

Bevarande och gallring av röntgenbilder och digital bilddiagnostik i Region Skåne

Ordförandens förslag

Vårdproduktionsberedningens förslag till regionstyrelsen

1. Fastställa att analoga röntgenbilder i Region Skåne får gallras 10 år efter undersökningstillfället under förutsättning att sådan information som kan vara av fortsatt värde för långtidsuppföljning i vården bevaras samt att ett exemplar av röntgenutlåtandet bevaras i patientens journal,
2. Fastställa att analoga röntgenbilder från Malmö Stad ska fortsätta bevaras för forskningsändamål.
3. Fastställa att digital bilddiagnostik tillsvidare bevaras för framtiden.

Sammanfattning av ärendet

Centralsjukhuset i Kristianstad har i juni 2008 utverkat ett gallringsbeslut från regionarkivet avseende analoga röntgenbilder. Detta beslut har aktualiserat behovet av regiongemensamma regler på området.

Regionarkivet har därför sammankallat en arbetsgrupp med företrädare för vården och forskningen i syfte att utreda frågan om bevarande och gallring av analog och digital bilddiagnostik.

Beskrivning av ärendet

Gällande bestämmelser

Allmänt om bevarande och gallring av allmänna handlingar i Region Skåne
En myndighets arkiv bildas av de allmänna handlingar som uppstår i myndighetens verksamhet. Röntgenbilder och information i den digitala

bilddiagnostiken inom den offentligt drivna hälso- och sjukvården är att betrakta som allmänna handlingar.

Enligt 3 § arkivlagen (1990:782) skall myndigheternas arkiv bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser allmänhetens rätt till insyn, behovet av de egna och andra myndigheters informationsförsörjning samt forskningens behov. Enligt 10 § samma lag får allmänna handlingar gallras om det återstående arkivmaterialet kan anses tillgodose ändamålen i stycket ovan.

I 7 § i det av regionfullmäktige beslutade arkivreglementet för Region Skåne framgår att myndighet beslutar i samråd med arkivmyndigheten om gallring av handlingar i sitt arkiv. Arkivmyndigheten får också besluta om gallring i fall när samma verksamhet bedrivs av flera myndigheter.

Regionstyrelsen är arkivmyndighet och Regionarkivet dess handläggande och verkställande organ i arkivfrågor. Regionarkivarien har att på delegation från regionstyrelsen besluta om undantag från totalbevarande av patientjournaler samt fatta gallringsbeslut i enskilda ärenden.

Bestämmelser om bevarande av vårddokumentation

I patientdatalagen (2008:355) finns i 3 kap. bestämmelser om dokumentationsskyldigheten i vården och vilka uppgifter som skall ingå i en patientjournal. Här finns också en bestämmelse om att en patientjournal skall bevaras i minst 10 år.

Förutom för vård och forskning kan medicinsk dokumentation i efterhand efterfrågas i patientskade- och försäkringsärenden.

Regionstyrelsen har, i likhet med övriga landsting i Sverige, beslutat om ett totalbevarande av patientjournaler. Ett sådant bevarande kan motiveras av flera skäl.

- En god och säker vård förutsätter tillgång till dokumentation av såväl aktuella som tidigare vårdinsatser under patientens hela livstid.
- Framtida patienters möjligheter till hereditetsutredningar är beroende av att även avlidna släktingars journaler bevarats.
- Stora och kompletta journalmaterial är inte sällan en förutsättning för forskningens möjligheter att kartlägga vissa sjukdomsförlopp och orsakssamband.

Dokumentation i kliniska läkemedelsprövningar

För kliniska läkemedelsprövningar gäller bestämmelserna i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:6 (ändr. 2006:1) som stadgar att prövare och sponsor är skyldiga att upprätta och förvara de handlingar som erfordras för att de förhållanden och uppgifter som registrerats i samband med prövningen skall kunna verifieras.

Arkiveringstiden skall vara minst 10 år efter det att prövningen avslutats och slutrapport föreligger. Handlingarna skall sparas längre tid än så om detta följer av annan författning eller av överenskommelse mellan sponsor och prövare.

Nulägesbeskrivning

Digital bilddiagnostik

Användandet av ny teknik i den medicinska diagnostiken har, förutom förändrad metodik, inneburit en kraftigt ökad informationsmängd. Där man tidigare med analog röntgenteknik endast producerade ett fåtal bilder vid varje undersökningstillfälle kan man idag ta fram hundratals, rentav tusentals bilder.

De äldsta digitala bilderna i Region Skåne har nu passerat 10-årsstrecket. Detta faktum aktualiserar tillsammans med den stora årliga tillväxten på 35 terabyte i komprimerad form frågan om bevarande och gallring av det digitala materialet.

Inom ramen för den moderna tekniken och med hjälp av metadata är det möjligt att indexera och märka upp bilder för bevarande eller gallring efter fastställda tidsfrister. Rutiner som i stor utsträckning kan automatiseras. Sökbara metadata tillför också ett mervärde till framtida forskning då relevanta delmängder ur ett omfattande material snabbt kan sökas ut och tillhandahållas.

