



Folkhälsomyndigheten

PM – sammanställning av remissvar om utredning om arkivbildningsansvar, bevarande och gallring gällande SmiNet samt reviderade förslag

Joel Stenmark

Enheten för arkiv och registratur (VS-AR)

Dnr 03754-2022

Innehåll

Bakgrund.....	6
Syfte	6
Beredning	7
Ordförklaring.....	7
Sammanställning av remissvar	7
Sammanfattning.....	7
Smittskydd som tillstyrker Fohms förslag	8
Smittskydd som delvis tillstyrker Fohms förslag	8
Smittskydd som inte lämnat yttranden om Fohms förslag	10
Fohms kommentarer till remissyttrandena samt reviderade förslag.....	11
Arkivbildningsansvar för anmälningar, fall och daganteckningar	11
Förtydligande kring versioner av fall och överlämnade paragrafärenden	12
Arkivbildningsansvar för uppgifter om sjukdomar och smittämnen	13
Arkivbildningsansvar för loggar	13
Övriga kommentarer till Smittskydd Stockholms yttrande	15
Övriga arkivfrågor	15
Konsekvenser av de reviderade förslagen	15
Framtida författningsändringar med bäring på arkivbildningsfrågan.....	16
Förslag till arkivbildningsansvar för elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3	18
Arkivbildare för anmälningar enligt SmL i SmiNet 2 och 3	18
Arkivbildare för fall i SmiNet 2 och 3.....	18
Arkivbildare för utredningar i SmiNet 2 och 3	18
Arkivbildare för daganteckningar i SmiNet 2 och 3	18
Arkivbildare för patientkort i SmiNet 2	18
Arkivbildare för paragrafanmälningar i SmiNet 3.....	18
Arkivbildare för paragrafärenden i SmiNet 2 och 3	18
Arkivbildare för övriga rapporter och anmälningar	19
Arkivbildare för frivilliga laboratorierapporter och nämnardatarapporter i SmiNet 2 och 3.....	19

Arkivbildare uppföljningsanmälningar för kikhosta i SmiNet 2.....	19
Arkivbildare för diaries i SmiNet 2 och 3.....	19
Arkivbildare för uppgifter om aktörer.....	19
Arkivbildare för uppgifter om vårdenheter i SmiNet 2 och 3	19
Arkivbildare för uppgifter om laboratorier SmiNet 2 och 3	19
Arkivbildare för uppgifter om korrespondenter i SmiNet 3.....	19
Arkivbildare för uppgifter om intressenter i SmiNet 2 och 3	19
Arkivbildare för uppgifter om användare.....	19
Arkivbildare för Fohms användarkonton i SmiNet 2 och 3	19
Arkivbildare för smittskyddens användarkonton i SmiNet 2 och 3	19
Arkivbildare för användarkonton för vårdpersonal i SmiNet 3	20
Arkivbildare för användarkonton för laboratoriepersonal i SmiNet 2 och 3	20
Arkivbildare för uppgifter om sjukdomar och smittämnen	20
Arkivbildare för loggar.....	20
Arkivbildare för åtkomstlogg i SmiNet 2	20
Arkivbildare för användarloggar i SmiNet 2 och 3	20
Arkivbildare för personuppgiftslogg i SmiNet 3	20
Arkivbildare för dokumentloggar i SmiNet 2 och 3	20
Arkivbildare för systemlogg i SmiNet 2 och 3.....	20
Förslag till bevarande och gallring av SmiNet 2	21
Konsekvenser av migreringen av information från SmiNet 2 till SmiNet 3	21
Vyer	21
Sammanställningsmöjligheter	21
Funktioner	21
Plan för förvaltning av SmiNet 2-databaserna.....	22
Gallringsfrister för SmiNet 2-databaserna.....	22
Handlingar som migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3	23
Anmälningar enligt SmL och fall (undantaget vissa diagnoser, se nedan)	23
Utredningar	23
Daganteckningar	23
Paragrafärenden.....	23

Nämnardatarapporter (kopior)	23
Uppgifter om vårdenheter	23
Uppgifter om laboratorier	24
Fohms användarkonton.....	24
Smittskyddsläkarnas användarkonton	24
Användarkonton för vårdpersonal	24
Användarkonton för laboratoriepersonal	24
Uppgifter om sjukdomar och smittämnen	24
Dokumentloggar (undantaget loggar rörande vissa handlingar, se nedan)	24
Gallringsstöd och -frist för handlingar som migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3	24
Uppgifter och handlingar som inte migreras utan bör bevaras genom uttag	25
Anmälningar enligt SmL och fall rörande vissa sjukdomar som inte längre är anmälningspliktiga	25
Diarier	26
Uppgifter och handlingar som inte migreras och där gallrings- och bevarandefrågan är oklar	26
Frivilliga laboratorierapporter	26
Uppföljningsanmälningar för kikhosta	27
Övriga handlingar som bevaras.....	27
Uppgifter och handlingar som inte migreras och som bör kunna gallras.....	27
Kopior av kliniska anmälningar och laboratorieanmälningar	27
Originalanmälningar för nämndata	28
Åtkomstloggar	28
Användarloggar	29
Dokumentloggar	29
Systemloggar	30
Handlingar och uppgifter som inte migreras och som endast tekniskt bearbetas och lagras av Fohm	30
Patientkort och tillhörande daganteckningar	30
Intressenter	31
Mellanprodukter som rensas	31

Bilagor.....	32
Bilaga 1. Utredning om arkivbildningsansvar, bevarande och gallring SmiNet 2 och 3 ...	32
Bilaga 2. Tabell över arkivbildningsansvar, bevarande och gallring SmiNet 2 och 3	32

Bakgrund

Enheten för arkiv och registratur (VS-AR) på Folkhälsomyndigheten (Fohm) remitterade den 30 september 2022 sin utredning om arkivbildningsansvar för SmiNet 2 och 3 samt bevarande och gallring av SmiNet 2 (se bilaga 1) till samtliga regioners smittskyddsläkare/-enheter (benämns *smittskydd* eller *Smittskydd* [region] härafter) för att inhämta synpunkter på förslagen om hur arkivbildningsansvaret bör fördelas mellan respektive berörda myndigheter samt hur bevarandet och gallringen av handlingar och uppgifter i SmiNet 2 bör genomföras.

