

## **Inspektion av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg**

Riksarkivet (RA) inspekterade den 5 november 2014 arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

*Närvarande:*

*Från myndigheten:  
administrativ sekreterare*

*Från RA:  
Linda Segermalm, arkivarie  
Sofia Särdaqvist, arkivarie*

### **Inledning**

Arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Guldhedsgatan 5A inspekterades efter avisering av Riksarkivet, tillsynsavdelningen 2014-11-05 varvid checklistan för systeminspektion (version 2013-09-30) användes.

Senaste inspektionen av arkivredovisningen ägde rum 2004 (dnr RA 231-2005/2981). Etikprövningsnämnden fick då i föreläggande att upprätta arkivbeskrivning och arkivförteckning.

Inspektion

#### **1. Ansvar och organisation**

Etikprövningsnämnden i Göteborg är en av sex regionala nämnder i landet. Den är indelad i tre avdelningar, två för medicinsk forskning och en för övrig forskning. Varje avdelning har femton ledamöter och leds av en ordförande som tillsammans med en vetenskaplig sekreterare ansvarar för beredning och handläggning av etikprövningsärendena. Nämnden har ett kansli med inhyrd personal anställd av Göteborgs universitet. Etikprövningsnämndens administrativa ordförande är arkivansvarig och de tre personer som arbetar på kansliet som administrativa sekreterare är de som utför det praktiska arbetet med arkiven. En av de administrativa sekreterarna har också hand om myndighetens praktiska IT-arbete. Göteborgs universitet hanterar myndighetens systemdrift.

#### **2. Styrdokument**

I Etikprövningsnämnden arbetsordning står det om diarium och arkiv. Det finns även en upprättad arkivbildningsplan, diarieplan och beskrivning av arkivhanteringen.

### 3. Arkivbildning

Ärenden som ska diarieföras registreras i en FileMaker-databas. Driften av databasen tillhandahålls av Göteborgs universitet. Enligt uppgift har man registrerat i databasen sedan 2006 och tidigare registrerades ärenden manuellt i bok. Nästan samtliga av de årligen registrerade ärendena består av ansökningar om etikprövningar (1025 ansökningar under 2013). Till varje ärende läggs ett dagboksblad där uppgifter kring ärendet förs in efterhand. Arkivläggning sker i nummerordning. Om ett tilläggsärende kommer in får det ett nytt nummer och kopplingen till det ursprungliga ärendet framgår i diariet. Det finns planer på att hantera ärendena digitalt men än kopieras alla handlingarna och skickas ut till nämndens ledamöter inför möten. Handlingar som inkommer eller upprättas på e-post skrivs ut om de är av betydelse för ärendet. Övriga handlingar som kommer in är enligt uppgift på papper. Ett register i Excel förs också vid sidan om diariet med uppgifter som underlag till årsredovisningen.

De administrativa sekreterarna utför rensning av ärenden och gallrar med stöd av myndighetens beslut om tillämpning av Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 1991:6<sup>1</sup>) av handlingar av tillfällig och ringa betydelse. Myndigheten har ingen intern webbsida, men en egen extern webbsida som är en del av etikprövningsnämndernas webbsidor. Hemsidan bör drifts- och bevarandemässigt hanteras och redovisas av den Centrala etikprövningsnämnden. Myndigheten använder sig inte av egna sociala medier.

Etikprövningsnämndens ekonomiadministration sköts av Statens servicecenter i systemet Agresso. Verifikationerna skickas tillbaka till etikprövningsnämnden för förvaring. Nämnden har ingen anställd personal utan de administrativa sekreterarna är anställda av Göteborgs universitet.

### 4. Framställning och hantering av handlingar

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg använder sig av ett fåtal system som FileMaker för registrering av ärenden och Agresso för ekonomisk administration (behörighet via Statens Servicecenter). FileMaker-systemet tillhandahålls av Göteborgs universitet, som svarar för driften och back-up.

Ärendehanteringssystemet är avsett att bevaras digitalt. Myndigheten saknar en strategi för bevarande av elektroniska handlingar i enlighet med Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om elektroniska handlingar, RA-FS 2009:1, 3 kap. Det saknas även systemdokumentation över ärendehanteringssystemet i FileMaker, i enlighet med RA-FS 2009:1 5 kap.

---

<sup>1</sup> Ändrad genom RA-FS 1997:6 och 2012:2

För utskrift använder Etikprövningsnämnden åldringsbeständigt papper. Enligt uppgift uppfyller arkivboxar och skrivmedel Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om tekniska krav och certifiering (RA-FS 2006:4)<sup>2</sup>. Åldringsbeständiga aktomslag används inte utan ärenden skiljs åt med färgade papper. Handlingar ska placeras i aktomslag innan de läggs i arkivbox enligt Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om handlingar på papper, RA-FS 2006:1, 7 kap. 1 §. Färgade papper kan med tiden färga av sig på arkivhandlingarna och ska därför inte användas vid arkivläggning av ärenden i enlighet med RA-FS 2006:4 4 kap. 7 §, kraven för aktomslag finns i svensk standard SS 62 81 07, utgåva 2, Dokumentförvaring – Förvaringsmedel för handlingar på papper.

Stickprovskontroll utfördes i myndighetens arkiv som förvaras i arkivlokal som nämnden delar med institutionen för geovetenskap. Arkivboxarna var väl fyllda. De är inte etiketterade men på boxarna finns det antecknat vad de innehåller. Arkivbildare ska också anges på boxarna, inte minst med tanke på att andra arkiv än etikprövningsnämndens förvaras i lokalen. När arkivet har förtecknas ska även en unik beteckning som kan knytas till arkivredovisningen anges enligt Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om handlingar på papper, RA-FS 2006:1, 7 kap.8 §.

Myndigheten hanterar enligt uppgift inga inkomna eller upprättade ljud- eller bildupptagningar.

## 5. Gallring

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

Etikprövningsnämnden har beslutat om tillämpningen av Riksarkivets generella gallringföreskrift RA-FS 1997:6 om gallring av handlingar av tillfällig eller ringa betydelse. Enligt beslutet finns en gallringsfrist på 5 år för personalmötesprotokoll och vid frågan om de var att anse som tillfälliga med tanke på en relativt lång gallringsfrist angavs att det var osäkert om de verkligen skulle gallras, att de inte har gallrats. Flera handlingstyper har gallringsfristen vid inaktualitet och nämnden bör förtydliga och ange vad som menas med detta. Gallringsfristen vid inaktualitet kan leda till att tillämpningen blir godtycklig eller att gallringen, på grund av att det är osäkert vad som avses, inte verkställs.

I arkivbildningsplanen finns även hänvisningar till RA-FS 2000:2 för gallring av räkenskaper men den föreskriften är upphävd och har ersatts av RA-FS 2004:3<sup>3</sup>. Etikprövningsnämnden behöver därför pröva gallring mot den nya föreskriften och dokumentera tillämpningen i enlighet med Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring och utlån av räkenskaper, RA-FS 2004:3 8 §.

---

<sup>2</sup> Ändrad genom RA-FS 2008:1 och RA-FS 2012:8.

<sup>3</sup> Ändrad genom RA-FS 2012:4.

Etikprövningsnämnden har även fattat ett gallringsbeslut för s.k. SUSAR enligt RA-FS 1997:6 för gallring av handlingar av tillfällig eller ringa betydelse. Gallringen har verkställts och för handlingar inkomna efter 2013 sker gallringen tidigast i januari året efter det att handlingarna har kommit in. 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. Det ingår inte i etikprövningsnämnderna uppdrag att vidta några åtgärder på grundval av innehållet i rapporterna och de registreras inte i diariet. Det är osäkert om handlingarna kan gallras enligt RA-FS 1997:6 för gallring av handlingar av tillfällig eller ringa betydelse och Riksarkivet rekommenderar etikprövningsnämnden att komma in med en framställan om förslag till gallring till Riksarkivet för beslut i frågan.

Gallring och aktrensning sker i samband med att ansökningsärenden avslutas, i övrigt har inte någon gallring verkställts. Snart blir det aktuellt att gallra räkenskapshandlingar med gallringsfristen 10 år. Gallring sker genom att handlingen slängs i en s.k. sekretesstunna som töms varannan vecka och förstörs genom förbränning.

## 6. Arkivredovisning

Göteborg universitet har för nämndens upprättat en arkivbeskrivning. En del av nämndens arkiv förvaras i universitetets centralarkiv som 2004 års ansökningar och tilläggsansökningar från tiden 2004-2013. Arkivförteckning har upprättats för de här handlingarna fram till 2011. Arkivhandlingarna som inte förvaras i universitetets centralarkiv har inte förtecknats utan hålls ordnade. Förteckningen ska uppdateras i enlighet med Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om arkiv hos statliga myndigheter, RA-FS 1991:1, ändrad 1997:4 6 kap. För arkivhandlingar från 2013 och framåt ska arkivredovisning enligt RA-FS 2008:4 upprättas och föreskriften kan även tillämpas för äldre handlingar. Arkivredovisning enligt RA-FS 2008:4 ska bestå av en arkivbeskrivning, klassificeringsstruktur, processbeskrivningar och en arkivförteckning med redovisning av handlingsslag, handlingstyper och förvaringsenheter.

## 7. Arkivlokaler

Arkivhandlingar förvaras i arkivlokal med beteckning I.043 i fastighet med adress Guldhedsgatan 5A. Göteborgs universitet tillhandahåller Etikprövningsnämnden arkivlokal och i samma lokal förvarar även Institutionen för geovetenskap arkivhandlingar. Med tanke på att vissa ärenden omfattas av sekretess är det osäkert om förvaringen kan ge skydd mot obehörig åtkomst. Etikprövningsnämnden bör utreda och eventuellt vidta åtgärder för att säkerställa att handlingarna skyddas mot obehörig åtkomst enligt Riksarkivets föreskrifter om arkivlokaler RA-FS 2013:4 9 kap. 1 §. I övrigt granskades lokalen okulärt, dörren var märkt med brandklass F120, belysning bestod av inkapslade lysrör, tillgången till lokalen var begränsad till några få personer även från institutionens sida.

I nära anslutning till arbetsrummen förvaras ansökningshandlingar i arkivskåp märkta med brandklass 60P NT Fire 017 som ska ge skydd i 60 minuter. Handlingar får förvaras i skåp men som tillsammans med den lokal i vilken skåpen placeras i ger skydd som tillgodoser bestämmelserna för en arkivlokal. De ska då ge skydd mot brand, brandgas och skadlig upphettning i 120 minuter enligt RA-FS 2013:4, 4 kap 3 § och 7 kap.

Räkenskaps- och ansökningshandlingar förvaras också i arbetsrum. Handlingar som tillhör myndighetens arkiv ska förvaras i arkivlokal som ger skydd mot vatten och skadlig fukt, brand, brandgas och skadlig upphettning, skadlig klimat- och miljöpåverkan, samt skadegörelse, tillgrepp och obehörig åtkomst i enlighet med Rikssarkivets föreskrifter om arkivlokaler RA-FS 2013:4 4 kap. 1 §.

Linda Segermalm  
Arkivarie