



Folkhälsomyndigheten

Utredning av arkivbildaransvar för SmiNet 2 och 3 samt bevarande och gallring av SmiNet 2

Joel Stenmark

Enheten för arkiv och registratur (VS-AR)

Dnr 03660-2022

Innehåll

Förkortningar	9
Syfte	10
Bakgrund – SmiNets syfte och funktion	11
Översikt över SmiNet	11
Författningskrav – anmälan och samverkan	11
Anmälan av smittsamma sjukdomar	11
Samverkan inom smittskyddsarbetet	12
Författningskrav och verksamhetsbehov – Fohm	12
Författningskrav – Fohm	12
Fohms användning och verksamhetsbehov av SmiNet.....	13
Författningskrav och verksamhetsbehov – Smittskyddsläkarna och smittskyddsenheterna	14
Författningskrav – Smittskyddsläkarna.....	14
Smittskyddsenheternas användning och verksamhetsbehov av SmiNet.....	16
Översikt över anmälningsprocessen.....	16
Bakgrund – utvecklingen av smittskyddsförfattningarna och SmiNet.....	19
Författningar gällande smittskyddet	19
Fohms föregångare – SBL och SMI.....	20
Statens bakteriologiska laboratorium (SBL)	20
Smittskyddsinstitutet (SMI)	22
Föregångare till SmiNet.....	23
Epidemiregistret	23
Centrala tuberkulosregistret.....	24
Utbrottsregistret	25
SmiNets utveckling	25
SmiNet 1	25
SmiNet 2	26
SmiNet 3	27
Bakgrund – arkivbildning i delade system	29

Avgränsning av myndighetens arkivbildning	29
3 § arkivlagen och ansvaret för huvuddel av upptagning	30
Registerförfattningar och arkivbildaransvar	31
Gallring i delade system	31
Bakgrund – arkivbildaransvar för anmälningar enligt SmL och SmiNet	32
Synen på arkivansvar och arkivbildare inom smittskyddsverksamheten i de allmänna råden och gallringsråden.....	32
RA:s allmänna råd om bevarande och gallring av handlingar i landstingens smittskyddsläkares arkiv (RA-FS 1997:9)	32
RA:s PM om bevarande och gallring av handlingar hos Smittskyddsinstitutet m.fl. och hos landstingens smittskyddsläkare.....	33
RA:s PM om RA-MS 1996:44 och RA-MS 1996:45	34
Bevara eller gallra? Råd om bevarande och gallring av handlingar hos smittskyddsenheter (Gallringsråd nr 12)	35
Sammanfattning av synen på arkivansvar och arkivbildare inom smittskyddsverksamheten i de allmänna råden och gallringsråden	37
Bakgrund – regleringen av personuppgiftsbehandlingen i SmiNet.....	38
Tillstånd för epidemiregistret och SmiNet 1	38
SmiNet 2 och DI:s tillsynsärende.....	38
Rättsligt stöd för Fohms personuppgiftsbehandling i SmiNet.....	40
Avtalsbestämmelser om personuppgiftsansvar och förfogande över handlingar och uppgifter	41
Avtalen för SmiNet 2.....	41
Personuppgiftsbiträdesavtalen för SmiNet 2	41
Avtalen för SmiNet 3.....	42
Personuppgiftsbiträdesavtalen för SmiNet 3	43
Registerförfattningar.....	43
Övergripande systemarkitektur för SmiNet 2 och 3	45
Systemarkitektur SmiNet 2	45
Systemarkitektur SmiNet 3	48
Åtkomst till och hantering av elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3	49
Informationsobjekt och handlingstyper i SmiNet 2 och 3	49

Teknisk bearbetning och teknisk lagring för smittskyddsenheternas räkning	50
Smittskyddsenheternas åtkomst till SmiNet 2	51
Anmälningar enligt SmL	53
Anmälningar enligt SmL – åtkomst och förfogande	54
Fall.....	55
Fall – åtkomst och förfogande	56
Utredningar	57
Utredningar – åtkomst och förfogande	59
Patientkort.....	59
Paragrafärenden.....	60
Paragrafärenden – åtkomst och förfogande	61
Paragrafanmälningar.....	61
Daganteckningar	61
Markeringar	62
Daganteckningar – åtkomst och förfogande	63
Övriga rapporter och anmälningar.....	63
Frivilliga laborierapporter.....	63
Nämnardatarapporter	64
Uppföljningsanmälningar för kikhosta.....	64
Diarier	64
Uppgifter om aktörer	65
Uppgifter om vårdenheter	65
Uppgifter om laboratorier	65
Uppgifter om korrespondenter	66
Uppgifter om intressenter.....	66
Uppgifter om användare	66
Fohms användarkonton.....	66
Smittskyddsenheternas användarkonton.....	67
Användarkonton för vårdpersonal	67
Användarkonton för laboratoriepersonal	67
Uppgifter om sjukdomar och smittämnen	67

Loggar.....	68
Åtkomstlogg.....	68
Användarlogg.....	68
Personuppgiftslogg.....	68
Dokumentlogg.....	68
Systemlogg.....	69
Rapporter	69
Mellanprodukter inom rapport- och statistikuttag.....	69
Förslag till arkivbildaransvar för elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3	71
Arkivbildare för anmälningar enligt SmL och fall	71
Alternativ 1. Smittskyddsenheterna är arkivbildare för anmälningar och fall	73
Alternativ 2. Fohm är arkivbildare för samtliga anmälningar och fall	74
Alternativ 3. Fohm är arkivbildare för anmälningar och fall som migrerats från SmiNet 1 eller härrör från perioden innan en viss smittskyddsenhet anslutit sig till SmiNet 2, medan smittskyddsenheterna är arkivbildare för efterföljande anmälningar och fall ..	75
Fohms förslag till arkivbildare för anmälningar enligt SmL och fall	76
Arkivbildare för utredningar	76
Arkivbildare för patientkort	77
Arkivbildare för paragrafärenden.....	77
Arkivbildare för paragrafanmälningar.....	78
Arkivbildare för daganteckningar.....	78
Alternativ 1. Smittskyddsenheterna och Fohm är arkivbildare för samtliga av sina respektive daganteckningar, SMI-anteckningar, dagligt arbete-anteckningar och lösa daganteckningar.....	79
Alternativ 2. Smittskyddsenheterna och Fohm är arkivbildare för vissa av varandras daganteckningar och SMI-anteckningar i syfte att bibehålla direkta samband till fall och nationella utbrottsutredningar.....	79
Fohms förslag till arkivbildare för daganteckningar	80
Arkivbildare för övriga rapporter och anmälningar	80
Arkivbildare för frivilliga laboratorierapporter och nämnardatarapporter	80
Arkivbildare uppföljningsanmälningar för kikhosta	81
Arkivbildare för diaries.....	81

Arkivbildare för uppgifter om aktörer	81
Arkivbildare för uppgifter om vårdenheter	81
Arkivbildare för uppgifter om laboratorier	82
Arkivbildare för uppgifter om korrespondenter	82
Arkivbildare för uppgifter om intressenter	82
Arkivbildare för uppgifter om användare	82
Arkivbildare för Fohms användarkonton	82
Arkivbildare för smittskyddsenheternas användarkonton	82
Arkivbildare för användarkonton för vårdpersonal	83
Arkivbildare för användarkonton för laboratoriepersonal	83
Arkivbildare för uppgifter om sjukdomar och smittämnen	83
Arkivbildare för loggar	83
Arkivbildare för åtkomstlogg	83
Arkivbildare för användarloggar	84
Arkivbildare för personuppgiftslogg	84
Arkivbildare för dokumentloggar	84
Arkivbildare för systemlogg	84
Sammanfattning av förslag till arkivbildaransvar för elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3	85
Gällande och tillämpliga gallringsföreskrifter	87
RA:s föreskrifter om gallring hos Folkhälsomyndigheten (RA-MS 2017:33)	87
RA:s föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar av uppenbart ringa betydelse och handlingar som är generiska för styr,- stöd- och kärnverksamheter (RA-FS 2021:6)	88
RA:s föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar inom stödverksamheter (RA-FS 2021:7)	90
RA:s föreskrifter och allmänna råd om gallring av säkerhetshandlingar (RA-FS 2021:3)	92
Förslag till bevarande och gallring av SmiNet 2	94
Konsekvenser av migreringen av information från SmiNet 2 till SmiNet 3	94
Vyer	94
Sammanställningsmöjligheter	94
Funktioner	94

Plan för förvaltning av SmiNet 2-databaserna.....	95
Gallringsfrister för SmiNet 2-databaserna.....	95
Handlingar som migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3	96
Anmälningar enligt SmL och fall (undantaget vissa diagnoser, se nedan)	96
Utredningar	96
Paragrafärenden.....	96
Daganteckningar	97
Nämnardatarapporter (kopior)	97
Uppgifter om vårdenheter	97
Uppgifter om laboratorier	97
Fohms användarkonton.....	97
Smittskyddsenheternas användarkonton.....	97
Användarkonton för vårdpersonal	98
Användarkonton för laboratoriepersonal	98
Uppgifter om sjukdomar och smittämnen	98
Dokumentloggar (undantaget loggar rörande vissa handlingar, se nedan)	98
Gallringsstöd och -frist för handlingar som migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3	98
Uppgifter och handlingar som inte migreras utan bör bevaras genom uttag	99
Anmälningar enligt SmL och fall rörande vissa sjukdomar som inte längre är anmälningspliktiga.....	99
Diarier	100
Uppgifter och handlingar som inte migreras och där gallrings- och bevarandefrågan är oklar	100
Frivilliga laboratorierapporter	100
Uppföljningsanmälningar för kikhosta	101
Övriga handlingar som bevaras.....	101
Uppgifter och handlingar som inte migreras och som bör kunna gallras.....	101
Kopior av kliniska anmälningar och laboratorieanmälningar	101
Originalanmälningar för nämnardata	102
Åtkomstloggar.....	103
Användarloggar	103

Dokumentloggar	103
Systemloggar	104
Handlingar och uppgifter som inte migreras och som endast tekniskt bearbetas och lagras av Fohm	104
Patientkort och tillhörande daganteckningar	104
Intressenter	105
Mellanprodukter som rensas	105
Bilagor	106
Bilaga 1. SmiNet 2 & 3 – informationsmodeller	106
Bilaga 2. SmiNet 2 & 3 – tabell över allmän handling, förslag till arkivbildare m.m.	106

Förkortningar

CASE	Computer Assisted Search for Epidemics
DI	Datainspektionen
ECDC	Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (European Centre for Disease Prevention and Control)
Fohm	Folkhälsomyndigheten
HSLF-FS	Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.
IHR	internationella hälsoreglementet
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
KI	Karolinska Institutet
RA	Riksarkivet
RA-FS	Riksarkivets författningssamling med generella föreskrifter och allmänna råd
RA-MS	Riksarkivets författningssamling med myndighetsspecifika föreskrifter, allmänna råd och förvaltningsbeslut
SBL	Statens bakteriologiska laboratorium
SBL-AV	Avvecklingsmyndigheten för Statens bakteriologiska laboratorium
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SKR	Sveriges Kommuner och Regioner
SmF	Smittskyddsförordningen
SMI	Smittskyddsinstitutet
SmL	Smittskyddslagen
WHO	Världshälsoorganisationen

Syfte

Denna utredning syftar i första hand till att utreda förutsättningarna för och ta fram förslag till reglering av arkivbildaransvar och avgränsning av arkiv gällande Folkhälsomyndighetens (Fohm) och de regionala smittskyddsenheternas delade informationssystem SmiNet 2 och 3.¹ Utredningens resultat avses bilda underlag för en överenskommelse i frågan med regionerna. Det är nödvändigt att sådan överenskommelse träffas för att Fohm och regionerna ska uppnå efterlevnad av 3 § arkivlagen (1990:782), samt i Fohms fall av Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om arkiv hos statliga myndigheter (RA-FS 1991:1, ändrade och omtryckta genom RA-FS 2019:2).

Frågan om fördelningen av arkivbildaransvaret har bäring på utredningens andra syfte som är att utreda förutsättningarna för och ta fram förslag till bevarande och gallring av SmiNet 2. Bakgrunden till detta arkiverings- och gallringsbehov är införandet av systemet SmiNet 3 i september 2021, till vilket merparten av informationen i SmiNet 2 har migrerats. Med hänsyn till driftskostnader för den fortsatta lagringen av SmiNet 2 samt lagringsminimering av personuppgifter som ingår däri bör urspungsdata i SmiNet 2 gallras eller i vissa fall gällande ej migrerade data ställas av för långtidsbevarande.

¹ Med arkivbildning avses framväxten av ett arkiv genom upprättande och mottagande av handlingar (information) som omhändertas och arkiveras. De myndigheter som omhändertar och arkiverar handlingar och information kallas arkivbildare. Till arkivbildaransvaret hör ansvaret för informationens avgränsning, strukturering, förvaltning och bevarande och, i förekommande fall, gallring.

Bakgrund – SmiNets syfte och funktion

Översikt över SmiNet

SmiNet är ett webbaserat övervakningssystem för smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen (2004:168) samt smittskyddsförordningen (2004:255). Systemet används även för övervakning av vissa icke-anmälningspliktiga sjukdomar.

SmiNet skapades som ett gemensamt projekt mellan dåvarande Smittskyddsinstitutet (SMI) och landstingens och regionernas smittskyddsläkare i syfte att förstärka landets smittskydd och beredskap. Ur ett smittskyddsperspektiv är det landets viktigaste informationssystem. Den elektroniska och sammanhållna hanteringen av anmälningar enligt smittskyddslagen skapar förutsättningar för att i ett så tidigt skede som möjligt, utan tidsfördröjning mellan diagnos och anmälan, få en epidemiologisk överblick i syfte att förhindra spridning av allmänfarliga eller övriga anmälningspliktiga sjukdomar mellan människor. Systemet ger även god förberedskap att kunna snabbt lägga till nya sjukdomar som behöver övervakas.

SmiNet utgör till dels en databas som bildar underlag för den nationella och regionala övervakningen, uppföljningen och analysen av det epidemiologiska läget, utvecklingen av smittsamma sjukdomar och effekten av samordnade smittskyddsåtgärder. Genom sammanställning och uttag av data ur systemet kan vidare statistisk bearbetning och analys genomföras, som i sin tur tilligger till grund för publicering av statistik och rapporter eller framtagning av primärpreventiva insatser, såsom information till allmänhet. Därtill fungerar systemet som ett dokument- och ärendehanteringssystem som stödjer och underlättar handläggningen av anmälda fall, utredningar av utbrott och andra smittskyddsärenden samt informationsutbyte mellan Fohm och smittskyddsenheterna.

Samtliga 21 regionala smittskyddsenheter är anslutna till SmiNet, liksom de mikrobiologiska laboratorierna och tusentals vårdenheter. Systemet ägs och finansieras gemensamt av Fohm, som äger 50 procent, och smittskyddsenheterna, som tillsammans äger resterande 50 procent. Fohm ansvarar för drift, support, förvaltning samt utveckling av systemet, vilket även finansieras av SmiNets gemensamma budget.

Författningskrav – anmälan och samverkan

Anmälan av smittsamma sjukdomar

Smittskyddslagen (SmL) och smittskyddsförordningen (SmF) syftar till att förhindra att smittsamma sjukdomar sprids till eller mellan människor. Grundprincipen är att smittkällor ska identifieras, smittvägar kartläggas och smittan begränsas. Allmänfarliga sjukdomar och vissa andra smittsamma sjukdomar är anmälningspliktiga sjukdomar och ska anmälas i enlighet med 2 kap. 5 § SmL. I

bilagorna till SmL och SmF finns ett 60-tal anmälningspliktiga sjukdomar angivna. Av dessa är ungefär hälften klassificerade som allmänfarliga, vilket innebär att de kan orsaka långvarig sjukdom, svårt lidande eller vara livshotande. Samtliga allmänfarliga sjukdomar samt vissa andra smittsamma sjukdomar, som anges i Fohms föreskrifter om smittspårningspliktiga sjukdomar (HSLF-FS 2015:10), ska utöver anmälan även bli föremål för smittspårning enligt 3 kap. 4 § SmL.

I enlighet med 2 kap. 5 § SmL och 3 § SmF ska behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik, den som är ansvarig för ett sådant laboratorium och läkare som utför obduktion, som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom, utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren i den region där den anmälade läkaren har sin yrkesverksamhet samt till Fohm. Andra sjukdomar ska även anmälas om de är eller misstänks vara smittsamma, och har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form, men då endast av behandlande läkare. Av 3 § SmF framgår att anmälan ska göras skriftligen senast dagen efter den dag då den anmälningsskyldige misstänkt eller konstaterat fall eller funnit smittämne av smittsam sjukdom. Vilka uppgifter som anmälan ska innehålla i bestäms i 2 kap. 5 § SmL och 4 § SmF.

Samverkan inom smittskyddsarbetet

I 1 kap. 10 § SmL fastställs att myndigheter inom smittskyddet, andra berörda myndigheter, läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal ska samverka för att förebygga och begränsa utbrott eller spridning av smittsamma sjukdomar.

Författningskrav och verksamhetsbehov – Fohm

Författningskrav – Fohm

Av 1 kap. 7 § SmL framgår att Fohm ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Myndigheten ska även följa och vidareutveckla smittskyddet och följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt. I 6 § SmF anges att Fohm dessutom fortlöpande ska sammanställa och utvärdera anmälningar av anmälningspliktiga sjukdomar och på begäran från Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) eller andra myndigheter inom smittskyddet tillhandahålla sådan information. Fohm ska också med lämpliga mellanrum sända ut redogörelser med sådan information till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

I förordning (2021:248) med instruktion för Fohm anges avseende smittskyddsuppgifter bland annat att myndigheten

- ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå samt följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt (17–18 §§)

- ska övervaka planläggningen av smittskyddets beredskap och inom sitt ansvarsområde ta initiativ till åtgärder som skyddar befolkningen mot smittsamma sjukdomar och andra allvarliga hälsohot i kris och under höjd beredskap (26 §)
- ska bistå myndigheter, kommuner, regioner och organisationer med expertstöd vid konstaterade eller misstänkta allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar och vid analys av risker och behov av förebyggande åtgärder när det gäller sådana utbrott (28 §)
- får bedriva den forskning som är nödvändig för att myndighetens uppdrag på smittskyddsområdet ska kunna fullgöras (37 §)
- ansvarar för föreskrifter och allmänna råd inom sitt verksamhetsområde (38 §).

Därutöver har Fohm ett ansvar för att samordna beredskapen mot allvarliga hälsohot enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människor, som innehåller bestämmelser för genomförande av Världshälsoorganisationens (WHO) internationella hälsoreglemente (IHR). Fohm är även utsedd till nationell kontaktpunkt enligt hälsoreglementet.

Fohms användning och verksamhetsbehov av SmiNet

SmiNet utgör en central datakälla och ett viktigt systemstöd för att Fohm ska kunna fullgöra uppgifterna och uppdragen som finns angivna i ovan nämnda lagar och förordningar.

Anmälningarna enligt SmL från behandlande läkare och mikrobiologiska laboratorier sammanställs och analyseras kontinuerligt av Fohm. Trendanalyser görs med utgångspunkt i fördelningen av och förändringar i sjukdomsförekomst mellan olika regioner, åldersgrupper, kön och kända riskgrupper. På detta sätt kan Fohm få en snabb överblick över det epidemiologiska läget i landet. All epidemiologisk övervakning av anmälningspliktiga sjukdomar vid Fohm syftar till att förse de personer som arbetar aktivt med smittskyddsfrågor med den information de behöver i sitt dagliga arbete. Sådan information kan bestå av snabb återrapporering och okommenterad aktuell statistik såväl som grundligare analyser av olika trender över tid, till exempel ändrade utbredningsmönster, nya smittvägar, ökad smittsamhet, ändrad fördelning mellan inhemsk och utländsk smitta m.m. Den fördjupande analysen kan ske genom att uppgifter hämtade från SmiNet samkörs med andra data insamlade genom enkätstudier eller utbrotsutredningar eller med andra registerdata, såsom Fohms nationella vaccinationsregister, befolkningsdata från SCB, Socialstyrelsens hälsodataregister eller nationella kvalitetsregister. Den snabba återrapporeringen sker via direktkontakt med berörda, via Fohms externa webbplats, där all statistik finns tillgänglig och månatligen uppdateras, och Fohms nyhetsbrev. Mer ingående analyser förmedlas via Epidemiologisk årsrapport, vetenskapliga artiklar i svenska och utländska medicinska tidskrifter samt andra publikationer.

Statistiska sammanställningar av uppgifter från SmiNet rapporteras även av Fohm med olika periodicitet till ett antal internationella organ. Uppgifter på fallnivå eller aggregerad nivå lämnas ut månadsvis, kvartalsvis och årligen till EU:s smittskyddsmyndighet ECDC samt årligen till WHO. Till EU och FN:s samlade program mot hiv/aids (UNAIDS) lämnas aggregerade uppgifter ut årligen.

SmiNet används även som ett verktyg för att rapportera laboratorieresultat som inte är anmälningspliktiga, men som är av stort nationellt intresse att övervaka. Ett exempel på sådan s.k. frivillig laboratorierapportering är positiva provresultat av *Clostridioides difficile*-infektion, om vilka Fohm publicerar veckorapporter på myndighetens webbplats. Dessutom kan de mikrobiologiska laboratorierna en eller två gånger per år frivilligt rapportera hur många prov av klamydia, HIV och gonorré som analyserats, uppdelat på kön och femårsåldersklass.

Vidare är SmiNet en förutsättning för Fohms egenutvecklade system för datorstött utbrottsbevakning, CASE (Computer Assisted Search for Epidemics). Detta system hämtar automatiskt falldata från SmiNet en gång per dygn och om antalet inrapporterade fall av en viss sjukdom är onormalt högt (såväl regionalt som nationellt) skickas automatiskt ett e-postmeddelande till den eller de personer inom myndigheten som svarar för sjukdomen i fråga. CASE främsta syfte är att varna för möjliga utbrott av smittsamma sjukdomar och utgör ett värdefullt komplement till det dagliga bevakningsarbetet av de anmälningspliktiga sjukdomarna.

För vissa diagnoser går det att utifrån laboratoriernas typning upptäcka att spridda förekomster i tid eller rum tillhör ett större utbrott. För att hitta smittkällan genomför då utredare på Fohm i samverkan med smittskyddsenheterna i berörda regioner en utbrotsutredning. Vid behov deltar också andra myndigheter såsom Statens veterinärmedicinska anstalt och Livsmedelsverket i utredningen. SmiNet har stöd för handläggning av denna typ av nationella utbrotsutredningar. Systemet tillåter användare på Fohm att skapa särskilda utredningsärenden, i vilka sjukdomsfall som anmälts i hela landet kan sammanställas, samt att dela relevant information mellan Fohm och en eller flera smittskyddsenheter.

Författningskrav och verksamhetsbehov – Smittskyddsläkarna och smittskyddsenheterna

Författningskrav – Smittskyddsläkarna

Av 1 kap. 8–9 § SmL framgår det att varje region ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område, samt att det i varje region ska finnas en smittskyddsläkare. Smittskyddsläkaren är en myndighet och samhällsfunktion som enligt 6 kap. 1 § SmL har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom den region där han eller hon verkar. Smittskyddsläkaren ska planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet. I 6 kap. 2 § SmL anges att smittskyddsläkarens uppgifter är att

1. se till att allmänheten har tillgång till den information som behövs för att var och en skall kunna skydda sig mot smittsamma sjukdomar
2. ge råd och anvisningar om smittskyddsåtgärder för grupper som är särskilt utsatta för smittrisk
3. se till att förebyggande åtgärder vidtas
4. stödja behandlande läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal samt andra som är verksamma inom smittskyddet i arbetet mot smittsamma sjukdomar och när det behövs ge råd om lämpliga åtgärder
5. följa upp anmälningar om inträffade sjukdomsfall och se till att behövliga åtgärder vidtas för att finna smittkällan och personer som kan ha utsatts för smittrisk samt att ändamålsenliga råd och förhållningsregler ges till dem som kan ha smittats
6. bevaka att de som bär på en smittsam sjukdom får det stöd eller den vård som påkallas av sjukdomen eller smittrisen
7. följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning, samt
8. fortlöpande följa smittskyddsläget i området.

Smittskyddsläkaren kan även enligt 3 kap. 5 § SmL i vissa enskilda fall ta över ett smittspårningsärendet från behandlande läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som har ansvar för smittspårningen, eller överlämna det till en annan person med särskild kompetens och erfarenhet för uppgiften. Detta kan komma i fråga om smittspåraren inte bedömer sig kunna utföra smittspårningen, eller om smittskyddsläkaren bedömer att tillräcklig smittspårning inte utförs.

Likaså ska smittspåraren enligt 3 kap. 1 och 6 §§ SmL anmäla till smittskyddsläkaren om en patient som misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom, eller person som underrättas om misstanke att han eller hon kan ha smittats av en allmänfarlig sjukdom, inte låter sig undersökas eller inte samtycker till provtagning. Vilka uppgifter som ska ingå i anmälan anges i 3 kap. 7 § SmL. Efter att ha fått en dylik anmälan ska smittskyddsläkaren enligt 6 kap. 3 § SmL utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd läkarundersökning av den som misstänks vara smittad, om en sådan läkarundersökning inte är obehövlig.

Därutöver ska den behandlande läkaren enligt 4 kap. 4 och 7–8 §§ SmL anmäla till smittskyddsläkaren om läkaren misstänker eller får veta att en patient som bär eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom inte iakttar eller kommer att iaktta förhållningsreglerna; inte följer erbjuden medicinsk behandling och detta innebär en smittrisk för andra människor; inte informerat en närstående om sjukdomen och läkaren bedömer att den närstående löper påtaglig risk att smittas (smittskyddsläkaren ska därefter, om han eller hon gör samma bedömning som den behandlande läkaren, underrätta den närstående om smittrisen och hur den kan förebyggas). Vilka uppgifter som ska ingå i anmälan anges i 4 kap. 9 § SmL. Efter att ha fått en anmälan enligt 4 kap. 4 § eller 7 § ska smittskyddsläkaren utreda den

enskildes situation och behov samt vilka insatser som behövs för att förebygga smittspridning.

Smittskyddsläkaren får enligt 5 kap. 1–2 §§ SmL ansöka hos förvaltningsrätten om en person som bär på en allmänfarlig sjukdom ska omhändertas för isolering om den enskilde inte är beredd eller i stånd att frivilligt underkasta sig de åtgärder som krävs för att förebygga eller så långt som möjligt minska risken för smittspridning, eller om det finns grundad anledning anta att den enskilde inte följer de förhållningsregler som har beslutats. Beslut om isolering får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas. Om någon bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och genom sitt beteende utsätter någon annan för omedelbar risk att smittas får smittskyddsläkaren enligt 5 kap. 3 § SmL på egen hand besluta om tillfällig isolering.

Smittskyddsenheternas användning och verksamhetsbehov av SmiNet

SmiNet utgör ett grundläggande systemstöd för smittskyddsenheternas handläggning av enskilda smittfall och övervakning av epidemiutbrott inom det egna geografiska ansvarsområdet. Dessa verksamhetsbehov uppfylls genom systemets funktioner för hantering av anmälningar och fall, utbrottsutredningar, paragrafärenden (d.v.s. ärenden rörande personer som exempelvis inte inställt sig för undersökning, följer förhållningsregler eller följer erbjuden medicinsk behandling) samt informationsdelning med Fohm och andra smittskyddsenheter. Därutöver stödjer SmiNets funktion för rapporter och datauttag smittskyddsenheternas uppföljning av det regionala smittskyddsläget och bildar underlag för information till allmänheten och särskilda grupper, framställning och publicering av statistik rörande det epidemiologiska läget och utvecklingen i regionen, samt forskning.

Översikt över anmälningsprocessen

De anmälningar enligt SmL som registreras i SmiNet kan komma från fler än en anmälare avseende samma patient, då det görs en åtskillnad mellan klinisk anmälan och laboratorieanmälan.

Utgångspunkten i normalfallet är att en behandlande läkare upptäcker att en patient bär på en anmälningspliktig sjukdom vid ett sedvanligt läkarbesök. Läkaren kan då ställa en diagnos direkt eller remittera patienten till ett laboratorium för provtagning. Vanligtvis tillhör läkaren och laboratoriet samma region, men inte alltid. I vissa fall kan läkaren inte ställa diagnos innan svar inkommit från laboratoriet. Den kliniska anmälan inkommer då till Fohm och aktuell smittskyddsenhet efter det att laboratoriet gjort anmälan.

När en läkare misstänker eller ställt en diagnos avseende en sjukdom som är anmälningspliktig ska en anmälan göras senast dagen därefter. Anmälan ska skickas till regionens smittskyddsenhet och till Fohm, vilket sker samtidigt när anmälan hanteras elektroniskt genom registrering i SmiNet. Anmälan på

pappersblankett har tidigare gjorts genom att två exemplar skickas per post till Fohm och berörd smittskyddsenhet. Numera anvisas anmälare emellertid att enbart skicka pappersblanketten (som hämtas och skrivs ut från SmiNets webbplats) till smittskyddsenheten, som sedan svarar för att registrera anmälan i SmiNet (vilket innebär att anmälan även inkommer till Fohm). I de fall anmälningar på pappersblanketter inkommer till Fohm kopieras de och skickas till berörd smittskyddsenhet för registrering i SmiNet.

Vid laboratorieanmälan tar vanligen laboratoriet prover på patienten efter remiss från behandlande läkare. Analysresultaten lagras i ett elektroniskt laboratedatasystem som per automatik genererar anmälningar till SmiNet i de fall en anmälningspliktig sjukdom påvisats. I de fall koppling mellan laboratedatasystemet och SmiNet saknas skapas laboratorieanmälningar manuellt. Parallellt tillskrivs remitterande läkare med uppgift om remissvaret. Utöver de anmälningspliktiga sjukdomarna finns det även ett antal sjukdomsframkallande mikroorganismer som Fohm önskar få in anmälningar gällande om de påvisas (s.k. frivilligrapporter). Väljer laboratoriet att anmäla fynd av sådana smittämnen till Fohm sker det utan patientidentitet.

Smittskyddsenheterna granskar dagligen de anmälningar som kommer in för att ta ställning till eventuella smittskyddsåtgärder i den egna regionen. De gör bl.a. utredningar som grundar sig på information om utbrott och följer upp patienter utifrån olika diagnoser. Deras hantering är således till stor del patientfokuserad.

Fohm tar parallellt emot samtliga anmälningar som inkommer till smittskyddsenheterna, såväl kliniska som laborativa. Myndigheten granskar dagligen de anmälningar som kommer in för att ta ställning till eventuella åtgärder avseende smittskyddsläget i hela landet.

Eftersom samma individuella smittskyddshändelse i de flesta fall medför minst två anmälningar – en klinisk anmälan och en laboratorieanmälan – måste uppgifter från dessa anmälningar slås ihop om de tillhör samma fall, d.v.s. de har samma personnummer och diagnos samt är anmälda inom en viss tidsperiod. Anmälningar avseende samma patient kan också inkomma från olika läkare eller från olika regioner, eftersom samtliga läkare som patienten träffat och som ställt diagnos måste göra en anmälan. Mestadels kan sammankopplingen av anmälningar i ett fall ske automatiskt, vilket händer om patientens fullständiga personnummer föreligger samtidigt som diagnosen är densamma. Vid anmälningar med s.k. rikskod i stället för med personnummer – som är förfarandet vid anmälan av sexuellt överförda infektioner – är det ibland endast möjligt att med viss sannolikhet para ihop anmälningar med samma rikskod och samma diagnos. I dessa situationer måste en slutlig bedömning göras manuellt och även då med en i många fall kvarstående osäkerhet kring fallidentiteten.

En anmälan kompletteras ofta med information, antingen av behandlande läkare, aktuell smittskyddsenhet eller Fohm. Ibland behöver kontakter tas med andra myndigheter för att förhindra smittspridning. Gäller det smitta från födoämnen

eller djur samarbetar smittskyddsenheterna med miljö- och hälsoskyddsnämnderna i kommunerna. Även länsveterinären kan bli inkopplad i dessa fall. Som ett led i smittspårningsarbetet kan smittskyddsläkaren även behöva samarbeta med polisen, socialnämnden och kriminalvården för att finna en person som misstänks vara smittkälla. Enligt SmL har dessa myndigheter skyldighet att lämna ut de uppgifter som krävs för att smittskyddsläkaren ska kunna fullgöra sitt uppdrag.