Bakgrunden till utredningen är dels det föreläggande Fohm fått av Riksarkivet (RA) att reglera den arkivbildning som myndigheten delar med smittskydden i SmiNet, i enlighet med 3 § arkivlagen (1990:782) samt, i Fohms fall, RA:s föreskrifter och allmänna råd om arkiv hos statliga myndigheter (RA-FS 1991:1, ändrade och omtryckta genom RA-FS 2019:2). Dels behovet av att kunna gallra ursprungsdata i SmiNet 2-databaserna efter driftsättningen av och migreringen av information till SmiNet 3, med hänsyn till driftskostnader och lagringsminimering av personuppgifter. Att få till stånd en reglering av Fohms och respektive smittskydds arkivbildningsansvar för informationen i SmiNet är en förutsättning för att SmiNet 2-databaserna ska kunna gallras. Den myndighet som har arkivbildningsansvaret för en viss informationsmängd i SmiNet är bland annat skyldig att bevara och långsiktigt förvalta informationen, men har även rätt att verkställa gallring av den om det finns rättsligt stöd för gallringen.

Svarsdatum för remissen var den 16 december 2022, vilket dock förlängdes till den 31 januari 2023 för de smittskydd som ditintills inte inkommit med synpunkter.

Syfte

Detta PM syftar till att sammanställa smittskyddens remissvar och ge återkoppling till smittskydden om hur deras synpunkter har omhändertagits av Fohm. Fohm lägger även fram vissa reviderade förslag om hur arkivbildningsansvaret för informationen i SmiNet bör fördelas.

Därutöver ingår en sammanställning av samtliga förslag om arkivbildningsansvar, såväl de reviderade som de som kvarstår oförändrade från utredningen, samt förslag om bevarande och gallring av SmiNet 2 som i stor utsträckning överensstämmer med förslagen i utredningen, men som delvis ändrats för att återspegla de reviderade förslagen om arkivbildningsansvar. Dessa avsnitt i PM:et kommer att bilda underlag för de överenskommelser mellan Fohm och smittskydden om arkivbildningsansvar för SmiNet 2 och 3 som ska tas fram. När överenskommelserna är träffade är det möjligt för respektive myndighet att fatta de beslut om bevarande eller gallring av informationen i SmiNet 2-databaserna som är nödvändiga för att den fortsatta avvecklingen och slutliga gallringen av de befintliga SmiNet 2-databaserna hos Fohm ska kunna genomföras.

PM:et kommer att skickas till styrelsen för SmiNet för att inhämta eventuella synpunkter och därefter till samtliga smittskydd.

Beredning

PM:et har remitterats internt till Fohms förvaltningsorganisation för SmiNet på Enheten för zoonoser och antibiotikaresistens (SZ-ZA) och Enheten för IT (VS-IT).

Smittskydd Stockholm har tagit del av PM:et för att ge synpunkter på de reviderade förslagen om arkivbildningsansvar för anmälningar och fall. Smittskyddet har inget att invända mot utformningen av förslagen eller något annan del av PM:et.

Ordförklaring

Arkivbildare	En myndighet som omhändertar och arkiverar handlingar (information) kallas arkivbildare.
Arkivbildning	Med arkivbildning avses framväxten av ett arkiv genom mottagande och upprättande av handlingar (information) som omhändertas och arkiveras.
Arkivbildningsansvar ¹	I arkivbildarens ansvar för arkivbildningen ingår bland annat ansvaret för bevarande, långsiktig förvaltning, redovisning samt, i förekommande fall, gallring av information.
Myndighet	Myndighet används i betydelsen statlig såväl som regional myndighet.

Sammanställning av remissvar

Sammanfattning

Av de totalt 21 smittskydden tillstyrker fyra myndigheter Fohms förslag i sin helhet. 15 smittskydd tillstyrker i stora delar förslagen, men gör avvikande bedömningar framför allt i den centrala frågan om vilka myndigheter som ska vara arkivbildare för fall och de tillhörande anmälningarna enligt smittskyddslagen (SmL). Den samlade ståndpunkten är att respektive ansvarigt smittskydd ska vara arkivbildare för dessa handlingar. Av dessa 15 smittskydd yttrade sig 12 genom att

¹ I utredningen används begreppet *arkivbildaransvar* i enlighet med språkbruket i SOU 2019:58. Det har i PM:et ändrats till *arkivbildningsansvar* i enlighet med den terminologi som RA numer använder sig av, se till exempel RA:s rapportering av regeringsuppdrag om den offentliga informationsförvaltningen (RA:s dnr RA-KS 2022/173).

ansluta sig till och hänvisa till remissvaret från Smittskydd Stockholm. Två smittskydd inkom inte med synpunkter på förslagen.

Smittskydd som tillstyrker Fohms förslag

Smittskydden i region Blekinge, Dalarna, Gävleborg och Örebro län tillstyrker Fohms samtliga förslag.

Smittskydd Blekinge lade till sitt yttrande en synpunkt från Kommunalförbundet Sydarkivera om att det gällande SmiNet 3 vore önskvärt med ytterligare information om hur arkivering av information från systemet ska kunna genomföras ur en teknisk synvinkel, till exempel om det kommer att bli aktuellt att utveckla en funktion för arkivuttag i standardiserade format för ärenden och individinformation eller genom integrationer mot e-arkivlösningar.

Smittskydd Örebro län tillstyrker förslagen med vissa reservationer. Smittskyddet framhåller att ur ett forskningsperspektiv överväger fördelarna med att Fohm har ett arkivbildningsansvar för anmälningar och fall, med hänsyn till att materialet förblir samlat i ett arkiv. Detta alternativ är även att föredra ur ett praktiskt perspektiv. Smittskyddet noterar dock att de ser svårigheter med att daganteckningar som hör till fall och som upprättas hos de regionala smittskydden ska bilda arkiv hos Fohm. Smittskyddet betonar att det är mycket viktigt att Fohm kommunicerar med regionerna om gallring och arkivering av anmälningar och fall samt att myndigheten vid avställning och arkivering säkerställer att det finns lösningar för att bibehålla samband till de handlingar som regionerna är arkivbildare för. Smittskyddet efterfrågar dessutom ytterligare information från Fohm om hur avställning och arkivering ska genomföras rent praktiskt samt att det ges tydliga direktiv för hur gallringsbeslut från regionen ska meddelas och när de behöver inkomma.

