



Arkivverket

FOLKEHELSEINSTITUTTET
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Vedtak om kassasjon - registerkort og kontrollskjema

Dato
03.07.2023

Vår ref.
2023/9042

Deres ref.
23/01719

Saksbehandler
Hans Knut Trælhaug
arkivar

Arkivverket
PB 4024 Ullevål stadion
0806 Oslo

postmottak@arkivverket.no
48 05 56 66

Org.nr.
961181399

Vi viser til brev av 5. juni 2023, hvor Folkehelseinstituttet (FHI) søker om kassasjon av to ulike arkivserier: 2,5 hyllemeter med registerkort fra 1965 og 0,5 hyllemeter med kontrollskjemaer fra 1972. FHI antar at materialet stammer fra professor Tor Bjerke, som blant annet var sentral i opprettelsen av Medisinsk fødselsregister.

Registerkortene ble skapt i forbindelse med en forskningsstudie kalt linoljeforsøket, og FHI peker på at når forskningsstudien ble gjennomført og arbeidet analysert og avsluttet, var det ikke lenger behov for bakgrunnsdokumentasjonen i form av registerkortene. Resultatene av studien ble publisert i medisinske fagtidsskrifter.

Kontrollskjemaene inneholder lite informasjon. Prosjektet hvor skjemaene ble skapt inngikk i et prøveprosjekt der data fra ettårskontrollen ble registrert elektronisk. Skjemaene dekker kun et år, og inneholder kun informasjon fra Rogaland.

Med hjemmel i arkivloven § 12, jf. arkivforskriften § 16, gir Riksarkivaren tillatelse til at det omtalte papirmaterialet kan kasseres. Folkehelseinstituttet avgjør selv hvor lenge materialet som kan kasseres må oppbevares, jf. riksarkivarens forskrift § 7-3.

Med hilsen
Arkivverket, Arkivvurdering og tilsyn

Stian Norli
avdelingsdirektør

Kurt Remi Ahlquist
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter

ARKIVVERKET
Postboks 4013 Ullevål stadion
0806 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:
23/01719-1

Dato:
05.06.2023

Søknad om destruksjon av papirversjonen av registreringskort og ett års kontrollskjema

Innledning

Folkehelseinstituttet (FHI) søker om å få destruere papirversjoner av registreringskort brukt til "Lin-oljeforsøket" på 1960-tallet. Det søkes også kassasjon av ett års kontrollskjema fra starten av 1970-tallet som ble benyttet i forbindelse med etablering av en systematisk og standardisert registrering av helseopplysninger om småbarn.

Registreringskortene og ett års kontrollskjemaene er å anse som fagsaker, og FHI må derfor få et vedtak fra Riksarkivaren for å kunne destruere gjeldende materialet.

Rettslige rammer

Dokumentasjon er skapt som ledd i myndighetsutøvelsen til Institutt for hygiene og sosialmedisin ved Universitetet i Bergen (UIB). Regional komité for medisinsk forskningsetikk tilrådet at linolje-prosjektet ble gjennomført.

Medisinsk fødselsregister (MFR) ble opprettet med hjemmel i daværende lovverk: Legeloven (1927) og jordmorloven (1898). Innsamling og behandling av helseopplysninger i MFR er først regulert i helseregisterloven og Medisinsk fødselsregisterforskriften fra 2001.

Informasjon om arkivskaperen

Materialet antas å være etter Professor i forebyggende medisin, dr.med. Tor Bjerkedal, som var styrer for Institutt for hygiene og sosialmedisin ved Universitetet i Bergen (UIB) fra 1966.

Bjerkedal samarbeidet med Haakon Natvig på Hygienisk institutt i 1960-årene om det såkalte «Lin-oljeforsøket». Deltakerne i studien ble fulgt opp fra 1967 og frem til 2005.

