

Høringsuttalelse (1. del): Produksjon av arkivuttrekk til Norsk helsearkiv

Innledning

Denne første delen av min høringsuttalelse til utkast til standarden "*Produksjon av arkivuttrekk til Norsk helsearkiv*" er begrenset til prinsipielle forhold og overordnede kommentarer.

Del to av min høringsuttalelse vil bli sendt inn i slutten av februar og vil inneholde konkrete kommentarer til utkastets innhold.

Bakgrunnen for denne uttalelsen

Ettersom det ikke er vanlig at privatpersoner sender inn høringsuttalelser til e-helsestandarder, finner jeg det naturlig å ta med litt om min bakgrunnen.

Jeg har arbeidet med standardisering innen e-helse fra 1997, da jeg begynte i KITH (Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren), til jeg avsluttet min yrkeskarriere i Direktoratet for e-helse 31. mars 2020. I denne perioden ledet jeg alle prosjekter som utarbeidet standarder for EPJ.

Jeg var medlem av Helsearkivutvalget som i utredningen NOU 2006:5 anbefalte å etablere Norsk helsearkiv, og har derfor detaljkunnskap om hvilke alternativer utvalget vurderte samt utvalgets anbefalinger når det gjaldt produksjon av arkivuttrekk.

Ettersom jeg ledet det prosjektet som utarbeidet gjeldende standard for arkivuttrekk til Norsk helsearkiv, *EPJ Standard del 5: Arkivuttrekk [HIS 80509:2015]*, vet jeg at denne standarden gir de muligheter som helsearkivutvalget anbefalte, samt at den dekker alle typer opplysninger som omfattes av bestemmelsene i helsearkivforskriften.

Videre var det jeg som foreslo at denne standarden burde revideres. Dette både for å gjøre det lettere å implementere standarden, og for å gi bedre mulighet for bruk av avansert tekstanalyse. Jeg utarbeidet også prosjektplanen for revideringen

Jeg utarbeidet utkast til begge delene av revidert standard før jeg hadde min siste arbeidsdag i direktoratet. Og vet derfor at disse samlet sett gir tilsvarende muligheter som gjeldende standard, til å produsere arkivuttrekk med et innhold som ivaretar Helsearkivutvalgets anbefalinger. Disse utkastene var ment som utgangspunkt for en pilotimplementering som DIPS skulle stå for. Ettersom dette på mange måter er upløyd mark, var intensjonen at det, basert på erfaringene fra implementeringen og piloteringen, skulle foretas en videreutvikling av utkastene i samarbeid med Norsk helsearkiv og DIPS. Deretter skulle utkastene sendes på høring.

I min høringsuttalelse vurderer jeg foreliggende høringsutkast opp mot bestemmelsen i helsearkivforskriften § 11, helsearkivutvalgets anbefalinger, godkjent prosjektplan og de utkast til standardens to deler som jeg utarbeidet.

Om prosjektplanen

Prosjektplanen ble godkjent 26.04.2019 (dokument 19/378-1) og jeg har ikke funnet noe som tyder på at denne er besluttet endret.

Prosjektets formål:

Prosjektets formål er å fullføre arbeidet med den standard for produksjon av arkivuttrekk fra EPJ som skal benyttes av alle virksomheter som skal foreta avlevering til Norsk helsearkiv. Dette innebærer et nært samarbeid med Norsk helsearkiv og nødvendig bistand til Norsk helsearkiv i forbindelse med pilotering av standarden.

Prosjektets leveranser:

- Høringsutkast til to-delt standard som beskriver hvordan opplysninger skal trekkes ut fra EPJ-system for overføring til Norsk helsearkiv.
- Et XML-skjema til hver enkelt informasjonsmodell.

- En visningsfil og minst et eksempeldokument til hvert XML-skjema.
- Høringsbrev (I prosjektplanen står det følgende: "*Etter pilotering skal endelig utkast til standard sendes ut på høring*".)
- Oppsummering av hørings svar.
- Oppdatert standard.

Om forholdet til NOU 2006:5 og helsearkivutvalgets anbefalinger

Jeg var selv medlem av helsearkivutvalget og vet derfor at vi aldri vurderte å begrense innholdet av et arkivuttrekk fra EPJ til "*et sett med ustrukturerte filer på for eksempel PDF-format, hvor hver fil representerer et dokument*", slik det gjort i høringsutkastet. Jeg tror faktisk ikke at noen i utvalget kunne tenke seg muligheten av at noe slikt kunne bli foreslått, så derfor ble det heller ikke foretatt noen vurdering av konsekvensene av et slikt alternativ. Følgelig fikk ikke de som avga høringsuttalelse til NOU 2006:5 mulighet til å uttale seg om et slikt alternativ.