Smittskydd som delvis tillstyrker Fohms förslag

Gemensamt för de smittskydd som endast delvis tillstyrker Fohms förslag är att de motsätter sig att Fohm ska ha arkivbildningsansvaret för fall och tillhörande anmälningar enligt SmL. I stället förordar smittskydden att respektive ansvarigt smittskydd ska utgöra arkivbildare för fall och tillhörande anmälningar (alternativ 1 i Fohms utredning). Ett flertal av smittskydden förespråkar även att respektive ansvarigt smittskydd ska vara arkivbildare för samtliga av sina daganteckningar, undantaget s.k. SMI-anteckningar som tillförts nationella utbrotsutredningar i SmiNet 2.

Smittskydd Jämtland Härjedalen delar i stort de bedömningar som Fohm har gjort. Smittskyddet bedömer dock att Fohm inte kan sägas vara ensam arkivbildare för anmälningar och fall. Detta med hänsyn till att handlingarna är av väsentlig betydelse för smittskyddens handläggning av smittspårningsärenden och att de därmed även är nödvändiga för förståelsen av andra handlingar som smittskydden är arkivbildare för, till exempel utredningsärenden. Smittskyddet anser vidare att

omständigheten att smittskydden har befogenhet att göra ändringar och tillägg i dessa handlingar som Fohm saknar talar för att det är mer rimligt att handlingarna arkiveras hos regionerna i stället för hos Fohm. Smittskyddet påpekar även att det finns kopplingar mellan patientens journal hos respektive region och smittspårningshandlingarna i enlighet med 5 kap. 4 § HSLF-FS 2015:4 (*Fohms kommentar*: upphävida genom HSLF-FS 2020:42) som det är viktigt att bibehålla.

Smittskydd Västra Götaland delar likaledes i stort utredningens förslag om fördelningen av arkivbildningsansvar, men anser att respektive ansvarigt smittskydd bör vara arkivbildare för fall. Detta för att hålla ihop handlingar som tillhör den verksamhet som svarar för den dagliga handläggningen.

Smittskydd Stockholm har i flertalet fall samma uppfattning som Fohm om hur arkivbildningsansvaret bör fördelas, men förordar dock att respektive ansvarigt smittskydd ska utgöra arkivbildare för anmälningar, fall och daganteckningar. Smittskydd Stockholm lägger fram ett flertal skäl till varför denna fördelning är den lämpligaste.

Smittskydd Stockholm framhåller att fallen bildas och kopplas ihop hos smittskydden utifrån ett operativt ansvar. För att bibehålla denna operativa koppling som uppstår hos smittskydden mellan kliniska anmälningar och laboratorieanmälningar med tillhörande anteckningar bör arkivbildningsansvaret därför tillkomma samma arkivbildare (d.v.s. respektive ansvarigt smittskydd). Därtill anförs att berörda invånare bör kunna förvänta sig att uppgifter tillhörande fallet finns arkiverade i regionen där själva fallet i regel har sitt ursprung och hanterats. Dessutom påpekar Smittskydd Stockholm att möjligheten att kunna se det samlade flödet i ett fall även är angeläget för framtida forskning.

Smittskydd Stockholm gör gällande att Fohms förslag om att Fohm ska ha arkivbildningsansvaret för fall utgår från två aspekter. Dels att Fohm anser att det kommer komplicera forskningens tillgång till information om arkivbildningsansvaret delas upp på 21 myndigheter, dels att den arkivvårdande kompetensen är större på Fohm samt att myndigheten svarar för den tekniska förvaltningen av SmiNet. Smittskydd Stockholm konstaterar att tekniska förvaltningen givetvis finns hos Fohm, men att en kvalitativ och strukturerad arkivvård även finns i regionerna.

Vidare menar Smittskydd Stockholm att om Fohm blir arkivbildare för fall kommer farhågor som fanns vid införandet av SmiNet om utlämnande av hälso- och sjukvårdsuppgifter från smittskydden till dåvarande Smittskyddsinstitutet att förverkligas. Detta i och med att dokumentationen som finns i de daganteckningar som smittskydden upprättar och kopplar till fallen blir utlämnad till Fohm om myndigheten tilldelas arkivbildningsansvaret för fall. Daganteckningar som smittskydden tillfört fallen får anses vara känslig information som omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. Smittskydd Stockholm ser inte på vilken grund detta utlämnande skulle kunna ske.

I fråga om s.k. SMI-anteckningar som smittskydden tillfört nationella utbrottsutredningar i SmiNet 2 instämmer Smittskydd Stockholm emellertid i utredningens förslag att Fohm bör vara arkivbildare för dessa. Detta utgör således ett undantag från huvudregeln att respektive ansvarig myndighet har arkivbildningsansvaret för sina daganteckningar.

Smittskydd Stockholm har även en avvikande uppfattning i fråga om de uppgifter om sjukdomar och smittämnen som finns som en gemensam resurs i systemet. Trots att det är Fohm som svarar för att tillföra och administrera denna information, så kan själva sammanställningen av informationen i vissa fall härröra från smittskydden. Smittskydd Stockholm anser att Smittskyddsläkarföreningen därför bör få besluta om fördelningen av arkivbildningsansvaret för denna information.

I övrigt tillstyrker Smittskydd Stockholm Fohms förslag om arkivbildningsansvaret för SmiNet 2 och 3 samt gallringen av SmiNet 2.

Övriga smittskydd i region Gotland, Halland, Jönköpings län, Kalmar län, Kronoberg, Norrbotten, Skåne, Sörmland, Värmland, Västerbotten, Västernorrland, Östergötland anger i sina remissvar att de ansluter sig till ståndpunkterna som framförs i yttrandet av Smittskydd Stockholm.

Smittskydd Kalmar län lade till sitt yttrande en önskan från Region Kalmar läns Centrala arkivfunktion om en utförligare motivering till hur Fohm gör sin bedömning vad gäller logghantering, till exempel för åtkomstloggar och användarloggar. Detta med hänsyn till att Smittskydd Kalmar län är personuppgiftsansvarig för de loggar som skapas av deras användare. Därtill efterfrågas en motivering till varför de olika typerna av loggar har olika arkivbildare.