Analoga röntgenbilder

Röntgenbilder har tidigare gallrats vid de flesta av regionens sjukhus med stöd i de upphörda landstingens gallringsregler. Undantaget är Malmö Stad där ingen gallring skett sedan tekniken infördes. Röntgenarkivet vid UMAS omfattar därför bilder från 1910-talet fram till idag.

Röntgenarkivet i Malmö är världsunikt och innehåller ett komplett primärmaterial med hög relevans för forskningen, framför allt inom ortopedin. Ett drygt 40-tal avhandlingsarbeten baserar sig på material från röntgenarkivet. Mellan 1995 och 2007 har 14 avhandlingar producerats vilket indikerar att det analoga bildmaterialet har fortsatt aktualitet för forskningen.

Centralsjukhuset i Kristianstad har i juni 2008 utverkat ett gallringsbeslut från regionarkivet avseende analoga röntgenbilder. Detta beslut har aktualiserat behovet av regionövergripande regler.

Utredningsarbetet

Arbetsgruppens ursprungliga förslag

Regionarkivet sammankallade en arbetsgrupp för att utreda frågan om regionövergripande regler för gallring och bevarande av röntgenbilder och bilddiagnostiskt material. Arbetsgruppen bestod av: regionöverläkare Hans

Stridbeck, direktör Ingvar Wiberg, sektionschef Ronnie Holmqvist, professor Stig Holtås, regionarkivarie Jörgen Andersson samt arkivarie Boel Sjöstrand.

Arbetsgruppen föreslog att UMAS unika analoga bildarkiv skulle bevaras för framtiden och att övriga analoga bilder i Skåne kunde gallras 10 år efter undersökningstillfället. En möjlighet att undanta information från gallring som har betydelse för långtidsuppföljning inom vården formulerades.

Vad gällde den digitala bilddiagnostiken ansåg arbetsgruppen att det gemensamma regelverket kring bevarande och gallring borde vara teknikneutralt och därför föreslogs att samma principer borde tillämpas som för de analoga röntgenbilderna. Arbetsgruppen ansåg att forskningens behov av information borde kunna tillgodoses inom den föreslagna 10-årsperioden.

Förslaget som togs fram gick ut på remiss till Region Skånes hälso- och sjukvårdsverksamheter samt till Medicinska fakulteten vid Lunds universitet i november 2008.

Synpunkter på förslaget

De synpunkter och argument som framfördes i remissomgången indikerade att frågan om forskningens behov behövde utredas ytterligare. Den föreslagna gallringen ansågs bland annat av flera specialistföreningar undergräva forskningens möjligheter att i framtiden skaffa sig tillgång till värdefullt källmaterial.

På förslag från Medicinska fakulteten vid Lunds universitet utökades därför arbetsgruppen med följande företrädare för forskningen:

Mats Nilsson, professor i medicinsk strålningsfysik
Håkan Olsson, professor i onkologi
Magnus Karlsson, professor i ortopedi
Isabella Björkman-Burtscher, docent i diagnostisk radiologi,
Olle Ekberg, professor i diagnostisk radiologi

Överväganden och nytt förslag

Den utökade arbetsgruppen konstaterade att det är näst intill omöjligt att på förhand identifiera de delmängder som kan ha fortsatt värde för forskningen. Vetenskaplig fokus, metodik och forskningsparadigm förskjuts över tiden och det som är intressant som källmaterial för forskningen idag är inte nödvändigtvis samma urval som kan tänkas attrahera framtidens forskare.

Det tidigare förslaget om en teknikneutral gallringsregel ansågs inte heller på ett korrekt sätt spegla materialets forskningsvärde. Även om ett äldre analogt material utan tvivel är av stor vikt för longitudinella ansatser och retrospektiva studier måste den nya digitala tekniken till sin natur anses mer

forskningsvänligt och på ett annat sätt öppet för nya frågeställningar och bearbetningar.

Arbetsgruppen beslutade därför att ändra det ursprungliga förslaget i ett avseende och föreslå ett totalbevarande av den digitala bilddiagnostiken.

Ekonomiska konsekvenser

En gallring av analoga röntgenbilder innebär minskade kostnader på sjukhusen eller ingen förändring mot nuvarande situation.

Inom den digitala bilddiagnostiken produceras för närvarande cirka 950 000 medicinska diagnostiska undersökningar per år i Region Skåne. Volymen ökar med cirka 6 % per år. Den lagrade årliga volymen uppgår till cirka 35 TB komprimerat. Den årliga kostnaden uppgår för närvarande till cirka 3,7 mkr och ökar med cirka 0,5 mkr per år. Prisutvecklingen för arkivering sjunker för närvarande drastiskt och den kan uppskattas till en halvering vart tredje år. Det finns därför varken tekniska eller ekonomiska skäl att begränsa den arkiverade volymen inom en överblickbar framtid

Förslaget bedöms därför i sin helhet vara kostnadsneutralt.

Juridisk bedömning

Ej aktuellt.

Hur samverkan skett med berörda fackliga organisationer

Ej aktuellt.

Catharina Blixen-Finecke
Ordförande

Lars Kristensson
Produktionsdirektör