pasienten og pasientens innsynsrett i egne opplysninger om seg selv.

I brev datert 13. april 2016 til departementet angir Helsedirektoratet et kostnadsbilde, for forslaget.

Tabellen nedenfor angir investeringskostnader der alt papirmaterialet blir konvertert til elektronisk form.

Kostnadselement	Antall enheter	Kost per enhet	Sum i NOK
Investeringer			
Transport av arkiv	18 embeter	10.000	180.000
Konvertering fra papir til elektronisk format	1000 arbeidstimer	340	340.000
Rekonstruksjon av elektronisk arkiv	25	50.000	1.250.000
IT-utrustning basis og programvare		3.000.000	3.000.000
Utviklingsprosjekt		3.000.000	3.000.000
Investerings-kostnader			7.700.000

Tabellen nedenfor angir investeringskostnader der papirmaterialet blir oppbevart i papirform.

Investeringer			
<i>Kostnadselement</i>	<i>Antall enheter</i>	<i>Kost per enhet</i>	<i>Sum i NOK</i>
Transport av arkiv	18 embeter	10.000	180.000
Sum investeringskostnader			180.000

Tabellen nedenfor angir drifts- og vedlikeholdskostnader der alt materialet er konvertert til elektronisk form.

Kostnadselement	Antall enheter	Kost per enhet	Sum NOK
Drifts- og vedlikeholdskostnader			
Mottak og innscanning av papirarkiv	20 årlig	340,-	6.800
Rekonstruksjon journaler fra IKT utstyr	4 arkiv årlig	50.000	200.000
Forvaltning og utlevering fra arkiv	0.1 årsverk	640.000	64.000
Vurdering av krav om innsyn eller forespørsel om utlevering av pasientjournaler	0,5 årsverk	640.000	320.000
Tilleggs kostnader for forvaltning av eSaks løsning av innsynsprosess	1	50.000	50.000
Årlige forvaltningskostnader IKT system	20% av utviklingsprosjekt	3.000.000	600.000
Sum årlige drifts- og vedlikeholdskostnader			1.240.800

Tabellen nedenfor angir drifts- og vedlikeholdskostnader der journalene oppbevares i papirform.

Drifts- og vedlikeholdskostnader			
<i>Kostnadselement</i>	<i>Antall enheter</i>	<i>Kost per enhet</i>	<i>Sum i NOK</i>
Oppbevaring	1055 hyllemeter	300	309.400
Mottak og håndtering av papirjournaler	20 årlig	7000 per hyllemeter	812.000
Rekonstruksjon av journaler fra ikt utstyr	4 journaler årlig	20.000	200.000
Forvaltning og utlevering av journaler	0,5 årsverk	640.000	320.000
Vurdering av krav om innsyn eller forespørsel om utlevering	0,5 årsverk	640.000	320.000
Tilleggs kostnader for forvaltning av eSaks løsning for innsynsprosess (Hdir)	1	50.000	50.000
Sum årlige drifts- og vedlikeholdskostnader			2.011.400

For å sikre at behandlingen av materialet kan skje på samme måte som behandlingen av pasientens øvrige journaler, bør papirmaterialet konverteres til elektronisk form. Investeringskostnadene er vesentlig høyere ved konvertering av alt papirmateriale til elektronisk form enn papirbasert oppbevaring, men samtidig vil en årlig spare om lag kr. 800.000 i drifts- og vedlikeholdskostnader. Det antas også at investeringskostnadene knyttet til konvertering av papirmaterialet til elektronisk form vil bli vesentlig lavere en anslått ovenfor ved å legge databehandleroppgaven til Norsk helsearkiv. Det vises til at slik konvertering vil være en av kjerneoppgavene for Norsk helsearkiv.

For fylkesmennene innebærer ordningen en innsparing av driftskostnader.

8 Merknader til de enkelte bestemmelsene

8.1 Merknader til endringer i helsepersonelloven

Til § 40 tredje ledd

Endringen presiserer dagens forskriftshjemmel til blant annet å omfatte forskrifter som pålegger plikt til å avlevere journaler til offentlig virksomhet. Se omtale i punkt 6.3.

Til § 62 a

Endringen innebærer et Statens helsetilsyn ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning, kan pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv til Helsedirektoratet eller det organet Helsedirektoratet inngår databehandleravtale med. Se omtale i punkt 6.5.

8.2 Merknader til endringer i pasientjournalforskriften

Til § 15 fjerde ledd

Første punktum er endret slik at journalene ved overdragelse eller opphør av virksomhet *skal* avleveres til Helsedirektoratet eller det organet direktoratet inngår databehandleravtale med. Departementet legger til grunn at dette vil bli Norsk helsearkiv. Journalene skal ikke lenger avleveres til offentlig arkivdepot, deponeres i annen oppbevaringsinstitusjon, eller leveres til fylkesmannen. Avleveringsplikten gjelder i de tilfeller det ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller en bestemt virksomhet.

Opphører virksomhet fordi den som er ansvarlig for virksomheten dør, vil avleveringsplikten tilligge avdødes dødsbobestyrer ved offentlig skifte. Ved privat skifte vil avleveringsplikten tilligge arvinger som har overtatt avdødes forpliktelser.

Andre punktum er nytt og slår fast at Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for de avleverte journalene.

Gjeldende andre punktum er endret og blir tredje punktum. Utkastet fastslår at journaler som overføres til Helsedirektoratet skal oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem, og at de deretter kan tilintetgjøres etter samråd med Riksarkivaren eller avleveres til offentlig arkivdepot. Dagens regel om oppbevaring i 10 år foreslås opphevet.

Nytt fjerde punktum fastslår at bestemmelser i helsearkivforskriften som gjaldt for virksomheten før overføringen, gjelder tilsvarende for Helsedirektoratet etter overføringen.

9 Forslag til endringer i regelverket

I

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

§ 40 tredje ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om pasientjournalens innhold og ansvar for journalen etter denne bestemmelse, herunder om oppbevaring, overdragelse, opphør, *avlevering* og tilintetgjøring av journal.

§ 62 a skal lyde:

Statens helsetilsyn kan ved tilbakekall og suspensjon av autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning pålegge helsepersonell å levere inn sitt pasientjournalarkiv *til Helsedirektoratet*.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om vilkår for å gi pålegg om innlevering, innsyn i og bruk av arkivene og arkivenes *depotstatus*.

II

Forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal

§ 14 andre ledd tredje punktum oppheves.

§ 15 fjerde ledd skal lyde:

Hvis det ved overdragelse eller opphør av virksomhet ikke er aktuelt å overføre pasientjournalene til et bestemt helsepersonell eller til en bestemt *virksomhet*, skal de *avleveres til Helsedirektoratet eller det organ direktoratet bestemmer. Helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for behandlingen av opplysningene etter at de er avlevert. Journaler som avleveres oppbevares til det av hensyn til helsehjelpens karakter ikke lenger antas å bli bruk for dem*, og kan deretter tilintetgjøres etter samråd med Riksarkivaren eller avleveres til offentlig arkivdepot. *Materialet fra spesialisthelsetjenesten skal behandles som bestemt i helsearkivforskriften.*