Utvalget var eksplisitt i sin anbefaling av at opplysningene i EPJ skulle avleveres med strukturen i behold. De anbefalte også at selv om innholdet i størst mulig grad bør følge nasjonale eller internasjonale standarder, så bør det åpnes for levering av lokale typer XML-dokumenter. De la videre stor vekt på at de opplysninger som rapporteres til NPR, skulle avleveres på strukturert form til Norsk helsearkiv.

I den etterfølgende høringen var det i all hovedsak støtte til utvalgets forslag, og ingen av de som avga uttalelse gikk imot utvalgets forslag om at EPJ skal avleveres som strukturerte opplysninger.

Det at direktoratet har fjernet referansen til NOU 2006:5 indikerer at de ikke anser den som relevant, og at de derfor fritt har kunnet se bort fra utvalgets anbefalinger vedrørende innholdet i et arkivuttrekk. Dette vitner om en manglende forståelse av sammenhengen mellom offentlige utredninger (NOU), lovgivning og gjennomføringen av regjeringens vedtak. Til direktoratets orientering har jeg derfor tatt med en oppsummering av Helsearkivutvalgets anbefalinger om strukturert innhold, som vedlegg.

Om forholdet til helsearkivforskriften

At direktoratet har fjernet referansen til helsearkivforskriften § 11, betyr ikke at direktoratet ved utarbeidelse av en standard for arkivuttrekk til Norsk helsearkiv, står fritt til å se bort fra bestemmelsen i andre ledd. Jeg gjentar den derfor her til orientering:

Pasientidentifikasjon og all informasjon som kan representeres som tekst, inkludert koder, tall og målte verdier mv., skal inngå i avleveringen. Videre skal dokumenter som arkivskaper har digitalisert, som en del av den løpende journalføringen eller på et senere tidspunkt, inngå i avleveringen. Øvrig elektronisk arkivmateriale kan kasseres dersom det ikke er besluttet avlevert etter § 14.

Om de mest alvorlige manglene ved høringsutkastet

Gjeldende standard dekker produksjon av arkivuttrekk med alle typer opplysninger som kan finnes i en EPJ, oppfyller alle anbefalinger fra Helsearkivutvalget samt bestemmelsen i helsearkivforskriften. Det gjør også utkastene til de to delene av standarden som jeg utarbeidet før jeg sluttet.

Så vidt jeg kan se er høringsutkastet basert på *EPJ standard - Arkivuttrekk del 1: Produksjon av arkivuttrekk [HIS 1228-1: Utkast 21.11.2019]* som jeg utarbeidet. Som det klart framgår av dette utkastet, består standarden av to deler hvor del 2 inneholder krav til arkivuttrekk av pasient-administrative opplysninger, slik som angitt i prosjektplanen.

I høringsutkastet er all informasjon om del 2 fjernet og det framstår som om utkastet dekker alt som en leverandør trenger å implementere for å kunne produsere et komplett arkivuttrekk til Norsk helsearkiv. Ettersom det eksplisitt angis at det mest avanserte arkivuttrekket, nivå 3, er begrenset til "*et sett med ustrukturerte filer på for eksempel PDF-format, hvor hver fil representerer et dokument*", burde det være åpenbart at dette ikke er tilstrekkelig til å oppfylle kravet i helsearkivforskriften § 11: "*Pasientidentifikasjon og all informasjon som kan representeres som tekst, inkludert koder, tall og målte verdier mv., skal inngå i avleveringen. [...]*"

Dette er også et eklatant brudd med anbefalingene i NOU 2006:5 og gir på ingen måte tilsvarende muligheter som gjeldende standard for arkivuttrekk.