Smittskydd som inte lämnat yttranden om Fohms förslag

Smittskydd Uppsala och Västmanland inkom inte med synpunkter på Fohms utredning och förslag.

Fohms kommentarer till remissyttrandena samt reviderade förslag

Förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för anmälningar enligt smittskyddslagen. Om det finns flera versioner av ett fall är det smittskyddet som ansvarar för den senaste versionen av fallet som är arkivbildare för tillhörande anmälningar enligt smittskyddslagen.

Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för fall. Om det finns flera versioner av ett fall är respektive ansvarigt smittskydd arkivbildare för sin version av fallet.

Respektive ansvarig myndighet är som huvudregel arkivbildare för de daganteckningar som myndigheten upprättat. Fohm är dock arkivbildare för daganteckningar som smittskydd tillfört nationella utbrotsutredningar i SmiNet 2 (s.k. SMI-anteckningar).

Arkivbildningsansvar för anmälningar, fall och daganteckningar

Enligt 4 § arkivförordningen får RA meddela föreskrifter om hos vilken myndighet en upptagning som är tillgängliga för flera myndigheter ska bilda arkiv enligt 3 § arkivlagen, om en eller flera statliga myndigheter svarar för ungefär lika stora delar av upptagningen. 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 (PM Arkivbildning i delade system, RA:s dnr 230-2020/12131). Om myndigheterna inte kommer överens kan RA genom beslut slå fast vem som ska vara arkivbildare. Som framgår av 4 § arkivförordningen gäller RA:s bemyndigande endast statliga myndigheter. RA har således ingen rätt att föreskriva vilken myndighet som ska vara arkivbildare om det är fråga om en statlig och en eller fler regionala myndigheter som svarar för ungefär lika stor del av en elektronisk handling, såsom är fallet för vissa handlingstyper i SmiNet.

Eftersom frågan om fördelningen av arkivbildningsansvaret varken går att hänskjuta till Fohms eller respektive smittskydds arkivmyndighet finner Fohm att det är lämpligt att en samlad bedömning av ställningstagandena i remissyttrandena får bli utslagsgivande. Då en klar majoritet av smittskydden ger uttryck för ståndpunkten att respektive ansvarigt smittskydd bör vara arkivbildare för fall med tillhörande anmälningar och att respektive ansvarig myndighet bör vara arkivbildare för samtliga av sina daganteckningar ställer sig även Fohm bakom de förslagen. En lösning där Fohm blir arkivbildare för endast de anmälningar och fall som härrör från de fyra regioner vars smittskydd tillstyrker Fohms förslag förefaller inte vara ändamålsenlig. Problematiken ur ett forskningshänseende, som Fohm framför, med att uppgifter sprids ut i ett stort antal arkiv kommer då i allt väsentligt att kvarstå.

De skäl smittskydden anför till varför de kan anses svara för huvuddelen av de aktuella handlingarna överensstämmer i huvudsak med de motiv som även Fohm lägger fram i utredningen. Dessa gör gällande att respektive ansvarigt smittskydd bör vara arkivbildare för fallen, och de tillhörande anmälningarna, eftersom 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 smittskyddens daganteckningar och utredningar i SmiNet. Ansvarsfördelningen är även i linje med antagandena i *Gallringsråd nr 12* om att smittskydden utgör arkivbildare för handlingarna.

Utöver dessa argument som förekommer i Fohms utredning lyfter Smittskydd Stockholm fram allmänhetens rätt till insyn som ett skäl för att smittskydden bör vara arkivbildare för anmälningar, fall och samtliga av sina daganteckningar. Smittskydd Stockholm framhåller härvidlag att personer som finns registrerade i systemet bör kunna förvänta sig att merparten av de uppgifter som rör det aktuella fallet bör finnas bevarade i ett och samma arkiv och då företrädesvis i regionen där fallet hanterats.

Premissen i Fohms utredning är att om två eller flera myndigheter kan säga svara lika stor del av en upptagning bör fördelningen av arkivbildningsansvaret utgå från de långsiktiga arkivmässiga konsekvenserna av en viss ansvarsfördelning och då med särskild hänsyn till arkivlagens bevarandemål om att arkiven ska bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen, och forskningens behov. Fohms ursprungliga förslag om arkivbildningsansvar för anmälningar och fall lägger större tyngd på bevarandemålet om forskningens behov av information och i synnerhet framtida forsknings behov av att kunna samla in rikstäckande uppgifter som hanterats i systemet från en enda källa. Som villkor för denna avgränsning av arkivet framför Fohm i utredningen att anmälningar och fall inte får ställas av från SmiNet för arkivering innan det är säkerställt att det operativa värdet av informationen är så pass lågt att det inte äventyrar smittskyddens behov av omedelbar tillgång till informationen. Förslagen i remissyttrandena från flertalet av smittskydden, som Fohm nu ansluter sig till, kan i detta avseende sägas i högre grad lägga vikten vid arkivlagens bevarandemål om rätten att ta del av allmänna handlingar och förvaltningens behov av information.

Av merparten av remissyttrandena framgår att gällande s.k. SMI-anteckningar som smittskydden tillfört nationella utbrottsutredningar i SmiNet 2 bör dock Fohm ha arkivbildningsansvaret. Detta är i linje med Fohms ursprungliga förslag.

