



Arkivverket

FOLKEHELSEINSTITUTTET
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Vedtak om bevaring og kassasjon - Folkehelseinstituttet

Dato
08.07.2025

Vår ref.
2025/9489

Deres ref.
25/02684

Saksbehandler
Hans Knut Trærlhaug
arkivar

PB 4013 Ullevål Stadion
0806 Oslo

postmottak@arkivverket.no
48 05 56 66

Org. nr.
961181399

Vi viser til brev av 26. juni 2025, hvor Folkehelseinstituttet har oversendt forslag til bevaring og kassasjon for fire systemer.

Folkehelseinstituttet foreslår at systemene WebSak historisk, Vaksinebivirkninger Excel-logg og BIVAK-applikasjonen bevares i sin helhet.

Videre foreslår Folkehelseinstituttet at WebSak bivirkninger bevares, bortsett fra bivirkningsmeldinger fra 2020 eller senere og dokumentasjon fra meningokokkvaksineforsøket (1988-1991).

Med hjemmel i arkivloven § 12, jf. arkivforskriften § 16, godkjenner Riksarkivaren Folkehelseinstituttets forslag til bevarings- og kassasjonsplan for disse fire systemene.

Folkehelseinstituttet avgjør selv hvor lenge kassabel informasjon må oppbevares, jf. riksarkivarens forskrift § 7-3.

Med hilsen Arkivverket

Janet Birkedal Martin
fung. avdelingsdirektør

Hans Knut Trærlhaug
arkivar

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter

ARKIVVERKET
Postboks 4013 Ullevål stadion
0806 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:
25/02684-1

Dato:
26.06.2025

Søknad om godkjenning av bevarings- og kassasjonsplan for fire systemer i Folkehelseinstituttet

Innledning

Folkehelseinstituttet (FHI) søker med dette om å få godkjent bevarings- og kassasjonsvurdering av følgende systemer:

System	Type system	Bruksperiode
WebSak-historisk	Sakarkivløsning	2005-2016
WebSak-bivirkninger*	Sakarkivløsning for bivirkningsmeldinger etter vaksine.	2018-2024
BIVAK	Applikasjon med metadata om bivirkningsmeldingene	2008-dags dato
Vaksinebivirkninger - Excel-logg	Excel-ark med metadata om bivirkningsmeldingene	2000-2018

*: basen inneholder også ca. 600 saker som ikke er bivirkningsmeldinger, men som er relatert til vaksineområdet

De to WebSak-basene er ikke lenger i bruk. FHI skal ta uttrekk fra basene for deponering/avlevering til Arkivverket, og det må gjøres en bk-vurdering av disse før deponering/avlevering. BIVAK-applikasjonen og Excel-loggen er knyttet til WebSak-bivirkninger, og bk-vurderingen av disse systemene må ses i sammenheng.

Kort presentasjon av FHI og saksområdet vaksinebivirkninger

Folkehelseinstituttet er et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. FHI er en nasjonal kompetanseinstitusjon innen folkehelse i bred forstand og gir råd til myndigheter, helsetjeneste, politikere, media og publikum.

FHIs samfunnsoppdrag er å produsere, oppsummere og kommunisere kunnskap for å bidra til godt folkehelsearbeid og gode helse- og omsorgstjenester i Norge og globalt. Visjonen er bedre helse for alle. Videre er FHIs tre hovedoppgaver å levere kunnskap, beredskap og infrastruktur for å verne liv og forbedre helse i hele befolkningen.

Smittevern er et av instituttets hovedområder og Avdeling Smittevernregistre har ansvar for de sentrale helseregistrene som inngår i den nasjonale overvåkingen innen smittevernfeltet. Smittevernregistrene er hjemlet i helseregisterloven med tilhørende forskrifter. Avdelingen har ansvar for å samle inn data og analysere og tolke registerdata. Avdelingen har også ansvar for å gjøre

helsesdata og statistikk tilgjengelig. Ett av avdelingens ansvarsområder er å behandle meldinger om mulige bivirkninger etter vaksine. Arbeidet er hjemlet i SYSVAK-registerforskriften og dokumentasjon av saksbehandlingen er arkivert i de systemene det er gjort en bk-vurdering av.

