



Arkivverket

NORSK HELSENETT SF
Postboks 6123
7435 TRONDHEIM

Vedtak om kassasjon av røntgenbilder fra Norsk pasientskadeerstatning

Dato
29.01.2025

Vår ref.
2024/16952

Deres ref.

Saksbehandler
Jørgen Engestøl
rådgiver

PB 4013 Ullevål Stadion
0806 Oslo

postmottak@arkivverket.no
48 05 56 66

Org. nr.
961181399

Vi viser til søknad av 05.12.2024 og beklager at saken har tatt noe tid å behandle.

På vegne av Norsk pasientskadeerstatning (NPE) har Norsk Helsenett søkt om bevaring av røntgenbildene som hører til pasientskadesakene. Bildene er fra 2014 lagret i en database (AGFA). Det foreligger et bevaringsvedtak på pasientskadesakene i sin helhet, jfr. Riksarkivarens vedtak 12.11.2012. Det bildediagnostiske materialet lå da på hver sak, og ble ikke vurdert særskilt i forbindelse med dette vedtaket.

Riksarkivaren har konkludert med at det ikke er ønskelig at røntgenbildene bevares i Arkivverket. For å imøtekomme eventuelle forskningsbehov i fremtiden, er det etter vår vurdering tilstrekkelig med de skriftlige tolkningene og beskrivelsene i de bevarte pasientskadesakene.

Med hjemmel i arkivlova § 12, jfr. arkivforskriften § 16 vedtar Riksarkivaren at vedtaket av 12.11.2012 omgjøres til at pasientskadesakene bevares, med unntak av røntgenbildene, som kasseres.

Norsk pasientskadeerstatning er selv ansvarlig for å oppbevare røntgenbildene så lenge det anses nødvendig av juridiske og administrative hensyn, jfr. riksarkivarens forskrift § 7-3.