Förtydligande kring versioner av fall och överlämnade paragrafärenden

Sedan utredningen remitterades har det tillkommit information om hur versionshantering av fall samt överlämnanden av paragrafärenden fungerar tekniskt i SmiNet 3. Det finns därför anledning att till viss del revidera utredningens förslag om arkivbildningsansvar för fall samt tillhörande anmälningar, så att de återspeglar

de tekniska förutsättningarna. Utgångspunkten i utredningen är att överlämnade fall eller paragrafärenden utgör en och samma upptagning i databasen som respektive smittskydd har olika behörighet till. Detta stämmer inte, utan i stället innebär ett överlämnande av ett fall eller ett paragrafärende mellan olika smittskydd att det på databasnivå i SmiNet 3 skapas en ny mängd uppgifter. Överlämnade fall bibehåller samma diarienummer men består av separata versioner av uppgifterna hos respektive smittskydd. Överlämnade paragrafärenden får olika diarienummer och bildar separata ärenden hos respektive smittskydd. Därför bör olika versioner av ett fall eller ett ursprungligt paragrafärende och det paragrafärende som upprättas efter ett överlämnande anses utgöra skilda upptagningar. Utredningens resonemang om att det kommer an på smittskydden, om de bedöms vara arkivbildare för fall, att sinsemellan avgöra vilken myndighet som ska vara arkivbildare för överlämnade fall bör därför inte längre vara relevant. Då det rör sig om skilda upptagningar bör i stället respektive ansvarigt smittskydd ha arkivbildningsansvaret för sin version av ett fall. Detsamma gäller för utredningens resonemang om arkivbildningsansvaret för överlämnade paragrafärenden. Det torde i stället stå klart att respektive ansvarigt smittskydd utgör arkivbildare för sina paragrafärenden.

För anmälningar enligt SmL som ingår i ett fall sker dock ingen versionshantering. De utgör en och samma upptagning som är tillgänglig för Fohm och ett eller flera smittskydd. Ifråga om anmälningar kvarstår alltså utredningens resonemang om att smittskydden bedöms vara arkivbildare för fall och tillhörande anmälningar, så måste smittskydden sinsemellan komma överens om vilken myndighet som ska vara arkivbildare för anmälningarna som ingår i ett fall. Lämpligen bör det vara det slutligt ansvariga smittskyddet som blir arkivbildare för anmälningarna. Smittskydd Stockholm har konsulterats i frågan och smittskyddet instämmer i att det bör vara den lämpligaste ordningen. Vid arkivering av de tidigare ansvariga smittskyddens fallversioner bör en teknisk lösning tas fram för att bibehålla sambandet till de tillhörande anmälningarna genom att en referens skapas till anmälningarnas diarienummer.

Arkivbildningsansvar för uppgifter om sjukdomar och smittämnen

Smittskydd Stockholm har efter remissperioden rådgjort med smittskyddsläkaren i Region Skåne, för närvarande ordförande i Smittskyddsläkarföreningen, och meddelat att de tillstyrker utredningens förslag om att Fohm ska ha arkivbildningsansvaret för uppgifter om sjukdomar och smittämnen i SmiNet.

Arkivbildningsansvar för loggar

Gällande frågan från Region Kalmar läns Centrala arkivfunktion om hur Fohm gjort bedömningen av fördelningen av arkivbildningsansvaret för loggar kan följande sägas. Utredningens förslag om fördelningen av arkivbildningsansvaret för olika typer av loggar utgår från hur respektive myndighets åtkomst till logguppgifterna ser ut och huruvida uppgifterna utgör allmän handling hos

respektive myndighet. I fråga om användarloggar och dokumentloggar som genereras av smittskyddens användare står det helt klart att dessa utgör allmän handling hos respektive smittskydd i och med att de har direkt tillgång till uppgifterna genom systemet. Därav förslaget om att respektive smittskydd är arkivbildare för de användar- och dokumentloggar som deras användare ger upphov till. I fråga om åtkomstloggen (SmiNet 2) och personuppgiftsloggen (SmiNet 3) är omständigheterna inte fullt lika klara. Dessa loggar har endast teknisk personal på Fohm direkt tillgång till. Utredningen utgår därför från att loggarna endast utgör allmän handling hos Fohm och att endast Fohm därmed kan komma i fråga som arkivbildare. Om logguppgifter som genereras av smittskyddens användare ska utgöra allmän handling hos respektive smittskydd måste smittskydden göra gällande att även om de inte förfogar över uppgifterna genom direkt tillgång till dem, så är ändå förvaringskriteriet enligt 2 kap. 4 § TF uppfyllt genom att de förfogar över dem utifrån en reglering i avtal om att Fohm lagrar uppgifterna å smittskyddens vägnar och är skyldig att tillhandahålla uppgifterna på anmodan från smittskydden.

I avtalen om SmiNet finns ingen specifik punkt om loggarnas offentlighetsrättsliga status hos respektive myndighet, men avtalens punkter om fördelningen av personuppgiftsansvaret kan vara vägledande. Av avtalet för SmiNet 2 framgår inte vad som gäller i fråga om personuppgiftsansvar för olika typer av loggar, eftersom formuleringarna utgår från uppdelningen i SmiNet 2 mellan de s.k. Toby-delarna (smittskyddens utredningar och daganteckningar) och Milou-delen (Fohms motsvarande) och därmed inte tar hänsyn till de loggar som hanteras i den separata databasen för loggar (såsom åtkomstloggen). I avtalet för SmiNet 3 finns ingen specifik bestämmelse om loggar men det anges att ”personuppgiftsansvarig för övriga personuppgiftsbehandlingar i SmiNet är den part som initierar behandlingen i fråga”. Fohm gör bedömningen att denna princip innebär att smittskydden generellt är att anse som personuppgiftsansvariga för de logguppgifter som deras användare ger upphov till. Att Fohm därmed utgör personuppgiftsbiträde i fråga om logguppgifter som rör smittskyddens användare i personuppgiftsloggen i SmiNet 3 (och möjligen även åtkomstloggen i SmiNet 2 om samma princip tillämpas för det systemet) talar för att smittskydden därmed förfogar över uppgifterna i sådan utsträckning att de kan anses som allmän handling även hos dem. En sådan tolkning medger att en fördelning av arkivbildningsansvaret där respektive myndighet är arkivbildare för de logguppgifter som myndighetens användare ger upphov till. Fohm föreslår dock att utredningens förslag om att Fohm ska utgöra arkivbildare för åtkomstloggen och personuppgiftsloggen kvarstår. Även om Fohm utgör personuppgiftsbiträde för loggarna hindrar inte det att Fohm och smittskydden träffar en överenskommelse om att Fohm ska ha arkivbildningsansvaret för loggarna. I fråga om åtkomstloggen i SmiNet 2 finns det viss praktisk fördel med att endast en myndighet behöver fatta ett gallringsbeslut om logguppgifterna, särskilt eftersom inget smittskydd haft något att erinra om den föreslagna gallringsfristen om 10 år.