Bakgrund – utvecklingen av smittskyddsförfattningarna och SmiNet

Författningar gällande smittskyddet

1914 infördes lagen avseende särskilda åtgärder mot lungsot (tuberkulos). Den ersattes senare av tuberkulosförfattningen 1939. Lagen om åtgärder mot utbredning av könssjukdomar (Lex Veneris) infördes 1918. I epidemilagen som infördes 1919 fanns regelverk även för andra allvarliga smittsamma sjukdomar utöver tuberkulos och könssjukdomar, såsom barnförlamning, epidemisk hjärnhinneinflammation, difteri, pest och kolera. I dessa tidigare lagar på smittskyddsområdet delades ansvaret mellan sjukvårdshuvudmannen, som hade skyldighet att tillhandahålla sjukhusvård, och kommunen, som ansvarade för ”smittrening”. I och med inrättandet av länsläkarorganisationen 1962 överläts många av uppgifterna till denna organisation.

1968 ersattes lagarna om tuberkulos och könssjukdomar samt epidemilagen av en gemensam smittskyddslag (1968:231). Vidare bestämmelser angavs i smittskyddskungörelsen (1968:234). Det regionala ansvaret lades då på länsstyrelsen. Miljö- och hälsoskyddsnämnderna och provinsialläkarna tilldelades det lokala ansvaret för smittskyddet. Därutöver ålades landstingen att utse en smittskyddsläkare.

Av 17–19 §§ smittskyddskungörelsen (1968:234) följde att läkare skulle göra en skriftlig anmälan om annan anmälningspliktig sjukdom till bland andra smittskyddsläkaren och Statens bakteriologiska laboratorium (SBL). Anmälan om venerisk sjukdom skulle enligt 8 § endast inges till smittskyddsläkaren. Enligt 21 § åvilade det SBL att sammanställa anmälningarna och med lämpliga mellanrum sända ut redogörelser för dessa till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

I och med SmL (1988:1472) som utfärdades 1988, med vidare bestämmelser i smittskyddsförordningen (1989:301), grundlades förutsättningarna för det nutida smittskyddet. Lagen föreskrev en organisation och myndighet i varje landsting, smittskyddsläkaren, som skulle ansvara för smittskyddsarbetet inom det aktuella geografiska området. Inom varje landsting, sedermera region, finns sedan dess en operativ enhet för detta arbete, smittskyddsenheterna.

Av 20–24 §§ SmL (1988:1472) följde att läkare skulle göra en anmälan om samhällsfarlig och annan anmälningspliktig sjukdom till smittskyddsläkaren och SBL, och senare till SMI. Läkare vid mikrobiologiskt laboratorium skulle göra en sådan anmälan vid påvisning av samhällsfarliga sjukdomar, med undantag av veneriska sjukdomar. SBL, och därefter SMI, skulle enligt 8 § SmF (1989:301) sammanställa anmälningarna och sända ut regelbundna redogörelser till berörda organisationer och aktörer, i likhet med bestämmelsen i den föregående smittskyddskungörelsen.

Ändringen av SmL (1995:1315) medförde att även läkare vid mikrobiologiska laboratorier skulle anmäla annan anmälningsskyldig sjukdom till smittskyddsläkaren och SMI. Laboratorierna hade sedan tidigare gjort veckovisa sammanställningar av sina resultat av påvisad smittsam sjukdom hos människa, vilka meddelades till smittskyddsläkaren och SMI. Inga personuppgifter förekom i dessa rapporter. Denna frivilliga rapportering gjorde det möjligt att erhålla tidiga varningar och rapporteringen kompletterade och utgjorde en kontroll av den formella anmälningsskyldigheten. Det ansågs därför motiverat att rapporteringen gavs fastare former. Ändringen av lagen innebar även att andra smittsamma sjukdomar – d.v.s. de sjukdomar som återfanns i bilagan till SmF om övriga smittsamma sjukdomar samt annan sjukdom som var eller kunde misstänkas vara smittsam och fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträdde i en elakartad form – skulle anmälas med uppgift om den smittades identitet, vilket tidigare endast varit fallet för de samhällsfarliga sjukdomarna, undantaget de veneriska. Skälet var främst att åtgärder för att begränsa smittspridning hade hindrats eller fördröjts i avsaknad av identitetsuppgifter.

År 2004 tillkom den nu gällande SmL (2004:168), som har sin grund i lagstiftningen från 1988. Den nya lagen gavs bland annat en mer utpräglad inriktning på smittskyddsåtgärder som riktar sig mot människor. Smittskyddsläkarens ansvar och åligganden är till stor del överförda från den föregående lagen.

1 juli 2015 ändrades 1 kap. 7 § SmL och det nationella ansvaret för samordningen av smittskyddet överfördes från Socialstyrelsen till Fohm. Detta var det sista steget i ett förändringsarbete som syftade till att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan Fohm och Socialstyrelsen. Det innebar att Fohm blev förvaltningsmyndighet för smittskyddet med ansvar för normering, förvaltningsuppgifter och beredskap inom området. En principiell utgångspunkt för ansvarsfördelningen var att Fohm skulle ha ansvar för uppgifter som i huvudsak rörde befolkningsskydd medan Socialstyrelsen skulle ha det huvudsakliga ansvaret för vård och behandling av och insatser till enskilda. Som en konsekvens av denna ansvarsfördelning tog Fohm även över Socialstyrelsens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt enligt WHO:s internationella hälsoreglemente enligt lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.

Fohms föregångare – SBL och SMI

Statens bakteriologiska laboratorium (SBL)

SBL bildades 1909 under namnet Statsmedicinska anstalten. SBL hade enligt regeringens instruktioner fr.o.m. 1 juli 1962 t.o.m. 30 juni 1993 följande huvudsakliga uppgifter inom den humana medicinens mikrobiologiska och epidemiologiska områden:

- utföra praktiskt-vetenskapliga undersökningar

- framställa och tillhandahålla sera, ympämnen och andra bakteriologiska preparat (fr.o.m. 1 januari 1989 vacciner, immunglobuliner och andra mikrobiologiska preparat)
- följa det epidemiologiska läget och vidta eller föreslå åtgärder som härvid befinns vara påkallade
- bedriva vetenskaplig forskning samt undervisning och utbildning

Det ålåg laboratoriet särskilt att

- på uppdrag av läkare eller sjukvårdsmyndighet utföra diagnostiska undersökningar av prov
 - dels från personer, som misstänks lida av epidemisk eller annan infektionssjukdom eller som kan antas vara behäftade med smitta av sådan sjukdom
 - dels från personer som misstänks lida av reumatiska, allergiska eller andra sjukdomstillstånd som är föranledda av immunologiska rubbningar utan känd infektiös orsak (fr.o.m. 1 juli 1974)
 - dels från personer som misstänks lida av vissa ämnesomsättningsrubbningar (fr.o.m. 1 juli 1974)
 - dels från vatten, livsmedel eller annat material som misstänks innehålla smittämne
- fortlöpande pröva metoderna för diagnostiska undersökningar och för framställning av bakteriologiska preparat så att de motsvarar vetenskapens och den tekniska utvecklingens krav
- genom vetenskaplig forskning samt praktiska laboratorie- och fältundersökningar söka vinna insikt om hur epidemiska sjukdomar bäst bekämpas
- hålla beredskap mot epidemiska sjukdomar, fortlöpande underrätta Medicinalstyrelsen (fr.o.m. 1967 Socialstyrelsen) om det epidemiska läget och omedelbart meddela styrelsen om åtgärd från dess sida anses nödvändig
- biträda Medicinalstyrelsens sjukvårdsberedskapsnämnd (fr.o.m. 1967 Socialstyrelsen) och myndigheter inom krigsmakten/försvarsmakten i frågor av betydelse för den civila och militära beredskapen (fr.o.m. 1 januari 1966).

I början av 1990-talet skedde en översyn av de uppgifter som SBL hade vid denna tidpunkt. Som framgår ovan bestod SBL:s verksamhet av diagnostik och epidemiologisk övervakning å ena sidan och produktion av bakteriologiska preparat å den andra. Det började alltmer ifrågasättas om det av principiella skäl var riktigt att dessa funktioner var sammanförda under en och samma organisation. Dessa överväganden resulterade i flera utredningar och slutligen 1992 i beslut om delning av SBL. Produktionsdelen bolagiserades (SBL Vaccin AB) och övrig verksamhet övergick till den nya statliga myndigheten SMI som inledde sin verksamhet 1 juli 1993.

SBL:s arkiv överlämnades till SMI och har därefter överlämnats till RA.

Smittskyddsinstitutet (SMI)

SMI hade enligt sina instruktioner fr.o.m. 1 juli 1993 t.o.m. 31 december 2013 som huvuduppgift att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och främja skyddet mot sådana sjukdomar.

SMI skulle särskilt enligt förordning (1993:110) med instruktion:

- följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt i fråga om smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa
- lämna Socialstyrelsen och andra berörda information om det epidemiologiska läget och föreslå åtgärder som detta kan föranleda
- övervaka att landet försörjs med vacciner och andra ämnen som skyddar mot smitta
- ta initiativ till åtgärder som medför ett gott skydd i landet mot smittsamma sjukdomar, även i kris och krig
- upprätthålla kompetens att utföra diagnostiska undersökningar av unik natur som ett led i landets smittskydd
- upprätthålla ett för landets smittskydd relevant förråd av bakterier, virus och andra smittämnen
- svara för kvalitetsstöd till och kvalitetskontroll över landets mikrobiologiska och infektionsimmunologiska diagnostik
- bedriva forskning, metodutveckling samt utbildning inom smittskyddsområdet
- delta i internationellt samarbete inom smittskyddsområdet
- stödja och samordna bekämpning av sjukhusinfektioner

Till följd av Smittskyddsutredningen (SOU 2009:55), som tillsattes 2008, ombildades SMI. Detta skedde 2010 då SMI i och med förordning (2010:604) med instruktion för Smittskyddsinstitutet fick ett bredare och mer folkhälsoinriktat uppdrag med tonvikt på kunskapsuppbyggnad och kunskapsstyrning. Regeringen ansåg att det fanns behov av att i högre grad analysera hur beteendevetenskapliga och sociala aspekter inverkar på olika frågeställningar inom smittskyddsområdet samt att SMI även borde ha till uppgift att analysera hur omvärldsförändringar påverkar förutsättningarna för smittskyddet i landet. Regeringen gjorde vidare gällande att den starka forskningsinriktning som SMI fått hade varit mycket framgångsrik men att myndighetsuppgifterna hade fått stå tillbaka, särskilt epidemiologisk övervakning och analys som var en av myndighetens huvuduppgifter. Inriktningen på och omfattningen av forskningen vid myndigheten ändrades därför och begränsades till sådan forskning som var nödvändig för myndighetens övriga myndighetsuppdrag. Stora delar av forskningsverksamheten överfördes till Karolinska institutet (KI) medan uppgifter kring hiv/aids-prevention m.m. överfördes till SMI från Socialstyrelsen. I SMI:s uppgifter ingick därefter att

ta fram kunskaps- och beslutsunderlag, svara för epidemiologisk övervakning och annan kunskapsuppbyggnad och ha ett nationellt laboratorieansvar för den diagnostik som behövdes inom smittskyddsområdet

Regeringen gav 2011 Statens vård- och omsorgsutredning (SOU 2011:65) i uppdrag att se över den statliga ansvarsfördelningen och samordningen av kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten och smittskydds- och folkhälsoområdet. Utredningen skulle bl.a. lämna förslag på hur myndighetsstrukturen kunde effektiviseras. Detta resulterade i att en ny myndighet för folkhälsofrågor – Fohm – övertog de uppgifter som Statens folkhälsainstitut (FHI) och SMI tidigare ansvarat för liksom Socialstyrelsens uppgifter inom bl.a. områdena folk- och miljöhälsorapportering. Förändringen var tänkt att ge bättre förutsättningar att angripa folkhälsofrågorna samlat och integrerat och utveckla formerna för ett kunskapsstöd som skulle leda till att effektiva och verksamhetsnära metoder fick praktiskt genomslag hos de ansvariga huvudmännen. Vissa andra områden ansågs dock kräva fortsatt analys, bl.a. gränsdragningen mellan Socialstyrelsen och Fohm i frågor rörande smittskydd (se ovan avsnitt om smittskyddslagstiftningens utveckling). Fohm bildades 1 januari 2014.

SMI:s arkiv överlämnades till och förvaras hos Fohm.

Föregångare till SmiNet

Vid SBL fördes ett antal datorbaserade register för den epidemiologiska övervakningen enligt tillstånd från Datainspektionen (DI): epidemiregistret, det centrala tuberkulosregistret och utbrottsregistret. SMI övertog enligt tillstånd från DI dessa register vid avvecklingen av SBL.

Epidemiregistret

Epidemiregistret var ett administrativt hjälpmedel i SBL:s och SMI:s verksamhet och omfattade alla anmälningar som gjordes enligt SmL. Det möjliggjorde statistiska bearbetningar av uppgifter om anmälda sjukdomsfall av epidemisk karaktär. Resultaten analyserades akut och långsiktigt för att ge underlag för förslag till åtgärder samt sammanställdes i de periodiska redogörelser som det enligt SmF ålåg SBL och SMI att sända ut till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

Inom SMI låg ansvaret för den epidemiologiska bevakningen på enheten för epidemiologi och vaccinforskning. Enheten svarade för registreringen av anmälningar av anmälningspliktiga sjukdomar enligt SmL, liksom den frivilliga rapporteringen från mikrobiologiska laboratorier beträffande dessa sjukdomar. Anmälningarna gjordes med särskilda blanketter och skickades per post till SMI från den läkare som konstaterat en sjukdom som fanns uppräknad i bilagorna till SmL och SmF. Uppgifterna från blanketterna registrerades manuellt i epidemiregistret. Sedan en dags anmälningar förts in i registret togs en kontrollista fram mot vilken samtliga inkomna anmälningar manuellt kontrollerades.

Kontrollistan förstördes därefter. Sammanlagt inkom till SMI cirka 100 000 anmälningar om året.

Epidemiregistret innehöll uppgifter om personnummer (alternativt rikskod), namn, län, diagnos, insjuknandedatum, smittbärare, utlandskod, nationalitet, arbetsplats, yrke, epidemikod, typ, metod, prov och laboratorium. I DI:s tillstånd föreskrevs att personuppgifterna i registret, beroende på diagnos, skulle gallras 18 månader eller 5 år efter införande (DI:s beslut om inrättande av Epidemiregistret 1985-01-17, dnr 2797-84).

EpiStat och EpiBas

Systemen och de tillhörande databaserna som utgjorde Epidemiregistret benämndes EpiStat och EpiBas. EpiBas var en vidareutveckling av EpiStat. I enlighet med RA:s föreskrifter om överlämnande av handlingar från Avvecklingsmyndigheten för statens bakteriologiska laboratorium till Smittskyddsinstitutet (RA-MS 1995:20) överlämnades EpiBas från SBL till SMI. Informationen i systemet överfördes sedermera till en SQL-server, som i dag förvaras på Fohm.

Uppgifterna från anmälningarna som matades in i de rikstäckande databaserna hos SBL och SMI delades inte med smittskyddsenheterna. Ett antal smittskyddsenheter hade vid denna tid databaser i egen drift, där uppgifter om fall i det egna landstinget fördes in.

Centrala tuberkulosregistret

Beträffande sjukdomen tuberkulos fördes av historiska skäl ett särskilt register över anmälningar enligt SmL av tuberkulos. Tuberkulosregistret låg till grund för statistiska bearbetningar för analys av smittläget, identifiering av riskgrupper, utvärdering av gällande program för hälsokontroll av invandrare och olika yrkesgrupper och vaccinationsprogram, retroaktiv bearbetning av tidigare års material samt kontroll av personer som tidigare haft tuberkulos men återinsjuknat.

Registret innehöll uppgifter om personnummer och namn – bl.a. för att möjliggöra dubbelkontroll och för kontroll av patienter som tidigare registrerats och återinsjuknat – samt administrativa uppgifter och övriga personuppgifter såsom datum för anmälan, datum för inledande undersökning, klinik, anledning till undersökning, om den som anmälts tidigare haft tuberkulos, resultat av undersökning, yrke, nationalitet/födelseland, tidpunkt för ankomst till Sverige samt diagnos.

Enskilda avregistrerades vid dödsfall och när de flyttade utomlands. Avregistrering skedde också om det i efterhand visade sig att diagnosen var felaktig. Enligt DI:s tillstånd skulle övriga personuppgifter i registret bevaras, bl.a. för att möjliggöra kontroll av patienter som återinsjuknat (DI:s beslut om inrättande av Tuberkulosregistret 1991-10-10, dnr 2175-91).

Utbrottsregistret

Utbrottsregistret användes för att spåra smittkälla och identifiera smittämne vid sjukdomsutbrott där mikroorganismer bedömts vara orsaken samt för att framställa statistik. Uppgifterna i registret hämtades in direkt från berörda personer.

Registret bestod av ett antal delregister som omfattade olika sjukdomsutbrott. Högst 10 000 personer registrerades i registret vid varje utbrott. Registret innehöll uppgifter om den enskildes identitet och levnadsförhållanden (namn, kön, adress, telefon, födelsenummer, ålder, yrke, arbetsgivare, familj), riskfaktorer (hobbies, resor, djur, restaurangbesök) och sjukdom (diagnos, inkubationstid, varaktighet, symtom). I DI:s tillstånd föreskrevs att personuppgifterna i registret skulle gallras 1 år efter att respektive smittkälla och orsak var identifierad och inaktiverad (DI:s beslut om tillstånd för personregistret Utbrottsregistret 1991-05-31, dnr 1935-91).

SmiNets utveckling

SmiNet 1

Enligt SMI:s regleringsbrev för budgetåret 1994/1995 skulle myndigheten bl.a. tidigare kunna identifiera risk för uppkomst av smittsamma sjukdomar och föreslå åtgärder för att eliminera sådana risker; snabba upp kommunikation genom uppbyggnad av datanätverk mellan SMI, landets infektionskliniker och mikrobiologiska laboratorier; förbättra kommunikationsvägarna för att snabbt sprida information om det epidemiologiska läget. Detta beslut låg till grund för att SMI inledde ett utvecklingsprojekt, med utgångspunkt i det befintliga epidemiregistret, för att ta fram ett gemensamt system för hantering av anmälningarna enligt SmL men även inrapporteringen från fältet. Systemet gavs namnet SmiNet (härefter benämnt SmiNet 1). En avgränsning i utvecklingsprojektet var att systemet inte skulle ha funktion av ett journalsystem, utan skulle fungera som ett rapporteringsverktyg. Huvudsyftet var att rationalisera anmälningsproceduren för smittsamma sjukdomar, som ansågs vara föråldrad och ineffektiv. En fördröjning på 10 dagar från kliniskt konstaterad smitta till att anmälan inkom till SMI var inte ovanligt. Dessutom rådde en situation med ett onödigt dubbelarbete då SMI, SME och flera av de större infektionsklinikerna registrerade uppgifterna i anmälningar i egna system. Tanken var att knyta ihop dessa aktörer, samt de stora mikrobiologiska laboratorerna, i ett landsomfattande nätverk.

1997 togs SmiNet 1 i bruk. SmiNet 1 var byggt utifrån en Lotus Notes-plattform, med lokala servrar (benämnda länsservrar) och databaser i varje landsting och en central server (benämnd kommunikationsserver) och databas hos SMI. På grund av ett begränsat antal anslutna infektionskliniker och laboratorier kom anmälningarna även fortsättningsvis i stor utsträckning föras in manuellt hos smittskyddsenheterna (i fråga om kliniska anmälningar) och SMI (i fråga om laboratorieanmälningar och kliniska anmälningar gällande landsting där smittskyddsenheten saknade anslutning till SmiNet 1). Vissa större laboratorier hade lösningar för automatiserad

anmälan genom export av data direkt från laboratoriesystem till SmiNet 1. Varje natt utbytte de lokala länsserverna och den centrala kommunikationsservern uppgifterna som nyligen förts in från anmälningarna; överföringen/kopieringen skedde via en modemuppkoppling. SMI och respektive ansvarig smittskyddsenhet hade följaktligen tillgång till var sin separat upptagning av anmälan. Kommunikationsservern vidarebefordrade därpå uppgifterna från anmälningarna till en SQL-databas (benämnd EpiArk) i SMI:s interna miljö. Denna databas utgjorde sedan grunden för SMI:s vidare sammanställning, bearbetning och analys av uppgifterna från anmälningarna. Likaledes användes hos många av smittskyddsenheterna fristående informationssystem/Lotus Notes-applikationer för ytterligare handläggning och analys av anmälningarna. Det fanns inte någon koppling mellan EpiArk och smittskyddsenheternas lokala databaser, vilket var en stor nackdel då det innebar att ändringar och kompletteringar som SMI utförde inte tillfördes smittskyddsenheternas databaser. Det samma gällde för ändringar som smittskyddsenheterna gjorde sina egna lokala system, vilka inte kommunicerade med EpiArk. Somliga smittskyddsenheter valde att inte implementera en elektronisk hantering, utan fortsatte med pappersförfarandet.

Endast 16 av 21 landsting och regioner var anslutna till SmiNet 1.

Tillståndet från DI att föra epidemiregistret hade som angivet ovan överförs till SMI från SBL (DI:s beslut om att låta Smittskyddsinstitutet fortsättningsvis föra Epidemiregistret, dnr 202100-4532). Inför etableringen av SmiNet gjordes efter ansökan en ändring av tillståndet från att gälla "Epidemiregister" till "Epidemiregister - SmiNet" (DI:s beslut 1996-08-12, dnr 3476-96). Det angavs i beslutet att tidigare meddelade föreskrifter skulle gälla alltjämt.

SmiNet 2

Efter den tekniska utvärdering av SmiNet 1 som genomfördes under 2001/2002 stod det klart att systemet var tekniskt föråldrat och inte hade den fulla funktionalitet som var önskvärd. Det var anpassat efter den dåvarande smittskyddslagen, saknade flexibilitet för förändringar samt innebar ett omfattande inmatningsjobb på SMI och smittskyddsenheterna (på grund av att få behandlande läkare var anslutna till systemet). Utifrån de erfarenheter som erhållits från användningen av SmiNet 1 och efter diskussioner med Socialstyrelsen och användare av systemet runtom i landet fattades beslut om att utveckla ett nytt system från grunden. De styrande principerna och målen för utvecklingen var följande:

- Systemet skulle byggas i nära samarbete med de framtida brukarna.
- Den gamla Lotus Notes-plattformen skulle överges till förmån för ett modernt webbaserat system.
- Systemet skulle vara intuitivt och användarvänligt.
- Alla brukare av systemet skulle arbeta mot en gemensam databas.

- Då all datainmatning bör ske så nära källan som möjligt skulle all datahantering, inklusive klinisk anmälan från behandlande läkare kunna ske elektroniskt.
- Systemet skulle vara helt anpassat till den nya smittskyddslagen och ha hög flexibilitet att anpassas till framtida förändringar i anmälningssystemet.
- Systemet skulle även tillåta frivillig laboratorierapportering och rapportering av nämndata.

SmiNet 2 togs i drift i september 2004, då två pilotlandsting och SMI började använda systemet. Samtliga smittskyddsenheter var från och med 2007 anslutna till SmiNet 2.

I SmiNet 2 introducerades smittskyddsadministrativa funktioner för bland annat utredningar, paragrafärenden och s.k. daganteckningar. Dessa funktioner ingick i en modul i smittskyddsenheternas version av SmiNet 2-klienten, vilken benämndes Toby. En motsvarande modul för SMI med funktioner för nationella utbrotsutredningar och daganteckningar infördes 2010, vilken benämndes Milou.

Precisa uppgifter om vilka data som migrerades från SmiNet 1 till SmiNet 2 har inte gått att få fram, trots konsultation med personer som arbetade på SMI vid den aktuella tidpunkten. Enligt planen för avveckling av SmiNet 1 var avsikten att alla data från databaserna EpiArk1, EpiBas och Gul skulle överföras till SmiNet 2. Av en artikel om SmiNet 2 författad av medarbetare vid SMI framgår att samtliga fall (ungefärligen 390 000), och därmed även de tillhörande anmälningarna, som lagrades i SmiNet 1 migrerades till SmiNet 2 (Rolfhamre P, Janson A, Arneborn M, Ekdahl K, "SmiNet-2: Description of an internet-based surveillance system for communicable diseases in Sweden", Eurosurveillance, 2006). Det anges däri att dessa fall härrörde från perioden 1997–2005.

SmiNet 3

2013 sattes en kommitté samman av representanter från båda ägarsidorna för att utvärdera SmiNet 2 och utvecklingen av systemet. Denna kommittés rekommendation blev att ny version av systemet skulle tas fram. I september 2014 beslutade styrelsen för SmiNet att starta utvecklingen av nästa generations system. Enligt beslut skulle Fohm tillsätta en arbetsgrupp att driva utvecklingsprojektet rörande det nya systemet, benämnt SmiNet 3. Utvecklingsarbetet skulle finansieras av ägarna enligt samma princip som gällde för fördelningen av förvaltningskostnaden. De effektmål som fastställdes för projektet var att SmiNet 3 skulle

- stödja de grundläggande verksamhetskraven som fanns i SmiNet 2 (anmälning av smittsamma sjukdomar, handläggning av konstaterade fall av smittsam sjukdom och andra smittskyddsärenden, samt beslutsstöd i form av rapporter och statistikuttag)

- öka systemets utvecklings- och förvaltningsbarhet genom att möjliggöra effektivare hantering av förvaltningsärenden och nyutveckling utan att öka förvaltningskostnaden över tid (bland annat genom att systemet endast har en databas och en applikation; hämtar data från andra system för att minska administrationen, exempelvis uppgifter om vårdenheter och vårdpersonal; har ett helt webbaserat användargränssnitt)
- öka systemets användbarhet genom optimerade flöden och förbättrad användarupplevelse (bland annat genom att förenkla anmälningsprocessen för att bidra till en mer kvalitativ och effektiv datainsamling)
- uppfylla de krav som finns kring säkerhet, driftsstabilitet och prestanda (bland annat genom att förbättrad spårbarhet vialoggning, med hänsyn till legala krav och användarkrav)
- uppfylla gällande och kommande juridiska och lagmässiga krav (bland annat genom anpassning till dataskyddsförordningen).

SmiNet 3 togs i drift den 6 september 2021. Huvuddelen av informationen i SmiNet 2 har migrerats till SmiNet 3 (se avsnittet ”Förslag till bevarande och gallring av SmiNet 2” för närmare uppgifter).

Bakgrund – arkivbildning i delade system

RA har i ett vägledande PM (RA 230-2020/12131) tagit ställning till hur arkivlagens bestämmelser om arkivbildning i delade system bör uttolkas och tillämpas. Framställningen nedan utgår till stor del från dessa slutsatser och råd.

Avgränsning av myndighetens arkivbildning

Enligt 3 kap. 1 § RA:s föreskrifter och allmänna råd om arkiv hos statliga myndigheter (RA-FS 1991:1, ändrade och omtryckta genom RA-FS 2019:2) ska myndigheten fortlöpande planera och styra arkivets avgränsning och organisation. Av 3 kap. 3 § i föreskrifterna framgår att handlingar som ska tillhöra myndighetens arkiv ska hållas skilda från andra myndigheters och enskildas handlingar, redan från det att de kommer in till eller upprättas hos myndigheten. I de allmänna råden till 3 kap. 3 § anges att om flera myndigheter använder ett gemensamt system bör myndigheterna redan vid planeringen av systemet överväga hur handlingarna ska kunna skiljas åt, logiskt och vid behov även fysiskt, så att de kan tillföras respektive myndighets arkiv. Enligt 6 kap. 15 § i föreskrifterna ska det av processbeskrivningar framgå om myndigheten arbetar i en process som är gemensam med andra myndigheter (eller enskilda).

RA framhåller i sitt PM behovet av att myndigheten i ett första steg själv avgör vad som är allmän handling hos den, och därefter fastställer när den allmänna handlingen tillförs arkivet och därmed ska vårdas i enlighet med RA:s föreskrifter. För uppgifter i en databas tillämpas enligt RA regelverket för register eftersom en databas är en form av digitalt register, även om den dessutom kan innehålla dokument och andra typer av handlingar. För uppgifter i ett register gäller att de blir allmänna i samband med att de förs in enligt 2 kap. 10 § 1 p TF, och arkiveras även i samband med detta enligt 3 § 3 st arkivförordningen (1991:446). Det innebär att RA:s föreskrifter om åtgärder inom arkivvården ska tillämpas från och med att uppgifterna förs in. Av arkivlagen (1990:782) framgår att följande ansvar och uppgifter i fråga om arkivvården åligger myndigheten:

5 § Som grund för arkivvården skall myndigheterna

1. vid registreringen av allmänna handlingar ta vederbörlig hänsyn till dess betydelse för en ändamålsenlig arkivvård, och
2. vid framställningen av handlingar använda materiel och metoder som är lämpliga med hänsyn till behovet av arkivbeständighet.

6 § I arkivvården ingår att myndigheten skall

1. organisera arkivet på ett sådant sätt att rätten att ta del av allmänna handlingar underlättas,
2. upprätta dels en arkivbeskrivning som ger information om vilka slag av handlingar som kan finnas i myndighetens arkiv och hur arkivet är organiserat, dels en systematisk arkivförteckning,
3. skydda arkivet mot förstörelse, skada, tillgrepp och obehörig åtkomst,

4. avgränsa arkivet genom att fastställa vilka handlingar som skall vara arkivhandlingar, och
5. verkställa föreskriven gallring i arkivet.

RA slår fast att när två eller flera myndigheter delar användningen av ett gemensamt system ska det stå helt klart vilken av dessa myndigheter som utgör arkivbildare eller om de var för sig är egna arkivbildare i systemet. Med arkivbildaransvaret följer alla skyldigheter enligt arkivlagen och RA:s föreskrifter.

3 § arkivlagen och ansvaret för huvuddel av upptagning

Av 3 § arkivlagen, om arkivbildningen och dess syften, framgår att upptagningar för automatisk databehandling (elektroniska handlingar) som är tillgängliga för flera myndigheter, så att de där utgör allmänna handlingar, ska bilda arkiv endast hos en av dessa myndigheter, i första hand den myndighet som svarar för huvuddelen av upptagningen. Bakgrunden till bestämmelsen är enligt kommentarerna till arkivlagen att det ur arkivsynpunkt är det onödigt att arkivera upptagningen på flera ställen.

Vad som avses med att en myndighet svarar för huvuddelen av upptagningen diskuteras inte i förarbetena till arkivlagen. I kommentarerna till arkivlagen (s. 163, andra utgåvan) anges att det emellertid sannolikt avser att myndigheten förfogar över upptagningen på fler sätt än att endast kunna ta del av information från den, t.ex. genom att kunna tillföra eller ta bort information. Möjligheten att på så sätt förfoga över informationen bör också omfatta en större del av informationsmängden i upptagningen. Enligt RA bör bestämmelsen även kunna innefatta att myndigheten hanterar lagring, drift och förvaltning av upptagningen, d.v.s. har systemadministrativt ansvar för databasen. Denna uppfattning kommer även till uttryck i utredningen om en ny arkivlag (SOU 2019:58, s. 209–210).

Undantaget gäller enligt kommentarerna till arkivlagen inte handlingar som en myndighet inhämtat från en annan myndighet för att ha som underlag i ärendehandläggning eller annan verksamhet. I sådana fall ska handlingen bevaras hos den handläggande myndigheten på ett sådant sätt att den kan presenteras tillsammans med övriga handlingar i ärendet i enlighet med 3 kap. 4 § RA-FS 2019:2.

3 § arkivlagen är tillämplig även då en statlig och en kommunal myndighet delar en systemlösning. Utgångspunkten är då enligt RA, liksom i fall med enbart statliga myndigheter, att den myndighet som ansvarar för den största delen av upptagningen eller ansvarar för drift och förvaltning av systemet även har arkivbildaransvaret för handlingarna i systemet. Myndigheterna som samverkar i ett gemensamt system måste därvid ta ett gemensamt ansvar för en överenskommelse om var handlingarna bildar arkiv.

RA påpekar att huvudregeln är att varje arkivbildare är ansvarig för sitt arkiv och att den myndighet i vars verksamhet arkivet skapas i första hand ska ta hand om arkiveringen av handlingarna. Vidare framhålls att det är viktigt att beakta att ett

beslut om att avgränsa arkivet på så vis att handlingar och uppgifter i ett delat informationssystem uteslutande bildar arkiv hos en av myndigheterna endast kan fattas om det är klart motiverat. Detta för att i möjligaste mån undvika att frånga proveniensprincipen (d.v.s. att ett arkiv ska sammanhållas som en enhet och ordnas i enlighet med arkivbildarens organisation och verksamhet). Att ingå i ett gemensamt system och samtidigt överlåta uppgifter inom arkivvården till den myndighet som äger och förvaltar systemet är ofta en tillräcklig lösning som skapar effektivitet och nytta för de inblandade parterna, eller motsvarar kraven i en instruktion om värdförhållande.