Bevarings- og kassasjonsvurdering

Nedenfor er en oversikt over de fire systemene nevnt over, med beskrivelse og bk-vurdering av hvert system.

WebSak-historisk arkiv	Bk-vurdering
Systemeier: Systemansvarlig: Databehandler: Leverandør: Acos (tilpasset hyllevare) Type system: Arkiv- og saksbehandlingssystem. Noark. Kommunikasjonskanal: Bruksperiode: 17.10.2005-1.3.2016 Integrasjon arkivsystem: Nei Andre integrasjoner: Personsensitiv informasjon: Nei? Historikk: WebSak ble stengt 01.03.2016 for registreringer. P360 ble tatt i bruk som ny sakarkivløsning. Ingen data ble migrert fra WebSak til P360. Én arkivdel i WebSak (KRVA) ble imidlertid holdt åpen for vaksinebivirkninger. Den 26.11.2018 ble KRVA skilt ut som egen database; WebSak-bivirkninger (se denne). Alle historiske data fra WebSak ble flyttet over til P360 eArkiv i 2025, unntatt det som lå i arkivdel KRVA. Innhold: Saker og dokumenter som er skapt som et resultat av FHIs oppgaveløsning.	Bevares. Dokumentasjonen som ligger i WebSak historisk må bevares i sin helhet. Dokumentene er lagret etter emne. FHI jobber med å lage en samlet og fremtidsrettet funksjonsbasert bevarings- og kassasjonsplan. Planen kan ikke brukes på det historiske emnebaserte arkivet. I perioden 2006-2007 var arkivet et hybrid arkiv, der noe dokumentasjon er elektronisk. Det finnes imidlertid ingen tidligere kassasjonsbestemmelser for arkivmaterialet i WebSak historisk. Det finnes kassasjonsbestemmelser for materiale fra perioden etter 2006, men dette gjelder papirmateriale. Avlevering av arkivmateriale fra WebSak-historisk vil dekke behovet for å ta vare på utvalg der materiale forslås kassert i den fremtidsrettet bk-plan som skal utarbeides.

WebSak-bivirkninger	Bk-vurdering
Systemeier: Anne-Marte Bakken Kran Operativ produkteier: Gro Evensen Systemansvarlig: Databehandler: Leverandør: Acos (tilpasset hyllevare) Type system: Arkiv- og saksbehandlingssystem. Noark. Bruksperiode: 2018-2024 Periode datainnhold: 2005-2024 Integrasjon arkivsystem: Andre integrasjoner: Personsensitiv informasjon: Ja. Særlig kategori av personopplysninger. Hjemmel: SYSVAK-registerforskriften Historikk: WebSak-historisk (se denne) ble utviklet i 2016, men arkivdel KRVA for vaksinebivirkninger ble holdt åpen for vaksinebivirkninger. Fra 2018 ble arkivdel KRVA skilt ut og lagt i en aktiv WebSak-base (WebSak-bivirkninger) i FHI sikker sone. Innhold:	Bk-vurderinger er gjort for hver av de to områdene nevnt under innhold (se nedenfor).
1 Bivirkningsmeldinger (i egen arkivdel). Dokumenter som inngår i saksbehandling av bivirkningsmeldingene. Inneholder metadata om bivirkningsmeldingene og selve meldingene frem til 2020. Fra 2020 er bivirkningsmeldingene samlet ett sted, i Bivirkningsregistrert hos Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Etter 2020 ligger det derfor kun metadata om meldingene i WebSak, ikke selve meldingene (filene). Unntak: papirskjema og eventuelle vedlegg eller tilleggsopplysninger er lagret som filer. Filene i WebSak er kryptert ved hjelp av et eldre krypteringsprogram som ikke lenger kan brukes. De-krypteringen må derfor foregå enkeltvis.	Anbefalingen er to-delt. Bevares: dokumentasjon før 2020 Arkivet dokumenterer en viktig oppgave hos FHI, som er å behandle meldinger om mulige vaksinebivirkninger. Selve saksbehandlingen forgår i et fagsystem hos DMP. Før 2020 ligger meldingene kun i WebSak-løsningen hos FHI. DMP har ikke hjemmel til å oppbevare personopplysninger av særlig kategori som gjelder vaksinebivirkninger. FHI kan derfor ikke overføre meldinger fra perioden før 2020 for å komplettere basen hos DMP. Det foreslås derfor at dokumentasjon fra perioden 2005-2019 i WebSak-bivirkninger bevares for ettertiden.

