



ARKIVVERKET
NORSK HELSEARKIV

Standard for arkivavlevering av elektronisk pasientjournal til Norsk helsearkiv (EPJARK)

Arkivverkets avleveringsstandard for avsluttede
elektroniske pasientjournaler som skal til
arkivdepot etter pasientens død.

Rev. 1.10

08.08.2018

Norsk helsearkiv	EPJ-arkivstandard
<p>Postadresse: Postboks 4013 Ullevål Stadion 0806 Oslo</p> <p>Besøksadresse: Sognsveien 221 0806 Oslo</p> <p>Telefon: 22 02 26 00</p> <p>Telefaks: 22 23 74 89</p> <p>URL: http://www.arkivverket.no/helsearkiv</p> <p>E-post: norsk.helsearkiv@arkivverket.no</p> <p>Organisasjonsnummer: 961 181 399</p>	<p>Tittel: Standard for arkivavlevering av elektronisk pasientjournal til Norsk helsearkiv (EPJARK)</p> <p>Undertittel: Arkivverkets avleveringsstandard for avsluttede elektroniske pasientjournaler som skal til arkivdepot etter pasientens død.</p> <p>Publisert: 08.08.2018</p> <p>Versjon: Rev. 1.10</p> <p>Gradering: Åpen</p>

Revisjonshistorikk

Dato	Versjon	Revisjon
2016.11.15	1.00	Første publisering til pilotering
2018-08-08	1.10	Revisjon med krav om avleveringsliste for EPJ-avleveringer.

Innhold

1. SENTRALE DEFINISJONER OG FORKORTELSER	1
1.1 ARKIV.....	1
1.2 PASIENTJOURNAL.....	4
1.3 ANDRE BEGREPER	5
2. SAMMENDRAG	6
3. AVLEVERING AV PASIENTJOURNALARKIV	7
3.1 BAKGRUNN.....	7
3.2 PLIKTEN TIL Å AVLEVERE PASIENTJURNALER TIL NORSK HELSEARKIV	7
3.3 MÅLGRUPPE FOR DOKUMENTET.....	8
3.4 DENNE STANDARDENS VIRKEOMRÅDE	9
3.5 HOVEDTREKKENE I AVLEVERINGSPROSESSEN.....	10
3.6 STANDARDENS AVGRENNSNING	11
3.7 FORHOLDET TIL ANDRE STANDARDER	11
3.7.1 <i>Standard for elektroniske pasientjournaler</i>	11
3.7.2 <i>Standard for elektronisk avleveringsliste</i>	12
3.7.3 <i>Noark (Norsk arkivstandard)</i>	12
3.7.4 <i>OAIS (Open Archival Information System)</i>	12
3.7.5 <i>ADDML (Archival Data Description Markup Language)</i>	12
3.8 OM KRAVENE I STANDARDEN.....	13
4. AVTALE OM AVLEVERINGER AV ELEKTRONISKE ARKIVUTTREKK	14
4.1 AVLEVERINGSAVTALE SOM STYRINGSVERKTØY.....	14
4.2 AVTALENS GJENSTAND OG PARTER	14
4.3 AVTALENS AVGRENNSNING I TID.....	15
4.4 AVTALENS FORM, DOKUMENTER OG ENDRINGSHÅNDTERING	15
4.5 AVTALENS OMFANG, HVA SOM SKAL AVLEVERES OG I HVILKEN FORM (BILAG 1)	16
4.6 AVTALENS IDENTIFIKATOR-, KONTAKT- OG BASISOPPLYSNINGER (BILAG 2).....	17
4.6.1 <i>Avtaleidentifikator</i>	17
4.6.2 <i>Avleveringsidentifikator</i>	17
4.6.3 <i>Identifikator for arkivdepot</i>	17
4.6.4 <i>Identifikator for avleverende virksomhet</i>	17
4.6.5 <i>Identifikator for arkiv (IT-system)</i>	17
4.6.6 <i>Pasientidentifikatorer</i>	18
4.6.7 <i>OID-referanser og tildeling og av disse</i>	18

5. KRAV TIL STRUKTUR I AVLEVERINGSPAKKER.....	19
5.1 KRAV TIL INNHOLD I AVLEVERINGEN	20
6. KRAV TIL DOKUMENTASJONSPAKKEN.....	22
6.1 KRAV TIL DOKUMENTASJONSPAKKENS STRUKTUR.....	22
6.2 KRAV TIL DOKUMENTASJONSPAKKENS INNHOLD	22
7. KRAV TIL ARKIVERTE EPJ-PAKKER.....	25
7.1 KRAV TIL EPJ-PAKKENES STRUKTUR	25
7.2 KRAV TIL EPJ-PAKKENS INNHOLD	25
8. KRAV TIL PAKKEBESKRIVELSER.....	27
8.1 OVERORDNEDE KRAV TIL PAKKEBESKRIVELSER	27
8.2 KRAV TIL INNHOLD I PAKKEBESKRIVELSER	27
8.3 KRAV TIL STRUKTUR I PAKKEBESKRIVELSER.....	29
8.4 KRAV TIL OPPLYSNINGER OM AVLEVERINGEN	29
8.5 KRAV TIL PAKKEBESKRIVELSE.....	30
8.6 KRAV TIL VALIDERING AV PAKKEBESKRIVELSEN.....	31
9. KRAV TIL AVLEVERINGSLISTEN	32
9.1 OVERORDNEDE KRAV TIL AVLEVERINGSLISTE	32
9.2 ALTERNATIV PASSERING AV SUPPLERENDE OPPLYSNINGER I AVLEVERINGSLISTEN	32
10. KRAV TIL MAPPESTRUKTUR I AVLEVERING	33
11. KRAV TIL TRANSPORT VED AVLEVERING	35
11.1 VALG AV TRANSPORTMETODE.....	35
11.2 KRAV OM SPESIELL TRANSPORT AV PAKKEBESKRIVELSER.....	35
11.3 KRAV TIL NETTVERKSTRANSFER	35
11.4 KRAV TIL TRANSPORT PÅ FYSISKE MEDIER	36
12. KRAV TIL FILFORMATER I ARKIVAVLEVERING.....	39
12.1 BAKGRUNN FOR KRAV TIL FILFORMATER.....	39
12.2 KRAV TIL XML-DOKUMENTER.....	39
12.3 KRAV TIL REN TEKST	40
12.4 KRAV TIL DIGITALT PAPIRFORMAT	40
12.5 KRAV TIL DIGITALE BILDEFORMATER	40
12.6 KRAV TIL DIGITAL FILM OG VIDEO.....	41
12.7 KRAV TIL DIGITAL LYD	41
13. REFERANSER OG LITTERATUR	42

1. Sentrale definisjoner og forkortelser

Det vises også til:

- Arkivverkets arkivbegreper [1]
- Definisjonskataloger for helsevesenet [2]
- EPJ standard (Del 1 til 6) [3]

Merk at mange av begrepene i denne listen er de samme som er definert i [3] Del 5:
Arkivuttrekk

Begrepene er forsøkt gruppert basert på typisk bruksdomene.

1.1 Arkiv

Dokument

En logisk avgrenset informasjonsmengde som er lagret på et medium for senere lesing, lytting, framvisning eller overføring. Jf. arkivloven § 2. Samme definisjon benyttes også i forvaltningsloven og offentlighetsloven. [4]

Arkiv

Dokumenter som blir til som ledd i en virksomhet, det vil si dokumenter som mottas eller produseres som ledd i virksomheten hos en *arkivskaper* og samles som resultat av denne virksomheten (også kalt enkeltarkiv).

Arkivmateriale

Generell og kollektiv betegnelse på *arkivdokumenter*. Arkivloven benytter begrepet *arkiv* i samme generelle betydning.

Arkivskaper

En organisatorisk enhet eller en person som skaper *arkiv* som ledd i sin virksomhet. En *arkivskaper* kan være et offentlig organ, en bedrift, en organisasjon, en institusjon, en stiftelse og liknende eller en del av en slik enhet.

Arkivskapende virksomhet

Virksomhet som skaper *arkiv*. Vanligvis det samme som *arkivskaper*, men en arkivskapende virksomhet kan også ha flere separate *arkivskapere*.

Arkivdepot

Institusjon eller annen organisatorisk enhet hvor bevaringsverdig *arkivmateriale* oppbevares permanent. Arkivdepotet avlaster *arkivskaperen* for lagring av eldre *arkivmateriale* og legger forholdene til rette for betjening av brukere som er interessert i materialet.

Arkivdanning

Det å danne eller skape *arkiv*. Også brukt som fellesbetegnelse på de to første fasene i *arkivmaterialets* livssyklus (aktivt arkiv og bortsettingsarkiv), dvs. de fasene hvor *arkivskaper* har ansvaret for materialet (arkivdanningsfasen).

Arkivbegrensning

Å holde utenfor eller fjerne fra arkivet *dokumenter* som verken er gjenstand for saksbehandling eller har verdi som dokumentasjon, jf. arkivforskriften § 3-18. [5]

Kassasjon

Det å kassere, dvs. at *arkivmateriale* som har vært gjenstand for saksbehandling eller hatt verdi som dokumentasjon, blir tatt ut av *arkivet* og tilintetgjort. Jf. arkivforskriften § 3-18.

Bevaringsplikt

Plikten til å bevare *arkivmateriale* som det ikke er hjemmel for å *kassere*. Jf. arkivforskriften § 3-18.

Bevaring (digital)

Bevaring av digitalt *arkivmateriale* ettertiden, utover arkivdanningsfasen, slik at det er tilgjengelig og forståelig for fremtiden.

Arkivuttrekk (elektronisk)

Uttrekk av innhold fra et elektronisk *arkiv* med formål å avlevere til *arkivdepot*.

Avlevering (arkivavlevering)

Overføring av *arkivuttrekk* og eventuell tilleggsdokumentasjon samt råderetten over dette til *arkivdepot*.

Avleverende arkivskaper (virksomhet)

Den *arkivskaper* (eller virksomhet) som foretar en *avlevering* til et *arkivdepot*

Merk: En virksomhet kan foreta avleveringer som i utgangspunktet kan være skapt av andre (eller tidligere) *arkivskapere*.

Avleveringsplikt

Offentlige organers plikt til å avlevere sine *arkiver* til *arkivdepot*.

Avleveringsavtale

Avtale mellom *avleverende virksomhet* og *arkivdepot* om en eller flere *avleveringer* av *arkivmateriale* fra *arkiv* til *depot*.

Avleveringsbeskrivelse

Overordnet beskrivelse av en *avlevering* som skal gjennomføres i henhold til en inngått *avleveringsavtale*.

Avleveringsliste (Elektronisk)

Spesifikt dokument som er en fullstendig fortegnelse over det arkivmaterialet som avleveringen omfatter, med spesifiserte opplysnings typer om hver enkelt pasientjournal, i henhold til krav i helsearkivforskriftens §§ 23 og 24.

Avtaleidentifikator

En unik identifikator som identifiserer den enkelte *avleveringsavtalen*. Tildeles av *arkivdepotet* ved avtaleinngåelse med *avleverende virksomhet*.

Avleveringsidentifikator

Unik identifikator som identifiserer den enkelte *arkivavlevering*.

Merk: Alle *avleveringsidentifikatorer* vil være tilknyttet en avtale og derved en *avtaleidentifikator*.

Avleveringsdokumentasjon

Spesifikt dokument med opplysninger om en *avlevering* som *avleverende virksomhet* overfører til *arkivdepotet* ved arkivavlevering av *pasientjurnalarkiv*.

Merk: Dette dokumentet skal returneres til *avleverende virksomhet* etter at *arkivdepot* har påført statuskoder som angir hvilke deler av *avleveringen* som er akseptert og hvilke deler som ikke er det.

Avleveringsoversikt

Sammenstilling av dokumentasjon som identifiserer alle pasienter med journaler som inngår i *arkivuttrekket*.

EPJ-pakkebeskrivelser

Spesifikt dokument med beskrivelser av de *avleveringspakker* (SIP) som overføres fra *avleverende virksomhet* til *arkivdepot*.

Open Archival Information System (OAIS)

Standard rammeverk for organisering av et digitalt *arkivdepot* (ISO 14721)

Submission Information Package (SIP)

Bevaringsobjekt (avleveringspakke) definert i OAIS som avleverses fra *avleverende virksomhet* og mottas av *arkivdepot*

1.2 Pasientjournal

Pasientjournal

Samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

Merk: En *pasientjournal* kan inneholde opplysninger på elektronisk form (se *elektronisk pasientjournal*) og/eller opplysninger registrert på andre typer media slik som papir eller film.

Pasientarkiv (pasientjournalarkiv)

Arkiv som utelukkende inneholder dokumentasjon som produseres eller mottas som ledd i helsehjelp overfor den enkelte pasient, eller administrasjon av slik helsehjelp.