Enligt 4 § arkivförordningen får RA meddela föreskrifter om hos vilken myndighet de elektroniska handlingarna som är tillgängliga för flera myndigheter ska bilda arkiv, om en eller flera statliga myndigheter svarar för ungefär lika stora delar av systemet. Grundregeln är dock enligt RA att myndigheterna i första hand ska komma överens om vem som svarar för den största delen och därför ska arkivera handlingarna. Det innebär oftast att myndigheten som äger och förvaltar systemet också tilldelas arkivbildaransvaret. Om myndigheterna inte kommer överens kan RA genom beslut slå fast vem som ska vara arkivbildare.

4 § arkivförordningen gäller endast statliga myndigheter. RA har således ingen rätt att föreskriva om arkivbildaransvaret för SmiNet.

Registerförfattningar och arkivbildaransvar

I de fall en myndighet enligt författning är ålagd att hålla ett register för vissa specifika ändamål, som andra myndigheter har åtkomst till, är det enligt RA den registerhållande myndigheten som utgör arkivbildare. RA kan i dessa fall inte reglera vilken myndighet som ska vara arkivbildare (se delavsnittet ”Registerförfattningar” under avsnittet ”Avtalsbestämmelser om personuppgiftsansvar och förfogande över handlingar och uppgifter” för en redogörelse för hur denna regel aktualiseras gällande SmiNet).

Gallring i delade system

Förutom i de fall det finns registerförfattningar eller andra lagar som reglerar gallring ska statliga myndigheter följa RA:s föreskrifter avseende gallring i system och databaser.

RA understryker att vid gallring i ett delat system eller en delad databas är det av stor vikt att den arkivbildande myndigheten samråder med den myndighet eller de övriga myndigheter som bidrar med eller tar del av information i systemet eller databasen innan gallring sker. Även om den arkivbildande myndigheten ansvarar för informationen och är den som ska utföra gallringen så kan informationen ha olika betydelse för de olika myndigheterna som arbetar i det delade systemet eller den delade databasen. En värdering av om en viss informationsmängd är gallringsbar kan få helt olika utfall beroende på hur myndigheterna använder informationen.

Bakgrund – arkivbildaransvar för anmälningar enligt SmL och SmiNet

Synen på arkivansvar och arkivbildare inom smittskyddsverksamheten i de allmänna råden och gallringsråden

RA:s allmänna råd om bevarande och gallring av handlingar i landstingens smittskyddsläkares arkiv (RA-FS 1997:9)

RA:s allmänna råd om bevarande och gallring av handlingar i landstingens smittskyddsläkares arkiv (RA-FS 1997:9) trädde i kraft den 1 januari 1998. De upphävdes 7 oktober 2009 genom RA:s föreskrifter om upphävande av vissa allmänna råd för kommuner och landsting (RA-FS 2009:3).

I de allmänna råden anger RA att det måste anses betydelsefullt att handlingar bevaras från samhällets verksamhet till skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids bland människor. Av särskild betydelse anses vara att handlingar bevaras rörande sjukdomar som betecknas som samhällsfarliga. Vidare framhålls att smittskyddsläkarnas arkiv i stor utsträckning innehåller handlingar av denna karaktär. RA påpekar att om gallring genomförs är det särskilt angeläget att beakta att möjligheterna till väsentlig epidemiologisk forskning inte äventyras. Slutligen understryks att bevarandet av handlingar för forskningens behov i första hand bör äga rum på den nationella nivån, hos SMI som har ett särskilt ansvar att bedriva forskning inom smittskyddsområdet.

Enligt gallringsråden kunde inkomna anmälningar enligt SmL gallras efter 15 år, om inte smittskyddsläkaren funnit att ytterligare åtgärder för att hindra smittspridning behövt vidtas enligt 24 § SmL, i så fall skulle anmälningarna bevaras.

I kommentaren till gallringsrådet anges att anmälningar som inkommit till SMI fr.o.m. den 1 juli 1993 bevaras där. Äldre anmälningar som inkommit till SBL hade gallrats med undantag av följande sjukdomar: syfilis fr.o.m. 1969, tuberkulos fr.o.m. 1976, malaria fr.o.m. 1969. I den mån sådana äldre anmälningar rörande andra perioder och sjukdomar förvarades hos smittskyddsläkarna kunde dessa bevaras.

Avseende gallringen av äldre anmälningar gavs SBL 14 oktober 1985 tillstånd från RA att gallra inkomna anmälningar enligt 19 § smittskyddskungörelsen, i den utsträckning de inte behövdes för den epidemiologiska forskningen, med stöd av 2 § 5 mom. och 3 § 2 mom. Allmänna gallringsförfordningen (1953:716).

RA:s PM om bevarande och gallring av handlingar hos Smittskyddsinstitutet m.fl. och hos landstingens smittskyddsläkare

RA-FS 1997:9 föregicks av en PM (1995-11-06, dnr 350-348-94) vari RA gjorde en samlad bedömning av ett förslag till allmänna råd om bevarande och gallring av handlingar hos smittskyddsläkarna som Socialstyrelsen utarbetat samt ett antal framställningar från Avvecklingsmyndigheten för statens bakteriologiska laboratorium (SBL-AV) om gallring i arkivet efter SBL, vilket förvarades vid SMI.

Enligt PM:et borde RA utfärda förslag till allmänna råd i samråd med Landstingsförbundet, i stort med samma rekommendationer som Socialstyrelsen föreslagit. Däremot föreslogs att SBL-AV:s framställningar om gallring i vissa avseenden inte borde bifallas, då begränsningar i gallringen vid SBL/SMI möjliggjorde högre grad av gallring hos smittskyddsläkarna. Denna ansvarsfördelning bedömdes som lämplig bl.a. med hänsyn till SMI:s särskilda ansvar för forskning inom smittskyddsområdet.

Enligt RA:s förslag till de allmänna råden skulle i SMI:s arkiv anmälan enligt 20 §, rörande andra sjukdomar än klamydia, och 22 § SmL bevaras. Förslaget medgav att klamydiaanmälningar gallras efter 5 år. I SBL:s arkiv borde enligt förslaget sådan anmälan enligt 19 § smittskyddskungörelsen som, inte gallrats med stöd av allmänna gallringsförfordningen (SFS 1953:716), bevaras. Som framgår av de beslutade allmänna råden var detta förutsättningen för att motsvarande handlingar kunde gallras hos smittskyddsläkarna, med undantag av anmälningar enligt 20 och 22 §§ SmL som föranlett ytterligare åtgärder enligt 24 §.

I Socialstyrelsens förslag ingick även en önskan om att de förteckningar över smittbärare som Socialstyrelsen föreskrivit smittskyddsläkarna att föra skulle kunna gallras när förteckningsskyldighet inte längre förelåg, under förutsättning att motsvarande handlingar bevarades för forskningen hos annan myndighet, t.ex. SMI.

Enligt smittskyddsläkarnas remissvar rörande de allmänna råden borde anmälan och register över smittbärare i första hand bevaras hos SMI och kunna gallras hos smittskyddsläkarna, varför det var av vikt att harmonisera gallringsråden- och bestämmelserna för smittskyddsläkarna och SMI med DI:s föreskrifter om gallring av personregister hos smittskyddsläkarna och SMI.

RA motiverade sina förslag, med utgångspunkt i vissa av remissvaren från smittskyddsläkarna, att det är väsentligt att handlingar bevaras i högre utsträckning än annars beträffande för samhället betydelsefulla sjukdomar, särskilt de som betecknas som samhällsfarliga och därför kan innebära väsentliga inskränkningar i individens livsföring. Vidare anförde RA att det måste anses angeläget att gallring på intet sätt inskränker möjligheterna till väsentlig epidemiologisk bevakning och uppföljning av dessa sjukdomar i såväl kort som långt perspektiv. Samtidigt måste det anses som onödigt att en anmälan enligt SmL bevaras för all framtid i flera exemplar vid flera myndigheter.

RA framhöll att såväl Socialstyrelsen som smittskyddsläkarna hade förordat att bevarandet i första hand borde ske hos SMI, då möjligheterna till sammanställningar och översikter på nationell nivå därigenom underlättades. Då SMI även hade ett särskilt ansvar enligt sin instruktion att bedriva forskning inom smittskyddsområdet, syntes det enligt RA vara mycket som talade för att bevarandet för forskningens behov i första hand borde äga rum där.

Mot bakgrund av detta ansåg RA att anmälan enligt SmL hos smittskyddsläkarna kunde gallras i sin helhet, i den utsträckning de inte varit underlag för myndighetsutövning.

RA gav även medhåll till Socialstyrelsens förslag om att de förteckningar över smittbärare som smittskyddsläkarna förde skulle kunna gallras vid inaktualitet om t.ex. epidemiregistret vid SMI bevarades. Men så länge DI föreskrev om gallring av epidemiregistret vid SMI borde, enligt RA, förteckningar över smittbärare hos smittskyddsläkarna även fortsättningsvis bevaras.

RA:s PM om RA-MS 1996:44 och RA-MS 1996:45

I ett efterföljande PM (1996-06-17, dnr 31-3014-96), som åtföljde de myndighetsspecifika föreskrifterna om gallring i SMI:s eget arkiv (RA-MS 1996:44) och de från SBL övertagna arkiven (RA-MS 1996:45), anförde RA att inga föreskrifter om gallring av anmälningar enligt SmL borde utfärdas, oavsett om de inkommit till SBL eller SMI. Således utelämnades gallringsmedgivandet att anmälningar enligt 20 och 22 §§ SmL avseende klamydia kunde gallras efter 5 år, som funnits med i det tidigare förslaget.

Bakgrunden till detta var bland annat att SMI framfört att ett nytt datorbaserat system (SmiNet) var under införande. I och med detta skulle anmälningarna komma att lagras på godkänt ADB-medium. SMI bedömde att en av de långsiktiga effekterna bl.a. borde bli väsentligt mindre krav på arkivutrymme. En av remissinstanserna, smittskyddsläkaren och landstingsarkivarien i Västerbottens län, hade även framfört att det inte var önskvärt att klamydiaanmälningarna särbehandlades, då dessa uppgifter kunde komma till användning exempelvis vid Folkhälsoinstitutets sexualvaneundersökningar och mera långsiktigt, om informationskampanjer mot sexuellt överförbara sjukdomar inte hade någon effekt.

RA:s slutsats beträffande remissyttrandet från Västerbottens läns landsting var att det inte föreföll helt klarlagt att de motiv för gallring som anförts i arkivlagens förarbeten var tillämpliga på de anmälningar som kommit in till SBL eller fortsatte komma in till SMI. Då SMI samtidigt i sitt yttrande lyft fram att den inom kort införda elektroniska hanteringen skulle minska behovet av arkivutrymme ansåg inte RA att det förelåg skäl att närmare pröva om gallring av lokalkostnadsskäl måste utföras trots tveksamhet om tillämpligheten av de motiv för gallring som arkivlagens förarbeten anför.

Vad som ytterligare talade emot att föreskrifter om gallring av anmälningar som kommit in till SBL eller SMI skulle utfärdas var enligt RA de bedömningar som

Hälsodatakommitten redovisat i sitt betänkande Hälsodataregister Vårdregister (SOU 1995:95). Kommittén anförde däri att särskilt behovet av tillgång till material i hälsodataregister insamlat under lång tid vid utvärdering av nya behandlingsmetoder och i epidemiologisk verksamhet motiverade att arkivlagens motiv för gallring borde väga över datalagens motiv för gallring, trots att hälsodataregister innehåller många och ibland mycket känsliga uppgifter hänförliga till enskilda individer. RA hade i sitt yttrande över betänkandet (1996-04-24, dnr 30-318-96) tillstyrkt kommitténs förslag.

RA påpekade att det givetvis stod SMI fritt att inkomma med förslag till gallring av eventuellt dubblerad information i det nya datorbaserade registret SmiNet (vilket sedermera beslutades i RA-MS 2013:40, se avsnittet ”Gällande och tillämpliga gallringsföreskrifter”).

Bevara eller gallra? Råd om bevarande och gallring av handlingar hos smittskyddsenheter (Gallringsråd nr 12)

2008 publicerade RA och dåvarande Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), *Bevara eller gallra? Råd om bevarande och gallring av handlingar hos smittskyddsenheter (Gallringsråd nr 12)*. Den nya smittskyddslagen och ökade användning av digital dokumentation inom smittskyddsområdet hade föranlett en översyn av RA:s tidigare allmänna råd om bevarande och gallring av handlingar i landstingens smittskyddsläkares arkiv (RA-FS 1997:9).

I gallringsråden framhålls inledningsvis vissa motiv för bevarande av handlingar som uppkommer i smittskyddsverksamheten, vilka bör ges företräde framför gallring ur integritetssynpunkt. Det görs gällande att smittskyddsenheterna under mycket lång tid kommer att ha behov av handlingar som inkommit till eller upprättats i verksamheten för handläggning av aktuella och tillkommande ärenden. Skälen som anges är att en individs sjukdom kan föranleda behov i smittskyddsverksamheten av uppgifter ur handlingarna under en individens hela livstid och även långt därefter. Därutöver kan smittskyddshandlingarna i framtiden få betydelse för den smittade själv som informationskälla. Vid utredning av utbrott av smittsamma sjukdomar av epidemisk omfattning är dessutom bevarandet av korrekt dokumentation avgörande och betydelsefullt för framtida informationsbehov. Gallringsråden betonar att forskningens behov och tillgång till handlingar inom området är särskilt viktigt att tillgodose. Det gäller hela spektrumet av handlingar från de individuella uppgifterna till övergripande sammanställningar.

Det rekommenderas därvidlag att smittskyddsenheterna bör fatta beslut om periodiska uttag ur datasystem av statistik för olika ändamål liksom uttag av annan väsentlig information och bevarandet av denna.

Vidare anges ett antal övergripande handlingsslag, med utgångspunkt i SmL, som bör bli föremål för bevarande:

- Handlingar som speglar smittskyddsläkarens ansvar för planering, organisering och ledning av smittskyddet inom landstinget/regionen (6 kap. 1 § SmL) bör bevaras som dokumentation om de förhållanden som generellt varit styrande för verksamheten.
- Handlingar som rör samarbetet med andra myndigheter inom smittskyddet (1 kap. 10 § SmL) för att förebygga och begränsa utbrott eller spridning av smittsamma sjukdomar bör bevaras.
- Handlingar som avser information och råd till allmänheten för att förebygga smittspridning (2 kap. 3 § SmL) samt råd och anvisningar till grupper särskilt utsatta för smittrisk (6 kap. 2 § SmL) bör bevaras.

Bevarande av information ur SmiNet

Gallringsråden framhåller att ansvaret för att bevara information som inkommit till eller upprättats hos landstingen och regionerna åligger huvudmännen. Då informationen i SmiNet, i den för staten och landsting och regioner gemensamma tekniska miljön, ligger i olika databaser menar man att uttag och bevarande av informationen inte utgör några tekniska svårigheter. Dessutom anförts att om man för framtiden önskar möjlighet till exempelvis samordnad forskning för det statliga och regionala materialet får strategier och lämpliga åtgärder för långtidslagring gemensamt arbetas fram.

Det understryks att alla typer av ärenden – fall-, paragraf- eller utredningsärenden – i SmiNet oberoende av status (pågående, avslutade, vilande eller makulerade) kan innehålla uppgifter som kan vara användbara i en ny smittspårningsutredning och bör därför inte gallras. Det konstateras även att det i dagsläget inte finns möjlighet till selekterad gallring av information i SmiNet.

Vidare specificeras närmare vilka typer av handlingar och uppgifter som ingår i SmiNet (dessa redovisas i denna utredning i avsnittet ”Åtkomst till och hantering av elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3”). För samtliga handlingstyper anges att de bör bevaras i enlighet med det generella rådet om bevarande. Exempelvis listas följande handlingstyper:

- Anmälan om smittsjukdomsfall, s.k. smittskyddsanmälan enligt SmL, bör bevaras. Avser anmälan av misstänkt eller konstaterad allmänfarlig eller övrig anmälningspliktig sjukdom (2 kap. 5 § SmL).
- Anmälan till smittskyddsläkaren om byte av behandlande läkare enligt SmL bör bevaras. Avser anmälan enligt 3 kap. 5 § SmL.
- Bekräftelse av övertagande (daganteckning i fallärende) bör bevaras.
- Daganteckningar (som ingår i paragraf- och utredningsärenden) bör bevaras.
- Meddelande – smittskyddsläkarens om dennes beslut om ändring av förhållningsreglerna (daganteckning i fallärende) bör bevaras. Avser meddelande till behandlande läkare som i sin tur ska ta in det i patientjournal (4 kap. 3 § SmL).

De anmälningar, begäran, beslut, underrättelser, upplysningar, överlämnande med koppling till SmL som uppstår i smittskyddsenheternas paragraf- och utredningsärenden redovisas även de i detalj i Gallringsråden. För samtliga rekommenderas bevarande.

Sammanfattning av synen på arkivansvar och arkivbildare inom smittskyddsverksamheten i de allmänna råden och gallringsråden

Den utredning som RA tog fram som underlag till de numer upphävda gallringsråden (RA-FS 1997:9) samt SMI:s gallringsföreskrifter (RA-MS 1996:44 och RA-MS 1996:45) föregick införandet av SmiNet. Följaktligen togs ingen hänsyn till frågan om hur arkivbildaransvaret i ett delat system skulle kunna och lämpligen borde fördelas. Vad som dock framgår i utredningen och som återspeglas i utformningen av de allmänna råden och de myndighetsspecifika föreskrifterna är uppfattningen att det huvudsakliga arkivansvaret för anmälningarna enligt SmL rimligen bör tillfalla SMI. Detta med hänsyn till forskningens behov att kunna ta del av det samlade materialet från en enda källa. Därtill anses SMI:s utpräglade forskningsuppdrag innebära att myndigheten är bäst lämpad att inneha detta ansvar. Även beträffande övriga handlingar, såsom de uppgifter som ingick i smittskyddsenheternas smittbärförteckningar och SMI:s epidemiregister (vilka emellertid inte kom att uppfattas av råden) ansågs det förtjänstfullt att tilldela SMI arkivansvaret.

I de efterföljande och nu gällande gallringsråden från RA och dåvarande SKL (Gallringsråd nr 12), som gavs ut 2008 efter införandet av SmiNet 2, görs inte någon mer djupgående bedömning av arkivbildarproblematiken som det delade systemet medför. Det anförs att informationen i SmiNet ligger i olika databaser, vilket skulle underlätta åtskiljandet av respektive myndighets arkiv. Denna beskrivning stämmer endast i viss utsträckning. Kärnan i SmiNet 2 är den gemensamma databasen innehållande anmälningar enligt SmL och resulterande fall, som dåvarande SMI såväl som respektive ansvarig smittskyddsenhet hade tillgång till. Frågan om behovet att i enlighet med 3 § arkivlagen reglera var dessa centrala elektroniska handlingar och uppgifter, som utgör allmän handling hos Fohm och respektive ansvarig smittskyddsenhet, ska bilda arkiv berörs inte. Det implicita antagandet i gallringsråden är dock att anmälningarna och fallen i SmiNet bildar arkiv hos respektive ansvarig smittskyddsenhet, eftersom råden omfattar dessa handlingstyper. Det är oklart om premissen är att anmälningarna och fallen även ska bilda arkiv hos SMI, då frågan om att handlingarna enligt arkivlagen endast kan bilda arkiv hos en av myndigheterna inte behandlas. När det i den övergripande redogörelsen framförs att forskningen kan behöva söka det statliga och regionala materialet hos respektive arkivbildare är det inte tydligt exakt vilket material som avses. Det förefaller i vilket fall skett en förskjutning bort från de föregående råden och den däri uttalade uppfattningen att handlingar som uppkommer i både SMI:s och smittskyddsenheternas verksamhet endast bör bevaras hos den tidigare myndigheten, med hänsyn till forskningens behov av ett sammanhållet källmaterial.

Bakgrund – regleringen av personuppgiftsbehandlingen i SmiNet

Tillstånd för epidemiregistret och SmiNet 1

Föregångaren till SmiNet, epidemiregistret, inrättades och fördes på SBL med stöd av tillstånd från DI. Det första tillståndet beslutades 1975 (DI:s beslut 1975-07-10, dnr 796-75). Ändamålet med registret var enligt tillståndet statistiska beräkningar på antal anmälda sjukdomsfall av epidemisk karaktär samt smittspårning i akuta epidemilägen. I detta tillstånd bestämdes inga gallringsföreskrifter, emedan arkivfrågor enligt SBL:s ansökan skulle utredas i ett senare skede i samråd med Socialstyrelsen. Med anledning av att epidemiregistret skulle börja föras i ett nytt datasystem fattade DI 1985 ett ändringsbeslut om tillståndet (DI:s beslut 1985-01-17, dnr 2797-84). I tillståndet fastställdes att personuppgifter i registret skulle gallras efter 18 månader för vissa diagnoser och efter 5 år för vissa andra diagnoser. Vidare framgick att inga uppgifter skulle överföras från det tidigare datasystemet för registret till det nya, utan att dessa uppgifter skulle gallras. Ändamålet med registret angavs vara detsamma som vid den ursprungliga ansökan.

Inför att SmiNet 1 skulle tas i bruk gjorde SMI 1996 en ansökan om ändring av det tidigare tillståndet (som 1993 överförts från SBL till SMI i enlighet med DI:s beslut, dnr 202100-4532). Registret benämndes däri ”Epidemiregister – SmiNet” (DI:s beslut 1996-08-12, dnr 3476-96). Enligt DI:s beslut skulle tidigare meddelade föreskrifter gälla även framgent. Därefter ansökte SMI inte om ytterligare tillstånd eller ändringar av tillståndet för epidemiregistret/SmiNet. I SMI:s dokumenthanteringsplan infördes dock i revideringen 1997-10-21 en ny hanteringsanvisning för epidemiregistret som anger att vid upphörande av registret ska framställan göras till RA med begäran om bevarande, gallring eller avidentifiering. Vad som föranledde denna ändring av hanteringsanvisningarna för gallring är oklart, då DI som sagt inte beslutat om ändring av gallringsföreskrifterna i tillståndet för epidemiregistret/SmiNet och revideringen gjordes innan personuppgiftslagen (1998:204) trädde i kraft.

SmiNet 2 och DI:s tillsynsärende

I förarbetena till lagen om hälsodataregister (prop. 1997/98:108) angavs att SMI var en av de centrala förvaltningsmyndigheter som avsågs i 1 § lagen om hälsodataregister (1998:543) och det konstaterades att personregister som skulle kunna komma att omfattas av lagen fanns hos Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och SMI. Epidemiregistret och tuberkulosregistret vid SMI identifierades i Hälsodatakommitténs betänkande om hälsodataregister och vårdregister (SOU 1995:95, s. 108) som de register vilka borde regleras i förordning. Uppfattningen att SMI genom särskild författningsreglering skulle bli ansvarig myndighet för hälsodataregister avseende anmälda fall av smittsamma sjukdomar fanns således redan vid denna tidpunkt.

Inför den nya smittskyddslagens tillkomst 1 juli 2004 diskuterades förutsättningarna för ett nytt elektroniskt system för anmälningar av smittsamma sjukdomar som skulle ersätta tidigare gällande ordning, d.v.s. SmiNet 2. Frågan kommenterades även i förarbetena till SmL (prop. 2003/04:30). Utgångspunkten för diskussionen var den i lagen fastlagda skyldigheten för behandlande läkare och mikrobiologiska laboratorier att anmäla smittsamma sjukdomar till såväl smittskyddsläkaren i aktuellt landsting som till SMI. Det fanns således i SmL en uppgiftsskyldighet för vården att rapportera smittskyddsanmälningar med full patientidentitet även direkt till SMI. Kompletterande bestämmelser kring anmälan lämnades i SmF. Någon författningsreglering i övrigt avseende SMI:s behandling och hantering av personuppgifter rörande anmälda fall av smittsamma sjukdomar tillkom dock inte i samband med dessa nya författningar.

Vid SMI reglerades myndighetens vidare behandling av de personuppgifter som inkom via den angivna uppgiftsskyldigheten följaktligen enbart av personuppgiftslagen. Under de år som följde efter den nya smittskyddslagens tillkomst förekom ett flertal kontakter mellan SMI och DI kring förändret av SmiNet. Socialstyrelsen granskade även SmiNet under år 2006 och kom då fram till att systemet i stort var ändamålsenligt utifrån bestämmelserna i SmL och gällande förvaltningsrättsliga principer (se bakgrundsbeskrivningen i en skrivelse från SMI till Socialdepartementet angående reglering av personuppgiftsbehandlingen inom SmiNet, SMI:s dnr 00184-2010).

DI konstaterade efter tillsyn 11 juni 2007 (DI:s dnr 989-2006) att SMI:s behandling av känsliga personuppgifter i IT-systemen OrgArk och EpiArk (d.v.s. de för SMI och smittskyddsenheterna gemensamma databaserna som låg till grund för SmiNet 2) inte hade något tydligt lagstöd. DI ansåg att inget av de undantag för behandling av känsliga personuppgifter som fanns upptagna i dåvarande personuppgiftslagens 14–19 §§ var otvetydigt tillämpliga på den personuppgiftsbehandling som utfördes i SmiNet. Smittskyddsläkarnas behandling av personuppgifter ansågs ha ett tydligt lagstöd. SMI och respektive ansvarig smittskyddsläkare bedömdes dessutom ha ett gemensamt personuppgiftsansvar när det gällde personuppgiftsbehandlingen i SmiNet. DI hänvisade dessutom till regeringens prop. 1997/98:108 Hälsodata- och vårdregister, och att det där framhållits att det kommer krävas rikstäckande hälsodataregister för att upptäcka begynnande epidemier av smittsamma sjukdomar.

I en skrivelse till Socialdepartementet 11 juni 2007 påpekade DI efter tillsyn av bl.a. SMI att rättsläget var oklart och att det fanns skäl att författningsreglera personuppgiftsbehandlingen inom smittskyddet. En sådan reglering borde enligt DI fastställa den lagliga grunden för behandlingen och i övrigt innehålla bestämmelser om personuppgiftsansvar, ändamål, information till registrerade och andra bestämmelser till skydd för den personliga integriteten. Man ansåg vidare att de särskilda förutsättningarna och behoven inom smittskyddet eventuellt kunde motivera en särreglering, vilket således skulle innebära att bestämmelserna formellt hamnade utanför den basreglering som lagen om hälsodataregister erbjuder.

Däremot fann inte DI skäl att förorda några åtgärder av mer interimistisk karaktär i avvaktan på att en tydligare reglering trädde i kraft.

I en skrivelse till Socialdepartementet 19 juli 2017 (Fohms dnr 02221-2017) framförde Fohm att myndigheten alltså delar DI:s slutsats och förespråkar att en författningsreglering kommer till stånd antingen i SmL eller genom en annan sektorsspecifik lagstiftning. Fohm ansåg att personuppgiftsbehandling som sker i SmiNet är av sådan art och betydelse att den inte ska vila på tillämpning och tolkningar av artikel 9 i dataskyddsförordningen (GDPR), som kan komma att ifrågasättas och prövas av EU-domstolen. I stället hävdade Fohm att dessa behandlingar ska ha sin grund i den nationella rätten.

Det har inte tillkommit någon författningsreglering för personuppgiftsbehandlingen i SmiNet sedan dess (beträffande vilka konsekvenser en författningsreglering skulle ha på frågan om arkivbildaransvar se avsnittet ”Registerförfattningar” nedan).

Rättsligt stöd för Fohms personuppgiftsbehandling i SmiNet

Anmälan av anmälningspliktiga sjukdomar till Fohm, vilket sker genom SmiNet, är reglerat i SmL (se bl.a. 2 kap. 5–6 §§) och i SmF. Det finns därmed en rättslig förpliktelse för Fohm att ta emot anmälningar och registrera dessa. Behandlingen av personuppgifter i SmiNet kan mot denna bakgrund ske på grundval av fullgörande av rättslig förpliktelse (GDPR artikel 6.1 c). Den övriga hantering av personuppgifter som sker med stöd i SmL, SmF och förordningen med instruktion för Fohm sker på grundval av att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (GDPR artikel 6.1 e).

Mot bakgrund av SmiNets betydelse för bl.a. smittskyddsarbetet finns det ett allmänt intresse på folkhälsoområdet att förvalta systemet. Förekomsten och förvaltandet av registret bör också ses som ett allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt unionsrätten, särskilt mot bakgrund av den vida definition av termen folkhälsa som tillämpas enligt förordning 1338/2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet och som ska vara styrande även för hur begreppet tolkas enligt GDPR (skäl 54 i GDPR). Vidare omfattas uppgifterna i SmiNet av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Behandlingen av känsliga personuppgifter i SmiNet kan därför motiveras med stöd av GDPR artikel 9.2 i.

Behandlingen av personuppgifterna i Fohms verksamhet, t.ex. för att genomföra olika typer av undersökningar, kan även baseras på artikel 9.2 j (behandlingen är nödvändig för vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål). Även andra grunder enligt artikel 9.2 kan bli aktuella, beroende på behandlingens art och omständigheterna kring den.

Avtalsbestämmelser om personuppgiftsansvar och förfogande över handlingar och uppgifter

Avtalen för SmiNet 2

Av avtalen för SmiNet 2 mellan SMI/Fohm och smittskyddsläkarna (t.ex. Fohms dnr 04103-2017) framgår att såväl SMI/Fohm som respektive smittskyddsläkare är personuppgiftsansvariga för personuppgiftsbehandlingen i SmiNet. Respektive smittskyddsläkare är personuppgiftsansvarig för sin Toby-del av SmiNet, medan SMI/Fohm är personuppgiftsansvarig för Milou-delen (punkt 8.1). Därutöver rörande Toby-delarna är SMI/Fohm personuppgiftsbiträde åt respektive smittskyddsläkare, i egenskap av systemansvarig operatör med ansvar för drift, driftssäkerhet och vidareutveckling (punkt 8.2). Det framgår även att endast respektive smittskyddsläkare och där behörig personal äger tillgång till och behörighet att läsa, skriva in och ändra uppgifter i Toby-delen (punkt 12.2).

De angivna ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i SmiNet är för SMI:s/Fohms del att framställa statistik, följa upp det epidemiologiska läget, bedriva forskning samt utföra viss nationell smittspårning och utbrottsutredning. Smittskyddsläkarna har därtill ett operativt smittskyddsansvar gällande anmälda sjukdomar, ärendehantering, smittspårning och utbrottshantering (punkt 7).

Vidare anges att behöriga myndigheter (SMI/Fohm och respektive smittskyddsläkare) äger att självständigt disponera inkomna anmälningar och den information som handlingarna innehåller med beaktande av bestämmelser i tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen, personuppgiftslagen och förvaltningslagen (punkt 12.4). Ställningstagande till utlämnande av handlingar/uppgifter görs i första hand av respektive myndighet (punkt 12.5).

I fråga om arkivansvar för handlingarna förekommer inga bestämmelser.

Personuppgiftsbiträdesavtalen för SmiNet 2

Av personuppgiftsbiträdesavtalen för SmiNet 2 mellan SMI och smittskyddsläkarna (t.ex. SMI:s dnr 724-2007) framgår att respektive smittskyddsläkare är ansvarig för behandling av personuppgifter om patienter, smittspårningskontakter och personal i Toby-delen av SmiNet (punkt 2.3). Vidare anges att SMI-personal endast får behandla personuppgifter i Toby-delen som osjälvständig utförare av teknisk drift, förvaltning samt, i förekommande fall, som utvecklare av Toby-delen i enlighet med uppdrag från smittskyddsläkare (punkt 6.1). Det noteras att en handling som förvaras hos myndighet endast som led i teknisk bearbetning eller teknisk lagring för annans räkning ej anses som allmän handling hos den myndigheten i enlighet med 2 kap. 10 § TF (punkt 6.5). Slutligen finns en bestämmelse om att när SMI:s uppdrag enligt personuppgiftsbiträdesavtalet slutförts ska SMI återlämna alla data som innehåller personuppgifter och sedan radera personuppgifterna på ett sådant sätt att de inte kan återskapas (punkt 6.6).