Gjennom sin tilknytning til Statistisk sentralbyrå ble Bjerkedal engasjert i arbeidet med den medisinske fødselsmeldingen, og i 1970 etablerte Bjerkedal Medisinsk fødselsregister (MFR), verdens første i sitt slag. MFR ble raskt operativt med et system for overvåking av medfødte misdannelser og andre uønskede svangerskapsutfall.

I 1976 ble Bjerkedal styrer for Institutt for forebyggende medisin ved Universitetet i Oslo. Han fortsatte samtidig å lede MFR frem til 1983, da det ble inngått en avtale mellom Statens institutt for Folkehelse og UiB

som innebar at Helsedirektoratet var eier av MFR og hadde det overordnede fagansvaret for registeret. Statens institutt for Folkehelse var registeransvarlig. UiB skulle ta seg av registerdriften.

MFR ble innlemmet som en avdeling i FHI i 2002. I dag er MFR plassert under fagdivisjon «Område for helsedata- og digitalisering» i FHI. FHI er en nasjonal kompetanseinstitusjon innen folkehelse, som er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Organet gir råd til offentlige myndigheter og politiske beslutningstakere, helsetjenesten samt media og publikum. Hovedkontoret til FHI ligger i Oslo. FHIs faglige virksomhet er organisert i fagdivisjoner (betegnet områder): psykisk og fysisk helse, smittevern, miljø og helse, helsedata og digitalisering samt helsetjenester. FHI ble opprettet i 2001 ved fusjon av Statens institutt for folkehelse og andre institusjoner. Statens institutt for folkehelse ble opprettet i 1929.

Informasjon om arkivseriene

Materialet er plassert i FHIs lokaler på Lindern i Oslo, og omfatter to arkivserier.

Arkivserie "Linolje-forsøket"

Arkivserien består av 2,5 hyllemeter med registerkort (pasientkort) over pasienter fra «Lin-oljeforsøket». Registerkortene er fylt ut av bedriftsleger ved norske bedrifter. Materialet er fra 1965.

Tor Bjerkedal samarbeidet med Haakon Natvig på Hygienisk institutt om «Lin-oljeforsøket» fra 1967, og Bjerkedal fulgte opp gruppen frem til 2005, da de yngste gjenlevende var over 90 år gamle.

Bakgrunn: Tidlig i 1960-årene ble det satt frem en hypotese om at kosttilskudd av linolje, med høytinnhold av den umettede fettsyren linolen-syre, kunne forebygge iskemisk hjertesykdom. For å teste denne hypotesen startet en arbeidsgruppe med assistanse av norske bedriftsleger et ettårig kontrollert klinisk forsøk i 1964. Det ble benevnt «Lin-oljeforsøket» og omfattet over 16 000 menn født i perioden 1905-14. Deltakerne ble fulgt opp med henblikk på totaldødelighet og årsakspesifikk dødelighet i Dødsårsaksregisteret.

Formålet: Formålet med studien var å beregne assosiasjonene mellom blodtrykk, kroppsmasseindeks og røykevaner, registrert i rutinemessige helsekontroller hos bedriftslegen, og levealder og årsakspesifikk dødelighet gjennom flere tiår.

Deltakere: Deltakerne i Lin-oljeforsøket var presumptivt friske menn i 50-årene som i 1964-65 ble rekruttert av bedriftslegene ved 280 bedrifter.

Datakilder: Bedriftslegene fylte ut et registreringsskjema for hver deltaker tidlig i 1965. Skjemaet inneholdt blant annet opplysninger om aktuelle røykevaner og resultater fra helseundersøkelser i bedriften de foregående to år. Etter innhenting av fødselsnummer ble informasjon fra folke- og bolig tellingen 1960 og Dødsårsaksregisteret koblet til materialet. Regional komité for medisinsk forskningsetikk tilrådet at prosjektet ble gjennomført.

Resultatene av studien har blitt publisert i bl.a. Tidsskrift for den norske legeforening.

Materialet består av to ulike skjemaer:

- Skjema 1: Øverst på skjemaet står: Registreringskort.