Pasientjournalsystem

Informasjonssystem tilrettelagt for bevaring (lagring) av *pasientjournaler* og behandling av opplysninger i *pasientjournaler*.

Elektronisk pasientjournal (EPJ)

Elektronisk ført samling eller sammenstilling av nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

Elektronisk pasientjournalsystem (EPJ-system)

Informasjonssystem med nødvendig funksjonalitet for å registrere, søke fram, presentere, kommunisere, redigere, rette og slette opplysninger i *elektroniske pasientjournaler*.

Komplett EPJ

En virksomhets totale samling eller sammenstilling av alle elektronisk nedtegnede/registrerte opplysninger om en pasient i forbindelse med helsehjelp.

Grunnndata

Data som ikke tilhører noen spesifikk *EPJ* men som likevel er nødvendig for anvendelsen av et *EPJ-system*.

Eksempel: Opplysninger om tjenesteytere og deres rettigheter samt opplysninger om organisasjoner, adresser, medisinsk-teknisk utstyr, kodeverk, forskjellige former for normgivende informasjon etc.

Arkivert EPJ

Uttekk av en *komplett EPJ* fra et *EPJ-system*, slik at denne kan arkiveres utenfor dette systemet og eventuelt overføres til et *arkivdepot*.

Mors/vita

Mors = død (latin). Vanlig brukt begrep i helsevesen for å angi forhold knyttet til avdøde pasienter. Eks. morsjournal, morsregister, morsarkiv, morsdato etc.

Motsvarende: Vita = liv (latin). Eks. vitajournaler om *pasientjournaler* som omhandler nålevende pasienter.

Morsdato

Den dato en person er registrert som avgått ved døden.

1.3 Andre begreper

Informasjonssystem

System for innsamling, lagring, behandling, overføring og presentasjon av informasjon.

Merk: Et *informasjonssystem* inkluderer vanligvis ett eller flere IT-system, men begrepet dekker også systemer for å behandle opplysninger registrert på andre typer media slik som papir eller film.

OID

Formell strukturert objektidentifikator i henhold til en internasjonal standard for “Object Identifier” [6] OID har en hierarkisk oppbygging som tydeliggjør eierskap og forvaltningsansvar, hvor retten til å tildele nye identifikatorer under en node, er strengt regulert.

SHA-256

En standardisert kryptografisk 256-bits sjekksumfunksjon [7]

UUID

Strukturert globalt unik identifikator i henhold til en internasjonal standard [8]

2. Sammendrag

Denne standarden beskriver hvordan virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal avlevere arkiverte elektroniske pasientjournaler til Norsk helsearkiv i henhold til bestemmelser i arkivloven [4], helserегистreloven §§ 8 og 12 [9], spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a [10], og bestemmelsene i Helsearkivforskriften [11].

Utgangspunktet for utvikling av denne standarden har vært helsearkivutvalgets utredning NOU 2006: 5 (Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene) [12] samt daværende Helsedirektoratets ferdigstillelse av EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk i 2015.

Standarden er utarbeidet i samarbeid med Riksarkivets Seksjon for elektronisk arkivdanning og Seksjon for digitalt depot, og den daværende Avdeling for standardisering i Helsedirektoratet. (som etter 1/1-2016 er plassert i Direktoratet for e-helse) Frem til og med kapittel 4 i standarden omhandler bakgrunnsstoff og beskriver avtaleprosessen om avlevering mellom en avleverende virksomhet og Norsk helsearkiv.

Fra og med kapittel 5 beskrives spesifikasjoner for arkivpakkene samt for de tekniske beskrivelser som skal følge med et arkivuttrekk ved avlevering til Norsk Helsearkiv. Det helsefaglige innholdet i arkivpakkene er i sin helhet beskrevet og nedfelt som krav i EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk.

Endringer i denne versjonen:

Denne utgaven er revidert med en utvidet beskrivelse av kravet om at en elektronisk avleveringsliste skal følge uttrekket. Dette understøttes av kravet i Helsearkivforskriftens § 24 om at samme informasjonsinnhold skal medfølge elektroniske avleveringer som ved avlevering av fysiske pasientarkiver (beskrevet i § 23).

3. Avlevering av pasientjournalarkiv

3.1 Bakgrunn

Norsk helsearkiv er en arkivdepotinstitusjon innen det statlige Arkivverket, under Riksarkivarens ledelse, jf. arkivloven § 4.

Hovedoppgaven for Norsk helsearkiv er å motta, sikre og tilgjengeliggjøre pasientjournalinformasjon fra spesialisthelsetjenesten slik at denne kan danne grunnlag for forskning og andre særlige dokumentasjonsformål. Formålet er forankret i både arkivloven § 1 og i helsearkivforskriften § 2.

3.2 Plikten til å avlevere pasientjournaler til Norsk helsearkiv

Pasientjournalarkiver dannes som et resultat av helsepersonellets journalføringsplikt etter helsepersonelloven §§ 39 og 40, i kombinasjon med den plikten en virksomhet som yter helsehjelp har til å sørge for at journal- og informasjonssystemene er forsvarlige.

Virksomhetenes plikt til å sørge for forsvarlige systemer er nedfelt i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2. En tilsvarende plikt til å sørge for forsvarlige systemer finnes også for øvrig helse- og omsorgstjeneste, i helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10. I forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten § 3 fastsatt i 2015 [14], stilles det krav om at behandlingsrettede helseregistre *skal* føres elektronisk. En elektronisk pasientjournal omfatter hele den samlede elektroniske dokumentasjonen av helsehjelp som en virksomhet i helsetjenesten besitter som følge av helsepersonellets journalføringsplikt, uavhengig av om denne dokumentasjonen befinner seg i ett eller flere IT-systemer.

Arkivloven fastsetter regler som skal sikre at arkiver behandles faglig forsvarlig, og at de kan forblive tilgjengelige og egnet for forsknings- og dokumentasjonsformål også etter at den virksomheten som skapte arkivet, ikke lenger har behov for det. Offentlige virksomheter er underlagt felles regler som blant annet omfatter arkivplikt etter arkivloven § 6, at arkivene er underlagt Riksarkivarens tilsynsmyndighet etter §§ 7 og 8, forbud mot uhjemlet kassasjon etter § 9, og avleveringsplikt etter § 10.

Private virksomheter er i utgangspunktet ikke underlagt nevnte bestemmelser i arkivloven §§ 6-10. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a fastslår imidlertid at også private virksomheter i spesialisthelsetjenesten skal avlevere pasientjournalarkiver til Norsk helsearkiv.

Kassasjonsforbudet i arkivloven § 9 innebærer at alt arkivmateriale i utgangspunktet skal bevares. Det kan gjøres unntak fra bevaringsplikten i form av et kassasjonsvedtak. Et kassasjonsvedtak kan gis i form av en generell beslutning i en forskrift, og omfatte bestemte typer materiale eller bestemte typer virksomhet. Alternativt kan Riksarkivaren beslutte kassasjon av et konkret angitt materiale ved enkeltvedtak. Et kassasjonsvedtak kan omfatte hele arkiver, eller deler av et arkiv. Bevaringsplikten omfatter i utgangspunktet bare materiale

som er arkivverdig, annet materiale som for eksempel mangfoldiggjorte publikasjoner eller kopier som finnes andre steder i det bevarte materialet kan fjernes uten at det er i strid med kassasjonsforbudet. Det å fjerne materiale som er overflødig eller ikke er arkivverdig kalles arkivbegrensning.

Den virksomheten som skaper arkivet skal selv oppbevare det så lenge det er i bruk for sine primære formål. Etter at virksomheten ikke lenger har behov for arkivet selv, skal det avleveres til et offentlig arkivdepot. Arkivdepotet samler ulike avleverte arkiver, og skal sørge for at de forblir tilgjengelige i ikke avgrenset fremtid. Dersom noen har et legitimt behov for å se materiale som finnes i et arkivdepot, er det depotvirksomheten som besørger innsyn i eller utlevering av materialet fra arkivdepotet. Arkivlovgivningen oppstiller ikke egne kriterier for å få utlevert materiale, arkivdepotet må overholde de begrensningene som ligger i taushetspliktbestemmelser og krav til godkjenning fra forskningsetiske komiteer med videre.

Avleveringsplikten etter arkivloven § 10, sammen med plikten til å avlevere bevaringspliktige pasientjournalarkiver til Norsk helsearkiv i spesialisthelsetjenesten § 3-2a, som også omfatter privat spesialisthelsetjeneste, innebærer at alle virksomheter underlagt spesialisthelsetjenesteloven skal avlevere pasientjournaler til Norsk helsearkiv etter at virksomheten ikke selv har behov for dem. Normalregelen for avleveringstidspunkt etter helsearkivforskriften er ti år etter pasientens død, med visse tilleggsregler for å fange opp de situasjoner der det er vanskelig å skille ut journaler basert på en dødsdato.

Avleveringsplikten for elektroniske pasientjournaler fra spesialisthelsetjenesten omfatter derfor krav til å skille ut EPJ for alle pasienter som er døde for mer enn ti år siden og som ikke har vært avlevert tidligere, fra alle de behandlingsrettede IT-systemene som inneholder dokumentasjon av helsehjelpen, og å strukturere og overføre denne informasjonen i tråd med denne standarden.

I tråd med helsearkivforskriften § 22 skal Norsk helsearkiv og avleverende virksomhet inngå en avtale, om avleveringstidspunkter, materialets omfang og type og avleveringsmåte. En slik avtale vil avklare hvilke IT-systemer det skal avlevers fra, og enkelte parametere som vil være nødvendig for å kunne identifisere arkivskaper og materialtype med videre i det digitale depotet. Avleveringsavtalen er å betrakte som en praktisk, administrativ foranstaltning, Den innebærer ikke at avleveringsplikten som sådan kan fravikes.

3.3 Målgruppe for dokumentet

Dette dokumentet har i hovedsak samme målgruppe som EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk [3] og henvender seg til de som skal utvikle og operasjonalisere arkivavleveringer av elektronisk pasientjournaler. Kapitelene frem til de mer tekniske deler av dokumentet (frem til kapittel 5) kan med fordel også være kjent for ansvarlige og forvaltere av elektronisk pasientjournal i de helseforetak som er avleveringspliktige til Norsk helsearkiv.

3.4 Denne standardens virkeområde

Elektronisk arkivavlevering av EPJ fra private og offentlige virksomheter i spesialisthelsetjenesten krever et rammeverk, inkludert en nasjonal avleveringsstandard, analogt med det som finnes for avleveringer av annet elektronisk arkivmateriale til Arkivverket. Denne standarden omfatter kun elektroniske pasientjournaler; virksomhetenes sakarkiver, og eventuelle andre arkiver som inneholder annet materiale enn dokumentasjon av helsehjelp til pasienter, er omfattet av andre regler og standarder.

Standard for arkivavlevering av elektronisk pasientjournal (dette dokumentet) er hjemlet i helsearkivforskriften §§ 11 og 24. Etter forskriftsbestemmelsen skal elektroniske pasientjournaler avleveres i form av digitale uttrekk fra pasientjournalsystemet etter format og struktur som fastsettes av Riksarkivaren og Helsedirektoratet. Dette dokumentet, sammen med standard for elektronisk avleveringsliste [21], utgjør den delen av kravene til digitale uttrekk som Riksarkivaren fastsetter, og omfatter arkivfaglige strukturer, teknisk og formelt rammeverk, og transport- og kvitteringsmetoder. De kravene til format og struktur som gjelder det helsefaglige innholdet i den enkelt elektroniske pasientjournal er fastsatt av Helsedirektoratet (nå Direktoratet for e-helse), og finnes i EPJ standard del 5: Arkivuttrekk. Det er nødvendig å oppfylle både Riksarkivarens krav (dette dokumentet) og Direktoratet for e-helses krav for å avlevere digitale uttrekk av elektroniske pasientjournaler.

Arkivverkets ansvar:

- Alt arkivfaglig innhold i standarden
- Alle tekniske og formelle forhold som gjelder overføringen fra avleverende virksomhet til helsearkiv
- Forholdet til øvrige arkivfaglige standarder
- Arkivmessig håndtering av EPJ i virksomhetene

Direktoratet for e-helser vil ha ansvar for EPJ standard del 5 og forholdet til de standarder som er referert fra denne.

Denne standardens virkeområde er avgrenset til de elektroniske pasientjournaler som spesialisthelsetjenestens virksomheter skal avlevere til arkivdepotet Norsk helsearkiv, men det er et mål at avleveringsstandarden skal kunne fungere for alle typer elektronisk avleveringer av EPJ.