Med hilsen Arkivverket

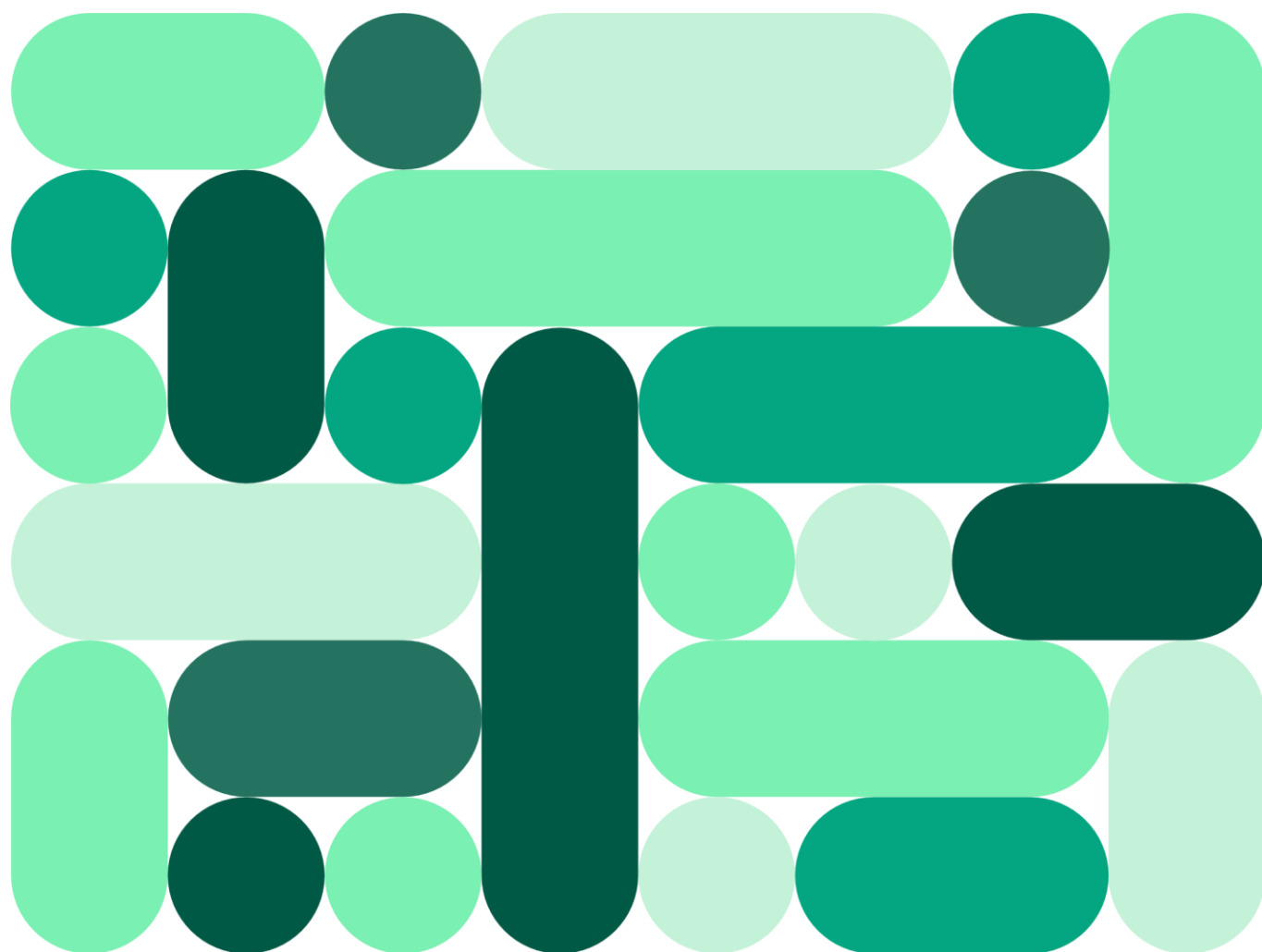
Kjetil Korslien
områdedirektør

Kjetil Reithaug
avdelingsdirektør



Arkivverket

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter



Bevaringsvurdering av røntgendokumentasjon i NPE

28. september 2022

Dato	Versjon	Beskrivelse	Forfatter
28.09.2022	0.1	Bevaringsvurdering av røntgendokumentasjon i NPE	Heidi Tronbøl og Siri Skaaret

Denne rapporten er basert på følgende dokumenter:

[illegible]

Innhold

1.	Innledning	4
2.	Røntgendokumentasjonen.....	4
2.1.	AGFA-basen	4
2.2.	Mottak av røntgenbilder og saksbehandling i NPE.....	5
3.	Nasjonale føringer for bevaring og kassasjon av røntgendokumentasjon....	5
3.1.	Helsearkivforskriften	5
3.2.	Arkivverkets vedtak om bevaring og kassasjon for NPE	6
4.	Bevaringsvurdering etter arkivfaglige kriterier	6
4.1.	Riksarkivarens kriterier	6
4.2.	Andre kriterier	9
4.2.1.	Kontekst.....	9
4.2.2.	Forskning	9
4.2.3.	Økonomi	9
5.	NPEs egne dokumentasjonsbehov	9
6.	Konklusjon	10

1. Innledning

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) har bedt Norsk helsenett SF (NHN) om å utarbeide en bevaringsvurdering av NPEs røntgendokumentasjon. Et viktig premiss ved bevaringsvurdering er at det er innholdet i dokumentasjonen som skal vurderes, ikke hvilke systemer dokumentasjonen er lagret i, eller hvilket format som er brukt. NPE skal anskaffe en ny bildediagnostikkløsning, og de vurderingene vi har gjort, vil da gjelde også denne.

I dag lagres røntgenbildene i en egen database (AGFA), da bildeformatet ikke tillater lagring i sak-arkivløsningen (ISAK). I sak-arkivløsningen legges det inn en lenke til aktuelt bildemateriale i AGFA. Bildematerialet er svært viktig dokumentasjon for den sakkyndiges vurdering i erstatningssakene, og kan være direkte avgjørende for utfallet i sakene. Vår vurdering er at røntgendokumentasjonen må vurderes sammen med den andre pasientdokumentasjonen, i den konteksten som bildene er blitt behandlet hos NPE.