Hva som er direktoratets begrunnelse for dette åpenbare bruddet med prosjektplanen, framstår som uklart. DIPS ble 06.11.2020 informert om at det var besluttet at del 2 ikke skulle benyttes, og da jeg krevde innsyn i begrunnelsen for dette, var direktoratets svar 10.12.2020 at beslutningen var tatt av Norsk helsearkiv. Da Norsk helsearkiv noen dager senere skriftlig benektet kjennskap til en slik beslutning, begynte det hele å bli pinlig. Jeg anbefalte derfor direktoratet å trekke påstanden tilbake, men fikk ingen respons. Først 28.01.2021, etter at jeg hadde sendt en e-post til direktoratet med kopi til DIPS om forholdet, innrømmer direktoratet (med kopi til DIPS) at det var "*feil ordbruk*" å skrive "*besluttet*" i e-posten til DIPS. Så vidt jeg kan se av det omfattende materialet jeg har fått innsyn i, er denne angivelige "beslutningen" den eneste begrunnelsen for den mest alvorlige endringen av utkastet, som direktoratet har foretatt.

Konsekvensene av denne endringen er ødeleggende for kvaliteten av opplysningene som skal avleveres til Norsk helsearkiv, og jeg mener det er kritikkverdig at direktoratet forsøkte å framstille det som om det var Norsk helsearkiv selv som hadde besluttet dette. At dette i tillegg bryter totalt med direktoratets egen journalførte prosjektplan, gjør det hele enda mer uforståelig.

I følge prosjektplanen skal utkast til standard først sendes på høring etter at pilotering er gjennomført. Dette fordi det forventes at piloteringen vil avdekke behov for endringer i standarden. Det er også en del tema som hører hjemme i del 1, men som ble utsatt fordi de ikke var nødvendige for at DIPS skulle kunne starte piloteringen. Jeg kan ikke se noen saklig grunn til at direktoratet har framskyndet høringene, og så vidt jeg kan se av det omfattende materialet jeg har fått innsyn i, har direktoratet ikke engang forsøkt å begrunne dette.

Om fjerning av informasjon som er viktig for å forstå standardens kompleksitet

I utkastet er det fjernet mye informasjon som er viktig for å kunne forstå hvor krevende det vil være å implementere standarden. Dette er informasjon som var ment å skulle hjelpe leverandører til å forstå at dette, til tross for en tilsynelatende enkel informasjonsmodell, er en kompleks standard som vil være adskillig mer krevende å implementere enn noen meldingsstandard. Til og med spesielt viktige merknader til funksjonelle krav og attributter er fjernet, det samme er kryssreferanser som skulle gjøre det lettere å se sammenhenger og som til dels også utgjør viktig kontekst for krav.

Til tross for at DIPS, den leverandøren som skal foreta pilotimplementeringen av standarden, brukte mye tid på å sette seg inn i standarden, undervurderte de i første omgang grovt hvor kompleks dette er. At direktoratet mener at leverandørene kan forstå kompleksiteten etter å ha fjernet en mengde viktig informasjon, er for meg uforståelig.

Disse endringene bør reverseres.

Om feil og mangler som forventes avdekket under pilotering

Informasjonsmodellen for arkivuttrekk er kompleks og langt fra selvforklarende. Ettersom den ikke er basert på praktiske erfaringer med lignende modeller, vil det være overraskende dersom det ikke er feil eller svakheter i den, som kan gjøre det uforholdsmessig vanskelig å implementere arkivuttrekk med alle de opplysninger som skal inngå. Selv om det utkastet til standard som DIPS har basert sine vurderinger på, var ansett som komplett nok til en pilotimplementasjon, så var det ikke ment å skulle sendes på høring.

Intensjonen var at direktoratet skulle bistå med sin kompetanse under implementeringen slik at de problemer DIPS støter på, raskt skulle kunne løses. Om nødvendig skulle dette kunne medføre endringer i informasjonsmodellen og/eller av krav i standarden.

Min vurdering er at de delene av informasjonsmodellen som dekker uttrekk av en dokumentfil med de viktigste metadataene, er ganske robust og at piloteringen trolig ikke vil avdekke behov for vesentlige endringer av disse delene. Men når det gjelder de delene som skal benyttes ved arkivuttrekk av flere dokumentversjoner, persistente dokumenter, revisjonsinformasjon, lenker, arbeidsflyt, kommentarer og andre tilleggsopplysninger, så har ingen andre enn jeg bidratt til utarbeidelsen, og det er heller ingen som har vurdert eller kommentert disse delene. Selv om jeg har forsøkt å utarbeide en informasjonsmodell som dekker alle behov jeg kjenner til, regner jeg med at det kommer til å bli

avdekket feil og mangler i denne. Jeg har heller ikke utarbeidet noen fullverdig dokumentasjon av hvordan disse delene av informasjonsmodellen skal benyttes, og ettersom direktoratet har slettet en del av det lille jeg skrev, må dokumentasjonen kunne karakteriseres som svært mangelfull.