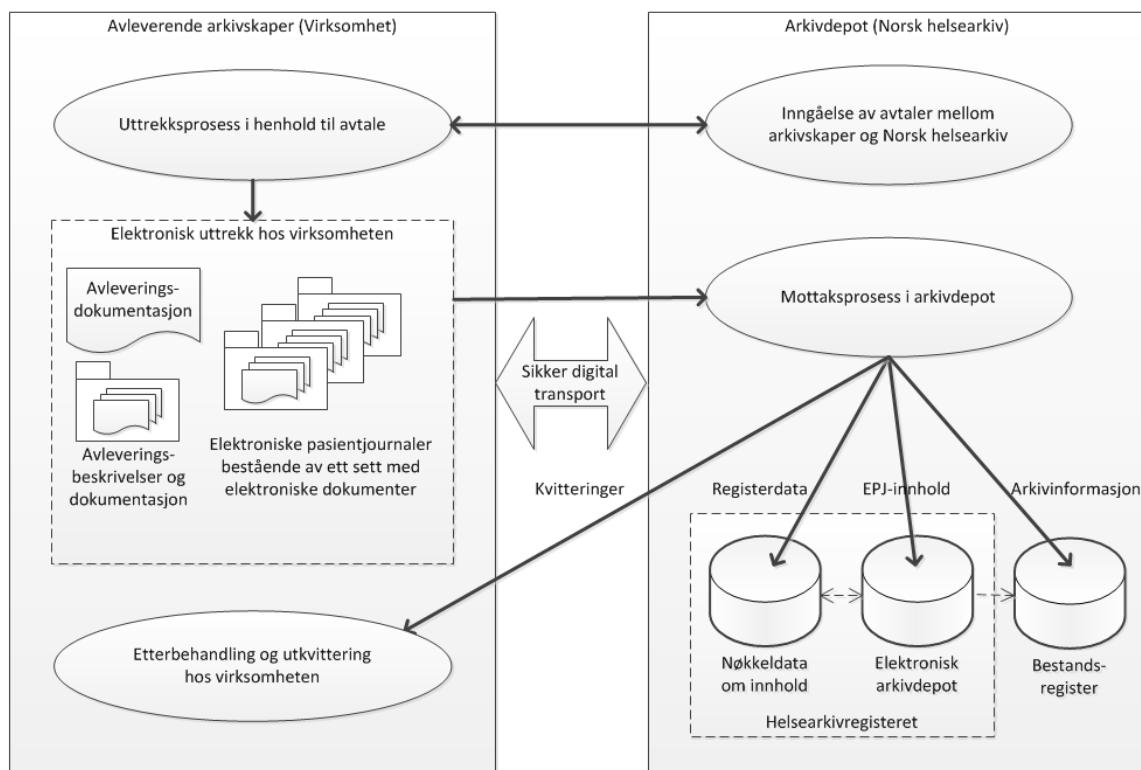
Det er å vente at standarden først kan få sin fulle implementering i moderne EPJ-systemer, hvor innholdet er høyt strukturert, og det finnes god leverandørstøtte til utvikling og tilpasning. For EPJ-systemer av arkaisk karakter, uten god struktur og leverandørstøtte, kan standardene gi føringer for beslutninger og avtaler om hvilket innhold som skal avleveres og om hvordan avlevering av elektronisk innhold skal foregå. Selv om virkeområdet for standarden i utgangspunktet er avgrenset til avleveringer av EPJ fra spesialisthelsetjenesten,

etterstrebdes en oppbygning som er tilstrekkelig generell til at den på lengre sikt også vil kunne være egnet for å dekke kommunesektorens behov.

3.5 Hovedtrekkene i avleveringsprosessen

Sammen med EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk, skal denne standarden beskrive og definere hele prosessen omkring avlevering av EPJ mellom avleverende virksomhet (helseforetak eller annen virksomhet i spesialisthelsetjenesten) og arkivdepot (Norsk helsearkiv). Prosessen består av følgende hoveddeler:

- Avleverende virksomhet og arkivdepot inngår avtale om avlevering av EPJ
- Avleverende virksomhet skaper uttrekk
- Arkivuttrekk transporteres til arkivdepot
- Arkivdepot iverksetter mottaksprosess for validering og arkivering
- Arkivdepot kvitterer til avleverende virksomhet for mottatt EPJ
- Etterbehandling av kvitteringer hos avleverende virksomhet



Figur 1. Hovedtrekkene i avleveringsprosessen

Merk at dette er en forenklet skisse som betrakter arkivavleveringen som en singulær og monolittisk avlevering fra en logisk EPJ. I praksis kan en avleveringsavtale legge opp til at

det skal foretas uavhengige avleveringer fra flere delsystemer som til sammen utgjør det logiske EPJ-systemet.

3.6 Standardens avgrensning

I den offentlige utredningen som foreslo etableringen av Norsk helsearkiv som arkivdepot for spesialisthelsetjenesten, NOU2006:5 *Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene*, er det foreslått at ytterligere tre informasjonsområder, utover pasientjournalene, skal høre inn under arkivansvaret til Norsk helsearkiv:

"Dessuten skal Norsk helsearkiv ta vare på dokumentasjon som har nær tilknytning til pasientarkivene, herunder kodeverk og klassifikasjonssystemer, medisinske kvalitetsregister, forskningsregister som skal bevares etc." (NOU 2006:5 s.119).

Dette kan oppsummerses til å omfatte:

- 1) Koder og klassifikasjonssystemer som er felles referansesystemer for EPJ
- 2) Kvalitets-, forskningsregister og protokoller knyttet til pasienter og behandling
- 3) Normgivende informasjon som grunnlag for prosedyrer og behandling

Dette er imidlertid informasjonsmengder som av natur skiller seg klart fra journalstrukturen med hensyn til arkivformat, og omfattes ikke av dette dokumentet. Helsearkivforskriftens § 11 stiller heller ikke særskilte krav til hvordan slik informasjon skal avlevers. Norsk helsearkiv vil i den utstrekning det blir nødvendig inngå egne avtaler om modeller, formater og avlevering på disse områdene.

3.7 Forholdet til andre standarder

3.7.1 Standard for elektroniske pasientjournaler

I 2001 ble den første versjonen av standard for elektroniske pasientjournaler (EPJ) publisert, med tittelen: *"Elektronisk pasientjournal standard, Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring"*. Denne standarden inneholder grunnleggende krav til systemer for elektroniske pasientjournaler i helsevesenet, og gjelder generelt for alle typer av virksomheter som er underlagt dokumentasjonsplikt etter helsepersonelloven og pasientjournalforskriften. I 2005 ble standarden revidert og delt opp i seks selvstendige deler. Del 5: Arkivuttrekk var allerede da tiltenkt å beskrive krav relatert til arkivering av EPJ. Denne delen er nå ferdigstilt og publiseres av Direktoratet for e-helse, og kan sies å utgjøre den helsefaglige delen av arkivområdet.

3.7.2 Standard for elektronisk avleveringsliste

Helsearkivforskriftens §§ 23 og 24 gir krav om at det også avleverses en digital avleveringsliste med både de fysiske og elektroniske pasientjournaler. Avleveringslisten omfatter sentrale metadata som beskriver de enkelte pasientjournalene. Riksarkivaren har med hjemmel i Helsearkivforskriftens krav fastsatt egen standard for denne [21]. I avleveringen av EPJ skal avleveringslisten for EPJ inngå i avleveringen.

3.7.3 Noark (Norsk arkivstandard)

Noark er en forkortelse for Norsk arkivstandard [13]. Noark ble utarbeidet gjennom flere versjoner som en kravspesifikasjon for elektroniske journalsystemer i statsforvaltningen. Gjeldende versjon er Noark 5, som er en omfattende standard ordnet i tre lag, eller nivåer, som beskriver en indre kjerne av struktur og funksjonalitet, en ytre kjerne som beskriver ytterligere funksjonalitet og grensesnitt, samt en komplett del som beskriver den komplette sak-, journal- og arkivløsning i et gitt brukermiljø. Sakarkiver fra offentlig forvaltning skal som hovedregel være ført i et system som er forhåndsgodkjent av Riksarkivaren etter Noark 4 eller Noark 5, dersom det skal være anledning til å avlevere arkivet i elektronisk form. Pasientjournalarkiver og -standarder er ikke direkte sammenlignbart med Noark-domenet.

Virksomheter i spesialisthelsetjenesten vil ofte ha et Noark-basert arkivsystem som håndterer virksomhetens sakarkiver, og som avleveres til Arkivverket i henhold til de krav som Noark stiller til uttrekk. Spesialisthelsetjenestens sakarkiver ligger utenfor denne standarden.

3.7.4 OAIS (Open Archival Information System)

OAIS er en ISO-standard for arkiv (ISO 14721) [15]. Den spesifiserer hvordan arkivobjekter skal bevares i autonome og selvdokumenterende avleveringspakker. Den definerer også funksjoner og prosesser for å opprettholde arkivobjektenelesbarhet og autentisitet i et arkivdepot over lang tid. OAIS vil være referansestandarden som definerer rammen for arkivpakkestrukturer og forvaltningen av disse i Norsk helsearkiv.

Forholdet mellom OAIS-rammeverket og denne standardens krav til arkivuttrekk er at et arkivuttrekk fra EPJ-systemet må innfri visse krav som gjelder for *Submission Information Packages* (SIP), som er en grunnleggende informasjonsstruktur i OAIS. Det er Arkivverkets ansvar å sikre at denne standarden for arkivuttrekk oppfyller OAIS-kravene, derfor er ikke nærmere kjennskap til OAIS noen forutsetning for å etterleve denne standarden.

3.7.5 ADDML (Archival Data Description Markup Language)

ADDML er det norske Arkivverkets egenutviklede standard for teknisk beskrivelse av poststrukturerte datafiler (tabelluttrekk) [16]. I de tilfeller avleverende virksomhet skal

avlevere *grunndata* i tillegg til arkiverte EPJ, vil det være aktuelt å benytte ADDML som avleveringsformat for grunndata. I standarder for arkivavlevering av EPJ beskrives ikke slik avlevering (jf. avgrensningene i kapittel 3.6), men det kan være aktuelt for partene å inngå avtale om tilleggsavleveringer av annet materiale, utover avlevering av arkiverte EPJ.

3.8 Om kravene i standarden

Kravtabellene i denne standarden er satt opp på denne måten:

Nr.	Kravbeskrivelse	Type	Merknad
Unikt nummer	Kravet som stilles.	Krav-type	Kommentar, betingelse, reservasjon, etc.

- Nr.: Unik kravnummer. I fremtidige versjoner av standarden skal kravnummer beholdes uforandret dersom kravet opprettholdes uforandret. Nye eller endrede krav skal gis nye nummer. (*Alle kravene i denne standarden prefikseres med bokstavene "AK" for å tydeliggjøre at det er "Arkivkrav" og ikke skal forveksles med kravene i Del 5: Arkivuttrekk som er angitt med prefiks "K"*)
- Kravbeskrivelse: Spesifikke beskrivelser av kravet utformet på en slik måte at det kan oppstilles testkriterier som kan bekrefte at kravet er oppfylt.
- Type: Angir type krav. Her brukes:
 - O (Obligatorisk)
 - B (Betinget obligatorisk)
 - A (Anbefalt, kan fravikes dersom grunner taler for det.)
- Merknad: Merknader til kravet, f.eks. betingelser for når kravet er obligatorisk

Obligatoriske og betinget obligatoriske krav er angitt med "skal" i kravteksten. Anbefalte krav er angitt med "bør" i kravteksten. Betinget obligatoriske krav er obligatoriske under bestemte betingelser. Disse betingelsene vil bli nærmere beskrevet i merknadsfeltet.

4. Avtale om avleveringer av elektroniske arkivuttrekk

4.1 Avleveringsavtale som styringsverktøy

Pasientjournalarkiver fra spesialisthelsetjenesten skal avleveres til Norsk helsearkiv når avleverende virksomhet ikke lenger har behov for dem. Normalt skal pasientjournaler avleveres tidligst ti år etter pasientens død, jf. helsearkivforskriften § 17.

Virksomheter som skal avlevere pasientarkivmateriale skal inngå avtale med Norsk helsearkiv om leveringen av materialet. Det følger av helsearkivforskriften § 22.

Avleveringsplikten som sådan følger av lov og forskrift. Avtalens formål er å formalisere og tydeliggjøre hva slags materiale som vil bli avlevert i en fastsatt periode, samt kontaktpunkter og nødvendige identifikatorer og eventuelle andre praktiske foranstaltninger. Avtalen er altså kun et praktisk instrument for å lette gjennomføringen av avleveringene, og for å støtte partene i å planlegge avleveringer og mottak.

En avtale om avleveringer inngås mellom Norsk helsearkiv og en avleveringspliktig virksomhet, for en fastsatt periode. Innenfor denne perioden skal det gjennomføres en eller flere avleveringer fra de IT-systemene, og i tråd med de avleveringsformatene, som fremgår av avtalens bilag.

