

Beslut efter inspektion av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala

Med hänvisning till vad som framkom vid brevledes inspektion beslutar Riksarkivet ge Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala följande förelägganden och anmärkningar. Inspektionsrapporten som upprättades i samband med inspektionen bifogas.

Förelägganden:

- Upprätta strategi för bevarande av myndighetens elektroniska handlingar som ska bevaras enligt RA-FS 2009:1, 3 kap 1 §.

Skäl för föreläggande

Nämnden förvarar elektroniska handlingar som inte omfattas av gallringsbeslut. Dessa ska därför bevaras och ingå i en strategi för bevarande av elektroniska handlingar.

- Revidera klassificeringsstrukturen så att den representerar nämndens verksamhetsområden samt omfattar nämndens processer enligt RA-FS 2008:4, 6 kap 8-9 §§.

Skäl för föreläggande

Nämnden har byggt en klassificeringsstruktur som bygger på handlingstyper, inte på processer. Dessutom omfattar klassificeringsstrukturen verksamhetsområden som inte hanteras av nämnden.

- Komplettera arkivförteckningen genom att ange namn på handlingsslag som motsvarar processerna i klassificeringsstrukturen enligt RA-FS 2008:4, 6 kap 16 §.

Skäl för föreläggande

Det saknas processbeskrivningar i text eller grafiskt presenterade till de processer som redovisas i klassificeringsstrukturen. Varje process ska beskrivas så att det framgår vad som inleder och avslutar den samt de vanligen förekommande aktiviteterna i processen.

Anmärkningar:

- Nämnden bör förtydliga relationen mellan arkivredovisning och systemdokumentation avseende det elektroniska diariet i enlighet med RA-FS 2008:4, 6 kap 17 §.
- Nämnden bör, med utgångspunkt i skrivningen i regeringens proposition 2007/08:44 s.46, pröva förutsättningarna för gallring när det gäller rapporter om biverkningar för läkemedel, så kallade SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) i enlighet med RA-FS 1997:4 7 kap 1-2 §§.
- Nämnden bör uppdatera arkivbeskrivningen avseende korrekt hänvisning till Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i enlighet med RA-FS 2008:4, 6 kap 4 §.

Myndighetens återrapportering

Regionala etikprövningsnämnden ska redovisa vilka åtgärder myndigheten vidtagit eller planerar att vidta med anledning av ovan givna förelägganden. Redovisningen ska vara Riksarkivet tillhanda senast den 1 oktober 2015. Riksarkivet förutsätter att myndigheten även beaktar anmärkningarna. Vid redovisningen ska Riksarkivets diarienummer anges som referens.

De som deltagit i Riksarkivets beslut

Detta beslut har fattats av avdelningschef Désirée Veschetti Holmgren efter föredragning av inspektör Sofia Särdaqvist.

Detta beslut kan inte överklagas i enlighet med 20 § arkivförordningen (SFS 1991:446).

Désirée Veschetti Holmgren
Avdelningschef

Sofia Särdaqvist
Inspektör, föredragande