Basert på erfaringene fra implementeringen av del 1, skulle utkastet oppdateres med beskrivelser av hvordan informasjonsmodellen skal benyttes, og om nødvendig også med nye funksjonelle krav som kan bidra til korrekt implementering.

At direktoratet, til tross for at de kjenner godt til disse forholdene, valgte å sende utkastet på høring, mener jeg er kritikkverdigg.

Om manglende innhold: Arkivuttrekk av spesielle opplysninger

Videre var det intensjonen at det under piloteringen skulle gjennomføres en kartlegging av hvilke opplysninger i pasientjournalene som i henhold til bestemmelsen i helsearkivforskriften skal inngå i et arkivuttrekk, men som ikke er omfattet av implementeringen i fase 1 og heller ikke inngår i del 2. For eksempel:

- Eventuelle opplysninger importert fra andre systemer.
- Databaseopplysninger som det bør utarbeides XML-skjema for.
- Opplysninger som kan avleveres som tekst i PDF-dokumenter.
- Spesielle metadata eller andre opplysninger (for eksempel både 'biologisk kjønn' og 'sosialt kjønn') som bør tas med i del 1 av standarden.
- Opplysninger om sperring av tilgang etter krav fra pasienten. (Helsepersonelloven § 25 og § 45)
- Begrunnelser for avslag på pasientens krav om retting eller sletting. (Helsepersonelloven § 42 og § 43)
- Pasientens ønsker og preferanser.
- Vurdering av samtykkekompetanse.
- Samtykke til helsehjelp.
- Barn som pårørende.

Intensjonen var at erfaringene fra denne kartleggingen skulle danne grunnlag for et nytt kapittel i del 1. Dette skulle inkludere krav til det forarbeid som må gjøres før implementering av standarden kan starte, og til utarbeidelse av en oversikt over de typer opplysninger som det aktuelle systemet kan inneholde med angivelse av hvordan de skal inkluderes i arkivuttrekket. (Som PDF, XML, attributter i standardens informasjonsmodell etc.).

Om manglende innhold: Arkivuttrekk nivå 1 og 2

Både høringsutkastet og siste 'komplette' utkast til del 1, omhandler i all hovedsak arkivuttrekk på nivå 3.

Nivå 1 og 2 er primært ment å benyttes for arkivuttrekk fra systemer hvor det av økonomiske eller tekniske årsaker ikke er realistisk å få implementert funksjonalitet for arkivuttrekk, men hvor det er mulig å få eksportert (skrevet ut) journalopplysningene til en eller flere filer for hver pasient. Dette betyr at dokumentasjon av avlevering, dokumentasjon av arkivuttrekk og selve arkivuttrekket må produseres av et separat system. Informasjonsmodellen for selve arkivuttrekket kan da reduseres til et minimum og flere av de funksjonelle kravene vil ikke være relevante, selv om de i utkastet til standard er angitt som obligatoriske.

Intensjonen var å vurdere alternative måter å realisere dette på, i ledige stunder mens DIPS implementerte del 1. Resultatet av denne vurderingen var ment å skulle bli et nytt kapittel med krav til arkivuttrekk nivå 1 og 2.

I høringsutkastet er det tatt med korte eksempler som viser arkivuttrekk på nivå 1 og 2, men funksjonelle krav og informasjonsmodell mangler. Også dette vet direktoratet.

Om fjerning av kommunenes mulighet til å benytte standarden

Mens gjeldende standard er utformet slik at den også kan benyttes ved produksjon av arkivuttrekk til kommunale og interkommunale arkivdepot, er det foretatt omskrivninger i høringsutkastet slik at det nå framstår som en standard som kun kan benyttes ved levering til Norsk helsearkiv.

Jeg kan ikke se at denne endringen, som heller ikke er begrunnet, på noen måte kan anses som en forbedring. Standarden bør også kunne benyttes ved deponering i kommunale og interkommunale arkivdepot.