Övriga kommentarer till Smittskydd Stockholms yttrande

Fohm vill understryka att utredningens förslag om att Fohm bör vara arkivbildare för fall och tillhörande anmälningar inte avser att samtliga de daganteckningar som smittskydden tillfört fallen också skulle bilda arkiv hos Fohm. Det finns ingen grund för en sådan fördelning av arkivbildningsansvaret då daganteckningarna i regel inte utgör allmän handling hos Fohm och det finns inte heller som Smittskydd Stockholm framhåller någon grund för ett utlämnande eller överlämnande av smittskyddens samtliga daganteckningar till Fohm. De daganteckningar som smittskydden upprättat och som enligt utredningens förslag bör bilda arkiv hos Fohm är endast de daganteckningar som är allmän handling hos Fohm, antingen genom att de utgör s.k. SMI-anteckningar i SmiNet 2 eller att smittskydden aktivt tilldelat Fohm läsrättigheter i SmiNet 3.

Vidare vill Fohm förtydliga att utredningen inte gör gällande att det finns större kompetens på Fohm än i regionerna gällande de uppgifter som ingår i arkivvården. Vad utredningen påpekar är enbart att Fohm i nuläget, i egenskap av drift- och förvaltningsansvarig myndighet, har större möjlighet att rent praktiskt utföra vissa uppgifter som ingår i arkivvården såsom gallring. Som utredningen konstaterar skulle detta kunna avhjälpas genom utveckling av en funktion för gallring i systemet. Det är även helt förenligt med arkivbildningsansvaret att ålägga myndigheten som lagrar de aktuella handlingarna att utföra vissa av uppgifterna som hör till arkivvården.

Övriga arkivfrågor

Fohm instämmer i synpunkten från Kommunalförbundet Sydarkivera om att det vore önskvärt att närmare utreda frågan om att t.ex. utveckla en funktion för arkivuttag från SmiNet 3 i enlighet med en specifik metadatastandard. Utredningens utgångspunkt har dock varit att frågan om arkivbildningsansvaret för SmiNet först och främst måste redas ut, då den nämnda tekniska frågan ingår i det ansvar för arkivvården av informationen som tillkommer arkivbildaren.

Konsekvenser av de reviderade förslagen

Förslaget om att respektive ansvarigt smittskydd ska ha arkivbildningsansvaret för sin version av ett fall och att det sist ansvariga smittskyddet ska ha arkivbildningsansvaret för tillhörande anmälningar innebär som Fohms utredning konstaterar vissa svårigheter ur teknisk synvinkel med hänsyn till hur SmiNet är uppbyggt och hur olika informationsobjekt relaterar till varandra. Förslaget innebär att de fall som kopplats till och ingår i Fohms nationella utbrotsutredningar inte kommer att ingå i en framtida avställning av Fohms utredningar för arkivering. Det blir på grund av detta nödvändigt att ta fram en teknisk lösning för att utredningens förteckning över kopplade fall – vilken i systemet genereras utifrån informationsobjektet fall – ska medfölja i arkivuttaget av Fohms utredningar. Uppgifterna om fallen i utredningens förteckning kommer därmed enbart ha

egenskapen av metadatareferenser, då de kopplade fallen som hör till smittskyddens 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. Samma förhållande gäller för daganteckningar som Fohm tillfört fall.

Fohm har konsulterat med och fått bekräftat av RA att detta förfarande inte står i strid med 3 kap. 4 § RA:s föreskrifter och allmänna råd om arkiv hos statliga myndigheter (RA-FS 1991:1, omtryckt 2019:2) om att handlingar som tillkommit under handläggningen av ett ärende eller annan avgränsad process, ska kunna presenteras och lämnas ut samlat. RA påpekar att det dock är nödvändigt för Fohm att i sin arkivbeskrivning dokumentera sambanden mellan handlingarna och ange att fallen och tillhörande anmälningar kan sökas i smittskyddens arkiv (Fohms dnr 01174-2023). Fohm noterar att smittskydden likaledes lämpligen bör ange de omvända sambanden i sina arkivbeskrivningar, dvs. att nationella utbrotsutredningar som fallen ingår i och Fohms daganteckningar som tillförts fallen kan sökas i Fohms arkiv.

Som Fohm framhåller i utredningen är det alltid nödvändigt att frågor om arkivering och gallring samordnas när flera myndigheter delar information i ett system eftersom en enskild arkivbildares åtgärder kan ha återverkningar på andra myndigheters informationsförsörjning. Med utgångspunkt i de nya förslagen kommer det vara av stor vikt att smittskydden och regionerna samråder med Fohm vid eventuella planer för arkivering eller gallring av anmälningar och fall för att säkerställa att den senare myndighetens behov av information inte äventyras. En komplett gallring av anmälningar och fall i SmiNet kommer troligen aldrig att bli aktuell med hänsyn till deras forskningsvärde, men det är viktigt att beakta att även andra åtgärder såsom anonymisering av uppgifter utgör gallring och att Fohms behov av informationen måste ingå i bedömningen av följderna av en sådan åtgärd.

Framtida författningsändringar med bäring på arkivbildningsfrågan

Efter att en överenskommelse om fördelningen av arkivbildningsansvaret i SmiNet träffats mellan Fohm och smittskydden kommer det vara nödvändigt att bevaka eventuella författningsändringar som kan ha bäring på frågan om arkivbildningsansvaret. Det kan röra sig dels om en särskild registerförfattning för SmiNet, dels om en ny eller omarbetad arkivlag.

Om en registerförfattning för SmiNet kommer till stånd blir det den myndighet som åläggs att hålla registret som kommer att utgöra arkivbildare för uppgifterna i det.