Av personuppgiftsbiträdesavtalen för SmiNet 2 mellan Fohm och smittskyddsenheterna (t.ex. Fohms dnr 04125-2017) framgår att den lagliga grunden för behandling av personuppgifter (efter den 25 maj 2018) är GDPR artikel 6.1 e och GDPR artikel 9.2 h (punkt 3.2). Det noteras att en handling som förvaras hos myndighet endast som led i teknisk bearbetning eller teknisk lagring för annans räkning ej anses som allmän handling hos den myndigheten i enlighet med 2 kap. 10 § TF (punkt 3.3). Det slås fast att personuppgiftsbiträdet (Fohm) behandlar personuppgifter i den omfattning som krävs för att uppfylla åtagandena enligt tjänste-/huvudavtalet gällande SmiNet (punkt 4.3). Vidare anges att:

- Personuppgiftsbiträdet ska vidare åta sig att enbart behandla avtalade personuppgifter i enlighet med tjänste-/huvudavtalet gällande SmiNet och den personuppgiftsansvariges vid var tid meddelade instruktioner (punkt 5.2).
- Personuppgiftsbiträdet ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas (6.1) samt säkerställa att behörighetsstyrningen är relevant och korrekt samt att konfidentialitet iakttas (punkt 6.5).
- Personuppgiftsbiträdet ska tillse att samtliga anställda, konsulter och övriga som personuppgiftsbiträdet svarar för och som behandlar personuppgifter i lämpliga fall är bundna av ett ändamålsenligt sekretessåtagande, samt är informerade om hur behandling av personuppgifter får ske. Personuppgiftsbiträdet ansvarar för att de personer som har åtkomst till personuppgifterna är informerade om hur de får behandla personuppgifterna i enlighet med instruktioner från personuppgiftsansvarige (punkt 6.6).
- Personuppgiftsbiträdet får inte lämna ut personuppgifter eller information om behandling av personuppgifter utan medgivande i förväg från personuppgiftsansvarige utom för det fall föreläggande finns därom från relevant myndighet eller om part är nödgad därtill enligt tvingande lagstiftning (punkt 7.3).

Slutligen finns en bestämmelse om att personuppgiftsbiträdet (Fohm) ska beroende på vad personuppgiftsansvarig (smittskyddsenheterna) väljer, radera eller återlämna all data som innehåller personuppgifter på samtliga media som den är fixerad på, efter uppdraget har avslutats och radera befintliga kopior (punkt 10).

Avtalen för SmiNet 3

Av avtalen för SmiNet 3 mellan Fohm och smittskyddsenheterna (t.ex. Fohms dnr 04778-2021) framgår att Fohm ansvarar för drift och förvaltning av SmiNet i enlighet med styrelsen för SmiNets beslutade förvaltningsplan. För den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för detta ändamål har personuppgiftsbiträdesavtal upprättats mellan Fohm och smittskyddsenheterna. Personuppgiftsansvarig för övriga personuppgiftsbehandlingar i SmiNet är den part som initierar behandlingen i fråga. Exempelvis är respektive smittskyddsenhet

personuppgiftsansvarig för de daganteckningar som smittskyddsenheten gör, medan Fohm är personuppgiftsansvarig för de daganteckningar som myndigheten gör. Vidare är varje part ansvarig för de personuppgiftsbehandlingsåtgärder som respektive part genomför i samband med de utredningar som vardera parten inleder. För det fall det uppstår tveksamhet om fördelningen av personuppgiftsansvaret för en viss behandling, ska parterna i samråd med varandra utreda frågan och vid behov komplettera avtalet (punkt 6).

Vidare anges att Fohms behandling av personuppgifter i SmiNet är en uppgift av allmänt intresse inom folkhälsoområdet. Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen i SmiNet är för Fohms del att vidta sådana åtgärder som bedöms nödvändiga inom myndighetens uppdrag, till exempel att framställa statistik, följa upp det epidemiologiska läget, genomföra sådan forskning som myndigheten får utföra samt kunna bistå regionerna i smittspårning och utbrottsutredningar. Regional smittskyddsläkare har samma ändamål med personuppgiftsbehandlingen i SmiNet, d.v.s. ansvar att vidta åtgärder som bedöms nödvändiga inom myndighetens uppdrag, till exempel att framställa statistik, följa upp det epidemiologiska läget och genomföra sådan forskning som myndigheten får utföra. Smittskyddsläkarna har därtill ett operativt smittskyddsansvar gällande anmälda sjukdomar, ärendehantering, smittspårning samt utbrottshantering (punkt 7).

I fråga om disposition av handlingar är bestämmelserna desamma som i avtalen för SmiNet 2 (punkt 12).

Personuppgiftsbiträdesavtalen för SmiNet 3

Av personuppgiftsbiträdesavtalen för SmiNet 3 mellan Fohm och smittskyddsenheterna (t.ex. Fohms dnr 04778-2021) framgår att den lagliga grunden för behandling av personuppgifter (efter den 25 maj 2018) är GDPR Artikel 6.1 e och att känsliga personuppgifter kan behandlas med stöd av GDPR Artikel 9.2 h och 9.2 i (punkt 3.2). De övriga ovan angivna punkterna i personuppgiftsbiträdesavtalen gällande SmiNet 2 är överförda till avtalen gällande SmiNet 3, förutom punkten om radering eller återlämnande av personuppgifter vid uppdragets upphörande som har utelämnats i avtalen för SmiNet 3.

Registerförfattningar

Sedan 2021 är Fohm statistikansvarig myndighet och omfattas av lagen om den officiella statistiken (2001:99). Enligt 19 § däri ska personuppgifter gallras hos de statistikansvariga myndigheterna när uppgifterna inte längre behövs för sitt ändamål. Denna gallringsbestämmelse är tillämplig på personuppgifter som behandlas med stöd av lagen om den officiella statistiken i statistik som Fohm framställer inom ramen för den avgränsade statistikverksamheten och som utgör allmänna handlingar. Detta gäller om uppgifterna ingår i officiell statistik eller annan statlig statistik. Då SmiNet organisatoriskt inte ligger inom Fohms avgränsade statistikverksamhet träffas inte personuppgifterna som lagras i systemet

av gallringsbestämmelsen. Uttag av data ur SmiNet för statistikändamål som hanteras inom Fohms avgränsade statistikverksamhet omfattas däremot av bestämmelsen.

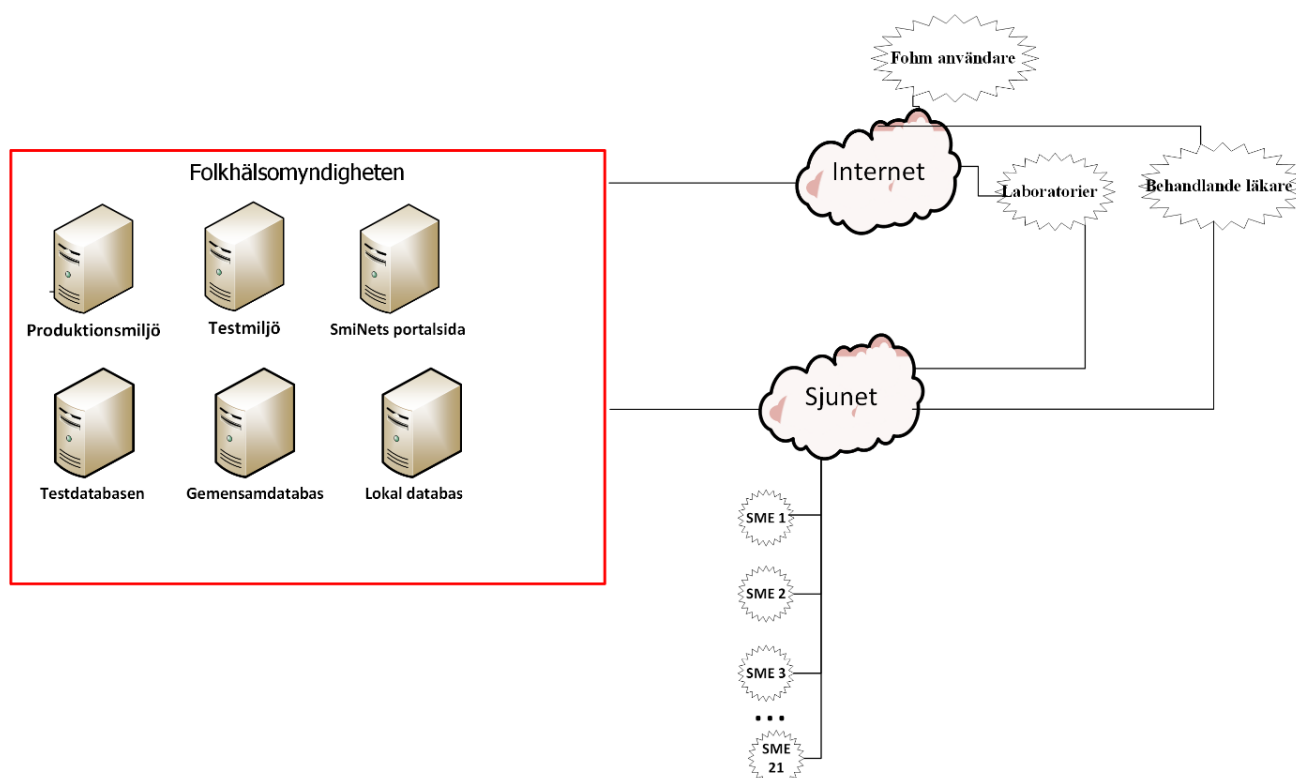
Som framgår av bakgrundsbeskrivningen ovan regleras SmiNet i nuläget inte av någon särskild registerförfattning. Om en sådan registerförfattning kommer till stånd får det emellertid återverkningar på frågan om arkivbildare. I enlighet med vad RA framför i sitt PM om arkivbildning i delade system kommer då arkivbildaransvaret för de aktuella personuppgifterna, och motsvarande elektroniska handlingar, att tillfalla den myndighet som åläggs att föra registret.

Övergripande systemarkitektur för SmiNet 2 och 3

Systemarkitektur SmiNet 2

SmiNet 2 är uppbyggt med en gemensam databas som grund. Denna databas delas av ett antal olika användare: FOHM, smittskyddsenheterna, behandlande läkare och anmälande/rapporterande mikrobiologiska laboratorier. De olika användarna har skilda sätt att få tillgång till databasen och samt skilda rättigheter att ta del av uppgifter som lagras i databasen.

Tekniskt består SmiNet 2 av databasservrar, klienter (lokala datorprogram) och webbklienter (program åtkomliga via internet/Sjunet). All hårdvara, inklusive databas- och applikationsservrar, är placerad i Fohms lokaler.



Figuren illustrerar de servrar, databaser och klienter som ingår i SmiNet 2, vilka beskrivs närmare nedan.

Produktionsmiljön (www.sminet.se) delas av användarna nedan, vilkas tillgång till data i systemet varierar i omfattning:

- *Behandlande läkare*

För kliniska anmälningar använder sig behandlande läkare/rapporterande vårdenheter av ett webbgöransnitt där de kan göra anmälningar elektroniskt,

skriva ut anmälningsblanketter samt följa upp sina egna anmälningar. Det finns tre alternativa klienter för behandlande läkare som ska göra en anmälan:

1. Den första (printApp) kräver ingen inloggning, utan syftar till att underlätta för behandlande läkare att fylla i anmälan korrekt för att sedan skriva ut och med fax eller post skicka in anmälan. Denna klient tillåter inte åtkomst till data i databasen.
2. Den andra klienten (webReport) kräver inloggning och tillåter behandlande läkare att göra en anmälan direkt i SmiNet. Samma webbgränssnitt som ovan används. Denna klient tillåter endast rapportering av anmälningar; den ger ingen åtkomst till data i databasen.
3. Den tredje klienten (clinClient) kräver personlig inloggning och tillåter som ovan behandlande läkare att göra en anmälan direkt i SmiNet. Behandlande läkare kan även se de anmälningar denne anmält i originalformat (dock ej från den gemensamma databasen).

- *Laboratorier*

För att göra en anmälan kan mikrobiologiska laboratorier använda sig av ett webbgränssnitt eller en direktkoppling från det egna laboratoriedatasystemet till SmiNet. Det finns således två alternativ för ett laboratorium att göra en anmälan:

1. Den första (labClient) kräver personlig inloggning och tillåter en användare på laboratoriet att göra en anmälan direkt i SmiNet genom att använda ett webbgränssnitt som underlättar att fylla i anmälan korrekt. Laboratorieanvändaren kan även spara en icke skickad anmälan som utkast och se skickade anmälningar i originalformat (dock ej från den gemensamma databasen).
2. Det andra alternativet (labExport) består av möjligheten att koppla det egna laboratoriedatasystemet direkt till SmiNet för att kunna exportera anmälningar. SmiNet har ett definierat gränssnitt som varje leverantör av laboratoriedatasystem kan välja att implementera och erbjuda de laboratorier som nyttjar systemet. Detta alternativ använder sig av tekniker som XML och Web Services. Alla anmälningar som rapporterats kan ses i ovanstående klient (labClient).

- *Smittskyddsenheterna*

Smittskyddsenheterna använder sig av en s.k. SME-klient för att övervaka anmälingarna i den egna regionen. Denna klient tillåter således endast åtkomst till anmälningar och fall i den gemensamma databasen som hör till respektive smittskyddsenhets geografiska ansvarsområde. Utöver den gemensamma databasen har även varje smittskyddsenhet en egen lokal databas. Denna lokala databas har varje användare av SME-klienten i den aktuella regionen tillgång till. I den lokala databasen lagras uppgifter som tillkommer i SME-klientens administrativa modul för handläggning av

smittskyddsärenden (Toby). Endast respektive ansvarig smittskyddsenhet har tillgång till Toby-delen. I klienten finns även funktioner för att mata in anmälningar som inkommit på papper samt att ta ut statistik och rapporter.

- *Fohm*

Fohm använder sig av en s.k. Fohm-klient för att övervaka det epidemiologiska läget på nationell nivå. Klienten kräver personlig inloggning och tillåter full åtkomst till data i den gemensamma databasen, d.v.s. tillgång till samtliga anmälningar och fall i landet. Liksom i SME-klienten finns det funktioner för inmatning av anmälningar och uttag av statistik och rapporter. I klienten finns även en administrativ modul för handläggning av nationella utbrotsutredningar (Milou). Smittskyddsenheterna har begränsad tillgång till Milou.

- *Administratör på smittskyddsenheterna och Fohm*

Det finns två typer av administratörsklienter, en för smittskyddsenheterna och en för systemadministratören, d.v.s. Fohm. Den s.k. SME-administratörsklienten har funktion för att lägga till och ta bort användare inom den egna smittskyddsenheten, ändra hjälplistor och skapa brevmallar. Systemadministratörens klient har funktion för att t.ex. övervaka systemloggar, lägga till och ta bort användare samt skicka meddelanden till användarna.

Testmiljön är en kopia av produktionsmiljön och används för testning.

SmiNets portalsida (sminet.folkhalsomyndigheten.se) innehåller nedladdningslänkar för klienterna, wikis och information om laborierdataexporten m.m.

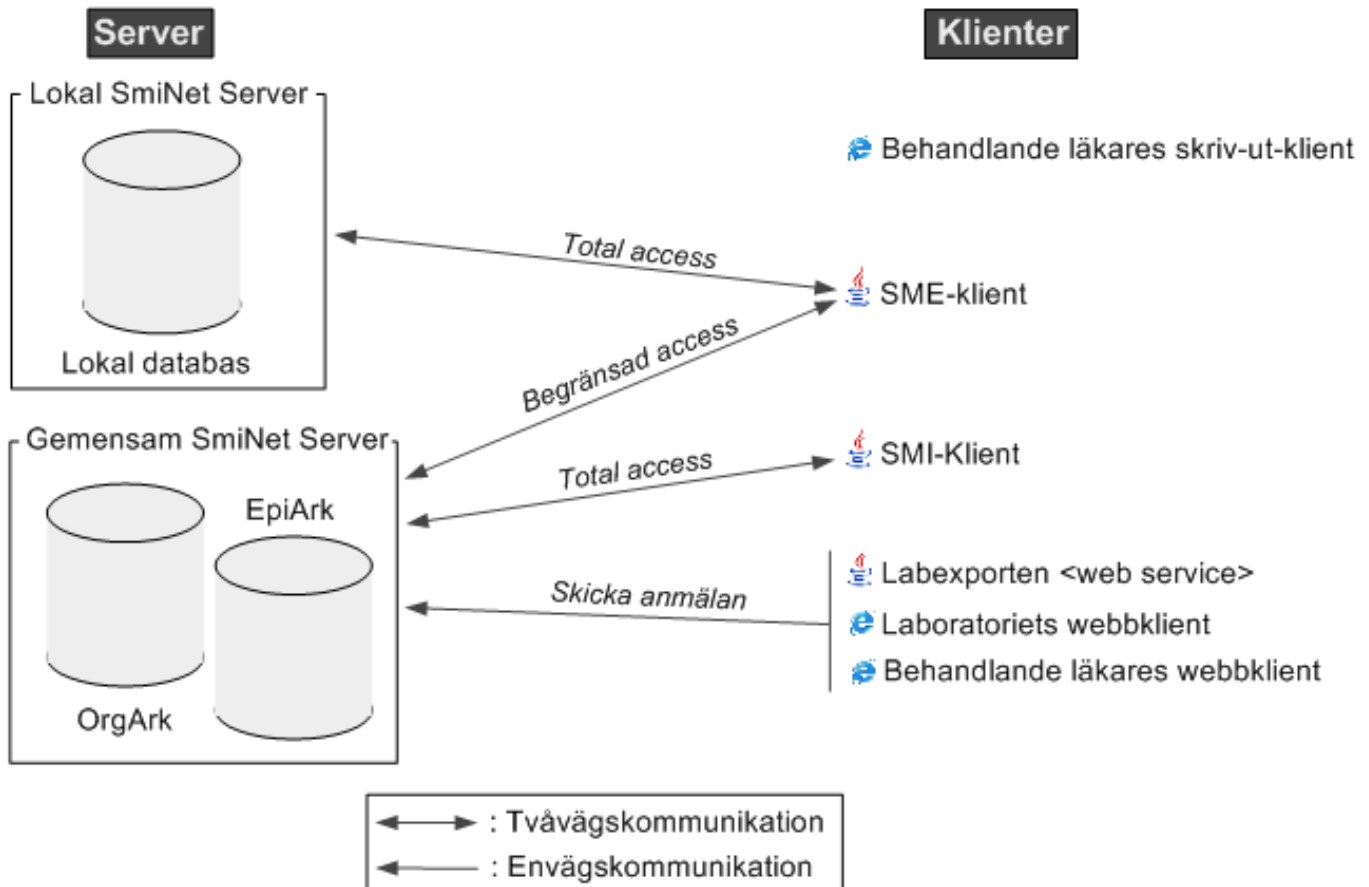
I den *gemensamma databasen* (benämnd EpiArk) lagras alla data rörande anmälningar och fall. Därutöver finns OrgArk, som är en databas vid sidan av den gemensamma databasen EpiArk, där alla anmälningar som rapporteras till SmiNet lagras i originalformat. När originalet har tagits emot elektroniskt av en smittskyddsenhet eller Fohm sparas en redigerbar kopia i EpiArk, som ligger till grund för konstaterade fall.

Som nämnt ovan har även varje smittskyddsenhet en egen *lokal databas* (Toby-databas) utöver den gemensamma databasen, som endast är åtkomlig för respektive smittskyddsenhet.

Testdatabasen innehåller både den gemensamma databasen och alla lokala databaser.

Watson är en databas som står utanför det egentliga SmiNet, vilken tillåter anmälare att granska sina egna anmälningar i originalformat. Här lagras alla anmälningar som rapporteras via clinClient (behandlande läkares webbklient), labClient (laboratoriernas webbklient) samt labExport (direktkoppling mellan laborierdatasystem och SmiNet).

Logger är en databas som hanterar och lagrar loggar om fel som inträffat i någon av klienterna eller på servern samt användarloggar.



Figuren illustrerar arkitekturen i SmiNet 2. SMI-klient = FOHM-klient. Med tvåvägskommunikation menas en traditionell klient – serverkommunikation (skicka/hämta information).

Systemarkitektur SmiNet 3

Utformningen av databaserna och klienterna har i SmiNet 3 förenklats till att endast omfatta en gemensam databas i produktionsmiljön, där samtliga data inkomna från behandlande läkare och laboratorier eller upprättade av smittskyddsenheterna och Fohm lagras, samt en webbapplikation. I stället för lösningen med uppdelning i lokala databaser är behörighet och åtkomst till data reglerad med hjälp av ägarskapsattribut på varje dokument i databasen. Vilken tillgång respektive användare har till uppgifter i systemet är i huvudsak densamma som i SmiNet 2. En skillnad i SmiNet 3 är dock att användare vid laboratorier inte längre har möjlighet att granska anmälningar som gjorts från laboratoriet, då det bedömts omotiverat att ge laboratorieanvändare möjlighet att ta del av samtliga anmälningar från aktuellt laboratorium. Eventuella kontroller av att anmälningar levererats måste göras i laboratoriernas egna system.

Åtkomst till och hantering av elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3

Informationsobjekt och handlingstyper i SmiNet 2 och 3

SmiNet 2 och 3 är uppbyggt av ett antal informationsobjekt, varav vissa relaterar till varandra. Dessa informationsobjekt motsvaras i systemens grafiska användargränssnitt i huvudsak av olika vyer (formulär och listor). Dessa vyer är i sin tur att betrakta som skilda typer av allmänna elektroniska handlingar, varav vissa är inkomna och andra upprättade. Detta synsätt på vad som utgör en handlingstyp i ett system där informationen struktureras och lagras i en databas kommer till uttryck i exempelvis RA:s vägledning *Redovisa verksamhetsinformation*. Däri anges att det som kännetecknar handlingstyper i databaser är att de utgörs av fördefinierade typer av uppgifter. Dessa kan sammanställas och presenteras regelbundet, på olika men ändå fastställda sätt. De exempel som ges på denna sorts handlingstyper är bl.a. ärende- och dagboksvyer i ett ärendehanteringssystem. Således är det dessa informationsobjekt i SmiNet 2 och 3 som ska bedömas i fråga om hos vilka myndigheter de utgör allmän handling och i de fall de utgör allmän handling hos flera myndigheter var de ska bilda arkiv enligt 3 § arkivlagen.

De centrala informationsobjekten i SmiNet 2 och 3 är:

- anmälningar (kliniska anmälningar och laboratorieanmälningar)
- fall
- utredningar
- patientkort (endast SmiNet 2)
- paragrafärenden
- paragrafanmälningar (endast SmiNet 3)
- daganteckningar
- frivilliga laboratorierapporter
- nämnardatarapporter.

Därutöver tillkommer delar av administrativ och driftsrelaterad art såsom uppgifter om aktörer i systemet, användarkonton, olika slag av loggar m.m.

Informationsobjekten beskrivs närmare nedan med avseende på deras innehåll och funktion samt hur respektive myndighets åtkomst till dem ser ut och i vilken utsträckning respektive myndighet förfogar över dem (se bilaga 1 för grafiska beskrivningar och bilaga 2 för en tabellsammanställning av förhållandena avseende åtkomst och förfogande). Denna redovisning bildar underlag för bedömningen av hos vilka myndigheter de motsvarande handlingarna bör bilda arkiv i avsnittet ”Förslag till arkivbildaransvar i SmiNet 2 och 3”. Först följer dock två avsnitt om

dels Fohms tekniska bearbetning och lagring av information för smittskyddsenheternas räkning, dels om smittskyddsenheternas tillgång till information i SmiNet 2, vilka ger kontext åt den mer ingående beskrivningen av respektive myndighets åtkomst till olika typer av information i SmiNet.

Teknisk bearbetning och teknisk lagring för smittskyddsenheternas räkning

Enligt 2 kap. 13 § TF är en handling som förvaras hos en myndighet endast som ett led i en teknisk bearbetning eller teknisk lagring för någon annans räkning inte att anses som allmän handling hos den myndigheten. Det är Fohms bedömning att undantaget om teknisk bearbetning och lagring är tillämpligt på de handlingar och uppgifter i SmiNet som Fohm endast förvarar för smittskyddsenheternas räkning och som endast Fohms driftspersonal har tillgång till. De är följaktligen inte att betrakta som allmänna handlingar hos Fohm. Således behöver frågan om hos vilken myndighet de ska bilda arkiv i enlighet med 3 § arkivlagen inte regleras genom överenskommelse. Det är respektive ansvarig smittskyddsenhet som utgör arkivbildare för dessa handlingar.

Handläggare och administratörer på Fohm har i regel inte tillgång till de handlingar som Fohm (och dessförinnan SMI) tekniskt bearbetar och lagrar för smittskyddsenheternas räkning. Denna behörighetsbegränsning är som framgår i föregående avsnitt reglerad i personuppgiftsbiträdesavtalen för SmiNet och det finns tekniska begränsningar i systemet som säkerställer detta. Användare på Fohm kan dock i SmiNet 3 ges tillgång till vissa av dessa handlingar – de s.k. daganteckningarna – men detta förutsätter ett aktivt val av en handläggare vid en smittskyddsenhet att tilldela Fohm läsrättigheter. Om så sker är handlingarna att betrakta som inkomna allmänna handlingar hos Fohm.

Driftspersonal på Fohm har full tillgång till samtliga handlingar och uppgifter i SmiNet, även de som Fohm endast förvarar som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning. Tillgången ges dock inte genom SmiNets applikation, utan genom direkt åtkomst till aktuella servrar och databaser. Detta är nödvändigt för att Fohm ska kunna utföra felsökning och incidenthantering. Dessa arbetsuppgifter ingår i Fohms avtalade ansvar för drift, förvaltning och support av SmiNet. Det är nödvändigt att samtlig driftspersonal på Fohm har tillgång till SmiNet i sin helhet, för att det ska finnas beredskap att hantera fel och incidenter. Det framgår av personuppgiftsbiträdesavtalen för SmiNet att personal vid Fohm inte får använda dessa handlingar och uppgifter utöver vad som krävs för att kunna utföra de arbetsuppgifter som ingår i driften och förvaltningen av systemet.

De handlingar i SmiNet som Fohm förvarar endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning avhandlas närmare nedan.

Smittskyddsenheternas åtkomst till SmiNet 2

Efter driftsättningen av SmiNet 3 i september 2021 har användare på smittskyddsenheterna under en övergångsperiod haft åtkomst till information i SmiNet 2 via det tidigare systemets klient. I skrivande stund har dock denna åtkomst via klienten stängts ner som ett led i avvecklingen av SmiNet 2. Smittskyddsenheterna har följaktligen inte längre samma möjlighet att på egen hand ta del av information i SmiNet 2 som tidigare var direkt tillgänglig för dem, utan är beroende av att SmiNet-förvaltningen vid Fohm på begäran tar fram och överlämnar handlingar och uppgifter från SmiNet 2.

Denna omständighet föranleder frågan om handlingar i SmiNet 2 som tidigare var allmänna hos smittskyddsenheterna i och med att de var tillgängliga för dem via SmiNet 2-klienten även är att anse som allmänna hos smittskyddsenheterna efter nedstängningen av klienten. Det vill säga om förvaringskriteriet i enlighet med TF fortfarande är uppfyllt.

Gällande förvaring av elektroniska handlingar anges i 2 kap. 6 § TF att en upptagning anses förvarad hos en myndighet, om upptagningen är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt. En sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling anses dock förvarad hos myndigheten endast om myndigheten kan göra sammanställningen tillgänglig med rutinbetonade åtgärder (en s.k. potentiell handling).

Utgångspunkten för bestämmelsen i TF är att det saknar betydelse var upptagningen rent fysiskt befinner sig. I stället ska frågan om förvaring avgöras utifrån ett tillgänglighetsrekvisit. Tillgänglighetsrekvisitet, och därmed kravet på förvaring, kan vara uppfyllt i diverse olika situationer (SOU 2010:4, Allmänna handlingar i elektronisk form, s. 36–37). I förarbetena till TF anges att en upptagning är förvarad då den lagras i anslutning till myndighetens egen datorutrustning. Även för det fall myndigheten kan ta del av upptagningen via en terminalförbindelse eller annan förbindelse med dator hos annat organ, är tillgänglighetsrekvisitet uppfyllt. Dessutom anges att en upptagning är tillgänglig för en myndighet om upptagningen enligt avtal med annan lagras hos denne och på begäran överförs till skriftlig handling som sänds till myndigheten (prop. 1975/76:160, s. 89).

För att närmare kunna avgöra om en upptagning för automatiserad behandling är tillgänglig för myndigheten (och därmed förvarad hos denna) måste emellertid en uppdelning göras mellan färdiga elektroniska handlingar och potentiella (elektroniska) handlingar. En färdig elektronisk handling, vilken är tillgänglig för myndigheten i uppfattbar form med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar, anses förvarad hos myndigheten trots att det kan krävas mer än rutinbetonade åtgärder för att göra handlingen tillgänglig. Med en färdig elektronisk handling avses sådana elektroniska handlingar där utställaren

(myndigheten eller den som lämnat in handlingen till myndigheten) har gett handlingen ett bestämt, fixerat innehåll som går att återskapa gång på gång. Till skillnad från en potentiell handling består därför en färdig elektronisk handling av redan existerande upptagningar som finns slutligt utformade hos myndigheten (prop. 2001/02:70 s. 20 f.). För färdiga elektroniska handlingar skiljer sig följaktligen förvaringskriteriet från potentiella handlingar, vilka endast anses förvarade hos myndigheten endast om de kan göras tillgängliga med rutinbetonade åtgärder.

Av förarbetena till TF framgår det att det inte alltid går att dra en skarp gräns mellan färdiga elektroniska handlingar och potentiella handlingar. Sådana gränsdragningsfrågor får göras med ledning av omständigheterna i det enskilda fallet och detaljerade arkivregler om hur allmänna handlingar i elektronisk form ska bevaras (prop. 2001/02:70 s. 21–22). E-offentlighetskommittén har därtill konstaterat att det mellan de färdiga och de potentiella handlingarna förefaller finnas en gråzon i form av sådana upptagningar som består av uppgifter som kan tas fram gång på gång med samma innehåll och form men som inte är färdiga i den bemärkelsen att de utgör färdigställda dokument (SOU 2010:4, s. 364). Avseende detaljerade arkiveringsregler kan definitionen av vad som utgör en handlingstyp i ett system i RA:s vägledning *Redovisa verksamhetsinformation* (vilken återges ovan i delavsnittet ”Informationsobjekt och handlingstyper i SmiNet 2 och 3”) tjäna som riktmärke för att bedöma om upptagningar i ett system utgör färdiga elektroniska handlingar. En vy med en bestämd typ av innehåll i ett ärendehanteringssystem har även i åtminstone ett kammarrättsmål (Kammarrätten i Göteborg mål nr 3037-14 dom 2014-09-15) bedömts utgöra en färdig elektronisk handling.

Enligt praxis anses en myndighet också förvara en handling även om den tillfälligt befinner sig hos annan, undantagsvis även om handlingen aldrig ens har befunnit sig hos myndigheten (se bl.a. RÅ 1984 2:49, RÅ 1989 ref. 29 och RÅ 1996 ref. 25). Det är i dessa fall emellertid utlämnande av pappershandlingar som varit föremål för prövning (SOU 2010:4, s. 35).

Av avtalet för SmiNet 2 framgår att behöriga myndigheter (Fohm och smittskyddsläkarna) äger att självständigt disponera inkomna anmälningar och den information som handlingarna innehåller med beaktande av bestämmelser i tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen, personuppgiftslagen och förvaltningslagen.

Mot denna bakgrund kan det således finnas skäl att anse att handlingar som varit allmänna hos smittskyddsenheterna även i fortsättningen är allmänna hos dem, trots nedstängningen av SmiNet 2-klienten. Åtminstone i den mån de utgör färdiga elektroniska handlingar, då de i så fall anses vara förvarade även om ett mer omfattande arbete är nödvändigt för att ta fram dem. Förfarandet med att information i SmiNet 2 kan göras tillgänglig för smittskyddsenheterna först efter kontakt med SmiNet-förvaltningen på Fohm skulle möjligen kunna karakteriseras som ett sådant mer omfattande arbete. Av samma anledning är det däremot mer

osäkert i vilken mån potentiella handlingar sammanställda ur upptagningar i SmiNet 2 alltså är att anse som allmänna handlingar hos smittskyddsenheterna. Frågan behöver utredas vidare i samråd med regionerna, då det ytterst faller på dem att bedöma huruvida handlingarna är allmänna hos dem eller inte.

För att likväl kunna diskutera frågan om arkivbildaransvar på ett överblickbart sätt är premissen i framställningen nedan samt avsnitten ”Förslag till arkivbildaransvar för elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3” och ”Förslag till gallring av SmiNet 2” att handlingarna i SmiNet 2 bibehåller den offentlighetsstatus de hade före nedstängningen av klienten.