Om manglende konsekvensutredning

Denne standarden skal ifølge høringsbrevet erstatte gjeldende standard, som Riksarkivaren har fastsatt som obligatorisk for de virksomheter i spesialisthelsetjenesten som plikter å avlevere opplysninger i EPJ til Norsk helsearkiv. Dette innebærer at den reviderte standarden må bli obligatorisk. Til tross for at det av *Forvaltningsmodell for normerende produkter fra Direktoratet for e-helse* framgår at det skal gjennomføres en utredning i henhold til utredningsinstruksen før utkast til en obligatorisk standard utarbeides og sendes på høring, er dette ikke gjennomført for foreliggende høringsutkast.

Ettersom høringsutkastet gir vesentlig dårligere muligheter for produksjon av arkivuttrekk enn gjeldende standard og har betydelige konsekvenser for mange offentlige og private virksomheter, er det vanskelig å forstå hva som kan være direktoratets begrunnelse for å unnlate å gjennomføre utredningen. Og den er da heller ikke begrunnet.

Om fjerning av viktig kontekstinformasjon

Dette er en helt annen type standard enn de meldingsstandarder mv. som direktoratet forvalter, og den skal benyttes til produksjon av arkivuttrekk, noe som hører inn under et fagfelt som svært få i helsesektoren og blant leverandørene har særlig kunnskap om. I gjeldende standard ble det derfor på oppfordring tatt med et kapittel om arkivering, som blant annet beskriver de prosesser hvor denne standarden skal benyttes. Hensikten med dette var å gi de som skal implementere standarden enkel tilgang til det nødvendige minimum av opplysninger om regelverk, begrepsbruken innen arkivering, arkivprosesser, levering etc., uten å måtte lete i andre kilder. I høringsutkastet er alt dette fjernet.

Informasjonsmodellen for arkivuttrekk baseres på en arkitektur for EPJ som er beskrevet i *EPJ standard del 3: Journalarkitektur og generelt om journalinnhold [HIS 80507:2015]*. I gjeldende standard og i del 1 inngår normative referanser til nevnte standard. Dette for at de som skal implementere standarden, skal kunne finne en nærmere beskrivelse av prinsippene informasjonsarkitekturen bygger på og hvordan den skal benyttes. I høringsutkastet er dette fjernet, noe som kan føre til alvorlige misforståelser hos de som ikke alt er kjent med prinsippene som beskrives i den refererte standarden.

Dette bør tas inn igjen.

Om kvaliteten på høringsutkastet

Jeg har undret meg over hva som kan være årsaken til at et utkast til en standard, som har vært gjennom drøftinger med Norsk helsearkiv og DIPS og som ikke inneholdt kjente feil, har blitt forkortet og omskrevet slik at det framstår som svært mangelfullt og til dels villedende.

Ettersom jeg legger til grunn at et presumptivt seriøst direktorat gjør sitt beste for at de utkast de sender på høring skal være av god kvalitet, antar jeg dette skyldes et arbeidsuhell. Da jeg sluttet, mistet direktoratet mye av sin kompetanse på dette relativt smale fagfeltet. Jeg finner det derfor forståelig at direktoratet har hatt problemer med å forstå deler av standarden, og da spesielt de delene som var ment å skulle gi leverandører og andre en mulighet til å forstå hvordan informasjonsmodellen for arkivuttrekk skal benyttes.

Direktoratet legger stor vekt på å følge 'klart språk'-prinsippene, noe som blant annet innebærer at teksten skal forenkles mest mulig, og at overflødig tekst skal fjernes. Dette er gode prinsipper og det er fortjenestefullt at direktoratet forsøker å følge dem. Men å bearbeide et utkast til en standard etter disse prinsipper er krevende, og forutsetter at den som skal gjøre dette, forstår alle aspekter ved standarden. Dersom den som har stått for en eventuell slik bearbeiding, har sett på dette som en vanlig meldingsstandard, kan det forklare at mye ikke har blitt forstått, og derfor fjernet fordi det har blitt

ansett som unødvendig. Dersom det ikke er noe slikt som dette som er forklaringen, men at informasjonen har blitt fjernet for å få standarden til å framstå som betydelig enklere å implementere enn den er, da er dette alvorlig og høyst kritikkverdig.

Men dette kan ikke forklare hvorfor høringsutkastet er skjemet av en rekke skrivefeil og mindre alvorlige tilfeller av inkonsistens. Totalt har jeg notert rundt hundre småfeil, som for eksempel navn på klasser og attributter som er skrevet på forskjellige måter eller tegn som 'henger igjen' etter endringer som er gjort. Direktoratet bør forbedre sine rutiner for kvalitetssikring av dokumenter som skal publiseres.