I författningsförslagen gällande arkivlagen som ingår i Härifrån till evigheten. En långsiktig arkivpolitik för förvaltning och kulturarv (SOU 2019:58) föreslås att upptagningar för automatiserad behandling som är tillgängliga för flera myndigheter, så att de utgör allmänna handlingar där, ska bilda arkiv endast hos

den myndighet som ansvarar för det informationssystem där upptagningen ingår. En sådan bestämmelse skulle kunna tolkas som att Fohm i egenskap av drifts- och förvaltningsansvarig för SmiNet därmed bör vara arkivbildare för samtliga handlingar i systemet som utgör allmän handling hos myndigheten. Förslaget har dock fått kritik av flera remissinstanser, däribland RA som menar att en sådan bestämmelse skulle kunna innebära ett avsteg från den i arkivsammanhang centrala proveniensprincipen, dvs. att handlingar ska bilda arkiv samlat hos verksamheten där de uppkommer. I en skrivelse till Kulturdepartementet om hur de framtida arkiven ska säkras (RA:s dnr RA-KS 2022/173) skriver RA att bestämmelserna om arkivbildning i 3 § första stycket arkivlagen bör anpassas till den utveckling som informationsförvaltningen genomgår. RA anser att arkivbildningsansvaret ska utgå från myndighetens verksamhet eller uppdrag, dvs. den myndighet som ansvarar för verksamheten eller uppdraget ska också ha arkivbildningsansvaret för sådana handlingar som är allmänna hos flera myndigheter inom den verksamheten eller uppdraget. Avgränsningen ska inte utgå från uttrycket ”huvuddelen av upptagningen”. De aktuella förslagen om fördelningen av arkivbildningsansvaret för SmiNet torde vara förenliga med den ändring av bestämmelsen om arkivbildning som RA förordar.

Förslag till arkivbildningsansvar för elektroniska handlingar i SmiNet 2 och 3

Samtliga förslag om arkivbildningsansvar för SmiNet 2 och 3, såväl de reviderade som de som kvarstår oförändrade från utredningen, presenteras nedan (se även bilaga 2 för en sammanställning i Excel-format). Om endast SmiNet 2 eller SmiNet 3 anges i rubriken innebär det att informationstypen endast förekommer i den versionen av systemet.

Arkivbildare för anmälningar enligt SmL i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för anmälningar enligt smittskyddslagen. Om det finns flera versioner av ett fall är det smittskyddet som ansvarar för den senaste versionen av fallet som är arkivbildare för tillhörande anmälningar enligt smittskyddslagen.

Arkivbildare för fall i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för fall. Om det finns flera versioner av ett fall är respektive ansvarigt smittskydd arkivbildare för sin version av fallet.

Arkivbildare för utredningar i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för smittskyddens utredningar. Fohm är arkivbildare för nationella utbrotsutredningar.

Arkivbildare för daganteckningar i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarig myndighet är som huvudregel arkivbildare för de daganteckningar som myndigheten upprättat. Fohm är dock arkivbildare för daganteckningar som smittskydd tillfört nationella utbrotsutredningar i SmiNet 2 (s.k. SMI-anteckningar).

Arkivbildare för patientkort i SmiNet 2

Förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för patientkort.

Arkivbildare för paragrafanmälningar i SmiNet 3

Förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för paragrafanmälningar.

Arkivbildare för paragrafärenden i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för paragrafärenden.

Arkivbildare för övriga rapporter och anmälningar

Arkivbildare för frivilliga laboratorierapporter och nämnardatarapporter i SmiNet 2 och 3

Förslag: Fohm är arkivbildare för frivilliga laboratorierapporter och nämnardatarapporter.

Arkivbildare uppföljningsanmälningar för kikhosta i SmiNet 2

Förslag: Fohm är arkivbildare för uppföljningsanmälningar för kikhosta.

Arkivbildare för diarier i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för diarier.

Arkivbildare för uppgifter om aktörer

Arkivbildare för uppgifter om vårdenheter i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för uppgifter om vårdenheter.

Arkivbildare för uppgifter om laboratorier SmiNet 2 och 3

Förslag: Fohm är arkivbildare för uppgifter om laboratorier.

Arkivbildare för uppgifter om korrespondenter i SmiNet 3

Förslag: Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för uppgifter om korrespondenter.

Arkivbildare för uppgifter om intressenter i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för uppgifter om intressenter.

Arkivbildare för uppgifter om användare

Arkivbildare för Fohms användarkonton i SmiNet 2 och 3

Förslag: Fohm är arkivbildare för Fohms användarkonton.

Arkivbildare för smittskyddens användarkonton i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för smittskyddens användarkonton.

Arkivbildare för användarkonton för vårdpersonal i SmiNet 3

Fohms förslag: Respektive ansvarigt smittskydd är arkivbildare för användarkonton för vårdpersonal.

Arkivbildare för användarkonton för laboratoriepersonal i SmiNet 2 och 3

Förslag: Fohm är arkivbildare för användarkonton för laboratoriepersonal.

Arkivbildare för uppgifter om sjukdomar och smittämnen

Förslag: Fohm är arkivbildare för uppgifter om sjukdomar och smittämnen.

Arkivbildare för loggar

Arkivbildare för åtkomstlogg i SmiNet 2

Förslag: Fohm är arkivbildare för åtkomstloggen.

Arkivbildare för användarloggar i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive ansvarig myndighet är arkivbildare för användarloggar.

Arkivbildare för personuppgiftslogg i SmiNet 3

Förslag: Fohm är arkivbildare för personuppgiftsloggen.

Arkivbildare för dokumentloggar i SmiNet 2 och 3

Förslag: Respektive myndighet med arkivbildningsansvar för handlingen som dokumentloggen avser är arkivbildare.

Arkivbildare för systemlogg i SmiNet 2 och 3

Förslag: Fohm är arkivbildare för systemloggen.

Förslag till bevarande och gallring av SmiNet 2

Med utgångspunkt i förslagen till arkivbildningsansvar för elektroniska handlingar i SmiNet 2 och tillämpliga gallringsföreskrifter för Fohms del ges i det här avsnittet förslag till bevarande och gallring av informationen i SmiNet 2 (se även bilaga 2 för en sammanställning i Excel-format)..

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 sker 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 smittskyddsläkarna 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 smittskyddsläkarna att göra uttag av information. En kopia på back up-filen för den aktuella Toby-databasen kan då överlämnas till smittskyddet, som därefter får återställa databasen i sin egen IT-miljö och genomföra uttaget.

Gallringsfrister för SmiNet 2-databaserna

Förslag: Ursprungsdata i SmiNet 2 gallras 5 år 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 smittskyddens respektive delar av informationen.

Användar- och åtkomstloggar samt dokumentloggar som inte migreras gallras 10 år efter den senaste loggningen. Om regionerna beslutar att bevara användarloggar samt dokumentloggar som inte migreras eller beslutar om gallringsfrister längre än den föreslagna om 10 år efter den senaste loggningen ansvarar de för den fortsatta förvaringen av smittskyddens 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 arkivbildningsansvar för systemet och framtagning av gallringsbeslut.