Anmälningar enligt SmL

Klinisk anmälan (även benämnt klinanmälan) är en anmälan enligt SmL som görs av behandlande läkare vid misstanke om eller konstaterande av smittsam sjukdom. Anmälan innehåller uppgift om patientens namn och personnummer (förutom vid anmälan av STI-sjukdomar) samt övriga uppgifter av betydelse för smittskyddet såsom kön, annan adress, diagnos, grund för diagnos, insjukningsdatum, smittväg, patientens yrke, eventuella uppgifter om resa, eventuella åtgärder som vidtagits, läkarens namn m.m.

Laboratorieanmälan (även benämnt laborativ anmälan eller labanmälan) är en anmälan enligt SmL som görs av mikrobiologiskt laboratorium vid misstanke om eller konstaterande av smittsam sjukdom. Anmälan innehåller uppgift om patientens namn och personnummer (förutom vid anmälan av STI-sjukdomar) samt övriga uppgifter av betydelse för smittskyddet såsom kön, provtagningsdatum, provmaterial, smittämne, övriga analysresultat, laboratorieläkarens namn, remitterande läkarens namn m.m.

Utöver ovan nämnda uppgifter inhämtar och lagrar systemet per automatik vissa uppgifter från Skatteverkets folkbokföring som kompletterar anmälningarna: patientens folkbokföringsadress samt eventuella särskilda adress, anmärkning från folkbokföringen och eventuell sekretessmarkering.

Beroende på vilken diagnos anmälan gäller kan uppgiftstyperna som ingår i anmälningsformuläret till viss del variera.

När en anmälan inkommer till SmiNet listas den under vyn *Ej mottagna anmälningar* i både den ansvariga smittskyddsenhetens och Fohms klient. Genom att en handläggare använder funktionen *Ta emot* ändras anmälanens status till *Mottagen*. Syftet med mottagandefunktionen är att kunna granska anmälan och skapa eller koppla den till ett *fall* (se delavsnittet ”Fall” nedan för närmare beskrivning av proceduren). Detta handhavande har dock ingen bäring på anmälanens offentlighetsrättsliga status. Anmälan är att anse som en inkommen handling i den stund den är tillgänglig för respektive myndighet i vyn *Ej mottagna anmälningar* (i enlighet med 2 kap. 6 § TF). Vissa anmälningar kan även tas emot per automatik av Fohm, exempelvis anmälningar om klamydia, p.g.a. det stora antalet

anmälningar. Inte heller detta förfarande påverkar när handlingen är att anse som inkommen.

I SmiNet 2 finns funktion för att överföra laboratorieanmälningar som felaktigt inkommit till en smittskyddsenhet till den region och smittskyddsenhet som egentligen har ansvaret för hanteringen av anmälan. Detta under förutsättning att varken smittskyddsenheten som felaktigt fått anmälan eller Fohm tagit emot anmälan och därigenom skapat ett fall. Det är då i stället fallet med tillhörande anmälan eller anmälningar som måste överföras.

I SmiNet 3 kan både kliniska anmälningar och laboratorieanmälningar som felaktigt inkommit till en smittskyddsenhet överföras till korrekt region och smittskyddsenhet. Anmälan måste då först tas emot av smittskyddsenheten som inte ska svara för hanteringen av den, för att sedan kunna överföras till ansvarig smittskyddsenhet. Anmälan diarieförs i så fall per automatik som en utgående handling hos den första smittskyddsenheten.

Mottagna anmälningar som är felaktigt införda kan även makuleras. Denna åtgärd ändrar endast anmälnans status i systemet och medför ingen gallring av uppgifter.

I de fall behandlande läkare skickar en pappersanmälan ställs den till respektive smittskyddsenhet, som ansvarar för att registrera den i SmiNet. Behandlande läkare för i dessa fall in uppgifter i en elektronisk blankett, som sedan sparas som ett PDF-dokument, skrivs ut och skickas per post. Om en pappersanmälan inkommer till Fohm översänds en kopia till ansvarig smittskyddsenhet för registrering. Innan alla smittskyddsenheter var anslutna till SmiNet registrerade dock SMI anmälningar som gällde landsting och regioner vars smittskyddsenhet inte var ansluten till systemet.

Anmälningar enligt SmL – åtkomst och förfogande

I SmiNet 2 lagras kliniska anmälningar och laboratorieanmälningar i de gemensamma databaserna OrgArk (ej mottagna och granskade anmälningar) och EpiArk (mottagna och granskade anmälningar). Fohm har åtkomst till samtliga anmälningar, medan smittskyddsenheterna som huvudregel endast har åtkomst till anmälningar som rör den egna regionen (se ovan och delavsnittet ”Fall” nedan för undantag vid överföring av anmälningar och fall mellan skilda smittskyddsenheter). Därutöver har behandlande läkare och anmälande laboratorier åtkomst till de anmälningar som de själva registrerat i systemet. Såväl Fohm som smittskyddsenheterna har möjlighet att göra ändringar i de mottagna och redigerbara anmälningarna (EpiArk-versionerna).

Avseende Fohms och smittskyddsenheternas åtkomst är ovan angivna förhållanden desamma i SmiNet 3, undantaget att anmälande laboratorier inte längre har åtkomst till anmälningar som de själva registrerat i systemet. Funktionen för att redigera mottagna anmälningar är emellertid borttagen, för både Fohm och smittskyddsenheterna. Det finns således inte längre två versioner av varje anmälan, en i original och en eventuellt korrigerad kopia, utan endast en version i

ursprungligt skick. Om det är nödvändigt med ändringar eller kompletteringar av uppgifter som ingår anmälan görs de i det resulterande fallet, i vilket uppgifterna från anmälan sammanställs.

Fall

Ett *fall* (även benämnt sjukdomsfall samt i *Gallringsråd nr 12* fallärende) baseras på alla anmälningar för en person gällande samma anmälningspliktiga sjukdom som inkommit inom en bestämd tidsperiod, räknat från den första anmälan. Sammanställningen av anmälningarna utgår från *patientid:t* som vanligen består av fullständigt personnummer (i fall av STI-sjukdom används i stället en avpersonifierad kod, s.k. rikskod). Eftersom fallen bygger på informationen i anmälningarna kan de följaktligen innehålla uppgift om namn, personnummer, adress, kontaktuppgifter, diagnos/sjukdom och de övriga uppgifterna av betydelse för smittskyddsarbetet. Därutöver kan fallen kompletteras med ytterligare uppgifter, som kan variera beroende på vilken sjukdom det rör sig om. Det är av vikt att information som både smittskyddsenheterna och Fohm bör ha tillgång till anges i formuläret för fallet.

Sammanfattningsvis kan fallet sägas ha funktionen av en elektronisk akt som omsluter de olika anmälningarna, och *daganteckningarna* (se delavsnittet ”Daganteckningar” nedan) rörande fallet, och som dessutom i ett informationsobjekt och en översiktlig vy sammanfattar uppgifterna från de ingående anmälningarna. Denna sammanställning av anmälningarna sker för att underlätta handläggningen av de enskilda sjukdomsfallen och göra smittskyddsarbetet överskådligt. Därtill möjliggör hopslagningen uttag av tillförlitliga och representativa data i statistiksyfte, då många anmälningar kan inkomma rörande samma patient och samma diagnos. Allt fortsatt arbete i SmiNet utgår från fallen, såväl utredningsärenden som statistikframställning.

När en anmälan inkommer till SmiNet skapar systemet automatisk ett fall. Detta gäller oavsett om det är en klinisk anmälan eller laboratorieanmälan som kommer in först. Anmälan måste dock, som beskrivet ovan, först granskas och tas emot av antingen smittskyddsenheten eller Fohm. Om det redan finns ett fall gällande en viss person och en viss sjukdom sorteras den inkommande anmälan automatiskt under det fallet, under förutsättning att den inkommer inom det bestämda tidsintervallet för den aktuella diagnosen. Inkommer det en anmälan med uppgifter som inte ingick i tidigare anmälan förs dessa automatiskt in i de korresponderande fälten i fallet som saknar uppgifter. Om det tvärtemot inkommer en anmälan med uppgifter avseende fält i fallet som redan innehåller information så genereras ett s.k. differensfönster. Denna funktion tillåter handläggare på smittskyddsenheten att göra en bedömning och välja vilka uppgifter som ska ingå i fallet, de nyinkomna eller de befintliga. Som ett led i hanteringen av fallet kan handläggare på smittskyddsenheterna även behöva kontakta behandlande läkare för att inhämta kompletterande uppgifter som inte framgår av anmälan.

Systemet har även funktion för att låta handläggare på smittskyddsenheterna manuellt skapa ett fall utifrån uppgifter som exempelvis inkommit från behandlande läkare via telefon, innan denne gjort en regelrätt klinisk anmälan eller en laboratorieanmälan inkommit.

Som nämnt ovan i fråga om anmälningar kan fall överföras mellan olika smittskyddsenheter. Denna åtgärd kan exempelvis bli aktuell när en patient flyttat från en region till en annan och behandlingsansvaret övergått till en ny läkare. I SmiNet 2 är det en och samma version av ett fall som förekommer i system, även efter överföring mellan smittskyddsenheter. Alla berörda smittskyddsenheter och Fohm har tillgång till den aktuella versionen av fallet, men endast den smittskyddsenhet som tagit över ansvaret och Fohm kan ändra eller komplettera fallet.

I SmiNet 3 skiljer sig hanteringen av överföringar åt, då alla inblandade smittskyddsenheter ges tillgång till en egen version av fallet. Den initialt ansvariga smittskyddsenheten har enbart tillgång till den version av fallet som fanns vid tidpunkten för överföring till annan smittskyddsenhet. Fohm har tillgång till den aktuella överförda versionen. Det är den ansvariga smittskyddsenheten som har full befogenhet att ändra eller komplettera samtliga uppgifter i fallet. Fohm har teknisk möjlighet att ändra eller komplettera samtliga uppgifter i fallet, men det är administrativt begränsat för vilka uppgifter det får ske.

I både SmiNet 2 och 3 är det endast fallet och de ingående anmälningarna som förs över, eventuella daganteckningar som kopplats till fallet medföljer inte. I SmiNet 3 kommer det emellertid bli möjligt för den initialt ansvariga smittskyddsenheten att välja att tilldela läsrättigheter för de tillförda daganteckningarna till den smittskyddsenhet som tagit över ansvaret för fallet. Denna funktion är under utveckling.

Upprättade fall som är felaktigt införda kan makuleras av den ansvariga smittskyddsenheten. Denna åtgärd ändrar endast fallets status i systemet och medför ingen gallring av uppgifter.

Fall – åtkomst och förfogande

I SmiNet 2 lagras alla fall i den gemensamma databasen (EpiArk). Fohm har åtkomst till samtliga fall, medan smittskyddsenheterna som huvudregel endast har åtkomst till fall som rör den egna regionen (undantaget fall som överförts). Som nämnt ovan svarar smittskyddsenheterna för att bedöma och avgöra vilka uppgifter som ska tillföras fallen vid diskrepanser i skilda anmälningar samt har rättighet att göra ändringar eller kompletteringar i formulären. Därtill kan de manuellt skapa samt makulera fall. Fohm har teknisk möjlighet att ändra uppgifter i fallen eller komplettera dem med uppgifter, men saknar rättighet att göra ändringar i de fält i fallen som utgår från anmälningarna. Felaktigheter i dessa fält som upptäcks av handläggare på Fohm måste smittskyddsenheterna i så fall rätta på anmodan av

Fohm (denna ansvarsfördelning reglerades i SmiNet-avtalet som gällde från och med 1 juli 2011).

Avseende Fohms och smittskyddsenheternas åtkomst är ovan angivna förhållanden desamma i SmiNet 3 (undantaget att smittskyddsenheterna har tillgång till olika versioner av överförda fall). I fråga om rättigheten att på egen hand tillföra uppgifter i formulären för fall var Fohms möjligheter vid driftsättningen av SmiNet 3 helt begränsade. Fohm kunde följaktligen inte längre komplettera fallen med uppgifter, utan hade endast läsrättigheter. Avsikten med denna ordning var att tekniskt reglera den praxis som utformat sig i SmiNet 2, där Fohm endast redigerade uppgifter i fallen efter godkännande från ansvarig smittskyddsenhet. Det framkom emellertid efter driftsättningen att Fohm även i fortsättningen har behov av att på egen hand tillföra kompletterande uppgifter i vissa uppföljningsfält i fall rörande HIV. Detta medförde att Fohm i nuläget åter har teknisk möjlighet att ändra uppgifter i fallen eller komplettera dem med uppgifter, men får endast göra det i enlighet med fastställda rutiner och överenskommelser med smittskyddsenheterna. I skrivande stund görs en översyn av utformningen av dessa begränsningar. Fohm har även alltså möjlighet att, i likhet med respektive ansvarig smittskyddsenhet, koppla handlingar och uppgifter till fallen genom bruket av separata daganteckningar (se delavsnittet ”Daganteckningar” nedan).

Utredningar

En *utredning* (benämns även utredningsärende, utbrott, utbrottsutredning, nationella utbrottsutredning) utgör ett ärende rörande en händelse där ett flertal fall eller patienter är inblandade, t.ex. ett potentiellt eller fastslaget utbrott. Det finns funktion i systemet för att koppla relevanta fall (samt patientkort i SmiNet 2) till den aktuella utredningen, för att på så vis ge en bättre överblick över utbrottet, bilda underlag för analys och hålla övrig information med anknytning till utbrottet, såsom daganteckningar som tillförts fall, samlad. I smittskyddsenheternas utredningar kan endast fall inom den egna regionen kopplas till ärendet. I Fohms nationella utbrottsutredningar kan samtliga fall kopplas till ärendet. I SmiNet 2 ingår funktionen för utredningar i smittskyddsenheternas administrativa modul Toby, medan motsvarande funktion för nationella utbrottsutredningar ingår i Fohms modul Milou.

Utredningarna kan därutöver bland annat innehålla uppgifter inhämtade genom smittspårningsenkäter. För utbrott som sprids via livsmedel är det typiskt sett frågor om konsumtion av specifika livsmedel, under viss tidsperiod relevant för insjuknandet, såsom från vilken producent eller butik produkten inhandlats eller vilken restaurang som besökts m.m. För andra utbrott kan det vara frågor om var man har vistats under en period före insjuknandet. Denna information är grundläggande för att kunna identifiera smittkällan och begränsa utbrottets omfattning.

Nationella utbrotsutredningar är en särskild typ av utredningar rörande regionöverskridande utbrott som initieras och samordnas av Fohm. I vyn *Nationella utbrott* kan samtliga smittskyddsenheter se en lista med kortfattad information om alla nationella utbrott i landet. Denna vy ger dock inte åtkomst till själva utbrotsutredningarna. För att kunna få tillgång en nationell utbrotsutredning måste en smittskyddsenhet ha minst ett fall i den egna regionen kopplat till utredningen. Fohm sköter den initiala kopplingen av fall som ger smittskyddsenheterna tillgång till utbrotsutredningen. När en smittskyddsenhet väl ingår i en nationell utbrotsutredning kan den koppla andra nyupptäckta fall till utbrottet, men den saknar skrivrättigheter och kan inte göra ändringar i själva utredningsformuläret. Denna procedur för att ge åtkomst till nationella utbrotsutredningar gäller dock enbart för SmiNet 2. I SmiNet 3 sker det genom funktionen för *samordning*, se nedan.

Som ett led i arbetet med nationella utbrotsutredningar kan det finnas behov av att dela information rörande utbrottet mellan Fohm och berörda smittskyddsenheter. I SmiNet 2 kan informationsdelningen göras genom att s.k. *SMI-anteckningar* (en specifik typ av daganteckning) tillförs utredningen. En SMI-anteckning kopplad till en nationell utbrotsutredning kan läsas av Fohm såväl som alla involverade smittskyddsenheter. Information som delas kan till exempel vara:

- data och/eller preliminära analyser från insamling utanför SmiNet, såsom batchnummer och flödesscheman rörande livsmedelsleveranser från olika leverantörer
- minnesanteckningar från utbrottsmöten
- information från övriga berörda aktörer i utredningen såsom miljöförvaltning och andra myndigheter
- viss information om fall som tillförts fallet i form av en daganteckning (och som Fohm därför saknar åtkomst till)
- smittskyddsenhets intervju med patient gällande utbrott

Grundläggande uppgifter rörande utbrottet som Fohm vill dela med smittskyddsenheterna anges emellertid alltid i formuläret som utgör en del av vyn för nationella utbrotsutredningar.

I SmiNet 2 kan Fohm inte ta del av uppgifter i smittskyddsenheternas utredningsärenden och tillhörande daganteckningar, då dessa är en del av smittskyddsenheternas administrativa modul Toby. Detta är dock till viss del möjligt i SmiNet 3, där en samordningsfunktion införts. I SmiNet 3 kan Fohm samordna en nationell utbrotsutredning med en eller flera smittskyddsenheter. Dessa smittskyddsenheter ges därmed möjlighet att läsa innehållet i Fohms utredning, inklusive de daganteckningar som är kopplade till utredningen och som handläggare på Fohm valt att ge de berörda smittskyddsenheterna läsrättigheter till. Smittskyddsenheterna har sedan möjlighet att i sin tur samordna en egen utredning med Fohms inkomna ”huvudutredning”. Fohm kan då ta del av vissa

grundläggande uppgifter om smittskyddsenheternas utredningar (namn, diarienummer, diarietdatum, handläggare, myndighet och diagnos), men ges inte direkt tillgång till den övriga informationen i utredningarna. Smittskyddsenheterna som ingår i den samordnade utredningen kan dock inte ta del av dessa grundläggande uppgifter rörande varandras utredningar. Därutöver kan handläggare på respektive smittskyddsenhet välja att dela daganteckningar kopplade till den samordnade utredningen med Fohm och de andra smittskyddsenheterna som ingår i Fohms utredning.

Smittskyddsenheternas utredningsärenden kan i SmiNet 2 ha följande status: *pågående, avslutad, vilande, avskriven* (det sistnämnda kan bli aktuellt om det visar sig att det inte var ett utbrott som föranlett en utredning). Fohms nationella utbrotsutredningar kan i SmiNet 2 ha samma status, undantaget *avskriven*. I SmiNet 3 kan utredningsärenden endast ha *pågående* eller *avslutad* som status (även om *avskriven* kan anges som orsak till *avslutad*). I SmiNet 2 kan utredningar även makuleras. Denna åtgärd ändrar endast utredningens status i systemet och medför ingen gallring av uppgifter. I SmiNet 3 kan utredningar inte makuleras.

Utredningar – åtkomst och förfogande

I SmiNet 2 lagras smittskyddsenheternas utredningar i de lokala databaserna (Toby) och endast respektive smittskyddsenhet har åtkomst till dem och möjlighet att tillföra eller ändra uppgifter i dem. Fohms nationella utbrotsutredningar lagras i den gemensamma databasen (EpiArk) och smittskyddsenheterna har åtkomst till dem under förutsättning att fall i den egna regionen kopplats till Fohms utredning. Smittskyddsenheterna har möjlighet att koppla fall och SMI-anteckningar till Fohms utredningar, men kan inte lägga till eller ändra uppgifter i fält som ingår i utredningsvyn.

Avseende Fohms och smittskyddsenheternas åtkomst är ovan angivna förhållanden i huvudsak desamma i SmiNet 3, även om proceduren för att ge åtkomst är något annorlunda. Smittskyddsenheterna får åtkomst till Fohms utredningar genom att Fohm väljer att samordna en utredning med respektive berörd smittskyddsenhet. Förfarandet med SMI-anteckningar har även slopats. I stället delas uppgifter mellan myndigheterna, i de fall de inte finns angivna i formuläret för en nationell utbrotsutredning, genom att de tilldelar varandra läsrättigheter till daganteckningar som kopplats till respektive utredning, antingen Fohms huvudutredning eller smittskyddsenheternas samordnade utredningar. Fohm har i SmiNet 3 även tillgång till viss grundläggande information om de utredningar som smittskyddsenheterna valt att samordna med Fohms nationella utbrotsutredningar.

Patientkort

I SmiNet 2 finns *patientkort* kopplade till varje patient i systemet (baserat på patientid:t). I patientkortsvyn finns patientens kontaktinformation, eventuella övriga uppgifter samt en sammanställning av samtliga fall och ärenden som inkommit eller upprättas rörande personen i fråga. I vissa fall finns även

smittbärrinformation registrerad i patientkorten. Patientkorten används av smittskyddsenheterna i första hand som underlag till paragrafärenden samt för förteckningar över smittbärare, men kan även användas vid smittspårning, projekt av olika slag eller annat dagligt arbete. Patientkort kan även skapas för ”icke anmälningsskyldiga personer”, d.v.s. sådana som provtas i en utredning men inte genererar ett fall.

När en anmälan granskas och markeras som mottagen på en smittskyddsenhet görs en kontroll mot befintliga patientkort i den lokala databasen och om det inte finns ett patientkort sedan tidigare upprättas ett nytt patientkort per automatik för personen. Fall kopplas automatiskt till det patientkort som motsvarar samma patientid. Det finns även funktion för att manuellt koppla ett fall till ett patientkort.

Patientkort – åtkomst och förfogande

I SmiNet 2 lagras smittskyddsenheternas patientkort i de lokala databaserna (Toby) och endast respektive ansvarig smittskyddsenhet har åtkomst till dem och möjlighet att tillföra eller ändra uppgifter i dem. I SmiNet 3 är informationsobjektet patientkort borttaget. Fohm hanterar inte patientkort och har inte åtkomst till dem, utöver vad som krävs för att utföra arbetsuppgifter som ingår i ansvaret för drift och förvaltning av SmiNet.

Paragrafärenden

Ett *paragrafärende* rör en person med misstänkt eller konstaterad allmänfarlig eller smittspårningsskyldig sjukdom som t.ex. brutit mot förhållningsregler eller uteblivit från provtagning. Ärendet initieras av en anmälan till smittskyddsläkaren från smittspåraren då denne inte lyckats fullgöra smittspårningsarbetet. Smittskyddsenheten skapar då ett ärende utifrån den paragraf i SmL som anmälan avser.

I SmiNet 2 baseras ett paragrafärende på en inkommen pappersanmälan samt på ett patientkort (se delavsnittet ”Patientkort” ovan). I SmiNet 3 är det möjligt för smittspåraren att göra en elektronisk paragrafanmälan till aktuell smittskyddsenhet direkt i systemet. Paragrafanmälan utgör därmed ett eget informationsobjekt i SmiNet 3 till skillnad från SmiNet 2 (se delavsnittet ”Paragrafanmälan” nedan). I SmiNet 3 baseras paragrafärendet nästintill helt och hållet på paragrafanmälan; det finns endast vissa fält i ärendets formulär som kan tillföras ytterligare uppgifter.

I SmiNet 3 kan paragrafärenden överlämnas till en annan smittskyddsenhet. Samtliga ingående anmälningar och daganteckningar följer med i överlämnandet, eftersom det inte får finnas någon tvekan om vilka åtgärder den initialt ansvarige smittskyddsläkaren har vidtagit för åtgärder och vilka uppgifter denne begärt och tagit del av. I och med överlämnandet avslutas ärendet hos den första smittskyddsenheten och den har därefter inte heller någon åtkomst till uppgifter som tillkommer hos den smittskyddsenhet som tagit över ärendet.

Paragrafärenden kan i SmiNet 2 ha följande status: *pågående*, *avslutat*, *vilande*, *avskriven*. I SmiNet 3 kan paragrafärenden endast ha *pågående* eller *avslutad* som status (även om *avskriven* kan anges som orsak till avslutad). I SmiNet 2 kan paragrafärenden även makuleras. Denna åtgärd ändrar endast utredningens status i systemet och medför ingen gallring av uppgifter. I SmiNet 3 kan paragrafärenden inte makuleras.

Paragrafärenden – åtkomst och förfogande

I SmiNet 2 lagras smittskyddsenheternas paragrafärenden i de lokala databaserna (Toby) och endast respektive ansvarig smittskyddsenhet har åtkomst till dem och möjlighet att tillföra eller ändra uppgifter i dem. Avseende smittskyddsenheternas åtkomst är förhållandena i huvudsak desamma i SmiNet 3, med undantag av överlämnade paragrafärenden, där även initialt ansvarig smittskyddsenhet har åtkomst till de delar av ärendet som handlades av smittskyddsläkaren där. Fohm handlägger inte paragrafärenden och har inte heller åtkomst till dem, utöver vad som krävs för att utföra arbetsuppgifter som ingår i ansvaret för drift och förvaltning av SmiNet.

Paragrafanmälningar

En *paragrafanmälan* initierar ett paragrafärende (se delavsnittet ovan).

Paragrafanmälan innehåller bland annat uppgift om personnummer, namn, adress (även sekretessbelagd), kontaktuppgifter, misstänkt diagnos/sjukdom samt aktuell paragraf i SmL. Paragrafanmälan finns inte som ett separat informationsobjekt i SmiNet 2, utan har tillkommit i SmiNet 3.

Det är endast respektive ansvarig smittskyddsenhet som har åtkomst till paragrafanmälningar (undantaget paragrafanmälningar som ingår i överlämnade paragrafärenden, där även initialt ansvarig smittskyddsenhet har åtkomst till de delar av ärendet som handlades av smittskyddsläkaren där). Fohm handlägger inte paragrafanmälningar och har inte heller åtkomst till dem, utöver vad som krävs för att utföra arbetsuppgifter som ingår i ansvaret för drift och förvaltning av SmiNet.

Daganteckningar

En *daganteckning* utgörs av olika typer av dokumentation som uppkommer under handläggningen av ett fall, en utredning eller ett paragrafärende, exempelvis inkommande handlingar (som registreras och lagras i SmiNet), utgående handlingar (som författats i SmiNet), beslut i ett ärende, tjänsteanteckningar rörande telefonsamtal eller allmänt uppföljningsarbete m.m. De utgående handlingar som smittskyddsenheterna författar i systemet benämns *brev* och utgår från särskilda brevmallar (innehållande t.ex. logotyp och platshållare för adressuppgifter och kontaktperson). Breven kan skrivas ut för att exempelvis skickas till en patient. Till alla daganteckningar kan filer bifogas. Daganteckningar kan av handläggare på Fohm eller smittskyddsenheterna kopplas till ett fall eller en

utredning. Därutöver kan handläggare på smittskyddsenheterna koppla dem till ett patientkort (i SmiNet 2) eller ett paragrafärende.

Daganteckningar kan även, som nämnt ovan, delas mellan Fohm och smittskyddsenheterna. I SmiNet 2 utgör daganteckningar som delas mellan Fohm och smittskyddsenheterna en särskild typ av daganteckning benämnd SMI-anteckning. Dessa SMI-anteckningar kan tillföras fall och nationella utbrotsutredningar av både Fohm och SME. Om de kopplas till en nationell utbrotsutredning kan de läsas av alla involverade smittskyddsenheter. De ordinarie daganteckningarna i SmiNet 2 som smittskyddsenheterna tillför fall, patientkort, utredningar eller paragrafärenden har Fohm inte tillgång till.

Förfarandet med SMI-anteckningar har slopats i SmiNet 3. I SmiNet 3 kan daganteckningar som tillförts utredningar i stället delas, även mellan olika smittskyddsenheter, genom att en handläggare aktivt väljer att tilldela andra myndigheter läsrättigheter. Förutsättningen för delningen är att utredningen som daganteckningen är kopplad till samordnats mellan Fohm och smittskyddsenheten. I nuläget kan inte daganteckningar som tillförts fall delas mellan berörda myndigheter. Denna funktion är dock under utveckling.

SmiNet tillåter även Fohm och smittskyddsenheterna att skapa fristående daganteckningar utan koppling till fall, patientkort, utredning eller paragrafärende. Anteckningen kan exempelvis gälla ett telefonsamtal som handläggaren vill att flera berörda medarbetare ska kunna få information om eller som handläggaren tror kan komma att föranleda en utredning. Smittskyddsenheternas fristående daganteckningar benämns i SmiNet 2 *Dagligt arbete*. Dessa har endast respektive smittskyddsenhet tillgång till. Fohms motsvarande daganteckningar benämns i SmiNet 2 SMI-anteckning, i likhet med de särskilda daganteckningar som kan delas mellan myndigheter, men det är endast Fohm som kan skapa fristående SMI-anteckningar. Dessa är bara tillgängliga för handläggare på Fohm. I SmiNet 3 benämns de fristående anteckningarna *lösa daganteckningar*. De fristående anteckningarna kan även kopplas till ett fall, en utredning eller ett paragrafärende och övergår då till att fungera som en ordinarie daganteckning.

En daganteckning kan ha statusen *Utkast* eller *Slutgiltig*. Utkast går att ändra och rensas av den handläggare som skapat daganteckningen. Daganteckningen får statusen *Slutgiltig* när funktionen *Signera* använts och daganteckningen sparats. En daganteckning registreras i diariet (se delavsnittet ”Diarium” nedan) först när den är slutgiltigt färdigställd. En daganteckning med statusen *Utkast* går inte att dela med andra myndigheter i SmiNet 3. Slutgiltiga daganteckningar kan enbart makuleras av myndighetschefen (eller delegerad person). Anledning till makulering ska då anges.

Markeringar

I SmiNet 3 finns det även möjlighet att skapa *markeringar* som är enkla kom-ihåg-noteringar. Dessa representeras av en flagga på informationsobjektet. Max en

markering per informationsobjekt och myndighet tillåts. Markeringarna anses vara av en typ av arbetsmaterial och diarieförs inte. Information som tillför ärendet sakuppgifter ska alltid skrivas i en daganteckning, och inte i en markering.

Daganteckningar – åtkomst och förfogande

I SmiNet 2 lagras smittskyddsenheternas daganteckningar i de lokala databaserna (Toby) och endast respektive ansvarig smittskyddsenhet har åtkomst till dem och möjlighet att upprätta dem samt tillföra eller ändra uppgifter i dem. Fohms och smittskyddsenheternas SMI-anteckningar lagras i den gemensamma databasen (EpiArk). Fohm har åtkomst till alla SMI-anteckningar. Smittskyddsenheterna har åtkomst till SMI-anteckningar som de själva upprättat eller som kopplats till fall i den egna regionen eller till nationella utbrotsutredningar som de är involverade i. De har inte tillgång till fristående SMI-anteckningar, vilka enbart Fohm kan upprätta och ta del av.

I SmiNet 3 är huvudregeln att endast respektive ansvarig myndighet har tillgång sina egna daganteckningar. Samtliga daganteckningar kopplade till samordnade utredningar kan emellertid delas mellan berörda myndigheter genom att handläggare på den ansvariga myndigheten tilldelar läsrättigheter till daganteckningen. I nuläget kan inte daganteckningar kopplade till fall delas mellan berörda myndigheter, men avsikten är att utveckla denna funktion inom en snar framtid. I likhet med SmiNet 2 är det enbart myndigheten som upprättat en daganteckning som kan tillföra eller ändra uppgifter i dem.

Övriga rapporter och anmälningar

SmiNet används även till viss del för att hantera uppgifter som inte regleras av SmL, utan som rapporteras in på frivillig basis eller samlas in inom ramen för forskningsprojekt.

Frivilliga laboratorierapporter

De *frivilliga laboratorierapporterna* (även benämnt frivilliga anmälningar) rör ej anmälningspliktiga sjukdomar som det likväl finns ett intresse av att övervaka. De rapporteras in av mikrobiologiska laboratorier efter överenskommelse med Fohm. Rapporterna kan bl.a. avse fynd av *Clostridioides difficile*-infektion och ligger till grund för Fohms vecko- och årsrapporter om denna sjukdom. De innehåller inga personuppgifter, utan rapporteras in avidentifierat.

I SmiNet 2 användes även funktionen för icke-anmälningspliktiga formulär för inrapportering och registrering av aggregerade uppgifter om antal vaccinerade mot A(H1N1) under svininfluensapandemin 2009.

I SmiNet 3 är systemet byggt för att det enkelt ska gå att lägga till fler sjukdomar som ska ingå i frivilligrapporteringen.

I SmiNet 2 har Fohm åtkomst till samtliga frivilliga rapporter, medan smittskyddsenheterna enbart har tillgång till de frivilliga rapporterna rörande influensa. I SmiNet 3 har smittskyddsenheternas åtkomst utökats till att omfatta samtliga frivilliga rapporter. Varken Fohm eller smittskyddsenheterna tillför några uppgifter till de frivilliga laboratorierapporterna eller kopplar dem till andra informationsobjekt i systemet, utan de används endast för rapport- och statistikuttag.

