

Remissyttrande

2007-02-16

Ert datum

2006-11-17

Dnr RA 04-2006/4284

Ert dnr

S2006/7399/HS

Avdelningen för tillsyn
och rådgivning
G Sundberg

Socialdepartementet
Enheten för hälso- och sjukvård
103 33 STOCKHOLM

Patientdatautredningens betänkande om en ny patientdatalag (SOU 2006:82)

Riksarkivet tar i sitt svar endast upp frågor som kommer att beröra arkivverksamheten.

Sammanfattning

Riksarkivet finner det positivt att regleringen av personuppgiftsbehandlingen inom hälso- och sjukvården sker i en samlad lag.

Riksarkivet instämmer i att kravet på signering bör kvarstå framför allt för patientens säkerhet men också då dokumentationen från sjukvården har en stor betydelse även i övrigt för bl.a. förvaltningen, rättssäkerheten och forskningen.

Riksarkivet instämmer i andra punkten i det särskilda yttrandet av Anders Ekbohm m.fl. där det påpekas att den föreslagna (oförändrade) minsta bevarandetiden för journalhandlingar ter sig för kort. Den minsta bevarandetiden för en journalhandling bör vara tio år efter det att den sista anteckningen fördes in i handlingen, med möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras under längre tid.

Riksarkivet förutsätter att de föreskrifter om hur länge åtkomstdokumentation uppgifter i elektroniska patientjournaler skall sparas, vilka föreslås bli utfärdade av en myndighet som regeringen bestämmer, endast kommer att innehålla krav på en minsta bevarandetid, och att en eventuell gallring sker med stöd av arkivlagen.

Riksarkivet ser ingen anledning att ändra den formella principen för bevarande och gallring av nationella och regionala kvalitetsregister på så sätt att gallring görs till huvudregel. Arkivlagens bestämmelser bör även i fortsättningen gälla för dessa.

Allmänt

Riksarkivet finner det positivt att regleringen av personuppgiftsbehandlingen inom hälso- och sjukvården sker i en samlad lag.

Avsnitt 10.4.4 Patientjournalens innehåll

I betänkandet redovisas de överväganden som gjorts beträffande kravet på signering av journalanteckningar. Utredningens ståndpunkt är att de skäl som anförts för kravet på signering fortfarande gäller och att skyldigheten att signera bör finnas kvar (s. 266). Samtidigt uttalar utredningen förståelse för att det kan finnas skäl att göra undantag och föreslår en möjlighet för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet. I betänkandet redovisas att signeringskravet inte minst i fråga om pappersjournaler och vid diktering visat sig vålla merarbete och andra problem i arbetet (s. 262).

Riksarkivet instämmer i att kravet på signering bör kvarstå framför allt för patientens säkerhet men också då dokumentationen från sjukvården har en stor betydelse även i övrigt för bl.a. förvaltningen, rättssäkerheten och forskningen.

Den av utredningen föreslagna patientdatalagen kommer enligt Riksarkivets bedömning att underlätta det tekniksifte till elektronisk journalföring som nu är på gång. Det är dock angeläget att man genomför tekniksiftet fullt ut. En elektronisk journal skall signeras elektroniskt. Att ta ut journalen på papper från it-systemet för att signera med en påskrift upplevs självklart som betungande. Det finns många former av elektroniska signaturer. Bedömning av vilken grad av säkerhet som krävs bör ske på myndighetsnivå. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör bemyndigas att meddela föreskrifter. Föreskrifterna bör utfärdas av Socialstyrelsen efter samråd med Riksarkivet. Enligt Riksarkivets bedömning bör ett sådant bemyndigande underlätta för att signering kan ske på ett rationellt sätt med iakttagande av patientens säkerhet. Behovet av undantag från kravet på signering bör därmed minska påtagligt. I sammanhanget vill Riksarkivet erinra om den rapport, Elektroniskt underskrivna handlingar (Riksarkivets rapport 2006:1), som tagits fram av Riksarkivet i samverkan med det s.k. SAMSET-projektgrupp och som behandlar frågor som är av betydelse för bl.a. bevarande och gallring av elektroniskt underskrivna handlingar.

Avsnitt 10.4.7 Bevarande av journalhandling

Den minsta bevarandetiden för en journalhandling föreslås bli oförändrat tre år efter det att den sista anteckningen fördes in i handlingen, med möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras i minst 10 år (3 kap. 16 § förslaget till patientdatalag). Som det påpekas i betänkandet kan längre bevarandetider (upp till 70 år) vara föreskrivna i andra lagar, och enligt detta (s. 549) kan det i framtiden bli aktuellt med längre bevarandetid även för andra slags journalhandlingar (t.ex. vid sammanhållen journalföring).

I ett särskilt yttrande av Anders Ekbohm m.fl. påpekas (punkt 2) att den föreslagna (oförändrade) minsta bevarandetiden för journalhandlingar ter sig i dag alltför kort bl.a. för behandling av miljörelaterade sjukdomar, uppföljning av cancer, implantat m.m, samt när det gäller skadestånd där preskriptionstiden är tio år, upplysningsskyldighet för vårdpersonal vid vissa brott, ur forskningssynpunkt m.m. Genom att förslaget tar sikte på att journaler förs med stöd av IT finns inte längre de tidigare begränsade utrymmesskalen kvar. Idag kan stora mängder information sparas på föga utrymmeskrävande sätt varför huvudregeln bör vara att journaler skall sparas i minst 10 år, med möjlighet för regeringen att föreskriva om längre bevarandetid. För visst journalmaterial t.ex. vid läkemedelsskador som visar sig efter lång tid är det enda möjligheten för patienten att kunna få veta vilka preparat som vederbörande haft.