Avtale om avleveringer har følgende grunnleggende struktur:

- Avtalens gjenstand og parter
- Gyldighetsperiode (avtalens avgrensning i tid)
- Avtalens form, dokumenter og opplegg for endringshåndtering
- Avtalens omfang, hva som skal avleveres og i hvilken form (bilag type 1)
- Avtalens identifikator-, kontakt- og basisopplysninger (bilag type 2)

4.2 Avtalens gjenstand og parter

Avtale om avlevering av elektroniske arkivuttrekk gjelder innholdet i elektroniske pasientjournaler (EPJ). EPJ omfatter digitalt skapt dokumentasjon av helsetjenester og helsehjelp, jf. pasientjournalforskriften § 5. Eventuelle fysiske pasientarkiver som arkivskaperen digitaliserer selv, og innlemmer i et elektronisk pasientjournalsystem i samsvar med kravene i helsearkivforskriften § 21, regnes også som EPJ og kan avleveres elektronisk.

Arkivdepotet Norsk helsearkiv er i utgangspunktet alltid den ene avtaleparten.

Den andre parten er den *avleveringspliktige* virksomhet, som etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-2a skal avlevere pasientjournalarkiver. Parten er ansvarlig for å avlevere de

pasientjournalarkiver de selv har skapt, og eventuelle pasientjournalarkiver som de har overtatt ansvar for gjennom fusjoner, virksomhetsoverdragelser eller tilsvarende.

4.3 Avtalens avgrensning i tid

Avtalen mellom Norsk helsearkiv og en avleveringspliktig virksomhet skal ha en fastsatt varighet, som fremgår av avtalen. Gyldighetsperioden for én avtale bør normalt ikke være lenger enn ti år, ettersom ti år etter forrige innsending er det seneste tidspunkt for å sende inn oppdatert bevarings- og kassasjonsplan til Norsk helsearkiv, jf. helsearkivforskriften § 15.

Gyldighetsperioden avtales ut fra en vurdering av hvor lang tid man antar det vil gå før det har skjedd vesentlige endringer i avleveringenes volum, avleveringsintervaller og antall systemer det skal avleveres fra.

Innenfor gyldighetsperioden skal avleverende part sende inn arkivuttrekk jevnlig, i tråd med avtalen.

4.4 Avtalens form, dokumenter og endringshåndtering

Avtalen er et dokument med to typer bilag. Med mindre noe uforutsett oppstår, står avtalen til gyldighetsperioden utløper. Innen utløpet tar Norsk helsearkiv initiativ til å fornye avtalen. Hoveddokumentet i avtalen redegjør for hvem som er parter, hvilke nåværende og eventuelle historiske pasientjournalarkiver det skal avleveres fra, og avtalens varighet i tid.

Bilag 1 er en detaljert oversikt over avleveringsavtalens omfang, altså hvilke systemer det skal leveres uttrekk fra og hvilken form uttrekket skal ha. Det omfanget som er dokumentert i bilag 1 legges til grunn for det praktiske arbeidet med å generere, overføre, motta og kvittere avleveringsuttrekk. Det er imidlertid viktig å sikre at det er godt samsvar mellom bilag 1 og virksomhetens bevarings- og kassasjonsplan, og at all kassasjon av arkivverdig materiale er hjemlet. Gode og hensiktmessige angivelser av avleveringenes omfang krever en felles innsats fra partene i arbeidet med å forberede avtalen.

Bilag 2 inneholder en del praktiske opplysninger som er nødvendig for at de elektroniske uttrekkene skal havne hos rett adressat, og være identifisert på en slik måte at arkivdepotet i fremtiden kan holde rede på hvilken virksomhet og hva slags system en avlevering kommer fra. Kontaktpunkter og overordnede identifikatorer med videre tildeles eller tilveiebringes av Norsk helsearkiv.

Bilagene kan endres på detaljnivå ved behov, alle endringer skal dateres og være tilgjengelig for begge parter.

4.5 Avtalens omfang, hva som skal avleverses og i hvilken form (bilag 1)

En elektronisk pasientjournal (EPJ) for en pasient vil, spesielt i større helseforetak, kunne være fordelt på flere mer eller mindre uavhengige IT-systemer. Der det ikke er hensiktsmessig å generere uttrekk for en samlet avlevering av en komplett, *logisk EPJ* fra hele virksomheten, kan bilaget spesifisere hvilke ulike delsystemer det skal genereres arkivuttrekk fra.

Når en EPJ er klar for avlevering i henhold til forskriftens krav §§ 11, 17 og 19, skal EPJ for den samme pasienten avleverses fra alle de delsystemer som er spesifisert i bilaget, og som inneholder en andel av den *logiske EPJ* for den aktuelle pasienten. Det stilles ikke krav til at EPJ for samme pasient fra ulike delsystemer skal avleverses samtidig, men den bør avleverses innenfor én avtales fastsatte gyldighetsperiode.

I tillegg til at bilag 1 skal dokumentere hvilke delsystemer det skal avleverses fra innenfor avtalen, skal det også avtales hvilken *avleveringsmetodikk* som skal følges ved generering av uttrekk fra de ulike systemene.

De ulike typer IT-systemer som kan inneholde deler av pasientens *logiske EPJ* vil i praksis være av svært forskjellig art, alt fra bredt anlagte, generelle EPJ-systemer til avgrensede fagsystemer som det kan være vanskelig å få strukturert informasjon ut fra. I større helseforetak vil det kunne finnes et relativt høyt antall IT-systemer av ulik alder og teknisk beskaffenhet. Det er behov for å finne frem til en hensiktsmessig og ikke altfor byrdefull avleveringsmetodikk for ulike kategorier av IT-systemer. EPJ standarden Del 5: Arkivuttrekk definerer fire ulike nivåer av hvilken form en arkivert pasientjournal kan ha, avhengig av hvor sofistikert og hvor nært opptil EPJ-standardens øvrige krav de ulike systemene ligger.

I arbeidet med å utforme bilag 1 må Norsk helsearkiv og avleveringspliktig virksomhet bli enige om hvilken avleveringsmetodikk som skal følges for hvert enkelt IT-system (eller for hver avlevering). Det sentrale vurderingstema ved valg av avleveringsmetodikk er hva slags form for avleveringsuttrekk som er mulig å få til innenfor akseptabel teknisk, praktisk og økonomisk ressursbruk. Det er imidlertid viktig å ikke legge ambisjonsnivået for lavt, en avleveringsmetodikk som ivaretar mest mulig av den strukturerte informasjonen gir de beste muligheter for fremtidig nytte av materialet. Dette er også viktig for uttrekkets medfølgende avleveringsliste, hvor det vil være forskjell på innholdet ved uttrekk fra sentrale EPJ-systemer, og uttrekk fra fag- eller servicesystemer. Dersom det er vanskelig å bli enige, har Riksarkivaren avgjørelsesmyndighet i spørsmål som gjelder avlevering og kassasjon.

Bilag 1 skal altså inneholde en liste over hvilke IT-systemer (det vil si hvilke identifiserte delsystemer som inngår i virksomhetens samlede, *logiske EPJ-system*) som det skal avleverses EPJ-innhold fra. Til hvert av IT-systemene skal det være angitt hvilket av de definerte kompleksitetsnivåene avleveringene skal følge. I tillegg bør det, for hvert av IT-systemene, oppgis en kontaktperson for avleveringene, et anslag for avleveringsintervaller, anslått volum, og en angivelse av hvorvidt avleveringene vil overføres elektronisk eller på fysiske lagringsmedier.

4.6 Avtalens identifikator-, kontakt- og basisopplysninger (bilag 2)

4.6.1 *Avtaleidentifikator*

Alle avtalte og planlagte avleveringer utløser forberedende aktiviteter og initiell registraturføring i arkivdepot. Avtaler skal tildeles og tilknyttes unike varige identifikatorer som kan identifisere avtalen som sådan. Norsk helsearkiv vil ved avtaleinngåelse tildele avtalen en unik OID (Object Identifier) [6] som avleverende virksomhet skal benytte i arkivavleveringene. Avtaleidentifikator skal være dokumentert i avtalen og vil inngå i metadataene til alle elektroniske avleveringer.

4.6.2 *Avleveringsidentifikator*

Hver enkelt avlevering innenfor rammen av en inngått avtale skal også tildeles en egen unik identifikator. Alt innhold som avleveres til arkivdepot skal for all fremtid dokumentere sin avtalemessige proveniens. Ved eventuelle separate eller gjentatte avleveringer som dekkes av samme avtale, skal det ved hver avlevering benyttes en unik OID tildelt fra arkivdepotet.

4.6.3 *Identifikator for arkivdepot*

Skal tildeles av arkivdepot. Dette vil være identifikatorer fra et ”aktørkodeverk” i arkivverkets sentrale bestandsregister. Identifikator skal beskrives i avtalen og skal benyttes som teknisk element i informasjonsinnholdet i en avlevering.

4.6.4 *Identifikator for avleverende virksomhet*

Skal tildeles av arkivdepot. Dette vil være identifikatorer fra et ”aktørkodeverk” i arkivverkets sentrale bestandsregister. Identifikator skal beskrives i avtalen og skal benyttes som teknisk element i informasjonsinnholdet i en avlevering.

4.6.5 *Identifikator for arkiv (IT-system)*

For en og samme avleverende virksomhet kan det avleveres fra flere arkiv (IT-systemer). En identifikator for arkivet som avleveringen skjer fra, skal tildeles av arkivdepot. Slike identifikatorer skal beskrives i avtalen og skal benyttes som teknisk elementer i informasjonsinnholdet i en avlevering.

4.6.6 *Pasientidentifikatorer*

For de pasienter hvor det skal avlevers arkiverte EPJ kreves det at pasienten er unikt identifisert ved enten norsk fødselsnummer eller annen virksomhetsunik pasientidentifikator. Spesielle forhold omkring pasientidentifikatorer skal drøftes og evt. nedfelles i avtale mellom arkivskaper og arkivdepot.

4.6.7 *OID-referanser og tildeling og av disse*

ASN.1 Object identifier, forkortet OID, er en spesiell type globalt unike identifikatorer hvor reglene for tildeling blir spesifisert i den internasjonale standarden ISO/IEC 8824-1 (Abstract Syntax Notation One: Specification of basic notation) [6]. Slike objektidentifikatorer benyttes i en rekke standarder og normative dokumenter fra bl.a. ISO, IEC, ITU, HL7 og tidligere KITH – nå Direktoratet for e-helse. En OID har en hierarkisk oppbygging som tydeliggjør eierskap og forvaltningsansvar, hvor retten til å tildele nye identifikatorer under en node, er strengt regulert, men kan delegeres.

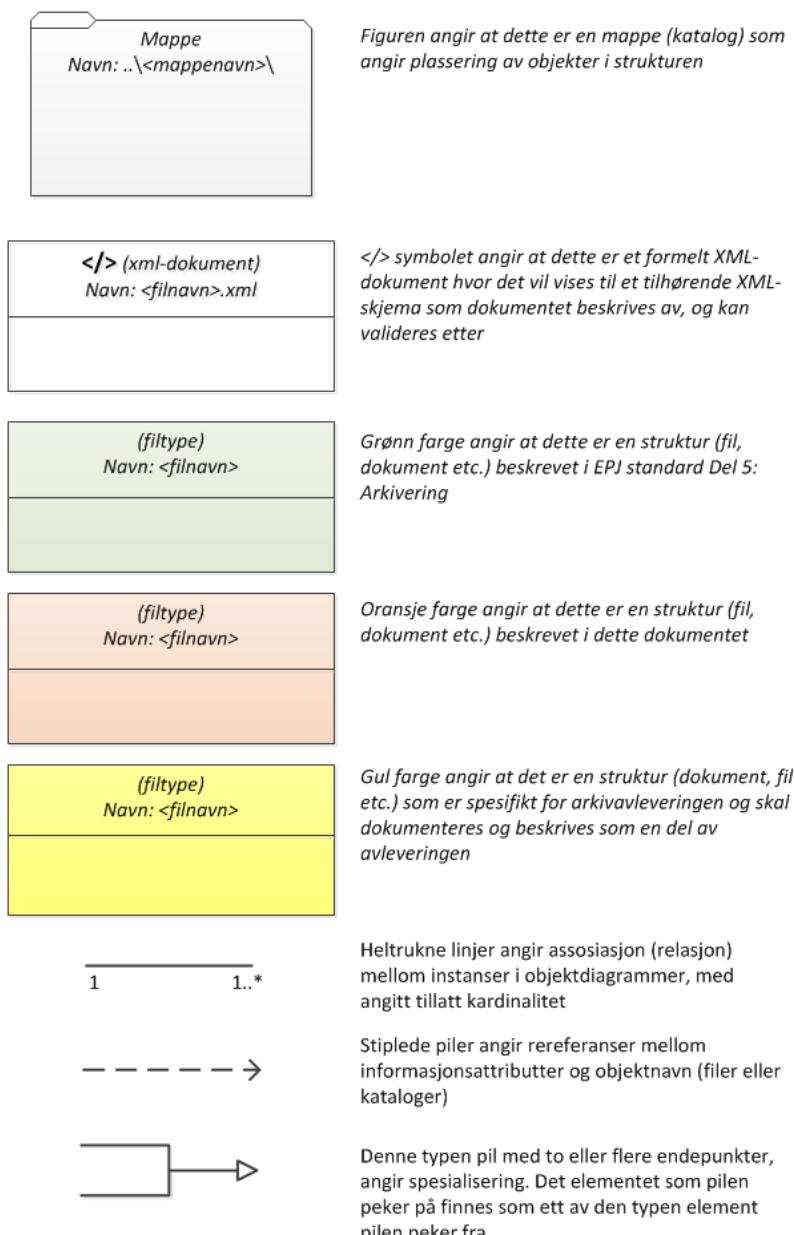
De OID-verdier som er aktuelle å benytte i arkivavlevering av EPJ vil i mange tilfeller være forankret i nasjonal standarder og kodeverk, og fastsatt av myndighetsorganer med delegert rett til å tildele OID-verdier. I noen tilfeller har helseforetak selv denne myndigheten og kan tildele OID-verdier i virksomhetsspesifikke sammenhenger. For en del arkivrelaterte sammenhenger vil det være Norsk helsearkiv i Arkivverket som tildeler de OID-verdier som skal brukes.