Nämnardatarapporter

Nämnardatarapporter är rapporter från mikrobiologiska laboratorier angående antal provtagna personer eller utförda prov för vissa sjukdomar. För att inom den epidemiologiska övervakningen kunna göra riktiga tolkningar av förändringar i antalet anmälningar enligt SmL av vissa sjukdomar behövs nämnardatarapporternas uppgifter om förändringar i provtagningsfrekvensen. Laboratorierna kan därför exempelvis en eller två gånger per år rapportera hur många prov som analyserats med klamydia, HIV och gonorré, uppdelat på kön och femårsåldersklass (rapporteringen sker två gånger per år för klamydia och en gång per år för de övriga diagnoserna). Det råder ingen uppgiftsskyldighet gällande dessa rapporter, utan de rapporteras in efter överenskommelse med laboratoriet i fråga. Det ingår inte några personuppgifter i dem.

I SmiNet 2 har endast Fohm åtkomst till nämnardatarapporterna. I SmiNet 3 kan även smittskyddsenheterna ta del av dem. Nämnardatarapporterna lagras i två versioner i SmiNet 2, ett original och en kopia som eventuellt justerats, i likhet med hanteringen av de ordinarie anmälningarna enligt SmL. Varken Fohm eller smittskyddsenheterna tillför därutöver några uppgifter till de nämnardatarapporterna eller kopplar dem till andra informationsobjekt i systemet, utan de används endast för rapport- och statistikuttag.

Uppföljningsanmälningar för kikhosta

Uppföljningsanmälningar för kikhosta (benämns även kikhosta-followupformulär) har uppkommit inom ramen för ett forskningsprojekt som pågick 1997–2021 med SMI och sedermera Fohm som huvudman. Inom projektet har föräldrar till barn med kikhosta och fyllt i ett frågeformulär som ett led i en fördjupad uppföljning av kikhostefall. Uppföljningsanmälningarna har inkommit i pappersformat och sedan matats in i SmiNet 2.

I SmiNet 2 har både Fohm och respektive smittskyddsenhet tillgång till uppföljningsanmälningarna för kikhosta. Det är Fohm som svarat för att registrera dem i systemet. Uppföljningsanmälningarna migreras inte till SmiNet 3.

Diarier

Diarium (även benämnt postlistor och diarielistor) är en funktion och en vy för diarieföring av inkommande och upprättade handlingar i systemet. Funktionen är i

SmiNet 2 till viss del automatiserad, men innefattar även möjlighet att manuellt skapa och redigera poster i diarielistorna. I SmiNet 3 är diarietörelsen helt automatiserad, genom att ett diarienummer med ett unikt id tilldelas varje handling. Id:t baseras på en bokstavskod (F = fall; U = utredning; P = paragrafärendet; D = daganteckning) samt datum och löpnummer. Diarielistorna genereras utifrån dokumentloggen (se delavsnittet "Dokumentlogg" nedan).

I SmiNet 2 lagras smittskyddsenheternas diariet i de lokala databaserna (Toby) och endast respektive ansvarig smittskyddsenhet har åtkomst till dem och möjlighet att tillföra eller ändra uppgifter i dem. Fohm har inte åtkomst till dem, utöver vad som krävs för att utföra arbetsuppgifter som ingår i ansvaret för drift och förvaltning av SmiNet. Avseende åtkomst och förfogande är förhållandet detsamma i SmiNet 3.

Uppgifter om aktörer

Uppgifter om vårdenheter

Vårdenhet är ett samlingsnamn för verksamheter med behandlande läkare, t.ex. vårdcentraler, avdelningar, kliniker, som är knutna till en vårdgivare. Varje klinisk anmälan som registreras i SmiNet kopplas till uppgifter om den vårdenhet där den behandlande läkaren arbetar: HSA-id, namn, adressuppgifter och län. I vyn *Vårdenheter* visas samtliga vårdenheter som är upplagda i systemet. Smittskyddsenheterna kan manuellt administrera de vårdenheter som finns upplagda inom respektive smittskyddsområde, genom att skapa, ändra, makulera eller ta bort vårdenheter.

I SmiNet 2 är vårdenheter och deras användarkonton strukturerat som ett och samma informationsobjekt: när en vårdenhet skapas så skapas även enhetens användarkonto. Detta förhållande har ändrats i SmiNet 3, eftersom det där görs en åtskillnad mellan vårdenheter och användarkonton tillhörande vårdenheter. I SmiNet 3 inhämtas även uppgifter om vårdenhet via integration till Ineras katalogtjänst HSA.

I SmiNet 2 lagras alla vårdenheter i den gemensamma databasen (EpiArk). Fohm och respektive smittskyddsenhet har åtkomst till dem, men det är endast ansvarig smittskyddsenhet som kan upprätta eller ändra dem. Förhållandena är i huvudsak desamma i SmiNet 3, undantaget att Fohm inte har tillgång till vårdenheternas användarkonton (som däri utgör ett separat informationsobjekt).

Uppgifter om laboratorier

Varje laboratorieanmälan som registreras i SmiNet kopplas till uppgifter om det anmälade mikrobiologiska laboriet: HSA-id, namn och kontaktuppgifter. I vyn *Laboratorieenheter* visas samtliga laboratorier som är upplagda i systemet.

Fohm och respektive smittskyddsenhet har åtkomst till uppgifterna, men det är Fohm som svarar för att administrera dem. Detta förhållande gäller för både SmiNet 2 och 3.

Uppgifter om korrespondenter

Informationsobjektet *korrespondent* utgörs av uppgifter om andra organisationer eller aktörer än vårdenhet eller laboratorium (t.ex. en annan myndighet). Detta informationsobjekt finns endast i SmiNet 3.

Fohm har inte åtkomst till smittskyddsenheternas listor med korrespondenter, utöver vad som krävs för att utföra arbetsuppgifter som ingår i ansvaret för drift och förvaltning av SmiNet. Likaledes saknar smittskyddsenheterna tillgång till Fohms lista med korrespondenter. En smittskyddsenhets korrespondent kan dock bli tillgänglig hos Fohm om smittskyddsenheten väljer en viss korrespondent i en daganteckning och sedan delar daganteckningen med Fohm, eller vice versa. Då kommer Fohm, eller smittskyddsenheten, kunna se den valda korrespondenten i daganteckningen men i övrigt inte hantera den. Detta förhållande gäller för både SmiNet 2 och 3.

Uppgifter om intressenter

Intressenter är en vy i Toby-modulen i SmiNet 2 som används av smittskyddsenheterna för att registrera och lista kontaktuppgifter. Intressenterna skapas manuellt och kan exempelvis bestå av namn och telefonnummer till kontaktpersoner på Fohm, läkare eller andra personer som smittskyddsenheterna har kontakt med.

I SmiNet 2 har Fohm inte åtkomst till smittskyddsenheternas intressenter, utöver vad som krävs för att utföra arbetsuppgifter som ingår i ansvaret för drift och förvaltning av SmiNet. I SmiNet 3 kan intressenter endast anges i en utredning, av såväl Fohm som smittskyddsenheterna. Varken Fohm eller smittskyddsenheterna har åtkomst till varandras intressenter.

Uppgifter om användare

SmiNet lagrar namn, roll och ev. HSA-id för alla användare som loggar in i systemet. I SmiNet 2 skapas användarkonton manuellt. Uppgifterna hämtas i SmiNet 3 antingen från Ineras katalogtjänst HSA (regionernas vårdpersonal) via Inera IdP eller från Fohms personalkatalog (Fohm AD) via Fohms IdP. Användarkonton kan dock även fortsättningsvis delvis hanteras manuellt.

Fohms användarkonton

Fohms användarkonton representerar handläggare och administratörer på Fohm med åtkomst till SmiNet. I SmiNet 2 skapas användarkonton manuellt av en administratör på Fohm. I SmiNet 3 hanteras de genom integration till Fohms AD. Det är endast Fohm som har åtkomst till dessa användarkonton.

Smittskyddsenheternas användarkonton

Smittskyddsenheternas användarkonton representerar handläggare och administratörer på smittskyddsenheterna med åtkomst till SmiNet. I SmiNet 2 kan användarkontona skapas och ändras manuellt av respektive smittskyddsenhet samt till viss del av Fohm. Detsamma gäller för SmiNet 3, men de hanteras framför allt genom integration till Ineras IdP.

I SmiNet 2 kan administratörer på Fohm skapa, redigera och granska alla användarkonton för administratörer på smittskyddsenheter, men inte för handläggare.

I SmiNet 3 kan administratörer på Fohm skapa användarkonton för administratörer på smittskyddsenheter, men inte för handläggare. Administratörer på Fohm har dock åtkomst till samtliga konton för användare på smittskyddsenheter, d.v.s. både administratörer och handläggare. De kan även ändra roll för och inaktivera eller aktivera alla konton tillhörande smittskyddsenheterna, men inte ändra någon annan information i dem.

Användarkonton för vårdpersonal

Användarkonton för vårdpersonal representerar behandlande läkare och annan vårdpersonal som gör anmälningar enligt SmL (inklusive paragrafanmälningar). I SmiNet 3 hanteras dessa genom integration till Ineras IdP. De kan även skapas och ändras manuellt av smittskyddsenheterna.

I SmiNet 2 utgörs vårdenheter och deras användarkonton av ett och samma informationsobjekt: när en ny vårdenheter läggs upp i systemet skapas också dess användarkonto. I SmiNet 3 görs en åtskillnad mellan vårdenheter och användarkonton för vårdenheter. Användare på Fohm har i SmiNet 3 åtkomst till alla vårdenheter som skapats av smittskyddsenheterna, men de saknar tillgång till de motsvarande användarkontona.

Användarkonton för laboratoriepersonal

Användarkonton för laboratoriepersonal representerar laboratorieläkare och annan laboratoriepersonal som gör anmälningar enligt SmL. I SmiNet 3 hanteras dessa genom integration till Ineras IdP. De kan även skapas och ändras manuellt av Fohm. Det är endast Fohm som har åtkomst till dessa användarkonton.

Uppgifter om sjukdomar och smittämnen

SmiNet innehåller uppgifter om sjukdomar (uppgifter om klinisk sjukdomsbenämning med tillhörande information) och smittämnen/agens (uppgifter om agensdefinition, provmaterial, testteknik, kriterier för mätresultat). Dessa uppgifter bildar en gemensam resurs i systemet, som både Fohm och smittskyddsenheterna har tillgång till. Det är dock Fohm som svarar för administrationen av uppgifterna.

Loggar

Åtkomstlogg

Åtkomstloggen är en logg över användares inloggning och utloggning i systemet. Den loggar vilken användare som har loggat in samt när och hur denne loggat in. Denna logg finns endast i SmiNet 2 (i SmiNet 3 loggas dessa uppgifter i stället i användarloggen, se nedan.) Loggen används för att kunna upptäcka eller bevisa otillbörlig åtkomst. Den används även vid felsökning.

Det är endast teknisk personal inom förvaltningen på Fohm som har tillgång till åtkomstloggarna.

Användarlogg

Användarloggen loggar vilka uppgifter en användare tagit del av i klienten: vilka uppgifter som lästs (öppning av vyer och formulär) och vilka uppgifter som sökts (snabbsökning och rapportuttag). I SmiNet 3 loggas även inloggning och utloggning av användare i denna logg. Loggen används för spårning av användaraktiviteter i syfte att upptäcka eller bevisa otillbörligt användande. Den används även vid felsökning.

I användarloggarna i SmiNet 2 kan administratörer på smittskyddsenheterna endast ta del av uppgifter om aktiviteter som den egna smittskyddsenhetens användare utför. Administratörer på Fohm har tillgång till uppgifter om de aktiviteter som samtliga användare utför i systemet.

I användarloggarna i SmiNet 3 kan administratörer på smittskyddsenheterna ta del av uppgifter om de aktiviteter som gäller den egna smittskyddsenheten samt inloggningar m.m. gjorda av vårdenheter och laboratorier inom den aktuella regionen. Administratörer på Fohm har endast tillgång till uppgifter om de aktiviteter som rör användare på Fohm.

Personuppgiftslogg

Personuppgiftsloggen loggar vilka känsliga personuppgifter en användare har sett i systemet. Dessa uppgifter loggas endast i SmiNet 3.

Det är endast teknisk personal inom förvaltningen på Fohm som har åtkomst till personuppgiftsloggen.

Dokumentlogg

Dokumentloggen (benämns även spårningslogg eller ändringslogg) är en logg över ändringar av uppgifter och status som har gjorts i ett dokument i systemet (anmälan, fall, utredning etc.), såsom ändringar av fält, upprättande eller makulering. Därtill ingår uppgifter om vilken användare som gjorde en ändring och när det skedde. Loggen används för spårning av ändringar för att kunna gå tillbaka och granska historiken i utredningssyfte. Den används även vid felsökning.

Fohms och smittskyddsenheternas åtkomst till dokumentloggar korresponderar mot åtkomsten till de berörda dokumenten. I delade dokument syns loggarna från annan myndighet. I fråga om dokumentloggar för fall som överförts mellan smittskyddsenheter gäller följande: i SmiNet 2 kan alla berörda smittskyddsenheter läsa samtliga loggposter, medan i SmiNet 3 kan smittskyddsenheterna enbart läsa sina egna loggposter.

Systemlogg

Systemloggen loggar bland annat olika förfrågningar mot servern, t.ex. att en viss IP-adress försöker komma åt en viss resurs, tekniska fel som uppstått samt systemets status. Loggarna används för felsökning och övervakning av systemets status.

Det är endast teknisk personal inom förvaltningen på Fohm som har åtkomst till systemloggen.

Rapporter

I SmiNet 2 är det möjligt att utföra sökningar direkt i vyerna i systemet utifrån patientid, namn, registreringsdatum och ankomstdatum. För mer avancerade sökningar används dock *Rapportverktyget*. Däri går det att välja om sökningen ska baseras på anmälningar, fall, utredningsärenden, paragrafärenden, patientkort, intressenter, daganteckningar, diarium eller vårdenheter. Därefter bestämmer användaren vilka uppgifter på formuläret som ska visas och kan även välja att begränsa uppgifter.

I SmiNet 3 utgör inte rapportfunktionen ett separat verktyg. I stället är listvyer och rapportfunktioner integrerade i samma vy.

Rapportverktyget/rapportfunktionen används även för statistikuttag ur SmiNet. För detta ändamål är det möjligt att skapa personliga rapportmallar (eller rapportdefinitioner) samt mallar som alla på den aktuella myndigheten kan använda sig av. I en rapport går det att få ut statistik (utdata) från alla fält i de skilda formulär som finns i systemet och som inte är fritextfält. Det går att välja vilken diagnos eller vilka diagnoser som utdata ska omfatta. Genom att kombinera olika fält och begränsningar av variabler kan användaren bestämma vilken information som ska visas. Rapporterna kan exporteras till Excel för vidare bearbetning. Det finns även särskilda rapportfunktioner för frivilliga rapporter och nämnardata.

Mellanprodukter inom rapport- och statistikuttag

Utöver falldata m.m. hanteras inom rapportverktyget handlingar och uppgifter som torde sakna betydelse annat än som osjälvständiga led i en bearbetning och därför inte är att anse som allmänna.

Rapportdefinitioner

Rapportdefinitioner är en lista med fält och eventuella villkor på dessa fält. Dessa fält visas som kolumner i den datalista som uppstår när en rapportdefinition exekveras i rapportverktyget. Rapportdefinitionerna används för att ta ut önskad statistik från SmiNet. Fohm och smittskyddsenheterna har sina egna uppsättningar av rapportdefinitioner. Dessa migreras inte från SmiNet 2, utan i SmiNet 3 kommer myndigheterna att behöva manuellt skapa nya rapportdefinitioner.

Statistikdatabasen

Statistikdatabasen fungerar i SmiNet 2 som en mellanlagringsplats för att öka prestanda vid statistikuttag i rapportverktyget. Den genereras automatiskt utifrån andra data i systemet (kopior av data för fall, anmälningar m.m.) Varje generering kan skriva över befintliga data och historik bevaras inte. SmiNet 3 har ingen separat statistikdatabas, då det som ett led i att förenkla systemarkitekturen endast finns en databas för hela systemet.

Underlag och mellanlagringstabeller för årsrapporter

Underlag och mellanlagringstabeller för årsrapporter består exempelvis av befolkningsstatistik (inläst statistik från SCB) och sammanställningar av falldata (utifrån körningar av script). De epidemiologiska årsrapporterna utgör sedan självständiga dokument utanför SmiNet.

Förslag till arkivbildaransvar för elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3

I föregående avsnitt redovisades de elektroniska allmänna handlingar som lagras och hanteras i SmiNet 2 och 3 samt respektive berörd myndighets åtkomst till och möjlighet att förfoga över dessa. Med utgångspunkt i denna redovisning kommer i det här avsnittet ges förslag per handlingstyp på hur arkivbildningen i SmiNet 2 och 3 kan regleras och hur den bör regleras enligt Fohm.

I bedömningen av vilken myndighet som i enlighet med 3 § arkivlagen svarar för huvuddelen av respektive upptagning, eller typ av elektronisk handling, som utgör allmän handling hos flera myndigheter beaktas

1. i vilken grad och på vilka sätt en myndighet förfogar över en upptagning utöver åtkomst till den, exempelvis genom att kunna tillföra eller ta bort uppgifter
2. vilken myndighet som har ansvar för lagring, drift och förvaltning av upptagningen.

I vissa mer svårbedömda fall, där det inte står klart vilken myndighet som svarar för huvuddelen av upptagningen, framhålls konsekvenser av olika sätt att fördela arkivbildaransvaret. I fråga om vissa upptagningar tas även hänsyn till behovet att bibehålla samband mellan handlingar.

En förutsättning för bedömningen har varit att arkivbildaransvaret för en viss typ av elektronisk handling bör vara detsamma i såväl SmiNet 2 som SmiNet 3, för att undvika att onödigtvis komplicera frågan. Ett avsteg görs emellertid från detta förhållningssätt avseende en potentiell fördelning av arkivbildaransvar för anmälningar och fall (se alternativ 3 under delavsnittet ”Arkivbildare för anmälningar och fall”).

Därutöver redovisas nedan de upptagningar som Fohm bedömer att myndigheten förvarar endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning.

Arkivbildare för anmälningar enligt SmL och fall

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för anmälningar enligt SmL och fall.

Eftersom anmälningar enligt SmL och fall är logiskt sammanhängande informationsobjekt och handlingstyper bör bedömningen av vilken myndighet som innehar arkivbildaransvaret för dem ha som utgångspunkt att arkivbildaren för ett visst fall och de däri ingående anmälningarna är en och samma. Som redovisats i föregående avsnitt utgör anmälningarna och fallen allmänna handlingar hos såväl Fohm som respektive ansvarig smittskyddsenhet. De kan förvisso även utgöra allmän handling hos flera smittskyddsenheter, om den aktuella anmälan eller det aktuella fallet har överförts, men premissen bör rimligen vara att det är slutligt

ansvarig smittskyddsenhet som kan komma i fråga som arkivbildare. Detta är emellertid en fråga för regionerna att komma överens om, givet att smittskyddsenheterna bedöms vara arkivbildare för fall.

Därutöver kan originalanmälningarna i SmiNet 2 utgöra allmän handling hos behandlande läkare och anmälande laboratorium, under förutsättning att deras verksamhet regleras av arkivlagen. I SmiNet 3 gäller detta endast för behandlande läkare. Varken behandlande läkares vårdenheter eller anmälande laboratorium, om de omfattas av arkivlagen, bör dock komma i fråga som arkivbildare för SmiNet 2 och 3. I RA:s uppställning av exempel över olika typer av samarbetsformer i delade system, som återfinns i deras PM om frågan, motsvarar vårdenheter och laboratorier här närmast "myndighet A" i exempel 3. Myndighet A har tillgång till och tillför uppgifter till ett system hos "myndighet B" (Fohm samt smittskyddsenheterna) genom instruktion i lag och förordning, men har endast en mindre del av informationsmängden i systemet och kan därmed enligt RA inte sägas svara för systemet. Informationen som myndighet A tillför myndighet B:s system förfogar den dessutom i regel över i ett eget system (jämför behandlande läkares journalsystem eller anmälande laboratoriums laboratedatasystem).

Beträffande i vilken mån Fohm och smittskyddsenheterna förfogar över fallen, med tillhörande anmälningar, kan följande konstateras:

Smittskyddsenheterna har i SmiNet 2 i större utsträckning än Fohm haft möjlighet och ansvar för att tillföra fallen uppgifter, dels genom att avgöra s.k. differenser mellan olika anmälningar, dels genom ändringar av uppgifter sammanställda från anmälningarna samt efterföljande kompletteringar av uppgifter, dels genom att manuellt skapa, överföra samt makulera fall. I SmiNet 3 har denna ansvarsfördelning rörande fallen blivit än mer klargjord och administrativt begränsad. Fohm har alltså teknisk möjlighet att ändra uppgifter i fallen eller komplettera dem med uppgifter, men endast får endast göra det i enlighet med fastställda rutiner och överenskommelser med smittskyddsenheterna.

Både Fohm och smittskyddsenheterna har möjlighet att koppla daganteckningar till fallen, koppla fallen till utredningar samt sammanställa rapporter och statistik baserade på uppgifter i fallen.

Smittskyddsenheterna saknar möjlighet att på egen hand utföra delar av det ansvar för arkivvården som följer av arkivbildaransvaret, då det saknas en funktion i systemet för gallring av anmälningar och fall. För närvarande är det således endast Fohm som har teknisk möjlighet att genomföra gallring av uppgifter i databaserna som ligger till grund för SmiNet 2 och 3, till följd av att myndigheten ansvarar för driften och förvaltningen av systemet.

Det som talar för att respektive ansvarig smittskyddsenhet bör anses svara för huvuddelen av fallen, och de tillhörande anmälningarna, är sålunda att det är dessa myndigheter som kan upprätta dem vid behov, i högre grad kunnat tillföra dem uppgifter i SmiNet 2 och i högre grad kan tillföra dem uppgifter i SmiNet 3. Det

som i sin tur talar för att Fohm bör anses svara för huvuddelen är att Fohm ansvarar för driften och förvaltningen av SmiNet och därmed har möjlighet att utföra delar av arkivvården som smittskyddsmyndigheterna saknar.

Alternativ 1. Smittskyddsenheterna är arkivbildare för anmälningar och fall

Motiv för att respektive ansvarig smittskyddsenhet bör vara arkivbildare för fallen, och de tillhörande anmälningarna, är att en sådan ansvarsfördelning innebär att sambandet bibehålls till den verksamhet som svarar för den dagliga handläggningen av handlingarna, samt att förbindelser bibehålls till övriga handlingar inom det operativa smittskyddsarbetet såsom smittskyddsenheternas daganteckningar och utredningar i SmiNet. Ansvarsfördelningen skulle även vara i linje med antagandena i *Gallringsråd nr 12* om att smittskyddsenheterna utgör arkivbildare för handlingarna. Råden skulle därmed även i fortsättningen till stor del vara tillämpliga (även om en revidering som närmare redogör för arkivbildarfrågan synes påkallad efter att Fohm och regionerna träffat en överenskommelse i frågan).

Det som talar emot att smittskyddsenheterna bör vara arkivbildare för fall, och tillhörande anmälningar, är framför allt att regleringen kan komma att försvåra framtida forskning rörande exempelvis den epidemiologiska utvecklingen på nationell nivå om handlingar och uppgifter måste eftersökas i 21 regionala arkiv. Ur teknisk synvinkel medför också detta alternativ vissa svårigheter, med hänsyn till hur systemet är uppbyggt och hur olika informationsobjekt relaterar till varandra. Bland annat skulle alternativet innebära att de fall som kopplats till och ingår i Fohms nationella utbrotsutredningar inte skulle komma att höra till Fohms arkiv (problematiken berörs närmare nedan i delavsnittet ”Arkivbildare för utredningar”). En ytterligare komplikation vore att de daganteckningar som Fohm kopplat till fallen inte nödvändigtvis är allmänna handlingar hos smittskyddsenheterna (d.v.s. om Fohm inte tilldelat smittskyddsenheterna läsrättigheter). De direkta sambanden mellan dessa daganteckningar och de aktuella fallen skulle därmed brytas om de informationsobjekt som de är kopplade till skulle arkiveras hos respektive ansvarig smittskyddsenhet.

En ytterligare nackdel med alternativet är att arkivbildaren kommer att sakna möjlighet att självständigt utföra delar av arkivvården. Denna omständighet väger emellertid mindre tungt, då det går att avtala om att smittskyddsenheterna överlåter delar av arkivvården till Fohm. Utvecklingen av en gallringsfunktion i SmiNet 3 (eller en framtida version av systemet) skulle även kunna avhjälpa detta.

Vid eventuella gallringsutredningar och beslut om gallring av anmälningar och fall kommer det vara av stor vikt att smittskyddsenheterna och regionerna samråder med Fohm för att säkerställa att den senare myndighetens behov av information inte äventyras.

Alternativ 2. Fohm är arkivbildare för samtliga anmälningar och fall

Med Fohm som enskild arkivbildare för fallen, och de tillhörande anmälningarna, skulle det gå att undvika problematiken med att handlingar och uppgifter som är av intresse för forskningen ur ett nationellt perspektiv sprids ut i ett stort antal regionala arkiv. Detta alternativ är också i överensstämmelse med argumenten i förstudierna till de upphävda gallringsråden om smittskyddsverksamheten, d.v.s. att handlingar och uppgifter som uppkom i såväl SMI:s som smittskyddsläkarnas verksamhet rimligen endast borde bilda arkiv hos SMI, med hänsyn till forskningens behov att kunna få ta del av det samlade materialet från enda källa samt till SMI:s uttalade forskningsuppdrag. Den första aspekten är av oförändrad relevans, medan den senare inte nödvändigtvis äger samma kraft. Fohms verksamhet har inte på samma vis som dåvarande SMI en utpräglad forskningsinriktning, även om viss forskning på smittskyddsområdet fortfarande bedrivs enligt instruktion.

En ytterligare fördel med alternativet är som nämnt att Fohm i egenskap av drifts- och förvaltningsansvarig har möjlighet att självständighet utföra arkivvårdsuppgifter såsom gallring.

Att myndigheten som ansvarar för driften och förvaltningen av ett delat system utgör arkivbildare innebär rent praktiska fördelar när det är ett stort antal myndigheter inblandade. Bland annat underlättar det att inte behöva samordna och invänta flera skilda gallringbeslut innan data som migrerats slutligen kan gallras. En sådan lösning förutsätter dock att samtlig information i systemet är allmän handling hos myndigheten som ansvarar för drift och förvaltning. Då detta inte är fallet i fråga om SmiNet 2 och 3, som innehåller avsevärda informationsmängder vilka Fohm endast tekniskt bearbetar och lagrar för smittskyddsenheternas räkning, väger inte heller argumentet att Fohm bör utgöra enskild arkivbildare av praktiska skäl lika tungt. Även om Fohm skulle vara arkivbildare för samtliga anmälningar och fall kommer det likväl bli nödvändigt att invänta och samordna regionernas gallringsbeslut rörande de handlingar som inte är allmänna hos Fohm.

De tekniska svårigheterna gällande samband till utredningar och daganteckningar skulle även aktualiseras om Fohm blir arkivbildare, d.v.s. att det direkta sambandet mellan fall och smittskyddsenheternas utredningar och tillförda daganteckningar skulle brytas.

Även gällande detta alternativ är det givetvis av stor vikt att Fohm och smittskyddsenheterna samordnar gallringsfrågor, så att de senare myndigheternas informationsförsörjning inte blir lidande.

Alternativ 3. Fohm är arkivbildare för anmälningar och fall som migrerats från SmiNet 1 eller härrör från perioden innan en viss smittskyddsenhet anslutit sig till SmiNet 2, medan smittskyddsenheterna är arkivbildare för efterföljande anmälningar och fall

Utöver de ovan redovisade alternativen kan det finnas anledning att göra en särskild bedömning av arkivbildaransvaret för de anmälningar och fall som migrerats från SmiNet 1 till SmiNet 2 (och vidare till SmiNet 3) eller härrör från perioden innan en smittskyddsenhet anslutit sig till SmiNet 2 (d.v.s. före 2007 då de återstående smittskyddsenheterna anslöt sig). I fråga om den förstnämnda kategorin av anmälningar och fall bör det beaktas att i SmiNet 1 utgjorde dessa upptagningar endast allmän handling endast hos SMI, då de lagrades i SMI:s interna databaser som smittskyddsenheterna saknade åtkomst till (se delavsnittet ”SmiNet 1” under avsnittet ”SmiNets utveckling”). De kliniska anmälningarna i SMI:s interna databaser kunde dock baseras på anmälningar som matats in i systemet av respektive ansluten smittskyddsenhet och sedan i flera steg överförts till nämnda databaser; för kliniska anmälningar gällande landsting vars smittskyddsenhet inte var ansluten till SmiNet 1 svarade dock SMI för registreringen. I enlighet med systemarkitekturen för SmiNet 1 hade, som berördes i historiken över systemet, smittskyddsenheterna sina egna versioner av anmälningarna och fallen på lokala servrar. Det var först i SmiNet 2 som SMI:s upptagningar av anmälningarna och fallen blev allmänna även hos respektive smittskyddsenhet, i takt med att de anslöt sig till systemet. Mot bakgrund av att Fohm ursprungligen svarat för upptagningarna i sin helhet och i viss utsträckning registrerat uppgifterna i systemet kan det således finnas skäl att anse att Fohm svarar för huvuddelen av anmälningar och fall härrörande från SmiNet 1. Denna ansvarsfördelning bör i så fall även gälla för de anmälningar som SMI svarade för att ta emot eller manuellt registrera i SmiNet 2 innan aktuellt landsting och aktuell smittskyddsenhet anslöt sig till systemet.

Nackdelen med en sådan uppdelning av arkivbildaransvaret för anmälningar och fall utifrån tillkomsttid är att data som kan vara av intresse att studera samlat sprids ut i ytterligare ett arkiv, under förutsättning att respektive ansvarig smittskyddsenhet bedöms vara arkivbildare för efterföljande anmälningar och fall. Det kan även vara behäftat med svårigheter att exakt fastställa vilka anmälningar och fall som härrör från SmiNet 1 respektive SmiNet 2 eller från tiden innan en smittskyddsenhet började nyttja systemet. Tidsbestämningen kan försvåras av att SmiNet 1 och 2 var i drift parallellt en period mellan september 2004 och 2005, då SmiNet 2 lanserades i form av en pilot med endast två anslutna landsting. Därtill finns det möjligen inte dokumenterat precisa datum när olika smittskyddsenheter anslutit sig till SmiNet 2. Detta är frågor som måste utredas vidare vid en eventuell reglering av ett uppdelat arkivbildaransvar.

Fohms förslag till arkivbildare för anmälningar enligt SmL och fall

Fohm förordar att Fohm blir arkivbildare för samtliga anmälningar och fall (alternativ 2). Respektive ansvarig smittskyddsenhet och Fohm bör enligt 3 § arkivlagen anses svara för ungefär lika stora delar av de aktuella upptagningarna, med hänsyn till å ena sidan smittskyddsenheternas större möjlighet att tillföra handlingarna uppgifter och å andra sidan till Fohms drifts- och förvaltningsansvar. Därmed bör i stället de långsiktiga arkivmässiga konsekvenserna av en viss fördelning av arkivbildaransvaret bli utslagsgivande. Arkivlagens bevarandemål är härvidlag vägledande. I 3 § arkivlagen anges att myndigheternas arkiv ska bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser 1) rätten att ta del av allmänna handlingar, 2) behovet av information för rättskipningen och förvaltningen, och 3) forskningens behov. Fohms uppfattning är att i detta fall bör ur ett långsiktigt perspektiv forskningens behov väga tyngst. Det vore med hänsyn till forskningsintresset menligt att bryta upp arkivbildningen av ett rikstäckande material av stort vetenskapligt värde på 21 regionala arkivbildare. Det skulle innebära en synnerligen omständlig procedur vid begäran om utlämnande eller beställning av materialet och skulle eventuellt kunna medföra ofullständigheter i materialet beroende på de skilda regionala arkivmyndigheternas beslut om bevarande och gallring. Det vore förvisso även ofördelaktigt att vid avställning av anmälningar och fall från SmiNet för arkivering åtskilja dem från handlingar som ingår i smittskyddsenheternas löpande ärendehandläggning, såsom daganteckningar och utredningar. För att till viss del motverka denna negativa konsekvens bör det alltid säkerställas att avställning av anmälningar och fall från SmiNet för arkivering hos Fohm sker när det operativa värdet av informationen är så pass lågt att det inte äventyrar smittskyddsenheternas behov av omedelbar tillgång till informationen. Det bör även tas fram en teknisk lösning vid avställning för arkivering av smittskyddsenheternas daganteckningar och utredningar som tillåter att samband till aktuella fall bibehålls i form av en metadatareferens (se även delavsnitten ”Arkivbildare för utredningar” och ”Arkivbildare för daganteckningar”).