	Kasseres: dokumentasjon etter 2020 Alle dokumentene mottatt 2020 eller senere er overført til Bivirkningsregisteret hos DMP, som da inneholder komplett informasjon om vaksinebivirkningene. Arkivering ivaretas derved av Bivirkningsregisterforskriften § 4-2: <i>Bevaring av bivirkningsopplysninger: Opplysninger i registeret kan oppbevares i ubegrenset tid med mindre annet følger av helseregisterloven § 25 eller annen lovgivning.</i> Fra 2020 er meldingene lagret i Bivirkningsregisteret hos DMP. Dette registeret skal bevares for ettertiden, i henhold til DMPs godkjente bk-plan. Dokumentasjon etter 2020 i WebSak bivirkninger kan derfor kasseres.
2 Annen dokumentasjon. Andre dokumenter fra WebSak-historisk med personsensitivt innhold, ble overført til WebSak-bivirkninger. Sakene og dokumentene ligger i sine respektive arkivdeler. Filene er ikke kryptert. Totalt er det rundt 600 saker: *Meningokokkvaksineforsøket 1988-91: informasjon om hvem som fikk vaksine og hvem som fikk placebo (403 saker) *Vaksinerådgivning til navngitt person (101 saker) *Smittesporing *Andre saker fra ulike områder, men i hovedsak relatert til vaksine	Anbefalingen er to-delt. Kasseres: Meningokokkvaksineforsøket 1988-91. Sakene dokumenterer hvorvidt personene som var med i forsøket, fikk vaksine eller placebo. Sakene ble registrert for at FHI senere skulle kunne dokumentere at de som hadde bedt om å få vite om de fikk vaksine eller placebo, hadde fått svar fra FHI. Dette behovet antas nå å være oppfylt, da det er mer enn 30 år siden forsøket fant sted. Dokumentasjonen regnes ikke å ha verdi for ettertiden. Vi vurderer at dokumentasjonen kan kasseres når FHI ikke lenger har bruk for den. Sakene ligger i egen arkivdel, som er lett å skille ut for kassasjon. Bevares: Vaksinerådgivning til navngitt person, saker om smittesporing, andre saker fra ulike områder, men i hovedsak relatert til vaksine.

	Siden dokumentasjon omfatter få saker, foreslås det at denne bevares for ettertiden.
Vaksinebivirkninger – Excel-logg	Bk-vurdering
Systemeier: Operativ produkteier: Gro Evensen Systemansvarlig: Databehandler: Leverandør: Type system: Excel-logg Kommunikasjonskanal for inn- og utgående informasjon: Nei Bruksperiode: 2000-2018 Intergrasjon arkivsystem: Nei Andre integrasjoner: Nei Personsensitiv informasjon: I utgangspunktet ja, men aidentifisert (fødselsnummer er fjernet) Hjemmel: SYSVAK-registerforskriften Historikk: Excel-loggen ble opprettet for å holde oversikt over saker som FHI mottok og behandlet. Excel-loggen ble avsluttet i 2018, og erstattet av BIVAK-applikasjonen (se denne). Metadata fra Excel-arkene (fra 2000 og senere) ble migrert til BIVAK. De fleste av disse har fødselsnummer, men ikke alle. Innhold: Oversikt over bivirkningsmeldinger som FHI har mottatt og behandlet siden 2000: *aidentifiserte metadata fra meldingene *referanse til arkivsak *referanse til Bivirkningsregisteret (fra 2007) Loggen inneholder kun metadata. Registrert manuelt av saksbehandler. Arkivreferanse kan slås opp i BIVAK for å finne person. Originaldokumenter (meldeskjema/vedlegg) er lagret i arkivsystemet.	Bevares. Excel-loggen inneholder ikke dokumenter (meldinger om mulige bivirkninger), men kun metadata om meldingene. Innholdet i systemet fungerer som inngang til selve meldingene, som er arkivert i WebSak-bivirkning. Meldingene er foreslått bevart. FHI vil fremover ha behov for koblingene som ligger i Excel-loggen for å kunne finne tilhørende melding. Det samme behovet vil også gjelde for fremtidig bevaring i Arkivverket. Meldingene må kunne kobles til person, slik at man ut fra forskningsformålet kan ta ut data knyttet til f.eks. alder og kjønn. Metadata fra Excel-arkene (fra 2000 og senere) ble migrert til BIVAK, men for en del innføringer ligger det ikke meldinger i WebSak. Meldingsinformasjonen ligger i Excel-arket. Da det ikke er lett å skille ut disse, foreslås det at hele Excel-loggen bevares. Kommentar: Excel-arket kan konverters til CSV-format for avlevering.