Socialstyrelsen genomförde tidigare på regeringens uppdrag en översyn av patientjournalagen och rapporten Patientjournalagen – En översyn med förslag till författningsändringar (dnr S2001/11390/HS) remissbehandlades 2002. I den utredningen föreslogs att en journalhandling skulle bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Utredningen betonade (s. 46) att den lagstadgade treåriga bevarandetiden enligt de flesta bedömare var alltför kort. Det påpekades att reglerna om minsta bevarandetider inte torde ha någon speciell relevans inom den offentliga vården, eftersom man där i regel för framtiden bevarar allt journalmaterial som är nödvändigt med hänsyn till patienternas framtida behov av vård och behandling samt forskningens behov. Däremot menade utredningen att den enskilda hälso- och sjukvården troligen rätt ofta använder sig av de gallringsmöjligheter som författningarna medger, och att detta med den ökade entreprenadverksamheten minskade såväl vårdens som forskningens möjligheter att få tillgång till adekvata journaluppgifter.

Riksarkivet instämmer på denna punkt i det särskilda yttrandet (liksom i de synpunkter om minsta bevarandetid som framfördes i Socialstyrelsens utredning) och anser att den minsta bevarandetiden för en journalhandling bör vara tio år efter det att den sista anteckningen fördes in i handlingen, med möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva att vissa slags journalhandlingar skall bevaras under längre tid.

Avsnitt 12.4 (Inre sekretess) Våra överväganden

Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela närmare föreskrifter om dokumentation och kontroll av åtkomst till uppgifter i elektroniska patientjournaler (4 kap. 3 § förslaget till patientdatalag). Det förutsätts att det skall vara Socialstyrelsen som meddelar dessa föreskrifter efter samråd med Datainspektionen. Dessa föreskrifter bör enligt betänkandet (s. 553) även omfatta frågan om hur länge åtkomstdokumentationen skall sparas. Riksarkivet förutsätter att föreskrifterna i fråga om allmänna handlingar endast kommer att meddela minimibevarandetider för dokumentationen, och att en eventuell gallring sker med stöd av arkivlagen (1990:782).

Avsnitt 16.4.8 (Kvalitetsregister) Bevarande och gallring

En föreskrift föreslås om att personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister i normalfallet skall gallras när de inte längre behövs för det ändamål som anges i 4 § (utveckla och säkra vårdens kvalitet), men att en arkivmyndighet inom ett landsting eller en kommun (eller i vissa fall regeringen) får föreskriva att personuppgifter får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. (7 kap. 10 § förslaget till patientdatalag)

I lagen (1998:544) om vårdregister sägs (10 §) att utöver vad som följer av personuppgiftslagen finns särskilda bestämmelser om bevarande och gallring i patientjournalagen. I regeringens prop. 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister anføres (s. 100) i anslutning till denna bestämmelse att ”Några avvikande bestämmelser om bevarande och gallring införs inte i lagen. (...) Bestämmelsen innebär att frågan om bevarande och gallring skall lösas med tillämpning av personuppgiftslagens regler. Personuppgiftslagen medger enligt 8 § andra stycket bevarande av allmänna handlingar och omhändertagande av arkivmaterial.” Det innebär att enligt nuvarande lagstiftning omfattas uppgifter i vårdregister, i den mån de är allmänna handlingar, av arkivlagen, där bevarande är huvudregel och gallring får ske under vissa angivna förutsättningar.

Riksarkivet ser ingen anledning att ändra den formella principen för bevarande och gallring av nationella och regionala kvalitetsregister på så sätt att gallring görs till huvudregel. I betänkandet (s. 443) anges forskning inom hälso- och sjukvården som ett sekundärt ändamål med dessa register, och forskningsintresset upphör inte när det primära ändamålet (kvalitetssäkring/-utveckling) har spelat ut sin roll. Utredningen menar (s. 461) att det ”inte är en tillfredsställande lösning” att arkivlagens bestämmelser skall gälla för uppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister. Någon direkt motivering ges inte för att särbehandla dessa register jämfört med allmänna handlingar i övrigt, men man tycker sig ana en omsorg om den personliga integriteten.

Riksarkivet har i andra sammanhang anfört att arkivlagens bestämmelser även bör gälla för digital information, och att den enskildes integritet i första hand bör skyddas på andra sätt, t.ex. genom sökbegränsningar eller ett utökat sekretesskydd. Riksarkivet anser därför att arkivlagens bestämmelser även i fortsättningen bör gälla för dessa register.

Detta ärende har beslutats av riksarkivarie Tomas Lidman. Närvarande vid den slutliga behandlingen av ärendet var även arkivrådet Per Jansson, verksjuristen Ulla Ahlqvist, förste arkivarien Britt-Marie Östholm och förste arkivarien Gunnar Sundberg (föredragande).

Tomas Lidman

Gunnar Sundberg

Kopia till: Kulturdepartementet