Videre informasjon i skjemaet er:

- Navn
- Fødselsdato
- Navn på bedrift
- Sivilstatus
- Antall sigaretter per dag

- Medisinsk informasjon som høyde, vekt og blodtrykk
 - Om det foreligger symptomer på: hjerteinfarkt, Angina pectoris, Atherosclerosis obliterans, Diabetes mellitus, Apoplexia cerebri, hypertoni
 - Om olje ønskes tilsendt
 - Dato og navn på bedriftslege
- Skjema 2: Øverst på skjemaet står: Follow up kort.

Videre informasjon i skjemaet er:

- Oljenummer
- Navn
- Fødselsdato
- Om det foreligger symptomer på: hjerteinfarkt, Angina pectoris, Atherosclerosis obliterans, Diabetes mellitus, Apoplexia cerebri, hypertoni
- Utfylles av bedriftslegen ved utlevering av første oljeporsjon vedr. endringer i status siden utfylling av registreringskortet
- Dato for første utlevering av olje
- Utfylles av bedriftslegen dagen etter årsdagen for første utlevering (eller ved mannens død) og sendes Bedriftslegerådet omgående.
- Antall utleverte oljeporsjoner
- Er mannen i live
- Antar bedriftslegen at mannen har brukt oljen som forskrevet
- Har han brukt annen planteolje i tillegg til den utleverte
- Hvilken margarin har mannen brukt i løpet av året
- Er symptomer på følgende sykdommer opptrådt, eller er diagnosen første gang stillet, i løpet av observasjonstiden: Hjerteinfarkt, Angina pectoris, Atherosclerosis obliterans, Apoplexia cerebri, Diabetes mellitus, Urolithiasis, Tromboflebit, postoperativ trombose

Begge kortene skulle sendes til Bedriftslegerådet. Ingen referansepersoner i FHI har inngående kjennskap til materialet og det er derfor uklart hvordan materialet har havnet i FHI. Det antas at materialet ble overtatt etter MFR.

Arkivserie "helseopplysninger om småbarn"

Arkivserien består av 0,5 hm med ett års kontrollskjemaer fra Rogaland. Det er lite informasjon på skjemaene som er fylt ut. Materialet er fra 1972.

Tor Bjerkedal gjennomførte forsøk for å lage nye rutiner for systematisk og standardisert registrering av helseopplysninger om småbarn, med mål om å effektivisere helsestasjonsarbeidet.

MFR ble raskt etter opprettelsen operativt med et system for overvåking av medfødte misdannelser og andre uønskede svangerskapsutfall. For å sikre oppfølging av barn med behov for spesielle medisinske hjelpetiltak ble det startet prøveprosjekter med elektronisk registrering av data fra helsestasjonenes 1-års og 4-årsundersøkelser samtidig som data fra vaksinasjonsprogrammet ble registrert. Målet var å effektivisere helsestasjonsarbeidet. På grunn av sterk motstand mot elektronisk registrering måtte helsestasjonsprosjektet avsluttes. Behovet for oppfølgingsdata var imidlertid bakgrunnen for at det ble igangsatt arbeidet med systematisk og standardisert registrering av helseopplysninger om småbarn.

Det er ikke kjent hvordan arbeidet har blitt dokumentert.

- Materialet består av en type skjema. Øverst på skjemaet står: Universitetet i Bergen, institutt for hygiene og sosialmedisin – 1 års kontroll.

Videre info i skjemaet er:

- Navn på helsestasjon
- Navn på helsesøster
- Bokkommune
- Mors navn og fødselsdato
- Adresse
- Barnets fødselsdato
- Barnets navn
- Om medisinsk fødselsmelding er mottatt
- Spørsmål om barnet er undersøkt av helsestasjon/helsesøster
- Spørsmål om barnets nåværende sosiale forhold
- Spørsmål knyttet til barnets 1 års kontroll
- Konklusjon om barnet må undersøkes videre

Det er uklart om det ble skapt lignende materiale fra andre fylker eller om det bare finnes materialet fra Rogaland. Det eksisterer ikke materiale fra 4 års kontrollene.