Om regionerna fattar beslut om gallring av informationen som respektive smittskydd 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 smittskyddens respektive delar av informationen.

Då Fohms gällande gallringsbeslut gällande användar- och åtkomstloggar samt dokumentloggar som inte migreras anger att loggarna 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 smittskyddens respektive logguppgifter.

Handlingar som migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3

Handlingarna nedan har migrerats från SmiNet 2 till SmiNet 3. Uppställningen utgår från PM:ets förslag till fördelning av arkivbildningsansvar för SmiNet 2.

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

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds anmälningar och fall.

Utredningar

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds utredningar.

Fohm fattar beslut om gallring av nationella utbrotsutredningar.

Daganteckningar

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds daganteckningar.

Fohm fattar beslut om gallring av myndighetens daganteckningar samt daganteckningar som smittskydd tillfört nationella utbrotsutredningar (s.k. SMI-anteckningar).

Paragrafärenden

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds paragrafärenden.

Nämnardatarapporter (kopior)

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

Uppgifter om vårdenheter

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds uppgifter om vårdenheter.

Uppgifter om laboratorier

Förslag: Fohm fattar beslut om gallring av uppgifter om laboratorier.

Fohms användarkonton

Förslag: Fohm fattar beslut om gallring av myndighetens användarkonton.

Smittskyddsläkarnas användarkonton

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive smittskydds användarkonton.

Användarkonton för vårdpersonal

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds användarkonton för vårdpersonal.

Användarkonton för laboratoriepersonal

Förslag: Fohm fattar beslut om gallring av användarkonton för laboratoriepersonal.

Uppgifter om sjukdomar och smittämnen

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

Dokumentloggar (undantaget loggar rörande vissa handlingar, se nedan)

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av dokumentloggar som avser handlingar som respektive smittskydd har arkivbildningsansvar för.

Fohm fattar beslut om gallring av dokumentloggar som avser handlingar som myndigheten har arkivbildningsansvar 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 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

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds anmälningar och fall som inte migreras till SmiNet 3.

För vissa sjukdomar kommer inte kliniska anmälningar, laboratorieanmälningar eller fall att migreras från SmiNet 2 till SmiNet 3. I enlighet med fördelningen av arkivbildningsansvaret är det upp till regionerna att ta ställning till om handlingarna ska bevaras genom ett uttag från systemet eller gallras.

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 anser Fohm därför att bevarande genom uttag från SmiNet 2 är att förforda. 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.

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 smittskyddens respektive delar av informationen.

Det är nödvändigt att närmare utreda vilka regioner och smittskydd som berörs och måste fatta beslut i frågan, då det på grund av de fåtaliga handlingarna troligen endast är vissa.

Diarier

Förslag: Regionerna fattar beslut om bevarande eller gallring av respektive smittskydds 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 smittskydds 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 smittskyddens respektive delar av informationen.

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

Frivilliga laboratorierapporter

Förslag: Fohm fattar beslut om bevarande eller gallring av frivilliga laboratorierapporter. Frågan behöver 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. 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

Förslag: Fohm fattar beslut om bevarande eller gallring av uppföljningsanmälningar för kikhosta. Frågan behöver 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

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds kopior av anmälningar.

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.

I enlighet med fördelningen av arkivbildningsansvaret är det upp till regionerna att ta ställning till om handlingarna ska bevaras genom ett uttag från systemet eller gallras. Fohm bedömer dock att kopiorna av de kliniska anmälningarna och laboratorieanmälningarna torde kunna gallras 5 år efter driftsättningen av SmiNet 3 av samma skäl som angivits ovan för handlingar i SmiNet 2 som migrerats till SmiNet 3. Gallringen medför ingen betydande informationsförlust, då originalanmälningarna samt fallen innehållande kopiornas ändringar och kompletteringar ska bevaras.

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 smittskyddens respektive delar av informationen.

Originalanmälningar för nämnardata

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 nämnardata 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

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 och bestämmelsen om gallring av granskningsloggar däri. 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. 2 § i nämnda föreskrifter ska avvikande regler i andra föreskrifter ges företräde.

Användarloggar

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds användarloggar.

Fohm fattar beslut om gallring av användarloggar som avser 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 och bestämmelsen om gallring av granskningsloggar däri. Användarloggarna 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. 2 § i nämnda föreskrifter ska avvikande regler i andra föreskrifter ges företräde.

Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive smittskydds 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 smittskyddens respektive delar av informationen.

Dokumentloggar

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av dokumentloggar som avser handlingar som respektive smittskydd har arkivbildningsansvar för.

Fohm fattar beslut om gallring av dokumentloggar som avser handlingar som Fohm har arkivbildningsansvar 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).

De dokumentloggar som avser handlingar som Fohm har arkivbildningsansvar för får gallras 10 år efter den senaste loggningen med stöd av RA-MS 2017:33 och bestämmelsen om gallring av granskningsloggar däri. Dokumentloggarna bör även träffas av gallringsmedgivandet i RA-FS 2021:6 om uppgifter i loggar som syftar till att styrka utförda behandlingar får gallras när de inte behövs för verksamheten.

Men enligt 1 kap. 3 § i nämnda föreskrifter ska avvikande regler i andra föreskrifter ges företräde.

Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av dokumentloggar som avser handlingar som respektive smittskydd har arkivbildningsansvar för. 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 smittskyddens respektive delar av informationen.

Systemloggar

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 bestämmas 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

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds 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 ansvarigt smittskydds 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 smittskyddens respektive delar av informationen.

Intressenter

Förslag: Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarig smittskyddsläkares intressenter.

Intressenter migreras inte från SmiNet 2 till SmiNet 3.

Regionerna fattar beslut om gallring eller bevarande av respektive ansvarigt smittskydds 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 smittskyddens respektive delar av informationen.

Mellanprodukter som rensas

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. Utredning om arkivbildningsansvar, bevarande och gallring SmiNet 2 och 3

Bilaga 2. Tabell över arkivbildningsansvar, bevarande och gallring SmiNet 2 och 3