Arkivbildare för utredningar

Fohms förslag: Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare för smittskyddsenheternas utredningar. Fohm är arkivbildare för nationella utbrottsutredningar.

Som redovisat kan Fohms nationella utbrottsutredningar utgöra allmän handling hos såväl Fohm som berörda eller samordnade smittskyddsenheter. Smittskyddsenheternas utredningar utgör å sin sida enbart allmän handling hos respektive ansvarig smittskyddsenhet. Dessa utredningar förvaras hos Fohm endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning. I SmiNet 3 kan dock vissa grundläggande uppgifter om smittskyddsenheternas utredningar även utgöra allmän handling hos Fohm, och övriga berörda smittskyddsenheter, genom funktionen för samordnade utredningar. I SmiNet 2 har

smittskyddsenheterna möjlighet att tillföra Fohms utredningar uppgifter genom att koppla fall och SMI-anteckningar till dem. I SmiNet 3 har sättet att dela uppgifter genom SMI-anteckningar ersatts av en funktion som tillåter smittskyddsenheterna att tilldela Fohm, och övriga berörda smittskyddsenheter, läsrättigheter till daganteckningar som ingår i en samordnad utredning.

Det är endast den myndighet som initierar och upprättar en utredning som har möjlighet att tillföra uppgifter i de fält som ingår i vyn/formuläret för utredningar. Det står följaktligen klart att det är den myndighet som ansvarar för en utredning som även svarar för huvuddelen av den motsvarande upptagningen. Fohm bör således vara arkivbildare för nationella utbrottsutredningar, medan smittskyddsenheterna bör vara arkivbildare för sina respektive utredningar. Denna ansvarsfördelning överensstämmer även med hur synen på fördelningen av personuppgiftsansvaret för utredningar i SmiNet sett ut över tid.

Denna föreslagna reglering av arkivbildaransvaret för utredningar påverkas av hur arkivbildaransvaret för fall, och tillhörande anmälningar, fördelas. Om smittskyddsenheterna tilldelas arkivbildaransvaret för respektive regions fall kommer de fall som kopplats till Fohms nationella utbrottsutredningar inte ingå i en framtida avställning för arkivering. Det blir i så fall nödvändigt att ta fram en teknisk lösning för att utredningens förteckning över kopplade fall – vilken i systemet genereras utifrån informationsobjektet fall – ska medfölja i uttaget av Fohms utredningar. Uppgifterna om fallen i utredningens förteckning kommer därmed enbart ha egenskapen av metadatareferenser, och inte av länkar, då de kopplade fallen som hör till smittskyddsenheternas arkiv inte längre är direkt åtkomliga. En konsekvens av regleringen blir således att vissa handlingar som har samband till Fohms utredningar kommer att få eftersökas i regionernas arkiv. Förhållandet blir det omvända om Fohm tilldelas arkivbildaransvaret för fall.

I fråga om SmiNet 3 kommer det även att bli nödvändigt att finna en teknisk lösning för att kunna bibehålla uppgifter om vilka av smittskyddsenheternas utredningar som har varit samordnade med Fohms utredningar.

Arkivbildare för patientkort

Fohms förslag: Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare för patientkort.

Arkivbildare för patientkort är respektive ansvarig smittskyddsenhet. Fohm förvarar patientkort endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning.

Arkivbildare för paragrafärenden

Fohms förslag: Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare för paragrafärenden.

Arkivbildare för paragrafärenden bör i regel vara respektive ansvarig smittskyddsenhet. Det faller på regionerna att komma överens om arkivbildaransvar för paragrafärenden som överlämnats mellan smittskyddsenheter. Fohm förvarar paragrafärenden endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning.

Arkivbildare för paragrafanmälningar

Fohms förslag: Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare för paragrafanmälningar.

Arkivbildare för paragrafanmälningar bör i regel vara respektive ansvarig smittskyddsenhet. Det faller på regionerna att komma överens om arkivbildaransvar för paragrafanmälningar som ingår i paragrafärenden som överlämnats mellan smittskyddsenheter. Fohm förvarar paragrafanmälningar endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning.

Arkivbildare för daganteckningar

Fohms förslag: Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för sina daganteckningar som huvudregel. Fohm är dock arkivbildare för daganteckningar som smittskyddsenheterna tillfört fall och som är allmänna handlingar hos Fohm.

Fohm är arkivbildare för SMI-anteckningar.

Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för sina dagligt arbete-anteckningar och lösa daganteckningar.

I SmiNet 2 är smittskyddsenheternas daganteckningar (inklusive fristående dagligt arbete-anteckningar) endast allmän handling hos respektive ansvarig smittskyddsenhet. Dessa daganteckningar förvaras hos Fohm endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning. Fohms och smittskyddsenheternas SMI-anteckningar som tillförts fall och nationella utbrotsutredningar utgör allmän handling hos såväl Fohm som respektive ansvarig smittskyddsenhet, samt samtliga involverade smittskyddsenheter gällande daganteckningar kopplade till nationella utbrotsutredningar. Fohms fristående SMI-anteckningar utgör endast allmän handling hos Fohm.

I SmiNet 3 kan smittskyddsenheternas daganteckningar (exklusive lösa daganteckningar) som tillförts utredningar som samordnats utgöra allmän handling hos Fohm och andra berörda smittskyddsenheter, under förutsättning att dessa aktivt tilldelats läsrättigheter. Motsvarande förhållande gäller för Fohms daganteckningar som tillförts nationella utbrotsutredningar som samordnats med smittskyddsenheter. En funktion för att på samma sätt dela daganteckningar som tillförts fall mellan berörda myndigheter är under utveckling, så även dessa handlingar kommer i framtiden kunna utgöra allmän handling hos såväl Fohm som

berörda smittskyddsenheter eller alternativt hos två eller flera berörda smittskyddsenheter. De daganteckningar som Fohm saknar läsrättigheter till eller som tillförts paragrafärenden, vilka myndigheten helt saknar åtkomst till, förvaras hos Fohm endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning.

Med utgångspunkt i dessa förutsättningar är två alternativa fördelningar av arkivbildaransvaret lämpliga att överväga.

Alternativ 1. Smittskyddsenheterna och Fohm är arkivbildare för samtliga av sina respektive daganteckningar, SMI-anteckningar, dagligt arbete-anteckningar och lösa daganteckningar

Då det endast är respektive ansvarig myndighet som har möjlighet tillföra uppgifter i de daganteckningar etc. som de upprättat bör enligt detta alternativ arkivbildaransvaret återspegla detta förhållande. Denna ansvarsfördelning ligger även i linje med hur fördelningen av personuppgiftsansvaret avtalats. En konsekvens av denna fördelning är emellertid att kopplingen mellan vissa av Fohms och smittskyddsenheternas daganteckningar samt SMI-anteckningar och fall samt nationella utbrotsutredningar kommer att brytas vid arkivering (se alternativ 2 nedan). För dessa daganteckningar bör vid avställning för arkivering en teknisk lösning tas fram för att bibehålla samband i form av en metadatareferens till aktuella fall och nationella utbrotsutredningar.

Alternativ 2. Smittskyddsenheterna och Fohm är arkivbildare för vissa av varandras daganteckningar och SMI-anteckningar i syfte att bibehålla direkta samband till fall och nationella utbrotsutredningar

Enligt detta alternativ bör smittskyddsenheterna vara arkivbildare för de daganteckningar som de tillfört ett fall, en utredning, ett patientkort eller ett paragrafärende samt för sina dagligt arbete-anteckningar och lösa daganteckningar. För SMI-anteckningar som smittskyddsenheterna tillfört nationella utbrotsutredningar bör dock Fohm utgöra arkivbildare. Detta för att kunna bibehålla det direkta sambandet mellan informationsobjekten och undvika att smittskyddsenheternas SMI-anteckningar måste arkiveras frikopplade från de aktuella utredningsärendena.

Fohm bör enligt samma princip vara arkivbildare för SMI- och daganteckningar som myndigheten tillfört nationella utbrotsutredningar samt sina fristående SMI-anteckningar och lösa daganteckningar. Under förutsättning att respektive ansvarig smittskyddsenhet bedöms utgöra arkivbildare för fall, och tillhörande anmälningar, bör även respektive smittskyddsenhet vara arkivbildare för de SMI-anteckningar som tillförts ett fall. Detta för att kunna bibehålla det direkta sambandet mellan informationsobjekten och undvika att Fohms SMI-anteckningar arkiveras frikopplade från de aktuella fallen. Motsvarande ansvarsfördelning bör gälla för de daganteckningar som Fohm tillfört fall i SmiNet 3 och som ansvarig

smittskyddsenhet ges läsrättigheter till (observera att denna funktion inte finns i nuläget, men är under utveckling). För övriga daganteckningar som Fohm tillfört fall i SmiNet 3 bör vid avställning för arkivering en teknisk lösning tas fram för att bibehålla samband i form av metadatareferens till aktuellt fall. Förhållandet blir det motsatta om Fohm bedöms utgöra arkivbildare för fall och tillhörande anmälningar.

Gällande daganteckningar kopplade till paragrafärenden som överförts mellan smittskyddsenheterna får regionerna sinsemellan avgöra frågan, men lämpligen bör arkivbildaransvaret för samtliga daganteckningar tilldelas den smittskyddsenhet som tagit över ansvaret för paragrafärendet.

I fråga om fall som överförts mellan smittskyddsenheter finns det en risk att det kommer uppstå situationer där daganteckningar frikopplas vid avställning för arkivering i och med att den initialt ansvariga smittskyddsenhet inte längre har arkivbildaransvaret för fallet som tillförts en daganteckning. En teknisk lösning för att bibehålla samband i form av en metadatareferens till aktuellt fall bör i så fall tas fram. Om mottagande smittskyddsenhet även tilldelats läsrättigheter till kopplade daganteckningar vid överföringen av ett fall bör det övervägas om det även innebär att mottagande smittskyddsenhet övertar arkivbildaransvaret för dessa daganteckningar (observera att denna funktion inte finns i nuläget, men är under utveckling). Det kommer an på regionerna att sinsemellan avgöra denna fråga.

Fohms förslag till arkivbildare för daganteckningar

Fohm förordar att som huvudregel är respektive ansvarig smittskyddsenhet och Fohm arkivbildare för de daganteckningar som de själva upprättat. Från denna huvudregel undantas dock SMI-anteckningar som smittskyddsenheterna tillfört fall och nationella utbrotsutredningar samt daganteckningar som smittskyddsenheterna tillfört fall och för vilka Fohm tilldelats läsrättigheter (alternativ 2). Detta för att i möjligaste mån uppnå efterlevnad av 3 kap. 4 § RA:s föreskrifter och allmänna råd om arkiv hos statliga myndigheter (RA-FS 1991:1, ändrade och omtryckta genom RA-FS 2019:2) som anger att handlingar som tillkommit under handläggningen av ett ärende eller annan avgränsad process, ska kunna presenteras och lämnas ut samlat. Förslaget är avhängigt att Fohm anses vara arkivbildare för anmälningar och fall.

Arkivbildare för övriga rapporter och anmälningar

Arkivbildare för frivilliga laboratorierapporter och nämnardatarapporter

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för frivilliga laboratorierapporter och nämnardatarapporter.

Nämnardatarapporterna utgör i SmiNet 2 endast allmän handling hos Fohm. I SmiNet 3 utgör de även allmän handling hos smittskyddsenheterna. Förhållandet är

detsamma för frivilliga rapporter, undantaget rapporterna gällande influensa som smittskyddsenheterna hade tillgång till i SmiNet 2.

Varken Fohm eller smittskyddsenheterna tillför uppgifter till dessa rapporter i själva systemet, med undantag för nämnardatarapporter i SmiNet 2 där kopiorna av rapporterna kan justeras av Fohm. Myndigheterna använder i stället dem för statistikuttag och vidare bearbetning och analys. Därför bör frågan om vilken myndighet som svarar för huvuddelen av upptagningen utgå från drifts- och förvaltningsansvaret. Följaktligen bör Fohm ha arkivbildaransvaret för dem. Detta synsätt ligger även i linje med hur arkivbildaransvaret redan till viss del finns reglerat genom Fohms gällande myndighetsspecifika gallringsföreskrifter. Enligt gallringsmedgivandet i RA-MS 2017:33 får Fohm gallra rapporter från mikrobiologiska laboratorier som inkommer inom övervakningsverksamheten 10 år efter att resultatet har publicerats, såväl pappershandlingar som elektroniska handlingar. Detta beslut om gallring utgår ursprungligen från SMI:s RA-MS 1996:45.

Arkivbildare uppföljningsanmälningar för kikhosta

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för uppföljningsanmälningar för kikhosta.

Uppföljningsanmälningarna utgör allmän handling hos Fohm samt respektive smittskyddsenhet. Det är dock Fohm som tillfört SmiNet dessa anmälningar inom ramen för ett forskningsprojekt som Fohm är huvudman för. Följaktligen bör Fohm ha arkivbildaransvaret för dem.

Arkivbildare för diaries

Fohms förslag: Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för diaries.

Fohms och smittskyddsenheternas diaries utgör endast allmän handling hos respektive ansvarig myndighet. Arkivbildaransvaret för dem fördelas följaktligen därefter. Fohm förvarar smittskyddsenheternas diaries endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning.

Arkivbildare för uppgifter om aktörer

Arkivbildare för uppgifter om vårdenheter

Fohms förslag: Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare för uppgifter om vårdenheter.

Uppgifterna om vårdenhet utgör allmän handling hos såväl Fohm som respektive smittskyddsenhet. Det är dock endast smittskyddsenheterna som har möjlighet att administrera uppgifterna. Följaktligen bör respektive ansvarig smittskyddsenhet ha arkivbildaransvaret för dem.

Arkivbildare för uppgifter om laboratorier

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för uppgifter om laboratorier.

Uppgifterna om laboratorier utgör allmän handling hos såväl Fohm som respektive smittskyddsenhet. Det är dock endast Fohm som har möjlighet att administrera uppgifterna. Följaktligen bör Fohm ha arkivbildaransvaret för dem.

Arkivbildare för uppgifter om korrespondenter

Fohms förslag: Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för uppgifter om korrespondenter.

Fohms och smittskyddsenheternas uppgifter om korrespondenter utgör som huvudregel endast allmän handling hos respektive ansvarig myndighet. Arkivbildaransvaret för dem fördelas följaktligen därefter. Fohm förvarar smittskyddsenheternas uppgifter om korrespondent endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning, med undantag av de fall då en korrespondent framgår i en daganteckning som delats mellan myndigheterna.

Arkivbildare för uppgifter om intressenter

Fohms förslag: Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för uppgifter om intressenter.

Fohms och smittskyddsenheternas uppgifter om intressenter utgör endast allmän handling hos respektive ansvarig myndighet. Arkivbildaransvaret för dem fördelas följaktligen därefter. Fohm förvarar smittskyddsenheterna uppgifter om intressenter endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning.

Arkivbildare för uppgifter om användare

Arkivbildare för Fohms användarkonton

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för Fohms användarkonton.

Fohms användarkonton utgör allmän handling endast hos Fohm. Följaktligen är Fohm arkivbildare för dem.

Arkivbildare för smittskyddsenheternas användarkonton

Fohms förslag: Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare för smittskyddsenheternas användarkonton.

I SmiNet 2 utgör användarkonton för administratörer på smittskyddsenheterna allmän handling hos såväl Fohm som respektive smittskyddsenhet. Användarkonton för handläggare på smittskyddsenheterna utgör dock endast

allmän handling hos respektive smittskyddsenhet; Fohm förvarar dessa endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning. I SmiNet 3 utgör samtliga smittskyddsenheters användarkonton allmän handling hos såväl Fohm som respektive smittskyddsenhet. Det är emellertid smittskyddsenheterna som förfogar över användarkontona i högre grad, med avseende på möjligheten att skapa och redigera användarkonton för samtliga användare på smittskyddsenheterna. Arkivbildare för dem bör följaktligen vara respektive ansvarig smittskyddsenhet.

Arkivbildare för användarkonton för vårdpersonal

Fohms förslag: Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare för användarkonton för vårdpersonal.

I SmiNet 2 utgör användarkonton för vårdpersonal (som är detsamma som informationsobjektet vårdenhet) allmän handling hos såväl Fohm som respektive smittskyddsenhet. I SmiNet 3 (vari en åtskillnad görs mellan informationsobjektet vårdenhet och användarkonton för desamma) utgör dock dessa användarkonton enbart allmän handling hos respektive smittskyddsenhet; Fohm förvarar dem endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning. Arkivbildare för dem bör följaktligen vara respektive ansvarig smittskyddsenhet, i överensstämmelse med att de även bör vara arkivbildare för uppgifter om vårdenheter.

Arkivbildare för användarkonton för laboratoriepersonal

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för användarkonton för laboratoriepersonal.

Användarkonton för laboratoriepersonal utgör endast allmän handling hos Fohm. Följaktligen är Fohm arkivbildare för dem.

Arkivbildare för uppgifter om sjukdomar och smittämnen

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för uppgifter om sjukdomar och smittämnen.

Uppgifter om sjukdomar och smittämnen är en gemensam resurs i systemet som utgör allmän handling hos såväl Fohm som smittskyddsenheterna. Det är dock Fohm som svarar för att tillföra och administrera informationen. Följaktligen bör Fohm ha arkivbildaransvaret för den.

Arkivbildare för loggar

Arkivbildare för åtkomstlogg

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för åtkomstloggen.

Åtkomstloggen utgör endast allmän handling hos Fohm. Följaktligen är Fohm arkivbildare för den.

Arkivbildare för användarloggar

Fohms förslag: Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för användarloggar.

I SmiNet 2 utgör smittskyddsenheternas användarloggar allmän handling hos Fohm och respektive smittskyddsenhet. Fohms användarlogg är endast allmän handling hos Fohm. Respektive ansvarig smittskyddsenhet bör lämpligen ha arkivbildaransvar för de användarloggar som rör den egna verksamheten.

I SmiNet 3 utgör endast de loggar som rör den egna myndigheten allmän handling hos Fohm och respektive ansvarig smittskyddsenhet. Arkivbildaransvaret för dem fördelas följaktligen därefter. Fohm förvarar smittskyddsenheternas användarloggar som genereras i SmiNet 3 endast som ett led i teknisk bearbetning och lagring för smittskyddsenheternas räkning.

Arkivbildare för personuppgiftslogg

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för personuppgiftsloggen.

Personuppgiftsloggen utgör endast allmän handling hos Fohm. Följaktligen är Fohm arkivbildare för den.

Eventuell gallring av loggen måste dock samordnas med smittskyddsenheterna, då den innehåller uppgifter av betydelse för exempelvis incidenthantering inom smittskyddsenheternas verksamhet.

Arkivbildare för dokumentloggar

Fohms förslag: Respektive myndighet med arkivbildaransvar för handlingen eller ärendet som dokumentloggen gäller är arkivbildare.

Dokumentloggar utgör allmän handling hos Fohm och respektive smittskyddsenhet om dokumentet som loggas utgör allmän handling hos myndigheten i fråga. Arkivbildaransvaret för dokumentloggar bör lämpligen motsvara arkivbildaransvaret för dokumenten som loggas för att kunna bibehålla sambanden dem emellan.

Arkivbildare för systemlogg

Fohms förslag: Fohm är arkivbildare för systemloggen.

Systemloggen utgör endast allmän handling hos Fohm. Följaktligen är Fohm arkivbildare för den.

Sammanfattning av förslag till arkivbildaransvar för elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3

Utifrån framställningen ovan föreslår Fohm följaktligen följande fördelning av arkivbildaransvaret för informationen i SmiNet 2 och 3:

- *Anmälningar enligt SmL*
Fohm är arkivbildare.
- *Fall*
Fohm är arkivbildare.
- *Utredningar (smittskyddsenheternas utredningar)*
Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare.
- *Utredningar (nationella utbrottsutredningar)*
Fohm är arkivbildare.
- *Patientkort*
Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare.
- *Paragrafanmälningar*
Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare.
- *Paragrafärenden*
Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare.
- *Daganteckningar*
Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare som huvudregel. Fohm är dock arkivbildare för daganteckningar som smittskyddsenheterna tillfört fall och som är allmänna handlingar hos Fohm.
- *Daganteckningar (SMI-anteckningar)*
Fohm är arkivbildare.
- *Daganteckningar (Dagligt arbete-anteckningar och lösa daganteckningar)*
Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare.
- *Frivilliga laboratorierapporter*
Fohm är arkivbildare.
- *Nämnardatarapporter*
Fohm är arkivbildare.
- *Uppföljningsanmälningar för kikhosta*
Fohm är arkivbildare.
- *Diarier*
Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare

- *Uppgifter om vårdenheter*
Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare.
- *Uppgifter om laboratorier*
Fohm är arkivbildare.
- *Uppgifter om korrespondenter*
Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare.
- *Uppgifter om intressenter*
Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare.
- *Fohms användarkonton*
Fohm är arkivbildare.
- *Smittskyddsenheternas användarkonton*
Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare.
- *Användarkonton för vårdpersonal*
Respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare.
- *Användarkonton för laboratoriepersonal*
Fohm är arkivbildare.
- *Uppgifter om sjukdomar och smittämnen*
Fohm är arkivbildare.
- *Åtkomstlogg*
Fohm är arkivbildare.
- *Användarloggar*
Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare
- *Personuppgiftslogg*
Fohm är arkivbildare.
- *Dokumentloggar*
Respektive myndighet med arkivbildaransvar för handlingen eller ärendet som dokumentloggen gäller är arkivbildare.
- *Systemlogg*
Fohm är arkivbildare.

Gällande och tillämpliga gallringsföreskrifter

I detta avsnitt redogörs för de gallringsmedgivanden i myndighetsspecifika och allmänna gallringsföreskrifter som kan komma i fråga vid gallringen av SmiNet 2 för Fohms del. Avsnittet berör inte vilka gallringsbestämmelser som respektive smittskyddsenhet kan tillämpa, då det kommer an på regionerna att ta ställning till detta. Hur och på vilka handlingstyper i SmiNet 2 de skulle kunna komma att tillämpas redovisas i det följande avsnittet ”Förslag till bevarande och gallring av SmiNet 2”.

RA:s föreskrifter om gallring hos Folkhälsomyndigheten (RA-MS 2017:33)

Enligt Fohms gällande myndighetsspecifika gallringsföreskrifter i RA-MS 2017:33 får följande handlingar med koppling till Fohms övervaknings- och smittskyddsverksamhet gallras om de angivna villkoren uppfylls.

Inom processen 3.2.1 Övervaka, analysera och rapportera:

- Anmälningar enligt smittskyddslagen (2004:168). 5 år efter att uppgifterna har förts in i det elektroniska övervakningssystemet för information och statistik om anmälningspliktiga sjukdomar i Sverige. Avser pappershandlingar.
- Rapporter från mikrobiologiska laboratorier. 10 år efter att resultatet har publicerats. Under förutsättning av att handlingarna inte har någon ytterligare funktion. Avser pappershandlingar och elektroniska handlingar.

Inom processen 5.2 Ge stöd vid utbrott av smittsamma sjukdomar och andra kriser:

- Enkäter, enkätsvar och frågeformulär avseende epidemiologiska utbrott. Efter att uppgifterna har förts över till elektroniska handlingar. Pappershandlingar.
- Enkäter, enkätsvar och frågeformulär avseende epidemiologiska utbrott. Efter att uppgifterna har förts över till databärare inom samma medium. Elektroniska handlingar.

Bestämmelserna går tillbaka på SMI:s myndighetsspecifika gallringsföreskrifter RA-MS 2013:40. I gallringsutredningen som bilades framställan till RA (SMI:s dnr 307-2013/RA:s dnr 231-2013/2868) framfördes att övervakning med hjälp av automatiserade informationssystem och register utgör en viktig del av SMI:s uppdrag. Vidare angavs att informationen i vårdrelaterade register och system bör bevaras, eftersom de kan ha en stor betydelse för historiska, statistiska och vetenskapliga ändamål. Därvid framhöll SMI att personuppgifter som inkommer och upprättas i SmiNet bör bevaras (vilket bör åsyfta på anmälningar enligt SmL och uppgifter som tillkommer under den vidare hanteringen av dem), med hänvisning till de starka rekommendationerna om bevarande i RA:s och SKL:s *Gallringsråd nr 12*.

Angående de frivilliga rapporterna från mikrobiologiska laboratorier (som rapporteras utan personuppgifter) hänvisades till den gallringsfrist som beslutades för handlingstypen i gallringföreskrifterna för SMI i RA-MS 1996:44.

Gällande enkäter framfördes i gallringsutredningen att i epidemiologiska utbrottsutredningar kan också stora mängder rådata samlas in, t.ex. genom utskick och besvarande av enkäter. Enkäter som inkommer i samband med epidemiologiska utbrottsutredningar kunde sedan tidigare enligt RA-MS 1996:44 gallras vid inaktualitet om ingående uppgifter överförts till system som bevaras. Vidare påpekades att verksamheten under hösten 2011 hade börjat skanna och lagra enkäter i SmiNet. Utredningens slutsats var att för de enkäter som skannas och lagras i SmiNet borde papperskopiorna kunna gallras.

Enligt föreskrifterna får även följande handlingar, som ingår i process 2.6.1 Drifta, utveckla och avveckla IT-system, gallras:

- Granskningsloggar i vårdsystem. 10 år efter den senaste loggningen. Elektroniska handlingar. Avser dokumentation av databasfrågor såsom anropens ursprung eller plats, ansvarig användare för operationer, datum, tidpunkt, berörda tabeller och fält, historiska samt uppdaterade värden.

Bestämmelserna går tillbaka på SMI:s myndighetsspecifika gallringsföreskrifter RA-MS 2011:61. I gallringsutredningen som låg till grund för dessa motiverades gallringsfristen med stöd i gallringsråden för granskningsloggar för vårdsystem som anges i RA:s och dåvarande SKL:s *Bevara eller gallra? Gallringsråd för lednings- och stödprocesser i kommuner, landsting och regioner (Gallringsråd nr 1)*. Det specificerades att systemen som avses är SmiLab och SmiNet, och andra vårdsystem under utveckling.

RA:s föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar av uppenbart ringa betydelse och handlingar som är generiska för styr-, stöd- och kärnverksamheter (RA-FS 2021:6)

Föreskrifterna gäller enligt 1 kap. 2 § om det inte finns avvikande regler om bevarande eller gallring i lag eller förordning eller i föreskrifter eller beslut som grundar sig på lag eller förordning.

Föreskrifterna får enligt 1 kap. 3 § inte tillämpas på allmänna handlingar som är styrande för myndighetens verksamheter eller som dokumenterar myndighetens kärnverksamheter utöver vad som anges i bilagan till författningen.

Enligt 3 kap. 3 § får myndigheten, med de begränsningar som följer av 4 och 5 §§, gallra sådana allmänna handlingar som är generiska för styr-, stöd- och kärnverksamheter och som anges i bilagan till författningen.

Enligt 3 kap. 4 § får gallringen få endast ske under förutsättning att allmänhetens rätt till insyn inte åsidosätts och att handlingarna bedöms sakna värde för rättskipning, förvaltning och forskning.

För allmänna handlingar som får gallras när de inte behövs för verksamheten ska fristen eller tidpunkten för gallring, enligt 3 kap. 5 §, fastställas så att inte handlingarna gallras innan:

- föreskriven bearbetning, redovisning eller kontroll har slutförts,
- tidsfrist för revision och preskription har gått ut, eller
- betydelse för styrkande av rättigheter och skyldigheter

Enligt 4 kap. 1 § ska myndigheten dokumentera tillämpningen av föreskrifterna.

Författningen träder i kraft den 1 januari 2022 och upphäver därigenom RA:s föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 1991:6 omtryckta RA-FS 1997:6 och ändrade RA-FS 2012:2) om gallring av handlingar av tillfällig eller ringa betydelse.

I bilagan till föreskrifterna anges att följande bl.a. att följande handlingar får gallras:

- *Elektroniska handlingar som har överförts och ersätts av andra elektroniska handlingar.* Får gallras när de inte behövs för verksamheten. En förutsättning för gallring är att överföringen inte ska ha lett till förlust av betydelsebärande data eller förlust av möjligheten att bedöma handlingens autenticitet. Ytterligare en förutsättning för gallring är att de nya handlingarna har framställts i enlighet med RA:s föreskrifter om tekniska krav.

Av det PM som avhandlar föreskrifterna framgår att medgivandet avser att möjliggöra gallring av bland annat handlingar som har överförts till ett bevarandeformat och handlingar som konverteras eller migreras till ett annat informationssystem.

Vidare anger RA att en förutsättning för gallring är att gallringen kan ske utan eller med endast ringa förlust avseende betydelsebärande uppgifter eller data, sammanställnings- och sökmöjligheter, samt möjligheter att fastställa autenticiteten. Viss informationsförlust förefaller således enligt RA vara godtagbar, trots vad som anges i bilagan till föreskrifterna.

I 5 kap. RA-FS 2009:1 finns krav på dokumentation av elektroniska handlingar. RA understryker att sådan dokumentation inte omfattas av något gallringsmedgivande i föreskrifterna. Det innebär att en myndighet ska bevara dokumentationen enligt 5 kap. RA-FS 2009:1 av de ursprungliga handlingarna, även om själva handlingarna gallras. RA framhåller att en beskrivning av förhållandet mellan de gamla handlingarna och de nya, till exempel ändring av fält, också kan öka förståelsen för hur ändringen har skett. RA slår fast att föreskrifterna innebär att myndigheterna får gallra de ursprungliga handlingarna om förutsättningarna för gallringen efterlevs och om dokumentationen bevaras. Myndigheterna kommer således inte att behöva framställa om myndighetsspecifika

gallringsföreskrifter i samband med till exempel överföring eller konvertering av handlingar till nya informationssystem.

I bilagan ingår även följande handlingar:

- *Handlingar som genom sitt informationsinnehåll och funktion har ett lågt informationsvärde över tid.* Uppgifter i loggar som syftar till att styrka utförda behandlingar. När de inte behövs för verksamheten. Avser inte uppgifter i loggar som är nödvändiga för att bibehålla spårbarhet och autenticitet i handlingar som ska bevaras. Avser inte heller e-postloggar.

Av PM:et framgår att medgivandet avser uppgifter som tillkommer genom manuell eller automatisk registrering av händelser som är av betydelse eller bevis, till exempel för att styrka utförda behandlingar eller för att bevisa att myndigheten tagit emot eller sänt meddelanden. Den typ av loggar som avses kan benämnas transaktionsloggar, utväxlingsloggar, juridiska loggar, händelseloggar och ändringsloggar. Medgivandet utgår delvis från myndighetsspecifika gallringsföreskrifter för Skatteverket om uppgifter i loggar. I RA-MS 2013:20 föreskrivs bland annat att

- Uppgifter i logg som används för att styrka utförda behandlingar får gallras 5 år efter att uppgifter i loggen registrerades.
- Uppgifter i logg som används för att följa upp och analysera vidareutveckling får gallras när de inte behövs i verksamheten.
- Uppgifter i logg som används för att övervaka tekniska händelser eller för att söka systemfel får gallras när de inte behövs i verksamheten.

Loggarna har enligt RA bedömts efter de syften loggarna används för och vilket innehåll de har. Om loggarna dokumenterar ärenden som omfattar myndighetsutövning så kan den behöva sparas under åtminstone två år – vilket är preskriptionstiden för den som vill anmäla en felaktig ärendehantering till Justitieombudsmannen och Justitiekanslern. RA kommenterar slutligen att så kallade driftsloggar får gallras genom RA-FS 2021:7, Handlingar rörande drift och förvaltning av informationssystem.

RA:s föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar inom stödverksamheter (RA-FS 2021:7)

Föreskrifterna gäller enligt 1 kap. 2 § om det inte finns avvikande regler om bevarande eller gallring i lag eller förordning eller i föreskrifter eller beslut som grundar sig på lag eller förordning.

Föreskrifterna får enligt 1 kap. 3 § inte tillämpas på allmänna handlingar som är styrande för myndighetens verksamheter eller som dokumenterar myndighetens kärnverksamheter.

Enligt 3 kap. 3 § får myndigheten, med de begränsningar som följer av 4 och 5 §§, gallra allmänna handlingar i stödverksamheter som anges i bilagan till

författningen. Enligt 3 kap. 4 § får gallringen får endast ske under förutsättning att allmänhetens rätt till insyn inte åsidosätts och att handlingarna bedöms sakna värde för rättskipning, förvaltning och forskning.