I arbeidet med å lage denne utredningen har vi hatt møter med Hege Elin Nilsen (NHN), Geir Hafstad (NPE), Gina Helstad (Norsk helsearkiv) og Jørgen Engestøl (Riksarkivet).

Etter en samlet vurdering er vår anbefaling at røntgendokumentasjonen bør bevares for ettertiden, og den bør bevares i den konteksten den er blitt behandlet hos NPE. Nedenfor følger vår utredning for hvorfor vi har kommet frem til denne anbefalingen.

2. Røntgendokumentasjonen

2.1. AGFA-basen

Med noen få unntak blir all røntgendokumentasjonen som NPE mottar, lagret i en egen database (AGFA). Basen er en on-premis-løsning, installert på en server som NHN drifter. NPE er systemeier og databehandler. NPE har en databehandleravtale med NHN, samt med Helseklage, som har tilgang til databasen som en del av sin saksbehandling. Helseklage er klageinstans for erstatningssøkere som klager på vedtak NPE gjør i erstatningssakene.

AGFA ble tatt i bruk i 2014. Det ble samtidig migrert materiale tilbake til 2008, så basen er ganske komplett. AGFA kan ses på som en bildesamling, som kan romme mange millioner røntgenbilder (50 terrabyte). Alle røntgenbildene er unike, det ligger ingen duplikater i basen. Bildene i AGFA har like god kvalitet som i avsenders systemer. Videoer/filmer lagres som en serie enkeltbilder, men kan i løsningen spilles av og vises som en video. Det kan være opptil 16 000 bilder pr. fødselsnummer/pasient. Røntgenbildene lagres i dicom-format, en internasjonal standard for medisinske digitale bilder. En dicom-fil inneholder metadata om bildet, f.eks. hvem bildet er av (pasienten) og hvilket utstyr som har produsert bildet. Pasientinformasjon knyttes til billedata.

Det er ikke mulig å gjøre deluttrekk fra AGFA-basen.

2.2. Mottak av røntgenbilder og saksbehandling i NPE

Røntgenbildene mottas som vanlig innkommet post - i hovedsak på CD eller minnepinne - som vedlegg til annen pasientdokumentasjon. Det kan være et stort antall bilder på en CD/minnepinne. Innholdet leses via CD-in og legges i AGFA i dicom-format. CD-er og minnepinner blir tatt vare på i 9 måneder før de makuleres. Grunnen til at bildematerialet ikke kan legges i ISAK, er dicom-formatet, som ikke er et godkjent arkivformat.

Imidlertid finnes det noen aktører (tannleger) som sender røntgenbildene i jpeg-format, et godkjent arkivformat. Disse bildene vil bli lagret i ISAK sammen med resten av saksdokumentasjonen, og utgjør en komplett pasientdokumentasjon i de aktuelle sakene. Pr. i dag er det altså formatet som avgjør om røntgenbilder blir lagret i ISAK eller i AGFA.

Fødselsnummer er inngangsportalen til bildene i AGFA. Journalmateriale og annen saksdokumentasjon journalføres i ISAK på vanlig måte, og det legges en lenke til røntgenbildene i AGFA via en url. Det ligger ingen lenke fra AGFA til ISAK.

I behandlingen av erstatningssøknadene har de sakkyndige en viktig rolle. En sakkyndig er en medisinsk spesialist innen sitt fagområde som skal tolke røntgendokumentasjonen i den aktuelle saken, sammen med øvrig dokumentasjon som f.eks. pasientjournal. AGFA kan sies å være de sakkyndiges system. De fleste sakkyndige er eksterne, og gis tilgang til AGFA etter å ha inngått avtale med NPE. Røntgenbildene og hvordan de er tolket, kan være utslagsgivende for utfallet i de fleste sakene.

3. Nasjonale føringer for bevaring og kassasjon av røntgendokumentasjon

3.1. Helsearkivforskriften

I Forskrift om Norsk helsearkiv og Helseregisterarkivet (helsearkivforskriften) står det ikke noe direkte om røntgenbilder. Det er avleveringsplikt på elektroniske pasientjournaler (EPJ), både fra offentlig og privat spesialisthelsetjeneste, jf. § 11 og § 12.