5. Krav til struktur i avleveringspakker

Utrekk skapt hos avleverende virksomhet består av elementer fra to informasjonsområder:

1. EPJ-innhold (strukturer, data og dokumentasjon som inngår i elektronisk pasientjournal) beskrevet som krav i EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk
2. Arkivinnpakning (strukturer og data som sikrer god arkivfaglig behandling av innhold) beskrevet som krav i denne standarden.

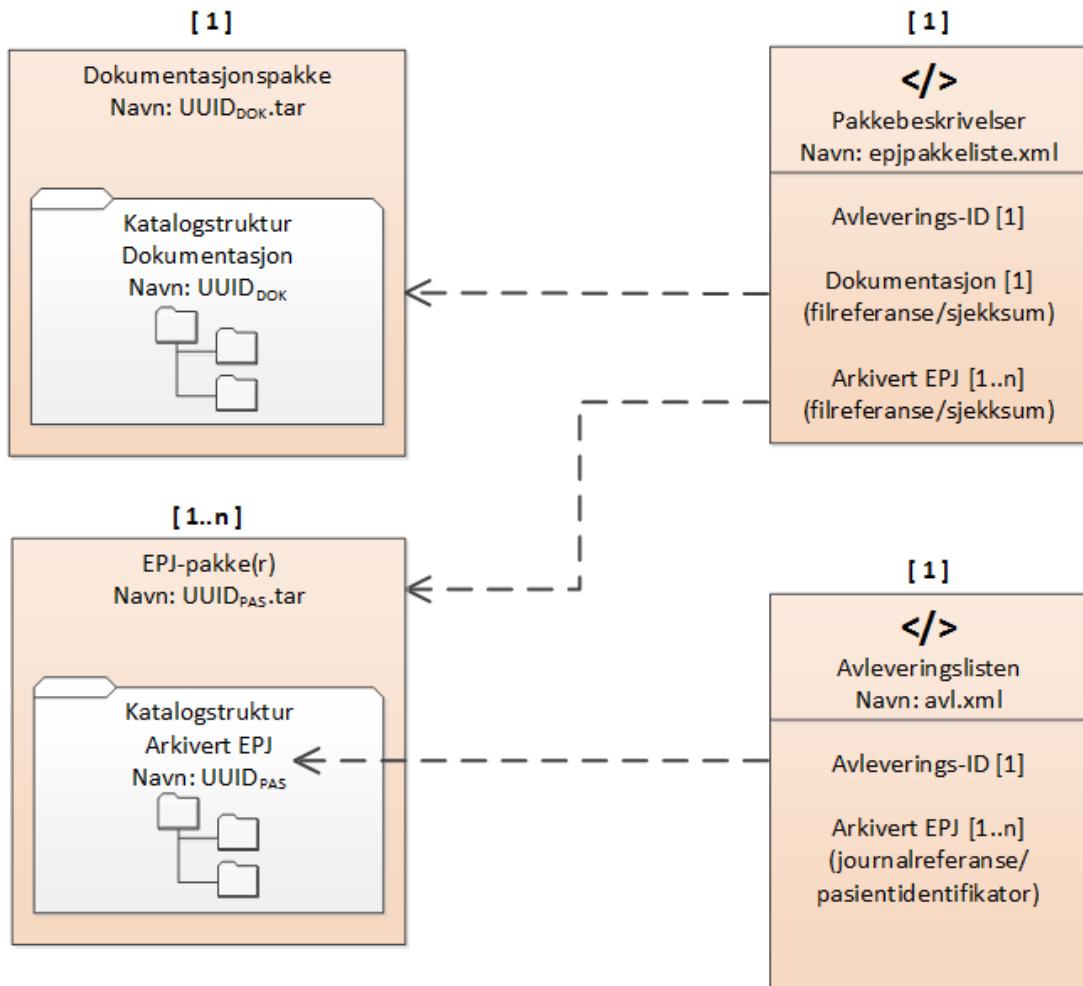
I alle påfølgende figurer benyttes følgende farger og symboler:



Figur 2. Symboler i diagrammer

5.1 Krav til innhold i avleveringen

Ved avlevering fra avleverende virksomhet (helseforetaket) til arkivdepot skal det konstrueres og oversendes de typer informasjonsobjekter (avleveringspakker) som er angitt i følgende figur:



Figur 3. Krav til innhold i avleveringen

Nr.	Kravbeskrivelser til avleveringen	Type	Merknad
AK1.1	En avlevering skal inneholde én arkivpakke med dokumentasjon og supplerende informasjon om pasientjournalene som skal arkiveres.	O	Beskrevet som "Dokumentasjonspakke"
AK1.2	En avlevering skal bestå av et antall arkivpakker hver inneholdende en pasientjournal, eller avtalt del av en pasientjournal.	O	Beskrevet som "EPJ-pakke"

Nr.	Kravbeskrivelser til avleveringen	Type	Merknad
AK1.3	En avlevering skal inneholde én overordnet beskrivelse av avleveringen som dokumenterer omfang av, og sikrer integriteten til, alle informasjonspakkene i avleveringen.	O	Beskrives som "Pakkebeskrivelser"
AK1.4	En avlevering skal inneholde en strukturert elektronisk avleveringsliste, tilsvarende avleveringsliste for fysiske avleveringer hvor den enkelte pasientjournal beskrives i henhold til Helsearkivforskriftens krav. <i>Ved avlevering fra andre fagsystemer, servicesystemer eller systemer som ikke klassifiseres som avlevering fra sentral EPJ i virksomheten, vil innholdet i avleveringslisten naturlig nok være begrenset til den informasjon som finnes tilgjengelig i det aktuelle systemet.</i>	O	Beskrives som "avleveringslisten" (AVLXML [21])

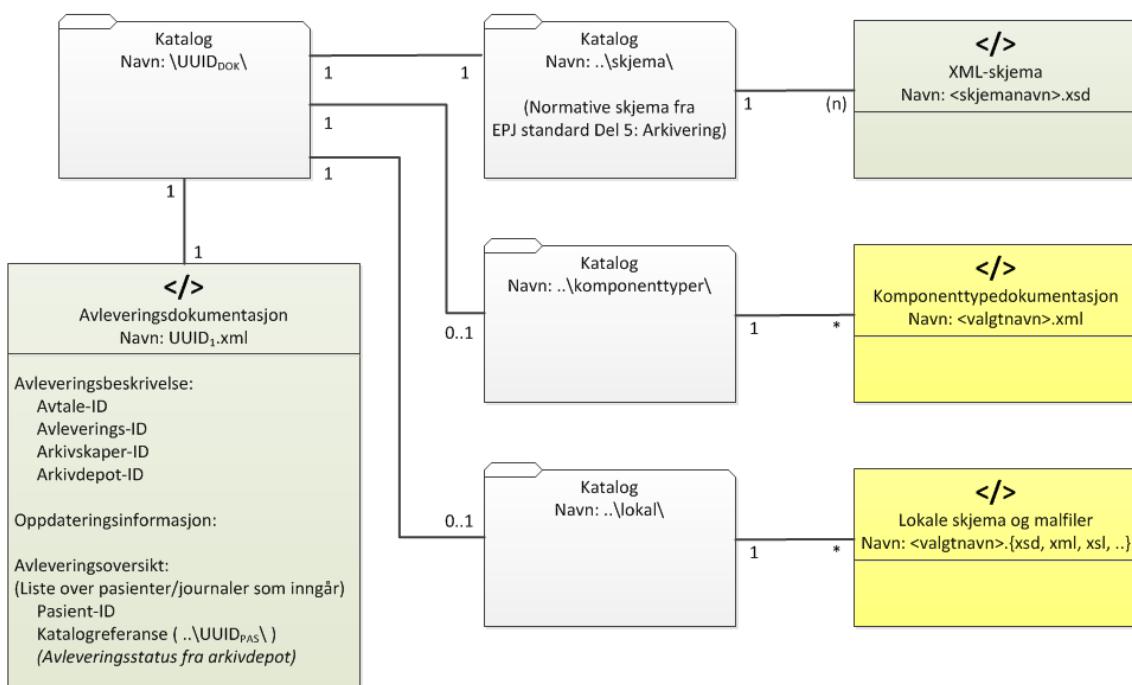
6. Krav til dokumentasjonspakken

6.1 Krav til dokumentasjonspakkens struktur

Nr.	Kravbeskrivelser til dokumentasjonspakke	Type	Merknad
AK2.1	Dokumentasjonspakken skal være en aggregert filpakke i POSIX TAR-filformat [17]	O	
AK2.2	Det skal kun være én forekomst av dokumentasjonspakken i en avlevering.	O	
AK2.3	Dokumentasjonspakken skal gis filnavn ved å tilføye suffiks ”.tar” til navnet på mappen i TAR-pakken Navnet skal være en UUID.	O	
AK2.4	Filpakken skal avleverses som TAR-pakke uten ytterligere kryptering eller komprimering.	O	

6.2 Krav til dokumentasjonspakkens innhold

Felles for en avlevering skal det finnes beskrivelser og dokumentasjon samlet i en mappestruktur som angitt i følgende figur:



Figur 4. Modell av dokumentasjonspakke

Nr.	Kravbeskrivelser til dokumentasjonspakken	Type	Merknad
AK2.5	Iht. dokumentasjonspakkens innhold skal denne dokumentere hele avleveringen gjennom arkivbeskrivelser, skjema, malfiler og dokumentasjon av komponenttyper slik det er beskrevet i EPJ Standard Del 5: Arkivuttrekk.	O	
AK2.6	Filpakken skal ekspanderes til én mappe, med undermapper: "skjema", "komponenttyper" og "lokal".	B	Kan avhenge av nivå på avlevering (jf. [3])
AK2.7	I mappen skal det ligge én fil "avleveringsdokumentasjon" som inneholder den overordnede beskrivelse av arkivavleveringen ("avleveringsbeskrivelse") og dokumentasjon av EPJ-omfanget av avleveringen ("avleveringsoversikt") slik det er beskrevet i EPJ Standard Del 5: Arkivuttrekk.	O	
AK2.8	<i>Avleveringsdokumentasjonen</i> skal inneholde en komplett liste over de arkiverte pasientjournaler som inngår i avleveringen.	O	
AK2.9	Mappen <i>skjema</i> skal inneholde de normative xml-skjema definert av de underliggende modellene fra EPJ Standard Del 5: Arkivuttrekk, i den versjon de lå til grunn for uttrekket og avleveringen.	O	
AK2.10	Mappen <i>komponenttyper</i> skal inneholde det sett med standardiserte xml-dokumenter som beskriver komponenttypene som inngår i avleveringen.	B	<i>Dersom dette finnes</i>
AK2.11	Mappen <i>lokal</i> skal inneholde alle skjema for xml-dokumenter som benyttes i avleveringen av EPJ, men hvor xml-skjema ikke ellers inngår i mappen <i>skjema</i> .	B	<i>Dersom slike skjema refereres</i>
AK2.12	Mappen <i>lokal</i> skal inneholde malfiler for presentasjon der hvor disse er referert fra xml-dokumenter i avleveringen av EPJ.	B	<i>Dersom referanser finnes til malfiler</i>