För allmänna handlingar som får gallras när de inte behövs för verksamheten ska fristen eller tidpunkten för gallring, enligt 3 kap. 5 §, fastställas så att inte handlingarna gallras innan:

- föreskriven bearbetning, redovisning eller kontroll har slutförts,
- tidsfrist för revision och preskription har gått ut, eller
- betydelse för styrkande av rättigheter och skyldigheter

Enligt 4 kap. 1 § ska myndigheten dokumentera tillämpningen av föreskrifterna.

Författningen träder i kraft den 1 september 2021.

I bilagan till föreskrifterna anges bl.a. att följande handlingar får gallras:

- *Handlingar rörande drift och förvaltning av informationssystem.* Får gallras när de inte behövs för verksamheten. Avser inte dokumentation enligt 5 kap. RA:s föreskrifter (RA-FS 2009:1) och allmänna råd om elektroniska handlingar (upptagningar för automatiserad behandling).

Av det PM som avhandlar föreskrifterna framgår att ovan angivna handlingar avser handlingar som tillkommer när en myndighet utvecklar, förvaltar och drifvar informationssystem. Exempel på sådana handlingar är testdokumentation, driftsloggar, driftsplaner och driftsdokumentation, datorprogram och källkoder. Myndigheter behöver, som inom andra områden, avgöra vad som är allmän handling eller inte. Exempel på handlingar som får gallras om de bedöms som allmänna kan vara utbildnings- och testmiljöer och handlingar som rör ärenden inom servicedesk eller motsvarande.

Vidare anger RA att flera typer av handlingar kan ha betydelse under lång tid för att förstå förvaltning och drift av informationssystemet. Det kan till exempel bero på vilken typ av verksamhet som informationssystemet stödjer. Handlingar rörande förvaltning och drift som är kopplade till ett system som har använts inom en stödfunktion kan ha ett lägre bevarandevärde än motsvarande handlingar till ett system inom kärnverksamheten. Likaså kan det finnas ett större bevarandevärde för handlingar rörande förvaltning och drift som är kopplade till system som hanterar handlingar och uppgifter som bevaras. När det gäller till exempel datorprogram och källkod är det viktigt att de inte gallras så länge det är möjligt att ompröva eller överklaga ärenden som hanterats i systemet. Det kan också finnas ett teknikhistoriskt intresse av just datorprogram och källkod som måste beaktas i värderingen. När det gäller datorprogram och källkod behöver bevarandet inte vara särskilt komplicerat i och med att de ofta kan bevaras som textfiler.

RA framhåller att dokumentation av elektroniska handlingar enligt 5 kap. RA:s föreskrifter (RA-FS 2009:1) och allmänna råd om elektroniska handlingar

(upptagningar för automatiserad behandling) inte omfattas av gallringsmedgivandet.

Avseende säkerhet i och kring informationssystem hänvisar RA till föreskrifterna och allmänna råden om gallring av säkerhetshandlingar (RA-FS 2021:3).

RA:s föreskrifter och allmänna råd om gallring av säkerhetshandlingar (RA-FS 2021:3)

Enligt 1 kap. 1 § reglerar föreskrifterna vilka allmänna handlingar som får eller ska gallras inom statliga myndigheters arbete med informationssäkerhet och säkerhetsskydd. Författningen ska tillämpas vid gallring av dessa handlingar.

Föreskrifterna gäller enligt 1 kap. 3 § om det inte finns avvikande regler om bevarande eller gallring i lag eller förordning eller i föreskrifter eller beslut som grundar sig på lag eller förordning.

Enligt 3 kap. 2 § får allmänna handlingar som efter en tid förlorar betydelse för myndigheternas arbete med informationssäkerhet och säkerhetsskydd, till exempel överflödiga sammanställningar eller sammanställningsmöjligheter för fortlöpande intern kontroll, avstämning eller rapportering, gallras med frister som myndigheten själv fastställer.

Enligt 3 kap. 3 § får myndigheten, med de begränsningar som följer av 4 och 5 §§, gallra allmänna handlingar som anges i bilagorna till denna författning. I bilaga 2 finns en bestämmelse om att signalskyddsnycklar ska gallras, vilket innebär att de begränsningar som följer av 4 och 5 §§ inte kan tillämpas för denna handlingstyp.

Enligt 3 kap. 4 § får gallringen få endast ske under förutsättning att allmänhetens rätt till insyn inte åsidosätts och att handlingarna bedöms sakna värde för rättskipning, förvaltning och forskning.

För allmänna handlingar som får gallras när de inte behövs för verksamheten ska fristen eller tidpunkten för gallring, enligt 3 kap. 5 §, fastställas så att inte handlingarna gallras innan:

- föreskriven bearbetning, redovisning eller kontroll har slutförts,
- tidsfrist för revision och preskription har gått ut, eller
- betydelse för styrkande av rättigheter och skyldigheter

Enligt 4 kap. 1 § ska myndigheten dokumentera tillämpningen av föreskrifterna.

Författningen träder i kraft den 15 september 2021 och får tillämpas retroaktivt.

I bilaga 1 (Gallring av informationssäkerhetshandlingar förutom säkerhetsskydd) till föreskrifterna anges bl.a. att följande handlingar får gallras:

- *Handlingar och uppgifter rörande hantering av användaråtkomst eller behörighetskontroll till handlingar och informationssystem.* Får gallras när de inte behövs för verksamheten. Avser handlingar och uppgifter om att styra och

begränsa åtkomst till handlingar och informationssystem, säkerställa behörig användaråtkomst och att förhindra obehörig åtkomst till informationssystem och tjänster samt att förhindra obehörig åtkomst till system och tillämpningar. Avser till exempel:

- Dokumenterade beslut om tilldelning av användaridentitet och behörighet
 - Förteckningar över användare med åtkomsträttigheter eller behörigheter
 - Handlingar rörande autentisering och behörighetskontroll
 - Lösenord
 - Användarkonton, administratörskonton och testkonton
- *Uppgifter i loggar som registrerar händelser som kan påverka säkerheten i eller kring ett informationssystem.* När de inte behövs för verksamheten. Avser manuell eller automatisk registrering av uppgifter i loggar som syftar till att upptäcka och utreda sådant som skadlig eller otillåten påverkan, obehörig åtkomst och funktionsstörningar i informationssystem. Kan benämnas som säkerhetsloggar.

Av det PM som avhandlar föreskrifterna framgår att det att de omfattar de loggar som oftast benämns som säkerhetsloggar. I författningen benämns dessa som uppgifter i loggar som registrerar händelser som kan påverka säkerheten i eller kring ett informationssystem. Med detta avses manuell eller automatisk registrering av uppgifter i loggar som syftar till att upptäcka och utreda säkerhetskritiska händelser som skadlig eller otillåten påverkan, obehörig åtkomst och funktionsstörningar i informationssystem. Med funktionsstörningar avses t.ex. uppgifter i loggar som syftar till att övervaka tekniska händelser eller för att söka systemfel. Exempel på registrerade händelser i säkerhetsloggar kan vara:

- Användaraktiviteter
- Systemadministratörers och systemoperatörers aktiviteter
- Förändringar i åtkomsträttigheter
- Tekniska fel och avvikelser samt systemfel med betydelse för säker drift

RA slår fast att gallringsfrister för uppgifter i loggar behöver ta hänsyn till att tillräcklig tid har gått för att man ska kunna upptäcka och kartlägga oönskade aktiviteter efter att en händelse inträffat. Det som är avgörande för när uppgifter i säkerhetsloggar kan gallras är behovet av spårbarhet, det vill säga hur länge myndigheten behöver kunna följa upp det som registreras i loggen.

Förslag till bevarande och gallring av SmiNet 2

Med utgångspunkt i förslagen till arkivbildaransvar för elektroniska handlingar i SmiNet 2 och redovisningen av giltiga och tillämpliga gallringsföreskrifter ges i det här avsnittet förslag till bevarande och gallring av informationen i SmiNet 2.

Konsekvenser av migreringen av information från SmiNet 2 till SmiNet 3

Övergången från SmiNet 2 till SmiNet 3 medför förändringar av systemets funktioner och grafiska användargränssnitt. De i SmiNet 2 lagrade handlingarna har dock i alla väsentliga delar migrerats till SmiNet 3. För vissa av de handlingar som inte migrerats kommer uttag från SmiNet 2 för bevarande att genomföras, medan gallring kommer att bli aktuell för andra. Dessa åtgärder är behövliga med hänsyn till driftskostnader för den fortsatta lagringen av SmiNet 2 samt lagringsminimering av personuppgifter som ingår däri.

Vyer

Utformningen av vyerna i SmiNet 3 skiljer sig till viss del åt från vyerna i SmiNet 2. De uppgiftstyper som kan presenteras i SmiNet 2, och som migreras, kommer emellertid även att kunna presenteras i SmiNet 3. Vyerna i SmiNet 2 kommer därutöver att dokumenteras i systemdokumentationen som enligt 5 kap. RA:s föreskrifter och allmänna råd om elektroniska handlingar (RA-FS 2009:1) ska tas fram och bevaras.

Sammanställningsmöjligheter

De sammanställningsmöjligheter genom sökningar och rapportuttag som finns tillgängliga i SmiNet 2 finnas även att tillgå i SmiNet 3. Den förlust av sammanställningsmöjligheter som skett till följd av övergången till SmiNet 3 avser endast sammanställningar av uppgifter som inte migrerats från SmiNet 2.

Funktioner

Följande funktioner i SmiNet 2 ingår inte i SmiNet 3. Funktion för att:

- visa text i systemet på fler språk än standardspråket (svenska)
- se ändringshistorik för formulärfält i anmälningar
- se viss teknisk information om systemet (gäller bl.a. databaspooler)
- systemadministratörer kan skapa, visa och skicka meddelanden till användare
- skapa och hantera patientkort
- redigera ”hjälpistor” (valalternativ) för patientkort och vissa andra objekt

- laboratorier kan se inskickade laboratorieanmälningar
- fylla i anmälningsformulär direkt i webbläsare utan att vara inloggad.

Funktionerna kommer att dokumenteras i systemdokumentationen som enligt 5 kap. RA-FS 2009:1 ska tas fram och bevaras.

Plan för förvaltning av SmiNet 2-databaserna

Servrarna för SmiNet 2 kommer att vara i drift tills migreringen av information från SmiNet 2 till SmiNet 3 är slutförd och samtliga kända migreringsbuggar och -fel är korrigerade. Avsikten är att därefter stänga ner servrarna. SmiNet 2-databaserna kommer efter nedstängningen att lagras av Fohm i form av back up-filer tills de överenskomna gallringsfristerna löpt ut, varefter back up-filerna slutligen raderas. Dessa åtgärder kommer att kommuniceras till smittskyddsenheterna i god tid för att de ska ha möjlighet att genomföra eventuella uttag av information för bevarande. Även efter nedstängningen av servrarna kommer det vara möjligt för smittskyddsenheterna att göra uttag av information. En kopia på back up-filen för den aktuella Toby-databasen kan då överlämnas till smittskyddsenheten, som därefter får återställa databasen i sin egen IT-miljö och genomföra uttaget.

Gallringsfrister för SmiNet 2-databaserna

Fohms förslag: Ursprungsdata i SmiNet 2 får gallras 5 efter driftsättningen av SmiNet 3. Om regionerna beslutar att bevara information eller beslutar om gallringsfrister längre än den föreslagna om 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddsenheternas respektive delar av informationen.

Användarloggar i den separata loggdatabasen får gallras 10 år efter den senaste loggningen. Om regionerna beslutar att bevara användarloggar eller beslutar om gallringsfrister längre än den föreslagna om 10 år efter den senaste loggningen ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddsenheternas respektive logguppgifter.

Ursprungliga data i SmiNet 2 bör gallras eller tas om hand för arkivering genom uttag. Fohm bedömer för sin del att ursprungsdata i SmiNet 2 kan gallras 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3, vilken skedde i september 2021. Gallringsfristen bör vara tillräckligt lång för att säkerställa att det finns möjlighet att kontrollera överföringen av data om behov skulle uppstå samt att tillåta samordning av frågan om arkivbildaransvar för systemet och framtagning av gallringsbeslut.

Om regionerna fattar beslut om gallring av informationen som respektive smittskyddsenhet svarar för och instämmer i den föreslagna gallringsfristen tillser Fohm att gallringen verkställs. Om regionerna beslutar att bevara information eller beslutar om gallringsfrister längre än den föreslagna om 5 år efter driftsättningen

av SmiNet 3 ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddsenheternas respektive delar av informationen.

Användarloggar lagras i SmiNet 2 i en separat databas (*Logger*). Då Fohms gällande gallringsbeslut anger att dessa typer av loggar får gallras 10 år efter den senaste loggningen kommer dessa uppgifter att behållas längre än övriga SmiNet 2-data. I fråga om ansvar för utförande av gallring och lagring gäller motsvarande förhållande som för övriga data, d.v.s. om regionerna beslutar att bevara användarloggar eller beslutar om gallringsfrister längre än den föreslagna om 10 år efter den senaste loggningen ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddsenheternas respektive logguppgifter.

Handlingar som migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3

Handlingarna nedan har migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3. Uppställningen utgår från utredningens förslag till möjliga fördelningar av arkivbildansvar för SmiNet 2.

Anmälningar enligt SmL och fall (undantaget vissa diagnoser, se nedan)

Fohms förslag: *Arkivbildare alternativ 1.* Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets anmälningar och fall.

Arkivbildare alternativ 2. Fohm fattar beslut om gallring av samtliga anmälningar och fall.

Arkivbildare alternativ 3. Fohm fattar beslut om gallring av anmälningar och fall som migrerats från SmiNet 1 eller härrör från perioden innan en viss smittskyddsenhet anslutit sig till SmiNet 2, medan regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets efterföljande anmälningar och fall.

Fohm förordar alternativ 2.

Utredningar

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets utredningar.

Fohm fattar beslut om gallring av sina utredningar.

Paragrafärenden

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets paragrafärenden.

Daganteckningar

Fohms förslag: *Alternativ 1.* Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets daganteckningar.

Fohm fattar beslut om gallring av sina daganteckningar.

Alternativ 2 (respektive ansvarig smittskyddsenhet är arkivbildare för anmälningar och fall). Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets daganteckningar, samt SMI-anteckningar som Fohm tillfört fall.

Fohm fattar beslut om gallring av sina respektive daganteckningar, med undantag av SMI-anteckningar som myndigheten tillfört fall. Fohm fattar även beslut om gallring av SMI-anteckningar som smittskyddsenheterna tillfört nationella utbrotsutredningar.

Alternativ 3 (Fohm är arkivbildare för anmälningar och fall). Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets daganteckningar, med undantag av SMI-anteckningar som smittskyddsenheterna tillfört nationella utbrotsutredningar och fall.

Fohm fattar beslut om gallring av sina respektive daganteckningar, samt SMI-anteckningar som smittskyddsenheterna tillfört nationella utbrotsutredningar och fall.

Fohm förordar alternativ 3.

Nämnardatarapporter (kopior)

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om gallring av nämnardatarapporter (kopior).

Uppgifter om vårdenheter

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets uppgifter om vårdenheter.

Uppgifter om laboratorier

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om gallring av uppgifter om laboratorier.

Fohms användarkonton

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om gallring av sina användarkonton.

Smittskyddsenheternas användarkonton

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive smittskyddsenhets användarkonton.

Användarkonton för vårdpersonal

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets användarkonton för vårdpersonal.

Användarkonton för laboratoriepersonal

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om gallring av användarkonton för laboratoriepersonal.

Uppgifter om sjukdomar och smittämnen

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om gallring av uppgifter om sjukdomar och smittämnen.

Dokumentloggar (undantaget loggar rörande vissa handlingar, se nedan)

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive smittskyddsenhets dokumentloggar som rör dokument som de bedöms ha arkivbildansvar för.

Fohm fattar beslut om gallring av dokumentloggar som rör dokument som myndigheten bedöms ha arkivbildansvar för.

Gallringsstöd och -frist för handlingar som migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3

De ovan angivna handlingarna i SmiNet 2 som Fohm är arkivbildare för eller som Fohm och regionerna kommer överens om att Fohm ska vara arkivbildare för torde kunna gallras 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 med stöd av RA-FS 2021:6 och det gallringsmedgivande som finns i föreskrifternas bilaga för elektroniska handlingar som har överförts och ersätts av andra elektroniska handlingar. De däri angivna rekvisiten för att kunna gallra handlingar bör i fråga om SmiNet 2 redan uppfyllas eller komma att uppfyllas vid den föreslagna tidpunkten för gallring. Migreringen från SmiNet 2 till SmiNet 3 av dessa handlingar medför ingen förlust av betydelsebärande data, sammanställnings- eller sökmöjligheter eller möjligheter att fastställa autenticiteten. Då handlingarna finns tillgängliga i SmiNet 3 kommer gallringen inte åsidosätta allmänhetens rätt till insyn eller äventyra rättsskipningens, förvaltningens och forskningens behov av information. Av samma skäl saknar de betydelse för styrkande av rättigheter och skyldigheter. Då en SQL-databas ligger till grund för SmiNet 3 bör systemets tekniska skick vara i enlighet med kraven som angivits i RA:s remitterade föreskrifter om tekniska krav för elektroniska handlingar som ska ersätta RA-FS 2009:2. Dokumentation av SmiNet 2 i enlighet med 5 kap. RA-FS 2009:1 kommer att bevaras.

Uppgifter och handlingar som inte migreras utan bör bevaras genom uttag

Anmälningar enligt Sml och fall rörande vissa sjukdomar som inte längre är anmälningspliktiga

Fohms förslag: *Arkivbildare alternativ 1.* Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets anmälningar och fall som inte migreras till SmiNet 3.

Arkivbildare alternativ 2. Fohm fattar beslut om bevarande genom uttag av anmälningar och fall som inte migreras till SmiNet 3.

Arkivbildare alternativ 3. Fohm fattar beslut om bevarande genom uttag av anmälningar och fall som inte migreras till SmiNet 3 (förslaget blir detsamma som för alternativ 2 i detta fall, då samtliga aktuella anmälningar och fall härrör från SmiNet 1).

Fohm förordar alternativ 2.

För vissa sjukdomar kommer inte kliniska anmälningar, laboratorieanmälningar eller fall att migreras från SmiNet 2 till SmiNet 3. I stället kommer dessa handlingar att bevaras genom ett uttag från systemet. Detta under förutsättning att Fohm bedöms vara arkivbildare, i enlighet med alternativ 1 eller 3 för fördelningen av arkivbildaransvar för anmälningar och fall. Om smittskyddsenheterna bedöms vara arkivbildare är det upp till regionerna att ta ställning i frågan, men bevarande i enlighet med *Gallringsråd nr 12* kan rimligen antas. De blir i så fall även nödvändigt att närmare utreda vilka smittskyddsenheter som berörs, då det på grund av de fåtaliga handlingarna troligen endast är vissa.

Följande sjukdomar omfattas:

- Hepatit non A-E (5 fall från perioden 1997–1999)
- Toxoplasmainfektion (151 fall från perioden 1997–2004)
- Ulcus molle (7 fall från perioden 1997–2004)
- Återfallsfeber (1 fall från 2004)

De aktuella sjukdomarna är inte längre anmälningspliktiga och bedöms inte längre vara relevanta för det löpande smittskyddsarbetet. De har dock även i fortsättningen ett bevarandevärde mot bakgrund av de samstämmiga värderingar av handlingstyperna som gjorts i *Gallringsråd nr 12* och SMI:s gallringsutredningar. I stället för gallring anses därför avställning från SmiNet 2 vara att förordas. De aktuella anmälningarna och fallen saknar koppling till någon utredning i SmiNet 2. Uttaget kommer därför inte innebära förlust av samband mellan data som migrerats och data som bevaras genom uttag.

De ursprungliga handlingarna i SmiNet 2-databaserna bör efter uttag kunna gallras 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 med stöd av RA-FS 2021:6, under

förutsättning att handlingarna som framställs vid uttaget ges ett format som finns angivet i RA-FS 2009:2 (eller RA:s kommande föreskrifter om tekniska krav för elektroniska handlingar).

Diarier

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om bevarande eller gallring av respektive smittskyddsenhets diaries.

Fohm fattar beslut om bevarande genom uttag av sitt diarium.

Diarierna/postlistorna har upprättats under perioden 2004–2021.

Diariet/postlistorna kommer att för Fohms del att bevaras genom ett uttag från systemet.

De ursprungliga handlingarna i SmiNet 2-databasen bör efter uttag kunna gallras 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 med stöd av RA-FS 2021:6, under förutsättning att handlingarna som framställs vid uttaget ges ett format som finns angivet i RA-FS 2009:2 (eller RA:s kommande föreskrifter om tekniska krav för elektroniska handlingar).

Regionerna fattar beslut om bevarande eller gallring av respektive smittskyddsenhets diaries/postlistor. Fohm ansvarar för att lagra informationen i 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 och att därefter verkställa gallringen av informationen om regionerna beslutar om gallring enligt denna frist. Om regionerna beslutar att bevara information eller beslutar om gallringsfrister längre än om 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddsenheternas respektive delar av informationen.

Uppgifter och handlingar som inte migreras och där gallrings- och bevarandefrågan är oklar

Frivilliga laboratorierapporter

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om bevarande eller gallring av frivilliga laboratorierapporter. Frågan behöver dock utredas vidare i samråd med berörd verksamhet på Fohm.

Vissa frivilliga laboratorierapporter har inte migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3. I stället kommer dessa uppgifter att hanteras genom ett uttag från systemet. Detta under förutsättning att Fohm bedöms vara arkivbildare för samtliga frivilliga laboratorierapporter. I det fall smittskyddsenheterna skulle bedömas vara arkivbildare för frivilliga laboratorierapporter rörande influensa är det upp till regionerna att ta ställning i frågan. Följande frivilliga laboratorierapporter omfattas:

- Clostridioides difficile-infektion (inkommit under perioden 2000–2021)
- RS-virus (inkommit under perioden 2005–2007)

- Vinterkräksjuka/norovirus (inkommit under perioden 2006–2007)
- Influensa (äldre frivillig) (inkommit under perioden 2008–2015)

Gällande frivilliga rapporter där det förlöpt 10 år sedan publicerade resultat finns det stöd för gallring i RA-MS 2017:33. Förutsättningen är dock att de inte fyller någon ytterligare funktion. Denna fråga måste därför utredas vidare i samråd med berörd verksamhet på Fohm.

De ursprungliga handlingarna i SmiNet 2-databasen bör efter uttag kunna gallras 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 med stöd av RA-FS 2021:6, under förutsättning att handlingarna som framställs vid uttaget ges ett format som finns angivet i RA-FS 2009:2 (eller RA:s kommande föreskrifter om tekniska krav för elektroniska handlingar).

Uppföljningsanmälningar för kikhosta

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om bevarande eller gallring av uppföljningsanmälningar för kikhosta. Frågan behöver dock utredas vidare i samråd med berörd verksamhet på Fohm.

Uppföljningsanmälningar för kikhosta, såväl original som kopior, kommer att tillsvidare bevaras genom ett uttag från SmiNet 2. Frågan om uppföljningsanmälningarnas långsiktiga bevarande eller eventuella gallring kommer att behöva bedömas vid sidan av föreliggande utredning.

De ursprungliga handlingarna i SmiNet 2-databasen bör efter uttag kunna gallras 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 med stöd av RA-FS 2021:6, under förutsättning att handlingarna som framställs vid uttaget ges ett format som finns angivet i RA-FS 2009:2 (eller RA:s kommande föreskrifter om tekniska krav för elektroniska handlingar).

Övriga handlingar som bevaras

Källkod och dokumentation rörande SmiNet 2 (inklusive rutiner, bugglistor, manualer, specifikationer, information på webbplatsen www.sminet.se m.m.) ska bevaras.

Uppgifter och handlingar som inte migreras och som bör kunna gallras

Kopior av kliniska anmälningar och laboratorieanmälningar

Fohms förslag: *Arkivbildare alternativ 1.* Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets kopior av anmälningar.

Arkivbildare alternativ 2. Fohm fattar beslut om gallring av kopior av anmälningar.

Arkivbildare alternativ 3. Fohm fattar beslut om gallring av kopior av anmälningar som migrerats från SmiNet 1 eller härrör från perioden innan en viss smittskyddsenhet anslutit sig till SmiNet 2, medan regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets efterföljande kopior av anmälningar.

Fohm förordar alternativ 2.

Handlingstypen avser kopior av inkomna kliniska anmälningar och laboratorieanmälningar, som i vissa fall kan innehålla smärre ändringar eller kompletteringar i jämförelse med originalen (d.v.s. EpiArk-versionerna). Det kan röra sig om justering av felaktiga uppgifter eller information som inkommit i efterhand. Ändringarna och kompletteringarna har gjorts för att korrekta uppgifter ska anges i de resulterande fallen. Originalanmälningarna (d.v.s. OrgArk-versionerna) kommer att migreras från SmiNet 2 till SmiNet 3, likaså de korresponderande fallen vari korrekta uppgifter angivits.

Kopiorna av anmälningarna har upprättats under perioden 1997–2021.

Fohm bedömer att kopiorna av de kliniska anmälningarna och laboratorieanmälningarna torde kunna gallras 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 med stöd av RA-FS 2021:6 och av samma skäl som angivits ovan för handlingar i SmiNet 2 som migrerats till SmiNet 3. Gallringen medför ingen betydande informationsförlust, då originalanmälningarna samt sjukdomsfallen innehållande kopiornas ändringar och kompletteringar ska bevaras. Detta under förutsättning att Fohm bedöms vara arkivbildare, i enlighet med alternativ 1 eller 3 för fördelningen av arkivbildaransvar för anmälningar och fall.

I det fall smittskyddsenheterna skulle bedömas vara arkivbildare för anmälningar och fall är det upp till regionerna att ta ställning i frågan om gallring. Fohm ansvarar i så fall för att lagra informationen i 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 och att därefter verkställa gallringen av informationen om regionerna beslutar om gallring enligt denna frist. Om regionerna beslutar att bevara information eller beslutar om gallringsfrister längre än om 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddsenheternas respektive delar av informationen.

Originalanmälningar för nämnardata

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om gallring av originalanmälningar för nämnardata.

Handlingstypen avser inkomna originalanmälningar från laboratorier innehållande statistiska uppgifter om exempelvis antal provtagna för vissa sjukdomar. En kopia (eller arbetsversion) av originalanmälan upprättas även i systemet, vari vissa data kan ha justerats. Det kan röra sig om justering av felaktiga uppgifter eller information som inkommit i efterhand. Dessa eventuellt justerade kopior kommer att migreras från SmiNet 2 till SmiNet 3.

Originalanmälningarna har inkommit under perioden 2009–2021.

Fohm bedömer att originalanmälningar för nämndata torde kunna gallras 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 med stöd av RA-FS 2021:6 och av samma skäl som angivits ovan för handlingar och uppgifter i SmiNet 2 som migrerats till SmiNet 3. Gallringen medför ingen betydande informationsförlust, då kopiorna innehållande justerade data ska bevaras.

Åtkomstloggar

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om gallring av åtkomstloggar.

Åtkomstloggarna i SmiNet 2 har upprättats under perioden 2015–2021.

Åtkomstloggarna får gallras 10 år efter den senaste loggningen med stöd av RA-MS 2017:33. Åtkomstloggarna bör även träffas av gallringsmedgivandet i RA-FS 2021:3 om att uppgifter i loggar som registrerar händelser som kan påverka säkerheten i eller kring ett informationssystem får gallras när de inte längre behövs för verksamheten. Men enligt 1 kap. 3 § i nämnda föreskrifter ska avvikande regler i andra föreskrifter ges företräde.

Användarloggar

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive smittskyddsenhets användarloggar.

Fohm fattar beslut om gallring av användarloggar som rör Fohms användare.

Användarloggarna i SmiNet 2 har upprättats under perioden 2010–2021.

De användarloggar som rör Fohms användare får gallras 10 år efter den senaste loggningen med stöd av RA-MS 2017:33.

Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive smittskyddsenhets användarloggar. Fohm ansvarar för att lagra informationen i 10 år efter den senaste loggningen och att därefter verkställa gallringen av informationen om regionerna beslutar om gallring enligt denna frist. Om regionerna beslutar att bevara information eller beslutar om gallringsfrister längre än 10 år efter den senaste loggningen ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddsenheternas respektive delar av informationen.

Dokumentloggar

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive smittskyddsenhets loggar som rör handlingar som de bedöms ha arkivbildaransvar för.

Fohm fattar beslut om gallring av dokumentloggar som rör handlingar som Fohm bedöms ha arkivbildaransvar för.

Följande dokumentloggar migreras inte från SmiNet 2 till SmiNet 3: loggar för patientkort, daganteckningar, SMI-anteckningar, frivilliga laboratorierapporter, nämnardatarapporter, vårdenheter, intressenter, användare som *inte* rör utbrott (motsvarande dokumentloggar relaterade till utbrott migreras).

Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive smittskyddsenhets dokumentloggar som rör handlingar som de bedöms ha arkivbildansvar för.

De dokumentloggar som rör handlingar som Fohm bedöms ha arkivbildansvar torde få gallras med stöd av RA-FS 2021:6 och gallringsmedgivandet i bilagan till föreskrifterna för uppgifter i loggar som syftar till att styrka utförda behandlingar. Av PM:et till föreskrifterna framgår att de loggar som avses kan benämnas ändringsloggar, händelseloggar, transaktionsloggar etc. Medgivandet tillåter dock inte gallring av uppgifter i loggar som är nödvändiga för att bibehålla spårbarhet och autenticitet i handlingar som ska bevaras. Gallringsmedgivandet anger att uppgifterna i loggarna får gallras när de inte längre behövs för verksamheten. Hur gallringsfristen ska tidsbestämmas behöver samordnas med den generella tillämpningen av nämnda föreskrifter i Fohms verksamhet.

Systemloggar

Fohms förslag: Fohm fattar beslut om gallring av systemloggar.

Systemloggarna i SmiNet 2 har upprättats under perioden 2014–2021.

De delar av systemloggarna som kan karakteriseras som driftsloggar får gallras med stöd av RA-FS 2021:7 och gallringsmedgivandet i bilagan till föreskrifterna för handlingar rörande drift och förvaltning av informationssystem. De delar av systemloggarna som kan karakteriseras som säkerhetsloggar får gallras med stöd av RA-FS 2021:3 och gallringsmedgivandet i bilagan till föreskrifterna för uppgifter i loggar som registrerar händelser som kan påverka säkerheten i eller kring ett informationssystem. Gallringsmedgivandena i bägge föreskrifterna anger att loggarna får gallras när de inte längre behövs för verksamheten. Hur gallringsfristen ska tidsbestämmas behöver samordnas med den generella tillämpningen av nämnda föreskrifter i Fohms verksamhet.

Handlingar och uppgifter som inte migreras och som endast tekniskt bearbetas och lagras av Fohm

Patientkort och tillhörande daganteckningar

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets patientkort och tillhörande daganteckningar.
--

Patientkort och tillhörande daganteckningar migreras inte från SmiNet 2 till SmiNet 3.

Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets patientkort och tillhörande daganteckningar. Fohm ansvarar för att lagra informationen i 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 och att därefter verkställa gallringen av informationen om regionerna beslutar om gallring enligt denna frist. Om regionerna beslutar att bevara information eller beslutar om gallringsfrister längre än om 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddsenheternas respektive delar av informationen.

Intressenter

Fohms förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets intressenter.

Intressenter migreras inte från SmiNet 2 till SmiNet 3.

Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsenhets intressenter. Fohm ansvarar för att lagra informationen i 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 och att därefter verkställa gallringen av informationen om regionerna beslutar om gallring enligt denna frist. Om regionerna beslutar att bevara information eller beslutar om gallringsfrister längre än om 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddsenheternas respektive delar av informationen.

Mellanprodukter som rensas

Fohms förslag: Mellanprodukter rensas i samband med gallringen av SmiNet 2.
--

Mellanprodukter med anknytning till rapportverktyget och statistikframställning i SmiNet 2 kommer att rensas i samband med gallringen av systemet. Det gäller rapportdefinitioner, statistikdatabasen samt underlag och mellanlagringstabeller för årsrapporter. Rapportdefinitioner som finns i SmiNet 2 får vid behov återskapas manuellt i SmiNet 3.

Bilagor

Bilaga 1. SmiNet 2 & 3 – informationsmodeller

Bilaga 2. SmiNet 2 & 3 – tabell över allmän handling,
förslag till arkivbildare m.m.