Om hvem som er invitert til å avgi høringsuttalelse

Selv om endringene direktoratet har foretatt, åpenbart vil ha konsekvenser for forskere og andre brukere av Norsk helsearkiv sine tjenester, har ikke direktoratet invitert noen universiteter eller andre forskningsmiljøer til å avgi høringsuttalelser. Også kommunale eller interkommunale arkivdepot kan antas å ha synspunkter på høringsutkastet, men ingen slike er invitert til å avgi høringsuttalelse. Dette finner jeg påfallende.

Konklusjon

Verken i høringsbrevet eller høringsutkastet finnes noen begrunnelse for de endringer som er gjort i forhold til gjeldende standard. I det omfattende materialet jeg har fått innsyn i, har jeg ikke funnet noen indikasjon på at konsekvenser av endringer har blitt vurdert, og det virker heller ikke som om beslutninger har blitt dokumentert. Alt synes å ha foregått muntlig slik at beslutninger og begrunnelsene for endringene ikke er etterprøvbare.

Høringsutkastet gir inntrykk av å dekke alt som en leverandør trenger å implementere for å kunne produsere et komplett arkivuttrekk til Norsk helsearkiv, noe som er direkte misvisende. Det er åpenbart at høringsutkastet verken oppfyller kravet i helsearkivforskriften § 11 andre ledd eller følger anbefalingene i NOU 2006:5. Det gir også vesentlig dårligere muligheter enn gjeldende standard for arkivuttrekk fra EPJ.

Høringsutkastet framstår også som uferdig ettersom det ikke er teknisk kvalitetssikret og mangler innhold som skulle skrives i piloteringsfasen.

At det heller ikke er gjennomført noen konsekvensutredning slik som direktoratets forvaltningsmodell krever, kompletterer inntrykket av et svært mangelfullt høringsutkast.

Avslutningsvis vil jeg derfor anbefale at direktoratet gjennomfører prosjektet i henhold til prosjektplanen og sender et komplett utkast til en to-delt standard på høring etter at erfaringene fra piloteringen er innarbeidet.

Med vennlig hilsen

Torbjørn Nystadnes

Kopi til Norsk helsearkiv

Vedlegg

Helsearkivutvalgets anbefalinger om strukturert innhold

Vedlegg 1. Helsearkivutvalgets anbefalinger om strukturert innhold

Av Helsearkivutvalgets utredning [NOU 2006:5 Siste stopp for pasientjournalen](#), framgår det tydelig at utvalget forutsatte at Norsk helsearkiv skulle inneholde strukturerte opplysninger basert på standarder for informasjonsinnhold. Ettersom høringsutkastet ikke gir slike muligheter og direktoratet synes å være ukjent med utredningen, har jeg her oppsummert Helsearkivutvalgets anbefalinger.

Jeg var selv medlem av helsearkivutvalget og vet derfor at vi aldri vurderte å begrense innholdet av et arkivuttrekk fra EPJ til *"et sett med ustrukturerte filer på for eksempel PDF-format, hvor hver fil representerer et dokument"*, slik direktoratet har gjort i sitt utkast til standard. Jeg tror faktisk ikke at noen i utvalget kunne tenke seg muligheten av at noe slikt kunne bli foreslått, så derfor ble heller ikke foretatt noen vurdering av konsekvensene av et slikt alternativ. Følgelig fikk ikke de som avga høringsuttalelse til NOU 2006:5 mulighet til å uttale seg om et slikt alternativ.

I kapittel 10.2.3 [*Forslag til bevarings og kassasjonsregler for*] *Elektronisk pasientarkiv* foreslår utvalget følgende:

"For det elektroniske materialet som er originalt elektronisk ført, foreslår utvalget at all kodet informasjon, alle målte verdier og alle tekstnotater bevares for alle pasienter."

Dette forslaget er gjenspeilet i helsearkivforskriften § 11 andre ledd:

"Pasientidentifikasjon og all informasjon som kan representeres som tekst, inkludert koder, tall og målte verdier mv., skal inngå i avleveringen. [...]"