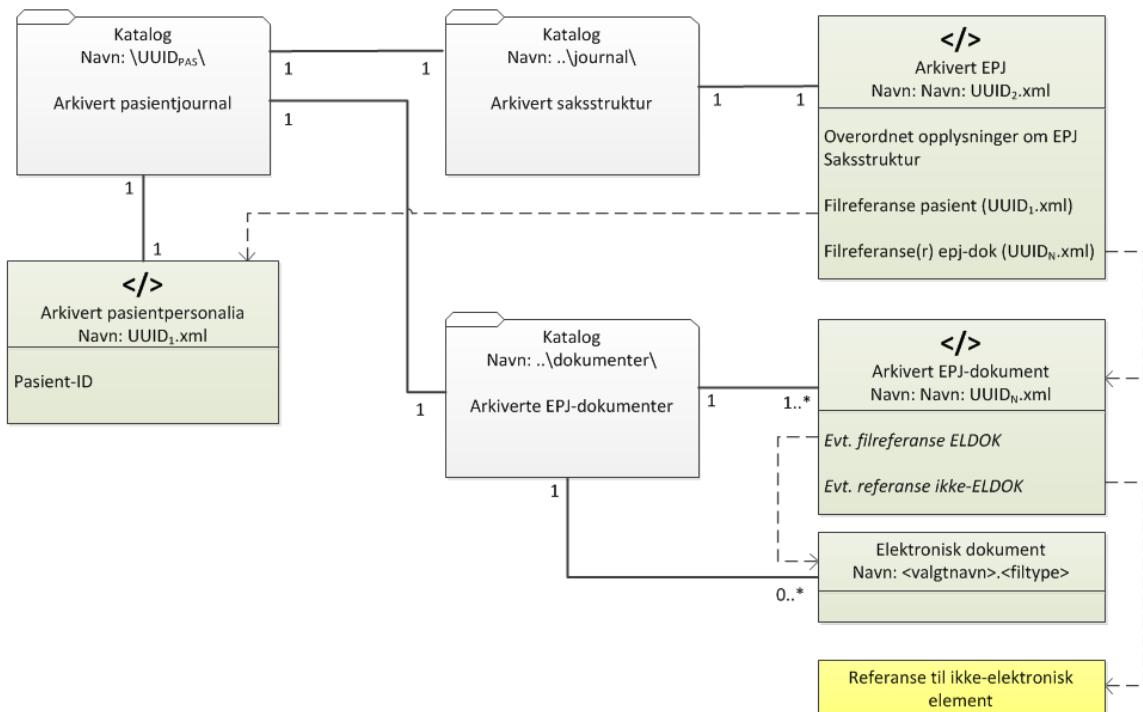
Merk: Arkivdepot vil med utgangspunkt i filen "Avleveringsdokumentasjon" skape en revidert versjon, som returneres til avleverende virksomhet og inneholder oppdatert statusinformasjon om den enkelte arkiverte EPJ. Dette er beskrevet som kvitteringsfunksjonen i EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk.

7. Krav til arkiverte EPJ-pakker

7.1 Krav til EPJ-pakkenes struktur

Nr.	Kravbeskrivelser for EPJ-pakker	Type	Merknad
AK3.1	EPJ avleveringspakkene skal skje i form av aggregerte filpakker i POSIX TAR-filformat [17].	O	
AK3.2	Hver arkiverte elektroniske pasientjournal, eller avtalt del av denne, i en avlevering skal avleverses i separat filpakke.	O	
AK3.3	Pakken skal ges filnavn ved å tilføye suffiks ”.tar” til navnet på mappen i TAR-pakken (dette vil alltid være en UUID)	O	
AK3.4	Filpakken skal avleverses som TAR-pakke uten ytterligere kryptering eller komprimering	O	

7.2 Krav til EPJ-pakkens innhold



Figur 5. Modell av arkivert EPJ-pakke

Nr.	Kravbeskrivelser for EPJ-pakker	Type	Merknad
AK3.5	Alle EPJ-pakker skal inneholde de filer som er beskrevet i avleveringsavtalen slik det er beskrevet i EPJ Standard Del 5: Arkivuttrekk.	O	
AK3.6	Filpakken skal ekspanderes til én mappe, med alt arkivert og avlevert innhold fra én pasientjournal, i et sett med datafiler i en definert mappestruktur slik det er beskrevet i EPJ Standard Del 5: Arkivuttrekk	O	<i>Kan avhenge av nivå på avlevering (jf. [3])</i>
AK3.7	Mappen skal ha to undermapper: " <i>journal</i> " og " <i>dokumenter</i> ".	O	
AK3.8	I mappen skal det ligge én fil (" <i>pasientpersonalia</i> ") som dokumenter det utvalg av pasientens demografiske opplysninger som er beskrevet i EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk. Merk at pasient og journalidentifikatorene som benyttes i " <i>pasientpersonalia</i> " skal samsvare med identifikatorene benyttet i " <i>avleveringslisten</i> ".	O	
AK3.9	Mappen <i>journal</i> skal inneholde én fil ("arkivert epj") som beskriver og refererer hele pasientjournalen og dens innhold som beskrevet i EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk.	O	
AK3.10	Mappen <i>dokumenter</i> skal inneholde alle dokumenter og vedlegg som inngår i EPJ som beskrevet i EPJ standard Del 5: Arkivuttrekk.	O	

8. Krav til pakkebeskrivelser

8.1 Overordnede krav til pakkebeskrivelser

Nr.	Kravbeskrivelse til pakkebeskrivelser	Type	Merknad
AK4.1	Alle TAR-filpakker skal beskrives samlet i en tilhørende identifiserende og beskrivende datafil i xml-format, med filnavn " <i>epjpakkliste.xml</i> ".	O	
AK4.2	Xml-filen skal være i henhold til skjema " <i>epjpakkliste.xsd</i> " som vedlikeholdes og distribueres av Norsk helsearkiv [19].	O	
AK4.3	Xml-filen skal avleverses arkivdepot uten pakking, kryptering eller komprimering	O	
AK4.4	Xml-filen skal transporteres til Norsk helsearkiv i 2 kopier, både som en del av den totale avleveringen, og i en uavhengig forsendelse. (Dette skal være beskrevet i avtalen, og vil være avhengig av valgt transporttype av avleveringspakker)	O	
AK4.5	Alle avleveringspakker skal integritetssikres ved at det genereres en sjekksum iht. SHA-256 algoritmen.	O	

8.2 Krav til innhold i pakkebeskrivelser

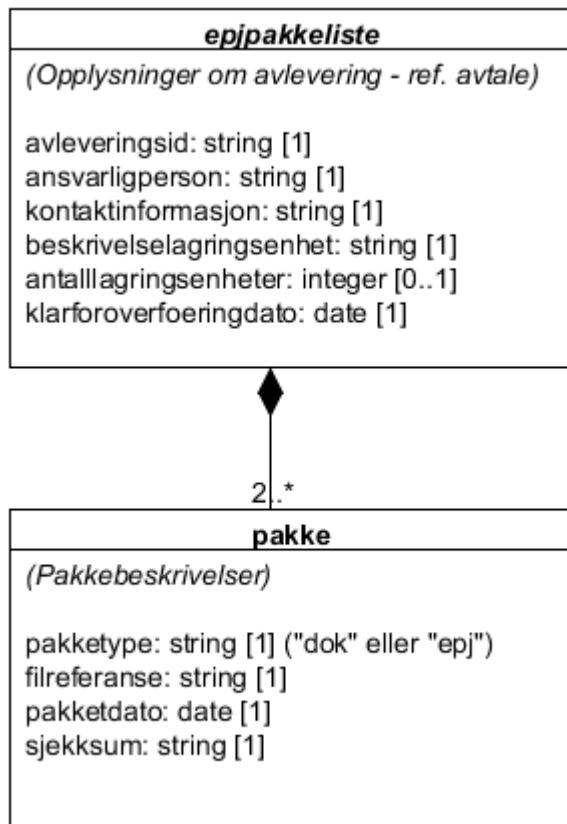
Den samlede avleveringen skal beskrives av en sentral datafil som identifiserer avleveringen, og som angir hvilke filpakker som inngår, sammen med sjekksum for integritetskontroll av filpakkene.

Formålet med, og innholdet i denne beskrivelsesfilen, er basert på ”Forskrift om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om behandling av offentlige arkiver.” [5] § 8-30 og § 8-32. I denne standarden er beskrivelsesfilen gitt navnet ”*epjpakkliste*”. Følgende krav gjelder for innholdet:

Nr.	Kravbeskrivelse til innhold i pakkebeskrivelser	Type	Merknad
AK4.6	Pakkebeskrivelsen skal inneholde en unik <i>avleveringsidentifikator</i> av typen OID som er avtalt i avleveringsavtalen.	O	
AK4.7	Pakkebeskrivelsen skal inneholde følgende informasjon om den ansvarlig for avleveringen <ul style="list-style-type: none"> • Navn på person gjennomfører overføring til arkivdepot og kan kontaktes om nødvendig • Kontaktinformasjon som arkivdepot kan benytte for å oppnå kontakt med person. • Dato for når det er klargjort for overføring • Tekstlig beskrivelse av hvordan overføringen gjennomføres • Antall overføringsenheter som inngår i avleveringen dersom dette skjer på fysiske enheter. 	O	
AK4.8	Pakkebeskrivelsen skal inneholde en beskrivelse av <i>dokumentasjonspakken</i> i avleveringen: <ul style="list-style-type: none"> • Filnavn på <i>dokumentasjonspakken</i> • Dato for pakking • Sjekksum for pakken i henhold til SHA-256 algoritme 	O	
AK4.9	Pakkebeskrivelsen skal inneholde pakkebeskrivelser for hver arkiverte EPJ i avleveringen: <ul style="list-style-type: none"> • Filnavn på <i>EPJ-pakke</i> • Dato for pakking • Sjekksum for pakken i henhold til SHA-256 algoritme 	O	

8.3 Krav til struktur i pakkebeskrivelser

Arkivpakkebeskrivelsen beskrives av følgende UML klassemodell:



Figur 6. UML-modell for EPJ-pakkliste

8.4 Krav til opplysninger om avleveringen

Dette er informasjon som i stor grad speiler informasjonen som finnes i *avleveringsbeskrivelsen* beskrevet under *dokumentasjonspakken*. Det er ikke hensiktsmessig å gjenta all den samme informasjonen på dette nivå, men det er påkrevet å identifisere avleveringen unikt av hensyn til prosessen. Det er derfor et krav å synliggjøre *avleveringsidentifikatoren* og annen administrativ informasjon på dette nivå.

Attributter:

Betegnelse	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Avleverings-ID	1	String	(ref. OID)
Navn på ansvarlige	1	String	Navn på den som gjennomfører overføring til arkivdepot og kan kontaktes ved behov.
Kontaktinformasjon	1	String	Kontaktinfo (epost, telefon etc.)
Beskrivelse av overføring	1	String	Beskrivelse av overføring mht. teknologi, medium etc.
Antall enheter	0..1	Integer	Beskrivelse av antall enheter som benyttes i overføring der dette er aktuelt
Overføringsdato	1	dato	Den dato pakkelisten er klargjort for overføring til arkivdepot

8.5 Krav til pakkebeskrivelse

Attributter:

Betegnelse	Ant	Type	Tilleggsopplysninger
Pakketype	1	String	Enten "dok" eller "epj"
Filreferanse	1	String	Unikt filnavn (UUID) på pakken som inneholder dokumentasjonen av avleveringen.
Dato	1	Date	Dato opprettet avleveringspakke
Sjekksum	1	String	Sjekksum av typen SHA-256 beregnet på grunnlag av den ferdige TAR-pakken

8.6 Krav til validering av pakkebeskrivelsen

Xml-filen *epjpakkliste* skal valideres mot xml-skjema som hentes fra Arkivverkets og Norsk helsearkiv sine nettsider [19]. Dette xml-skjema skal ikke medfølge avleveringen.

