



Regionerne
Danske Regioner
RKKP
Sundhedsdatastyrelsen
De regionale videnskabsetiske komiteer

<i>Dato:</i>	<i>Journalnummer:</i>	<i>Telefon:</i>	<i>E-post:</i>	<i>Vores reference:</i>	<i>Deres reference:</i>
8. februar 2019	18/09038	-	-	CLA/KVK	

Høring af opdaterede bevarings- og kassationsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data

Rigsarkivet sender hermed indstilling om opdaterede bevaringsbestemmelser for regionernes papirarkivalier og digitalt skabte data i høring.

Høringsfrist

Rigsarkivet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til høringmaterialet senest 15. marts 2019 via mailbox@sa.dk.

I emnefeltet bedes anført ”Høringssvar fra XX, journalnummer 18/09038”.

Baggrund

De nuværende bevarings- og kassationsbestemmelser for regioner blev udarbejdet i 2010 efter kommunal- og strukturreformen i 2007, der ændrede det kommunale/regionale landskab.

Det er disse bestemmelser, som nu skal revideres. Behovet for opdatering/revision skyldes, at den offentlige sektor er i konstant bevægelse, og at der efter udstedelsen af bestemmelserne er sket forskydninger i ressortområder for henholdsvis staten, regioner og kommuner. Endvidere er der behov for at se på bevaringen af regionale forskningsdata, som ikke tidligere har været adresseret i regionsbekendtgørelsen. Disse har tidligere været behandlet via det tidligere Dansk Data Arkiv, som nu er en del af Rigsarkivet.

Det har været digitalt skabte data og især data fra sundhedsområdet, der har været i centrum for projektet, hvorimod papirarkivalier som udgangspunkt ikke er blevet inddraget. Undtagelsen er en række mindre områder, hvor der har vist sig behov for at revidere de gældende bestemmelser.



Projektet har været forankret i Rigsarkivet med Rigsarkivets direktion som styregruppe, mens Regionsudvalget, der består af repræsentanter for de enkelte regioner, har fungeret som referencegruppe og løbende er blevet orienteret om projektets fremdrift og har fået delindstillinger forelagt.

Projektgruppen har bestået af Rigsarkivet, Aarhus Universitet, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, Region Nordjylland og OPEN/Syddansk Universitet/OUH.

Hovedkonklusionerne fra projektgruppens indstilling kan læses nedenfor.

Med venlig hilsen

Kirsten Villadsen Kristmar
Vicedirektør

Bilag til brev om høring af udkast til indstilling om opdaterede bevarings- og kassationsbestemmelser for regionerne

Hovedpunkterne i indstillingen

Sundhedsområdets digitale data

- **Kliniske kvalitetsdatabaser:** Kliniske kvalitetsdatabaser skal fortsat bevares og afleveres af regionerne. Der er kommet ny lovgivning på området, men det ændrer ikke bevaringsværdien eller placeringen af ansvaret for arkivering, som fortsat er hos regionerne.
- **Digitalt skabte forskningsdata:** Projektgruppen har opstillet bevaringsprincipper for forskningsdata, der altid skal bevares og suppleret med en frivillig ordning om anmeldelse af data, som ikke falder inden for bevaringskriterierne.
- **Forskningsdata (forskningsresultater) på papir:** Projektgruppen har opstillet bevaringsprincipper for forskningsresultater i papirform, der altid skal bevares.
- **Data fra elektroniske patientjournaler (EPJ'er), der ikke overføres til E-journal SUP:** Regionerne skal tage selvstændig hånd om data fra EPJ'er, der ikke indrapporterer data til E-journal SUP, ved at selvstændigt at overføre data til Rigsarkivet. Det gælder f.eks. data fra EPJ'er, hvis data ikke er blevet overført til regionens fælles EPJ, og data fra sygehusenes øjenafdelinger.
- **Digitaliserede patientjournaler:** Selvom de bevaringspligtige papirjournaler er blevet digitaliserede, skal papirjournalerne stadig bevares, med mindre Rigsarkivet har godkendt digitaliseringen efter bekendtgørelse nr. 740 af 21. juni 2013.
- **Præhospitale patientjournaler (ambulancejournaler, PPJ):** Alle bevaringsværdige oplysninger fra PPJ gemmes i EPJ eller patientens papirbaserede journal, hvor patientbehandlingen er dokumenteret. Derfor skal PPJ ikke bevares.
- **Digitale mikrobiologiske sundhedsdata:** Det drejer sig om data fra mikrobiologiske undersøgelser i det fællesregionale it-system MiBa, som delvis overfører oplysninger til det statslige system HAIBA. Da MiBa er grundregistret på dette område, indstilles det til bevaring.

- **Landsdækkende undersøgelser af patientoplevelser:** Regionerne og deres forgængere har siden 2000 gennemført undersøgelser af, hvordan patienterne oplever den behandling, som de får på landets sygehuse, i form af de såkaldte LUP-undersøgelser. LUP-undersøgelserne indstilles til bevaring.

Sundhedsområdets papirbaserede data

- **De regionale videnskabetiske komiteers papirsager om lægemiddelforsøg:** Sager vedr. godkendelse af lægemiddelforsøg indstilles til bevaring hos de regionale videnskabetiske komiteer.

Miljø- og teknikområdet

- **Data og dokumenter vedr. ejendomme og bygninger:** Dele af dokumentationen vedr. bygge- og anlægsvirksomhed vil være bevaringsværdig efter Rigsarkivets bevaringskriterier til dokumentation af regionernes virke som bygherre på ofte store byggerier og store offentlige investeringer. Dele af dokumentation skal derfor bevares.
- **Råstofområdet:** Råstofsagerne, der ikke tidligere har været inddraget under regionsbekendtgørelsen, indstilles til bevaring, fordi sagerne belyser væsentlige miljømæssige aspekter.
- **Jordforureningssystemer:** Systemerne indstilles til kassation, da alle data overføres til staten.

Øvrige områder

- **Kassation af dokumenter i it-systemer:** Regionerne skal fortsat have mulighed for at kassere dokumenter i it-systemer med dokumenter, hvis regionen mener, at det kan betale sig, og hvis dokumentregistreringen muliggør en sikker udsondring af de pågældende dokumenter.
- **Digitale udbudssystemer:** Det indstilles, at kun de udbudssager, som findes i regionens ESDH-system eller byggeprojektsystem, bevares.