I dag tolkes regelverket bokstavelig av Norsk helsearkiv (NHA), dvs. man ser pasientjournaler, røntgenbilder og annen dokumentasjon, f.eks. lab-resultater, for seg. Det betyr i praksis at det kun er EPJ som avleveres, og det blir opp til den enkelte virksomhet i spesialisthelsetjenesten å bestemme hvor lenge de vil ta vare på annen dokumentasjon som røntgenbildene.

I høst mottar NHA sin første digitale avlevering, et DIPS-uttrekk. Pilotuttrekket vil gi viktig erfaring på hvilket materiale som kan tas imot, og hvilke formater. Det er mulig at NHA vil inkludere røntgenbilder etter dette, altså kanskje definere EPJ på en annen måte.

Vi mener at regelverket bør tolkes slik at begrepet "pasientjournal" innebærer "pasientdokumentasjon". Det er vanskelig å se verdien av en pasientjournal uten røntgenbilder og lab-resultater. Forskriften burde vært tydeligere på dette. Det finnes imidlertid en unntaksbestemmelse i §

14 om at det kan inngås avtale om avlevering av øvrig materiale. Det *kan* da gjøres merbevaringsvedtak på f.eks. røntgenbilder, men det er foreløpig ikke besluttet avlevering av røntgenbilder etter denne paragrafen.

3.2. Arkivverkets vedtak om bevaring og kassasjon for NPE

Riksarkivarens første vedtak om bevaring og kassasjon av pasientskadesaker er fra 27.2.2006, og sier at arkivmaterialet – med unntak for selve vedtakene – kan kasseres etter minst 20 år. I tillegg til å avlevere vedtakene i sakene, skal også 5 saker fra hvert år tas vare på og avleveres. Den 28.11.2006 utvidet Riksarkivaren vedtaket av 27.2. til også å gjelde pasientskadesaker i elektronisk form.

Etter en ny vurdering fra Riksarkivaren i 2012, ble kassasjonsvedtaket av 27.2.2006 opphevet. Nytt vedtak av 12.11.2012 fastslo at pasientskadesakene *i sin helhet* skal bevares for ettertiden. Etter vår vurdering vil dette vedtaket også måtte omfatte bildematerialet i NPE. Vedtaket fra 2012 er fortsatt gjeldende vedtak, og omfatter både papirmateriale og elektronisk arkivmateriale.

Det er ingen tradisjon for å motta røntgenbilder for bevaring i Riksarkivet. Røntgenbildeformatet dicom er da heller ikke et av de godkjente arkivformatene som er nevnt i Riksarkivarens forskrift. Godkjente bildeformater er TIFF, JPEG, PNG OG PDF/A.

Dette til tross er det fullt mulig for Arkivverket å motta dicom-formatet rent teknisk. NPE kan søke om at Arkivverket gjør et unntak fra forskriften, for å sikre at røntgenbildene kan avleveres og bevares.

4. Bevaringsvurdering etter arkivfaglige kriterier

4.1. Riksarkivarens kriterier

Riksarkivaren har satt opp noen helt konkrete kriterier som skal brukes ved vurdering av bevaring og kassasjon av arkivmateriale. Disse ligger til grunn for omgjøringen i 2012 av tidligere vedtak om kassasjon av pasientskadesakene. Kriteriene er knyttet til fire hovedformål (F1, F2, F3 og F4) som er forklart i tabellen nedenfor. Særlig viktig er F3 og F4, da disse formålene er knyttet til rettigheter og plikter både for arkivskaper (NPE) og privatpersoner (erstatningssøkere i denne sammenheng).

De ulike kriteriene skal vektes ut fra om de peker mot bevaring eller kassasjon. Noen kriterier er ikke relevante, og dette er markert med N/A i tabellen.

Dette er en samlet vurdering av dokumentasjonen i erstatningssakene, både den som ligger i ISAK, og den som ligger i AGFA. Vi kan ikke vurdere røntgenbildene for seg, men vurderer all dokumentasjonen samlet.

F1: å dokumentere offentlige organers funksjoner i samfunnet, deres utøvelse av myndighet, deres rolle i forhold til det øvrige samfunn, og deres rolle i samfunnsutviklingen ("dokumentasjonsverdi")

Kriterier	Kommentar	Bevaring (B) eller Kassasjon (K)
-----------	-----------	----------------------------------

Administrativt nivå	Direkte underlagt HOD	B
Saksbehandlingstype	Besluttende saksbehandling (det fattes vedtak)	B
Saksbehandlingsledd	Sakene oppstår og avsluttes i NPE (men kan også avsluttes i klagenemnd eller rettsvesen)	B
Ekstraordinære eller ordinære aktiviteter	Ikke ekstraordinært	N/A
Pionervirksomhet	NPE første organ med denne funksjonen	B
Primærfunksjon i virksomheten	NPEs primærfunksjon	B
Konklusjon F1		Bevaring

F2: å holde tilgjengelig materiale som gir informasjon om forhold i samfunnet på et gitt tidspunkt, og som belyser samfunnsutviklingen ("informasjonsverdi")

Kriterier	Kommentar	Bevaring (B) eller Kassasjon (K)?
Tidsspenn/kontinuitet	Kontinuerlig saksbehandling siden opprettelsen i 1988	B
Omfang	Omfatter alle samfunnslag i Norge, hele helsetjenesten, og dokumenterer hele sykdoms- og skadeforløp	B
Informasjonstetthet	Skjønnsmessig og individuell vurdering fra sak til sak, utfallet er uforutsigbart når saken starter. Stor tematisk variasjon.	B
Lenkbarhet (sammenknyttede forekomster)	Ingen kobling til annet arkivmateriale	N/A
Kvalitative egenskaper	Omfatter pasienter som har fått en skade under behandling (både somatisk og psykiatrisk)	N/A
Alder	Fra 1988 og uavbrutt frem til i dag	N/A
Konklusjon F2		Bevaring

F3: å dokumentere personers og virksomheters rettigheter og plikter i forhold til det offentlige, og i forhold til hverandre

Kriterier	Kommentar	Bevaring (B) eller Kassasjon (K)?
Saksbehandlingens konsekvenser	Varige konsekvenser for enkeltmennesker. Viktig å dokumentere feilbehandling. Rettslig verdi i hele livsløpet, og i noen tilfeller lenger.	B
Hjemmelsgrunnlag	Saksbehandlingen er lovfestet i Lov om erstatning ved pasientskader mv. (Pasientskadeloven). Forplikter NPE og gir rettigheter til enkeltpersoner. I søknadsskjema gir søker NPE fullmakt til å innhente dokumentasjon fra helseinstitusjoner.	B
Konklusjon F3		Bevaring

F4: å dokumentere de arkivskapende organers rettigheter og plikter i forhold til andre instanser

Kriterier	Kommentar	Bevaring (B) eller Kassasjon (K)?
Administrative og driftsmessige behov	Det kan være et bruk for bildene over lang tid. Saker kan gjenopptas dersom det kommer nye og vesentlige opplysninger som ikke var kjent da saken ble avsluttet. Dette kan gjelde hele livsløpet til erstatningssøker, og også etter det. Etterlatte kan føre sak videre.	B
Redundans/unikhet	Materialet er unikt. Det er ikke bevaringsplikt for røntgenbilder, jf. dagens tolkning av helsearkivforskriften. Røntgenbilder blir trolig kassert av de institusjonene som har tatt bildene.	B
Konklusjon F4		Bevaring

Konklusjonen etter gjennomgang av Riksarkivarens kriterier, er at materialet bør bevares, og det er i samsvar med Riksarkivarens vedtak i 2012.

4.2. Andre kriterier

4.2.1. Kontekst

AGFA-basen kan ses som en uavhengig bildesamling, uavhengig av ISAK. Det betyr at AGFA-basen i prinsippet kan kasseres uten at det berører ISAK som database. Det som skjer, er at lenken mellom ISAK og AGFA ikke lenger vil fungere. ISAK vil inneholde dokumentasjonen i saksbehandlingen, inkludert en beskrivelse av røntgenbildene, men røntgenbildene som saksbehandlingen og vedtaket bygger på, vil ikke lenger være tilgjengelig. Hvis bildene kasseres kan det i ettertid være vanskelig å bevise hvilke bilder som faktisk ble brukt i saksbehandlingen. Siden helsearkivforskriften spesifikt sier at EPJ skal bevares, uten å nevne annen pasientdokumentasjon som f.eks. røntgenbilder, vil røntgenbilder kunne bli kassert.

4.2.2. Forskning

Røntgenbildene i AGFA dokumenterer skadeforløp, noe som gir dem en egen og spesiell verdi sammenlignet med andre røntgenbilder som ikke er tatt vare på i en slik sammenheng. Siden det dreier seg om så store mengder bildemateriale i AGFA, kan det ligge til rette for forskning på Big Data som gir uante muligheter i fremtiden, på mange områder innenfor helsefeltet. Bildene i AGFA kan derfor være spesielt interessante i forskningsøyemed. Forskning er et viktig formål for bevaring av arkivmateriale, jf. arkivlovens formålsparagraf.

4.2.3. Økonomi

I Rapport fra Bevaringsutvalget fra 2002 fremhever Riksarkivaren at formålet med å kassere arkivmateriale i hovedsak er av økonomisk art. For NPE er det knyttet store kostnader til å ta vare på og vedlikeholde AGFA-basen. Allikevel må økonomi balanseres mot alle andre kriterier, som i denne saken tilsier bevaring. Når (hvis) Arkivverket overtar røntgendokumentasjonen vil kostnadene overføres til dem.

5. NPEs egne dokumentasjonsbehov

Det er vanskelig å si noen om hvor stort behov NPE vil ha for saksdokumentasjonen etter avlevering til Arkivverket. Vi vet ikke i hvor stor grad gamle saker kan bli tatt opp igjen i rettsvesenet, selv om sakene vil ha rettslig verdi i hele livsløpet for erstatningssøkere, og i noen tilfeller lenger. Etterlatte kan føre sak videre i rettsvesenet. Men for de tilfeller der saker blir tatt opp etter avlevering til Arkivverket, kan røntgenbildene fortsatt være svært viktige.

I forbindelse med rettssaker kan det være behov for å brenne informasjon fra røntgenbasen over på CD. Det gjelder både i pågående saker, og i saker som blir gjenopptatt når det kommer nye opplysninger som kan belyse den avsluttede saken. Dette kan skje også etter avlevering, noe som taler for bevaring av røntgendokumentasjonen.

6. Konklusjon

Vår anbefaling er at røntgendokumentasjonen bevares for ettertiden. Det gjelder både bildene som ligger i AGFA, og bildene som vil ligge i den nye bildediagnostikkløsningen. Vi mener også at røntgendokumentasjonen må bevares i den konteksten den er blitt behandlet i NPE, altså at koblingen mellom sakarkivløsning og bildediagnostikkløsning opprettholdes etter avlevering. Arkivmaterialet i sakarkivløsningen vil etter avlevering ikke oppnå sin fulle verdi uten bildematerialet. I møte med Arkivverket har de uttrykt interesse for materialet, og ser for seg at de kan ta imot det for bevaring.

Vi mener at Riksarkivarens vedtak i 2012 om at pasientskadesakene skal bevares "i sin helhet", implisitt også må omfatte røntgenbildene, selv om det ikke sies direkte. Vi mener derfor at det ikke er nødvendig å få et nytt bevaringsvedtak fra Riksarkivaren for bildematerialet.

NPE eier et stort og verdifullt bildemateriale, som sammen med annen saksdokumentasjon ligger veldig godt til rette for forskning. Men bevaring av materialet er også knyttet til rettigheter og plikter både for NPE og erstatningssøkere.