På samme måte som for registreringskortene har ingen referansepersoner i FHI inngående kjennskap til det gjeldende materialet og det er derfor uklart hvordan materialet har havnet hos FHI. Det har muligens blitt overført sammen med øvrig materiale fra MFR.

Bevarings- og eller kassasjonsvurdering

Vurdering av dokumentasjonsverdi

Institutt for hygiene og sosialmedisin og MFR hadde lav grad av beslutningsmyndighet i og med at organene var plassert på nedre siktet i helseforvaltningens hierarki.

Det å drive med forskningsstudier og utvikle nye metoder hørte til ordinære aktiviteter i Institutt for hygiene og sosialmedisin og MFR, og oppgaveløsingen hørte derfor inn under primærfunksjonene.

Når forskningsstudien ble gjennomført og arbeidet analysert og avsluttet, var det ikke lenger behov for bakgrunnsdokumentasjonen i form av registerkortene. Prosjektet med ett års kontroll skjemaene inngikk i et prøveprosjekt der data fra 1 års kontrollen ble registrert elektronisk.

Dokumentasjonen er av orienterende karakter. Den inneholder ikke drøftinger eller beslutninger, noe som kunne ha ført til presedenssaker eller kunne gitt indikasjoner på generelle saksbehandlingsmønstre i Institutt for hygiene og sosialmedisin og MFR. Dokumentasjonen ble heller ikke behandlet i flere forvaltningsledd eller i ulike organer. Den skapte ingen varige konsekvenser eller dannet mønstre for andre parter.

Med utgangspunkt i de oven nevnte kriteriene vurderes dokumentasjonen ikke å ha tilstrekkelig dokumentasjonsverdi til å bevares og det må derfor vurderes om den har tilstrekkelig informasjonsverdi.

Vurdering av informasjonsverdi

Innholdet i begge arkivserier er ensformet og forutsigbart og har således lav informasjonstetthet.

Informasjonen i forskningsstudien "linolje-forsøket" er tilgjengelig andre steder, da resultatene fra studien ble publisert i medisinske fagtidsskrifter.

Det er ikke kjent hvordan arbeidet med ett års kontroll skjemaene har blitt videre dokumentert.

"Linolje-forsøket" varte i nesten 40 år, før det ble avsluttet i 2005 og selve studien dekker en lang tidsperiode. Det er god kontinuitet i materialet.

Når det gjelder registreringskortene fra linolje-forsøket og skjemaene for ett års kontroll er disse kun fra to spesifikke år, dvs. 1965 og 1972. Materialet er derfor av sporadisk karakter og dekker ingen lang tidsperiode som kunne gitt innblikk i utviklingen av forskningen på området som sådan.

Med utgangspunkt i de overnevnte kriteriene vurderes dokumentasjonen ikke å ha tilstrekkelig informasjonsverdi. Det må følgelig analyseres om dokumentasjonen dokumenterer rettigheter til andre parter.

Vurdering av rettigheter

Dokumentasjon er ikke resultat av saksbehandling, som kan ha administrative og/eller juridiske konsekvenser for andre parter, men er kun av orienterende karakter. Dokumentasjonen har heller ingen forankring i særskilt regelverk som innrømmer eksterne partnere spesifikke rettigheter eller plikter.

Konklusjon

På bakgrunn av overnevnte vurdering foreslås det at bakgrunnsdokumentasjonen i form av registreringskjemaer og ett års kontrollskjemaer destrueres. Materialet skal ikke avleveres til Arkivverket, men kan kasseres når egne dokumentasjonsbehov har bortfalt. Dette vurderes til å være umiddelbart etter at vedtak om kassasjon er mottatt.

Vennlig hilsen

Unni M. Linde
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent