

2015-03-20

Dnr RA 232-2015/155

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala
Box 1964

751 49 Uppsala

Inspektion brevledes av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala

Inledning

Den 16 januari 2015 aviserade Riksarkivet en brevledes inspektion av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala genom frågeformulär och begäran av dokumentation. Senast gjorda tidigare inspektion genomfördes brevledes 2005 med uppföljande besök 2006, och gällde arkivredovisningen.

Följande rapport utgör Riksarkivets sammanställning och bedömning av nämndens svar, och ligger till grund för förelägganden och anmärkningar enligt särskild beslutshandling. Samtliga återgivna rutiner och förhållanden i arkivvården och arkivbildningen är enligt uppgift från nämnden.

Inspektion

1. Ansvar och organisation

Nämndledningens ordförande tillika chef för administrativa avdelningen är ansvarig för arkivet. En medarbetare vid nämndkansliet är utsedd till arkivföreståndare. Arkivföreståndaren har relevant utbildning i arkivhantering. I övrigt uppger nämnden att medarbetarna vid kansliet har mångårig erfarenhet av hantering av allmänna handlingar.

Redovisade styrdokument avseende ansvar och organisation utgörs av nämndens instruktion (SFS 2997:1069) samt arbetsordning (dnr 2007:AÄ28).

Nämnden styr framställningen och hanteringen av sina handlingar genom en dokumenthanteringsplan (del av arkivredovisning, dnr 2014:AÄ 31).

2. Framställning och hantering av handlingar

Handlingar på papper

Nämnden använder standardiserade produkter avseende papper, aktomslag och arkivboxar inköps i enlighet med RA-FS 2012:8.

Övriga analoga handlingar



Riksarkivet

Nämnden hanterar inte några analoga ljud- och bildupptagningar och förvarar inga särskilda bestånd av analoga kartor, ritningar eller fotografier.

Elektroniska handlingar

Diariet är elektroniskt och tillhandahålls av Uppsala universitet som är värmyndighet för etikprövningsnämnden. Universitetet ansvarar för driften av systemet. Systemdokumentation som beskriver hur systemet har använts bevaras hos nämnden. Samtliga diarieförda dokument som ska bevaras skrivs ut på papper. Elektroniska dokument gallras efter utskrifter som bevaras, enligt beslutad dokumenthanteringsplan med hänvisning till RA-FS 1997:6.

Diariet skrivs ut årligen på arkivbeständigt papper. De digitala uppgifterna blir kvar i systemet och gallras inte efter utskriften. Digital säkerhetskopia konverteras vart femte år, varvid äldre databärare gallras med stöd av RA-FS 1997:6. Strategi för bevarande av elektroniska handlingar enligt RA-FS 2009:1 ska upprättas eftersom det inte finns gallringsbeslut i RA-MS för de elektroniska uppgifterna i diariet. Säkerhetskopieringen bör ingå i strategi för bevarande.

Nämnden anlitar Statens servicecenter för ekonomiadministration och fakturahantering. Systemdokumentation bevaras hos nämnden.

Nämndens webbplats tillhandahålls av Centrala etikprövningsnämnden, som tillhandahåller systemdokumentation och är ansvarig för drift och bevarande.

3. Arkivbildning

Nämndens arkivbildning startar vid myndighetens tillkomst 2004. Arkivbildningen består huvudsakligen av diarieförda handlingar i ärenden om ansökning av etikprövning samt ändringsansökningar. Nämndens protokoll (bedömnings- och beslutsdokument för de inkomna ansökningarna) förekommer också. Dessa arkivläggs årligen. En mindre mängd övriga diarieförda handlingar i administrativa ärenden förekommer också samt verifikationer till bokföringen som löpande levereras från Statens servicecenter. Verifikationerna gallras med 10 års gallringsfrist.

Till stor del inkommer och upprättas dokument i pappersform, och i de fall då handlingar inkommer eller upprättas elektroniskt skrivs dessa ut om de ska bevaras. Diariet omfattar inte möjligheter att lagra och hantera elektroniska dokument utan består enbart av ett register. Även korrespondens som inte hör till ärenden skrivs ut och ordnas systematiskt.

Enligt nämndens svar förekommer även kompletterande material i ansökningsärenden i form av elektroniska handlingar som inte skrivs ut utan lagras på nämndens del av universitetets server. I de fall dessa handlingar ska bevaras, och inte kan skrivas ut utan betydande informationsförlust, ska dessa omfattas av en strategi för bevarande av elektroniska handlingar.



Riktlinjer om diarieföring av nämndens ärenden finns i arbetsordningen. Rutiner för arkivläggning omfattar aktrensning. Arkiveringen sker efter löpnummer årsvis.

Nämnden kommunicerar inte i sociala medier. Inga personalhandlingar ingår i arkivbildningen då nämnden inte har ingen personal anställd. Kansliets medarbetare är anställda vid Uppsala universitet som ansvarar för personal och löneadministration. De ekonomiadministrativa handlingar som förekommer är verifikationer, ekonomiska rapporter samt kontrolluppgifter.

4. Gallring

Riksarkivet har inte beslutat om myndighetsspecifika föreskrifter (RA-MS) om gallring i etikprövningsnämndernas arkiv.