BIVAK-applikasjon	Bk-vurdering
Systemeier: Anne-Marte Bakken Kran Operativ produkteier: Gro Evensen Databehandlingsansvarlig: FHI Databehandler: FHI Leverandør: FHI Oslo (Myrens). Egenutviklet. Type system: applikasjon Bruksperiode system: 2018-dd (FHI planlegger å utvikle BIVAK-applikasjonen) Periode datainnhold: 2000-dd. Intergrasjon arkivsystem: Nei Andre integrasjoner: Personsensitiv informasjon: Ja. Særlig kategori av personopplysninger. Hjemmel: SYSVAK-registerforskriften Historikk: BIVAK-applikasjonen ble opprettet for at FHI skal kunne holde oversikt over bivirkningsmeldinger som er saksbehandlet av FHI. Metadata for meldinger mottatt før 2018, er migrert fra Excel-loggen (se denne) til BIVAK. Innhold: BIVAK er et register over bivirkninger etter vaksinasjon meldt av helsepersonell. BIVAK-applikasjon inneholder ikke selve bivirkningsmeldingene som mottas, kun oversikt over følgende: * Fødselsnummer på vaksinert person ev. fødselsdato/navn) * Referanse til arkivsak * Referansenummer i Bivirkningsregisteret (DMP) fra 2007 Fungerer som kobling/nøkkel for fremfinning i Bivirkningsregisteret.	Bevares. BIVAK-applikasjonen inneholder ikke dokumenter (meldinger om mulige bivirkninger), men kun metadata om meldingene. Innholdet i systemet fungerer som inngang til selve meldingene, og som er arkivert i WebSak-bivirkninger. Meldingene er foreslått bevart. FHI vil fremover ha behov for koblingene som ligger i BIVAK for å kunne finne tilhørende melding. Det samme behovet vil også gjelde for fremtidig bevaring i Arkivverket. Meldingene må kunne kobles til person, slik at man ut fra forskningsformålet kan ta ut data knyttet til f.eks. alder og kjønn. Vi vurderer det til hensikt at informasjonen i systemet bevares.

Vurderingene kan oppsummeres slik:

System	Bk-vurdering
WebSak-historisk	Bevares i sin helhet
WebSak-bivirkninger	Bevares: bivirkningsmeldinger før 2000
	Kasseres: bivirkningsmeldinger etter 2000
	Kasseres: meningokokkvaksineforsøket (ca. 400 saker)
	Bevares: annen dokumentasjon (ca. 150-200 saker)
BIVAK	Bevares
Vaksinebivirkninger - Excel-logg	Bevares

Samlet bevarings- og kassasjonsplan for FHI

Vi vil også orientere om at det vi bli utarbeidet en samlet bevarings- og kassasjonsplan for FHI. Planen skal utarbeides av Norsk helsenett SF i samarbeid med oss.

Vennlig hilsen

Unni M. Linde
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent

Liste over kopimottakere:
Martin Bould
Avdeling for smittevernregistre, Gro Evensen