Av innledningen til kapittel 12.3.3 [*Gjennomføring av avlevering: tidspunkt, oppgaver og prosedyrer*] *Elektroniske pasientarkiver* framgår det at Helsearkivutvalget nærmest slo fast at arkivuttrekk fra EPJ må kunne inneholde dokumenter basert på nasjonale og internasjonale standarder, og at det også bør være tillatt å inkludere lokale typer av XML-dokumenter:

"Hver enkelt dokumenttype må ha en formalisert beskrivelse. Denne må som et minimum inkludere de opplysninger som er nødvendige for at et dokument av den aktuelle typen skal kunne vises frem og skrives ut. For at materialet i Norsk helsearkiv skal bli så anvendbart som mulig for forskere, bør flest mulig av dokumenttypebeskrivelsene også inneholde opplysninger som gjør det mulig å identifisere enkeltelementer i dokumentet, for eksempel en diagnosekode i en henvisning. Selv om dokumenttypene i størst mulig grad bør følge nasjonale eller internasjonale standarder, bør det også åpnes for lokale typer av XML-dokumenter."

Og videre i kapittel 12.3.3.1 *Behov for standarder*:

"En viktig forutsetning for at et arkivdepotsystem skal kunne håndtere dokumenter på denne måten, er at de er basert på standarder. [...]"

Disse generelle standardene [fra Riksarkivarens forskrift kapittel 5] er også høyst relevante for Norsk helsearkiv, men her må listen suppleres med standarder for medisinske bilder, video, lyd etc. samt spesifikke standarder for forskjellige dokumenttyper (på XML-format).

Som beskrevet i kapittel 6.5.2 finnes det også et sett av standarder for innhold i elektroniske pasientjournaler. På grunnlag av en slik standard som gir en detaljert beskrivelse av en dokumenttypes innhold, kan det utarbeides et såkalt "XML Schema" som angir hvordan XML-representasjonen av dokumentet skal være."

Når det gjelder de pasientadministrative opplysningene, skriver utvalget følgende i kapittel 12.3.3.3 *Gjennomføring av avlevering fra EPJ mv.*:

"Fra det pasientadministrative systemet (PAS) kommer nøkkelopplysninger om pasientens innleggelser, polikliniske konsultasjoner etc. fra det tidspunkt PAS-systemet ble tatt i bruk. Det er disse opplysningene som vil være de mest sentrale for søking og sortering, og de bør derfor bevares på strukturert form i arkivdepotsystemet.

[...]

Her kan også bemerkes at opplysningene som helseforetakene rapporterer til Norsk pasientregister (NPR), trekkes ut fra PAS. I arkivdepotet vil en derfor implisitt også få bygd opp et "historisk NPR" med opplysninger om avdøde personer og med mulighet for å følge behandlingen av disse gjennom alle sykehus de har vært innlagt på."

Mens NPR kun inneholder pasientidentifiserbare opplysninger tilbake til februar 2007, kan et 'historisk NPR' i NHA inneholde slike opplysninger tilbake til 1997 og for noen pasienter kan enkelte av opplysningene finnes helt tilbake til tidlig 1980-tall. Ettersom dette inkluderer opplysninger som ikke finnes som personidentifiserbare opplysninger i andre nasjonale helseregister, anså utvalget det som spesielt viktig å bevare disse på strukturert form.

I samme kapittel presiserer utvalget at et arkivuttrekk vil kunne bestå av mange forskjellige dokumenttyper:

"Uttrekket fra det generelle EPJ-systemet vil kunne omfatte mange dokumenttyper, også skannede, fordelt på en rekke dokumentgrupper. Det vil kunne være stor variasjon når det gjelder bruken av dokumenttyper og dokumentgruppene både mellom forskjellige virksomheter og innen en og samme virksomhet. "

Verken i høringen av NOU 2006:5 eller i forbindelse med Stortingets behandling av forslag om lovendringene knyttet etablering av NHA, kom det innspill som gikk imot utvalgets forslag og anbefalinger på dette området. Det bør derfor kunne antas at disse ble lagt til grunn for både for regjeringens vedtak om å etablere NHA og Stortingets vedtak om de nødvendige lovendringene. Heller ikke i høringen av forslag til helsearkivforskriften kom det uttalelser som gikk imot utvalgets anbefalinger.

Gjeldende standard for produksjon av arkivuttrekk, [EPJ Standard del 5: Arkivuttrekk \[80509:2015\]](#), som er fastsatt som obligatorisk standard av Riksarkivaren, følger opp Helsearkivutvalgets anbefalinger og gir alle de muligheter som er beskrevet i utredningen kapittel 12.3.3.