Nämnden har fattat lokala tillämpningsbeslut på generella gallringsföreskrifter avseende handlingar av tillfällig eller ringa betydelse (RA-FS 1991:6 ändrad genom RA-FS 1997:6 och 2012:2) samt räkenskapshandlingar (RA-FS 2004:3 ändrad genom RA-FS 2012:4). Tillämpningen är redovisad i dokumenthanteringsplanen som är en beslutad del av arkivredovisningen (dnr 2014:AÄ 31).

Nämnden tillämpar inte RA-FS 2006:5 rörande handlingar i löne- och personaladministrativ verksamhet. Om nämnden gör egna upphandlingar och då avser att gallra handlingar i upphandlingsärenden ska tillämpningsbeslut avseende RA-FS 2013:1 fattas.

Så kallade SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) förekommer i nämndens arkivbildning och gallras med stöd av ett lokalt tillämpningsbeslut på RA-FS 1997:6, handlingar av tillfällig eller ringa betydelse. Enligt EG-direktiv 2001/20 ska medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ska åtgärder och incidenter rapporteras till etikkommittén i respektive land. En framställan om att få gallra SUSAR inkom till Riksarkivet 1 juni 2007 (dnr RA 231-2007/2080). Denna avslogs med hänvisning till en pågående utredning hos regeringen, som lämnade sitt förslag genom proposition 2007/08:44 i december 2007.

Regeringens bedömning i propositionen (s. 46) är att

"förutom att EG-direktivet kräver det, så finns det ett värde i att etikprövningsnämnderna får tillgång till information om biverkningar vid läkemedelsprövningar. Sådan information bör utgöra ett underlag för beslut i andra liknande ärenden. Biverkansrapporteringen utgör därmed ett beslutsunderlag för nämnderna och ett underlag för uppföljning av verksamheten."



Riksskivet

Riksskivet gör bedömningen att handlingstypen utifrån regeringens skrivning i propositionen inte kan utgöra handlingar av tillfällig eller ringa betydelse. Nämnden bör på nytt pröva förutsättningarna för gallring. I det fall ni önskar gallra handlingstypen så bör ni inkomma med en ny gallringsframställan till Riksskivet.

5. Arkivredovisning

Arkivredovisningen består av arkivbeskrivning, klassificeringsstruktur och arkivförteckning i form av dokumenthanteringsplan och förteckning över förvaringsmedel. Dokumenthanteringsplanen redovisar arkivets handlingstyper och hur dessa hanteras.

Arkivbeskrivningen innehåller alla delar som krävs enligt föreskrifterna. Dock innehåller den en felaktig och gammal hänvisning till sekretesslagen, där en korrekt hänvisning är Offentlighets- och sekretesslagen. Nämnden anger att redovisningen i stort sett är uppdaterad t o m 2013 och att arkiveringen för 2014 års handlingar har påbörjats.

Den översta nivån i klassificeringsstrukturen ska representera myndighetens verksamhetsområden, och den nedersta nivån de processer som har identifierats i verksamheten (RA-FS 2008:4 6 kap 8 §). Den klassificeringsstruktur som ingår i nämndens arkivredovisning omfattar delvis andra verksamhetsområden än de som nämnden utför (t ex utbildning på grund-, avancerad och forskarnivå). Dessa verksamhetsområden ska inte ingå i Regionala etikprövningsnämndens klassificeringsstruktur.

De processer som utgör klassificeringsstrukturen ska representera verksamheten, inte de handlingstyper som förekommer i verksamheten (RA-FS 2008:4 6 kap 9 §). I föreskriften definieras en process som en avgränsad följd av aktiviteter som förekommer upprepat i verksamheten. Regionala etikprövningsnämndens processer utgörs enligt myndighetens instruktion av att pröva ansökningar av etikprövning samt pröva vissa frågor om biobanker i hälso- och sjukvården.

Arkivredovisningen saknar processbeskrivningar och namn på handlingsslag kopplade till processerna i enlighet med bestämmelserna i RA-FS 2008:4 §§ 15-16. Det ska framgå av processbeskrivningarna vad som initierar och avslutar en process samt vilka aktiviteter som vanligtvis ingår.

Diariet ska ingå i redovisningen över förvaringsenheter. I de fall en handlingstyp utgörs av sammanställningar ur en databas, vilket är fallet med ett elektroniskt diarium, ska beskrivningen innehålla vilka uppgifter som ingår i handlingstypen, hur den presenteras och vilka samband den har med andra handlingstyper i arkivet, i enlighet med RA-FS 2008:4, 6 kap, 17 §. Här finns en hel del uppgifter i systemdokumentationen ni kan använda er av.



Riksarkivet

6. Arkivlokaler

Nämndens arkiv förvaras i av Uppsala universitet hyrd arkivlokal där enbart nämndens handlingar förvaras. Samråd har skett med Riksarkivet innan lokalen togs i bruk.

Kompletterande förvaring sker i arkivskåp med motsvarande skydd i nämndens kanslilokaler. Här förvaras årets ansökningshandlingar samt räkenskaper. Arkivskåpet uppges ha brandklass 120P enligt NT Fire 017.

Sofia Särdaqvist
Ansvarig inspektör