Nr.	Kravbeskrivelser til epjpakkebeskrivelse	Type	Merknad
AK5.1	Den avleverte xml-filen " <i>epjpakkliste.xml</i> " skal valideres korrekt mot xml-skjema tilrettelagt for formålet fra Norsk helsearkiv.	O	

9. Krav til avleveringslisten

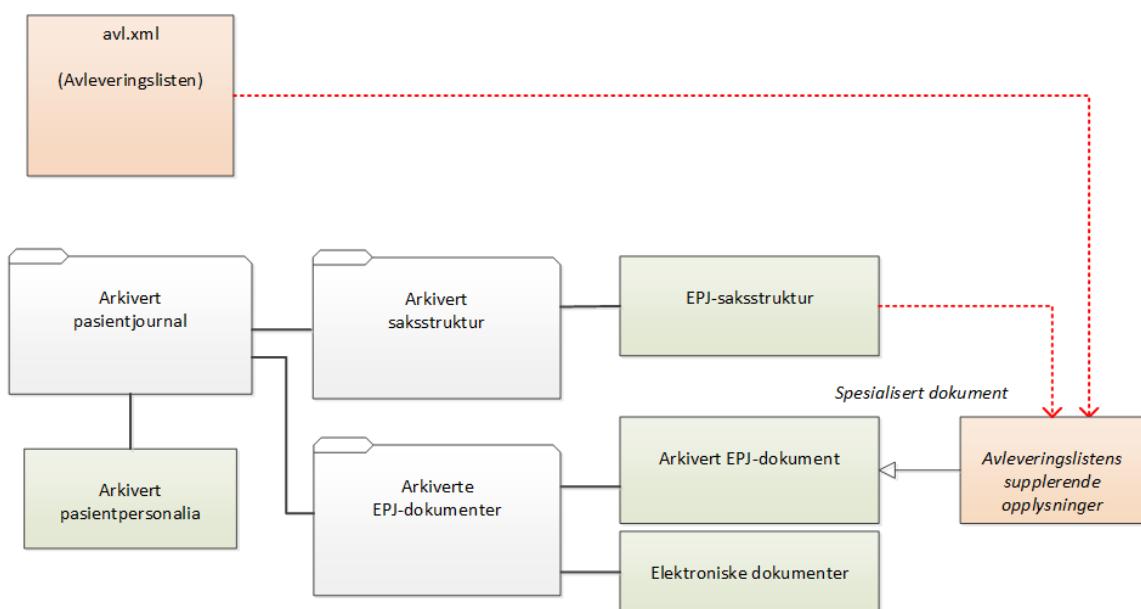
9.1 Overordnede krav til avleveringsliste

Som beskrevet tidligere krever Helsearkivforskriften at det også avleveres en digital avleveringsliste sammen med alle pasientjournaler. Avleveringslisten omfatter et definert sett sentrale metadata som beskriver de enkelte pasientjournalene. Riksarkivaren har med hjemmel i Helsearkivforskriftens krav fastsatt egen standard for denne. *"Standard for digital avleveringsliste for arkiverte pasientjournaler ved avlevering til Norsk helsearkiv"* [21].

Utformingen og innhold i avleveringslisten, som skal inngå i avleveringen av elektroniske pasientjournaler, blir derfor ikke gjentatt i dette dokumentet og det vises til standarden.

9.2 Alternativ plassering av supplerende opplysninger i avleveringslisten

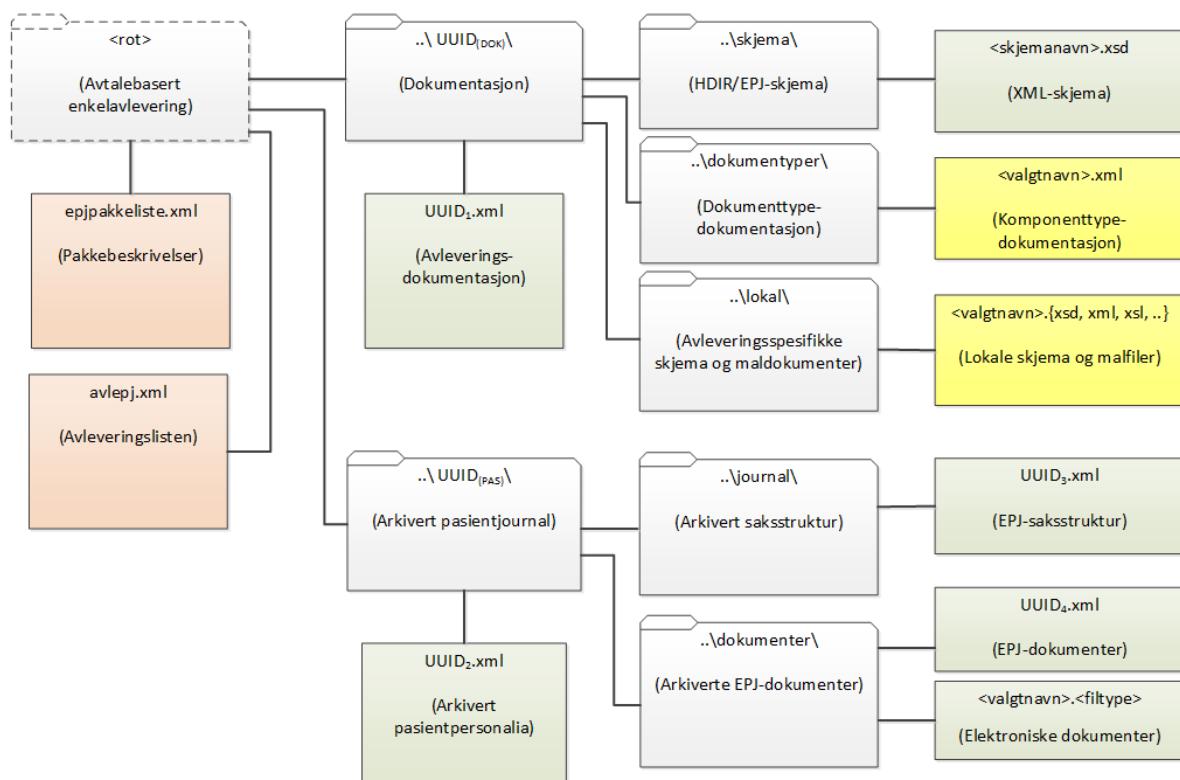
Som hovedregel vil avleveringslisten utformes og avleveres samlet. Men som for avleveringslisten ved avlevering av fysisk pasientjournalmateriale, kan det avtales at de **supplerende opplysningene** avleveres uavhengig av grunnopplysningene i avleveringslisten hvis dette er enklere å gjennomføre for virksomheten. Et aktuelt eksempel på slik avlevering kan være at de supplerende opplysningene plasseres i hver pasientjournal som et spesialisert arkivert EPJ-dokument inne i EPJ-strukturen, som vist i følgende figur.



Figur 7. Alternativ plassering av avleveringslistens supplerende opplysninger

10. Krav til mappestruktur i avlevering

Hele avleveringen skal ses på som en logisk sammenhengende mappe og filstruktur forankret i en felles rotmappe som representerer den enkelte avlevering. Mappestrukturen og derved den implisitte navnestrukturen illustreres med følgende figur.



Figur 8. Modell av mappestruktur i avlevering

Nr.	Kravbeskrivelser til mappestruktur	Type	Merknad
AK6.1	Alle mapper og filer som inngår i en avlevering skal innpasses i en felles mappestruktur med en logisk felles overordnet rotmappe i henhold til figur 7.	O	

Nr.	Kravbeskrivelser til mappestruktur	Type	Merknad
AK6.2	Alle referanser til filnavn (xml-skjema, xml-dokumentasjon, elektroniske vedlegg etc.) innenfor et arkivuttrekk, og som refereres i innholdet i avleveringen, skal være relative referanser som kan følges gjennom mappestrukturen, uavhengig av eksterne navnelementer (eksempelvis ytterligere hierarki over rotmappen).	O	
AK6.3	Alle filnavn i avleveringen (som ikke er bestemt av standardene) skal navnes med tegnsett bestående utelukkende av karakterene: [a .. z], [0 .. 9] og bare andre skilletegn “-” (bindestrek), “_” (understrek) og “.” (punktum). Ingen særnorske tegn skal brukes. Punktum (“.”) skal bare benyttes som skilletegn mellom filnavnstamme og filtypekode.	O	

11. Krav til transport ved avlevering

11.1 Valg av transportmetode

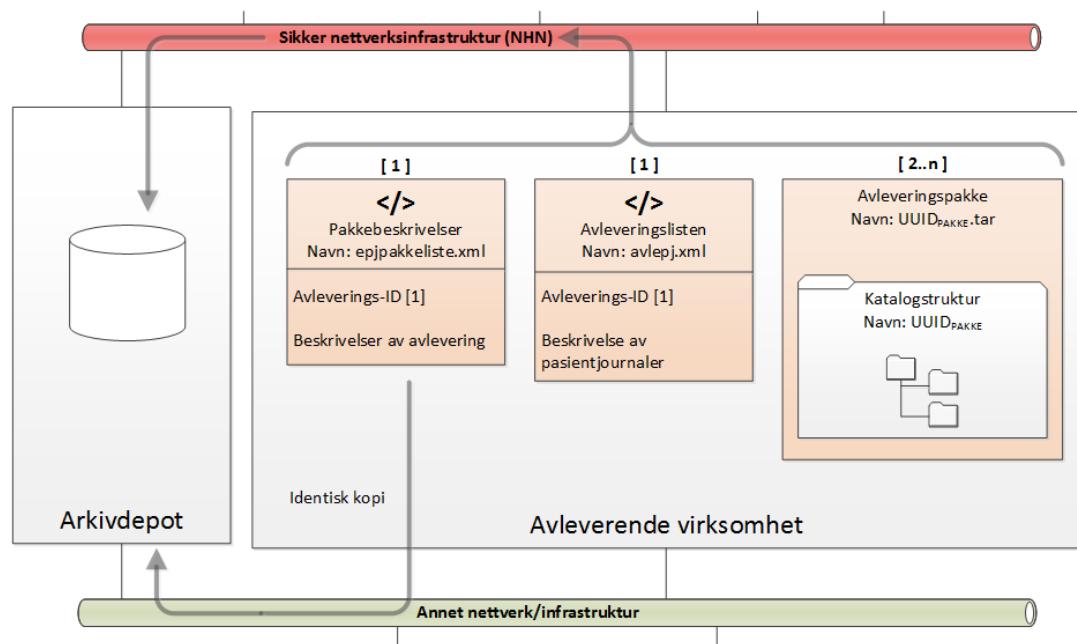
Transport av avleveringspakker fra avleverende virksomhet til arkivdepot skal i henhold til Helsearkivforskriftens § 24 fortrinnsvis skje gjennom sikkert lukket nettverk i helse- og omsorgstjenesten. Dersom spesielle forhold ligger til grunn for det, er det imidlertid også mulig å foreta avleveringer ved sikker transport på fysiske medier. Dette skal beskrives i avtale mellom avleverende virksomhet og arkivdepot.

11.2 Krav om spesiell transport av pakkebeskrivelser

For å understøtte et arkivkravet om spesiell sikring av konsistensen i arkivpakker, skal et identisk eksemplar av xml-filen "epjpakkliste.xml" kommuniseres til arkivdepot i uavhengig forsendelse, enten på eget fysisk medium eller elektronisk i annen nettverkinfrastruktur. Dette skal beskrives i avtale mellom avleverende virksomhet og arkivdepot.

11.3 Krav til nettverkstransport

Digital transport av arkivavlevering er pt. antatt å skje i Norsk helsenetts (NHN) infrastruktur, og det kan finnes flere alternative teknologier som kan være aktuelle. Delt lager (FTP/fileshare i nettverk), meldingstransport, opplasting av filer i nettleser, m.fl. Uansett valg av teknologi, kan nettverksavlevering prinsipielt sett illustreres på følgende måte:

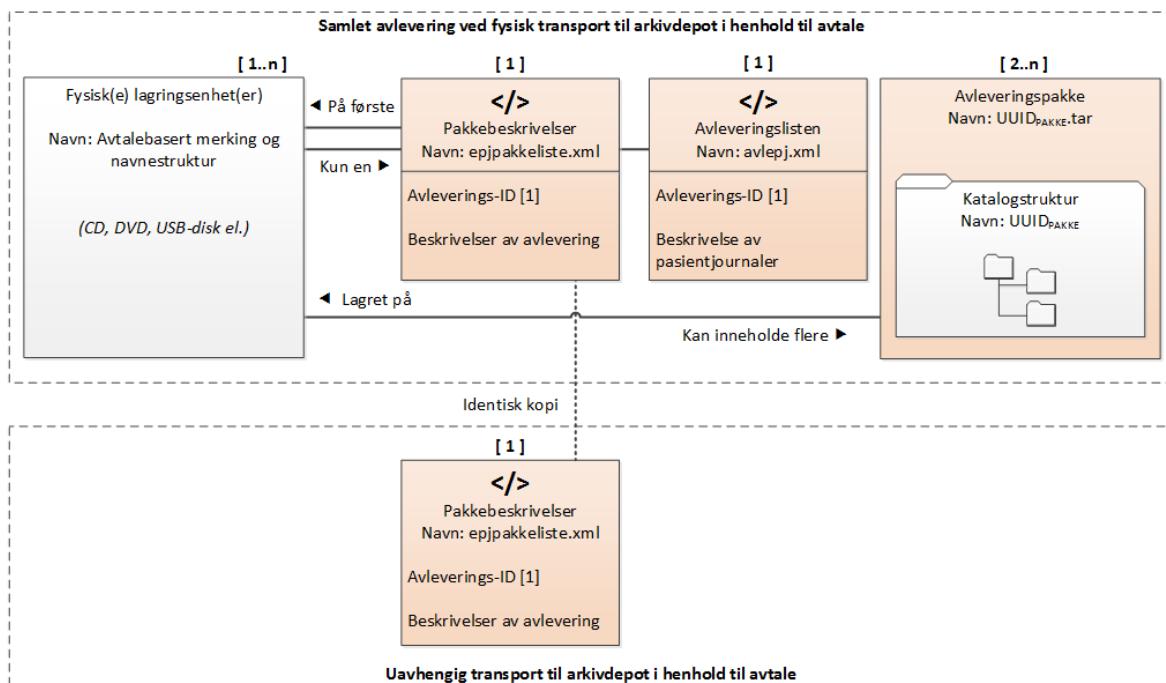


Figur 9. Krav til nettverkstransport

Nr.	Kravbeskrivelse til nettverkstransport	Type	Merknad
AK7.1	Nettverkstransport av arkivavlevering skal alltid skje som beskrevet i avtale mellom avleverende virksomhet og arkivdepot.	O	
AK7.2	Nettverkstransport av arkivavlevering skal alltid skje i sikkert og lukket nettverk og i henhold til avtalte sikkerhetsnormer (pt. for Norsk helsearkiv og spesialisthelsetjenesten er dette antatt å skje gjennom Norsk helsenett).	O	
AK7.3	Det skal beskrives i avleveringsavtalen hvordan omfanget av avleveringen skal kommuniseres til arkivdepot (tid, meldings eller semaforbasert).	O	
AK7.4	Det skal beskrives i avleveringsavtalen hvordan den beskrivende xml-filen " <i>epjpakkliste.xml</i> " skal kommuniseres i nettverket.	O	
AK7.5	Et eksemplar av den beskrivende xml-filen " <i>epjpakkliste.xml</i> " skal kommuniseres til arkivdepot i uavhengig forsendelse, enten på eget fysisk medium eller elektronisk i annen nettverkinfrastruktur.	O	
AK7.6	Det reviderte eksemplaret av <i>avleverings-dokumentasjonen</i> skal returneres til avleverende virksomhet, med oppdatert statusinformasjon om den enkelte arkiverte EPJ, som beskrevet i avtale mellom avleverende virksomhet og arkivdepot.	O	

11.4 Krav til transport på fysiske medier

Transport på fysiske lagringsmedier kan illustreres slik:



Figur 10. Transport av avleveringspakker på fysiske lagringsmedier

Nr.	Kravbeskrivelse til fysisk transport	Type	Merknad
AK8.1	Fysisk transport av medier skal skje som beskrevet i avtale mellom avleverende virksomhet og arkivdepot. Det skal tas spesielle hensyn og forholdsregler for å sikre mot tap, skade og/eller uautorisert innsyn i materialet under transport mellom avleverende virksomhet og arkivdepot.	O	<i>Se merknad 1</i>
AK8.2	Når avleveringen skjer ved fysisk transport av lagringsmedier, skal dette være på medier i henhold til avtale inngått med arkivdepot.	O	
AK8.3	Avleveringen kan skje på multiple fysiske enheter om det er påkrevet, men hver enhet skal være lesbar uavhengig av andre enheter. Det skal ikke brukes noe komprimering- eller spanningprogramvare for å pakke filer på transportmedier.	O	

Nr.	Kravbeskrivelse til fysisk transport	Type	Merknad
AK8.4	Alle fysiske transportmedier som inngår i en avlevering skal avleverses samlet og merkes med løpende sekvensnummer og totalt antall enheter. (Eksempel: "Plate 3 av 12" eller "Disk 1 av 1")	O	
AK8.5	Et eksemplar av den beskrivende xml-filen " <i>epjpakkliste.xml</i> " skal kommuniseres eller transporteres i uavhengig forsendelse, enten på eget fysisk medium eller elektronisk i nettverk eller ved elektronisk post.	O	
AK8.6	Det nedfelles i den initiale avtalen mellom avleverende virksomhet og arkivdepot hvordan de fysiske transportmediene skal håndteres etter godkjent avlevering. Ved avtale om retur til avleverende virksomhet skal dette skje etter sikker digital sletting av innhold på medier.	O	<i>Se merknad 2</i>
AK8.7	Det reviderte eksemplaret av <i>avleveringsdokumentasjonen</i> skal returneres til avleverende virksomhet, med oppdatert statusinformasjon om den enkelte arkiverte EPJ, som beskrevet i avtale mellom avleverende virksomhet og arkivdepot.	O	

Merknad 1: Ad krav 8.1 (og 8.3 / 8.7)

Dersom transport av avlevering skjer utenfor den behandlingsansvarliges fysiske kontroll, må man for å tilfredsstille kravene i Normen [20], kun benytte godkjente transportable lagringsmedia med innebygget systemer for kryptering (ofte omtalt som hardware-kryptering). Programbasert kryptering på innhold skal uansett ikke benyttes. Koder/nøkler til lagringsmedia sendes separat til en på forhånd avtalt mottaker. Alle forhold omkring slik transport avtales og beskrives i avtalen.

Merknad 2: Ad krav 8.6

Det antas at enkle medier av typen CD og DVD kan destrueres av arkivdepot, mens det for mer kostbare flyttbare lagringsenheter kan avtales retur til avleverende virksomhet etter sikker digital sletting av innhold.

12. Krav til filformater i arkivavlevering

12.1 Bakgrunn for krav til filformater

Godkjente dokumentformater ved avlevering av elektronisk pasientjournal til arkivdepot skjer innenfor rammen av det helsearkivforskriften omfatter. Tekniske formater vil nedfelles i avtale mellom avleverende virksomhet og arkivdepot, og vil som hovedregel følge forskrift om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om behandling av offentlige arkiver [5] § 8-17, -18 og -19. Når det henvises til forskrift i dette kapittel er det denne forskriften det henvises til. Det gjøres imidlertid noen spesialiseringer som fremgår av standarder for arkivavlevering av EPJ.

12.2 Krav til xml-dokumenter

Dokumenter basert på XML [18] vil ha en dominerende plass i standarden fordi disse utgjør referansedokumenter i arkivavlevering av elektronisk pasientjournal. I tillegg antas det meste av strukturert EPJ-innhold i nyere og moderne EPJ-systemer å transformeres til, og avleveres i, xml-dokumenter med muligheter for digitale vedlegg i andre formater.

Nr.	Kravbeskrivelse xml-dokument	Type	Merknad
AK9.1	Xml-dokumenter i avlevering av EPJ skal følge forskriftens § 8-19, men med spesialiseringer som i de påfølgende kravpunkt.	O	
AK9.2	Alle xml-dokumenter skal refereres til medfølgende xml-skjema (xsd).	O	
AK9.3	Alle refererte xml-skjema skal plasseres i mapper i dokumentasjonspakken slik det er beskrevet i krav til struktur og innhold.	O	
AK9.4	Dersom det i xml-dokumenter refereres til malfiler for presentasjon eller utskrift (xsl eller xsl-fo) skal disse medfølge avleveringen og plasseres i mapper i dokumentasjonspakken slik det er beskrevet i krav til struktur og innhold.	B	Dersom disse avleveres

12.3 Krav til ren tekst

Nr.	Kravbeskrivelse tekstdokument	Type	Merknad
AK9.5	Rene tekstdokumenter er bare tillatt som elektroniske vedlegg (ELDOK) i EPJ-dokument.	O	
AK9.6	Ren tekst skal i de tilfeller avleveres ifølge forskriftens § 8-17.	B	Andre formater kan vurderes i avtalesammenheng

12.4 Krav til digitalt papirformat

Merk: Betegnelsen ”digitalt papirformat” benyttes i denne sammenhengen om filtyper som normalt ikke er editerbare, men har definert innhold, struktur og presentasjon, og typisk vises på skjerm slik det ville sett ut på papir. Eksempelvis Postscript, PDF og XPS.

Nr.	Kravbeskrivelse digitalt papirformat	Type	Merknad
AK9.7	Digitale papirformater er bare tillatt som arkivert ELDOK dataelement .	O	
AK9.8	Tillatt digitalt papirformat er PDF i arkivversjon (A-1) som beskrevet i forskriftens § 8-17	B	Det kan gis mulighet for at andre varianter av pdf kan tillates etter avtale.

12.5 Krav til digitale bildeformater

Nr.	Kravbeskrivelse bildeformat	Type	Merknad
AK9.9	Digitale bildeformater (fotografi, skanning etc.) er bare tillatt som arkivert ELDOK dataelement.	O	

Nr.	Kravbeskrivelse bildeformat	Type	Merknad
AK9.10	Aktuelle tekniske formater er anbefalt å være av typen TIFF (versjon 6) eller JPEG2000 (ISO/IEC 15444)	B	Tidligere skapte bilder i andre formater kan vurderes i avtalesammenheng
AK9.11	Aktuelle tekniske formater er anbefalt å være tapsfrie kompressjonsvarianter.	B	Tidligere skapte bilder i andre formater kan vurderes i avtalesammenheng

12.6 Krav til digital film og video

Nr.	Kravbeskrivelse digital film/video	Type	Merknad
AK9.12	Digital film og video er bare tillatt som arkivert ELDOK dataelement.	O	
AK9.13	Digital film og video skal avleveres ifølge forskriftens § 8-17.	B	Andre formater kan vurderes i avtalesammenheng

12.7 Krav til digital lyd

Nr.	Kravbeskrivelse digital lyd	Type	Merknad
AK9.14	Digital lyd er bare tillatt som arkivert ELDOK dataelement.	O	
AK9.15	Digital lyd skal avleveres ifølge forskriftens § 8-17.	B	Andre formater kan vurderes i avtalesammenheng

13. Referanser og litteratur

- [1] Arkivverkets arkivbegreper (Arkivterminologi): <http://www.arkivverket.no/> → Offentleg forvalting → Regelverk
- [2] Definisjonskataloger for helsevesenet: <http://www.volven.no/>
- [3] EPJ standard del 1 – 6 KITH-Rapporter. <http://www.ehelse.no/> → Standarder (Helsedirektoratet/Direktoratet for e-helse).
- [4] Lov om arkiv (Arkivlova) av 4. desember 1992 nr. 126. (Lovdata)
- [5] Forskrift om utfyllende tekniske og arkivfaglige bestemmelser om behandling av offentlige arkiver. FOR-2017-12-19-2286. (Lovdata)
- [6] OID (Object Identifier) I henhold til ISO/IEC 8824-1:2008 Information technology – Abstract Syntax Notation One (ASN.1)
- [7] SHA-256 - Kryptografisk sjekksumfunksjon som er designet av National Security Agency (NSA) og standardisert av National Institute of Standards and Technology (NIST) <http://csrc.nist.gov/> → Publications → FIPS Publications
- [8] UUID (Universally Unique Identifier), ITU-T Rec. X.667, ISO/IEC 9834-8
- [9] Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseresterloven) av 18. mai 2001 nr. 24. (Lovdata)
- [10] Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven). Sist endret LOV-2013-06-07-29 fra 01.01.2014. (Lovdata)
- [11] Forskrift om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret (helsearkivforskriften). FOR-2016-03-18-268. (Lovdata)
- [12] Norges offentlige utredninger NOU2006:5. Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene. Om arkivdepot for spesialisthelsetjenesten. Utredning fra et utvalg oppnevnt ved kongelig resolusjon 3. desember 2004. Avgitt til Helse- og omsorgsdepartementet 3. april 2006. <http://www.regjeringen.no> → Dokumenter
- [13] Noark, Norsk arkivstandard <http://www.arkivverket.no/> → Offentleg forvalting
- [14] Forskrift om IKT-standarder i helse- og omsorgstjenesten. FOR-2015-07-01-853. (Lovdata)
- [15] OAIS, Open Archival Information System. <http://www.iso.org> og <http://www.arkivverket.no/> → Arkivbevaring → Elektronisk-arkivmateriale → Standarder
- [16] ADDML, Archival Data Description Markup Language. <http://www.arkivverket.no/> → Arkivbevaring → Elektronisk-arkivmateriale → Standarder

- [17] TAR filformat (Tape Archive) - IEEE Std 1003.1-2001, IEEE Standard for Information Technology - Portable Operating System Interface (POSIX)
- [18] Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition) W3C Recommendation 26 November 2008. <http://www.w3.org/> → Standards
- [19] Norsk helsearkiv, standarder for digitale avleveringer
<http://www.norskhelsearkiv.no/>
- [20] Norm for informasjonssikkerhet helse og omsorgstjenesten (Normen).
<http://www.ehelse.no/> → Personvern og informasjonssikkerhet (Helsedirektoratet/Direktoratet for e-helse)
- [21] Standard for digital avleveringsliste for arkiverte pasientjournaler ved avlevering til Norsk helsearkiv (AVLXML). Riksarkivaren Norsk helsearkiv
<http://www.norskhelsearkiv.no/>