



Inspektion brevledes av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Linköping

Inledning

Den 16 januari 2015 aviserade Riksarkivet en brevledes inspektion av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Linköping genom frågeformulär och begäran av dokumentation. Senast gjorda inspektion genomfördes brevledes 2005-10-24 och gällde arkivredovisningen (dnr RA 231-2005/2981).

Följande rapport utgör Riksarkivets sammanställning och bedömning av nämndens svar, och ligger till grund för förelägganden och anmärkningar i särskilt beslut.

Samtliga återgivna rutiner och förhållanden i arkivvården och arkivbildningen är enligt uppgift från nämnden.

Inspektion

1. Ansvar och organisation

Administrativt ansvarig ordförande ansvarar formellt för arkivverksamheten vid nämnden. De administrativa sekreterarna arbetar med uppgifter inom arkivhanteringen. Arkivfunktionen vid Linköpings universitet (värdmyndighet) tillhandahåller information om regelverk och lagstiftning. Nämndens arkivdokumentation upprättas också i samråd med Linköpings universitet.

Nämnden styr framställningen och hanteringen av sina handlingar genom en dokumenthanteringsplan (dnr EPN 15-2006). Denna har inte uppdaterats, t.ex. hänvisar arkivets struktur till RA-FS 1997:4.

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. Nämndens inköp sker via Linköpings universitet.

Övriga analoga handlingar

Analoga ljud- och bildupptagningar, särskilda bestånd av analoga kartor, ritningar eller fotografier förekommer inte hos nämnden.

Elektroniska handlingar

Den centrala och de regionala etikprövningsnämnderna, inklusive Linköping, har en gemensam hemsida som Centrala etikprövningsnämnden ansvarar för.

Nämnden anlitar Statens servicecenter för ekonomiadministration och fakturahantering. Systemdokumentation för det ekonomiadministrativa systemet har upprättats av Statens Servicetjänster enligt avtal.

Etikprövningsnämnden använder ett elektroniskt diarieföringssystem. Nämnden använder Linköpings universitets IT-infrastruktur men ansvarar för driften av det register i vilket nämndens handlingar diarieförs. 2010 tog nämnden i bruk en ny version av registret som utarbetats av Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm. Nämnden gör från 2010 inte längre uttag på papper ur systemet. Nämnden ska upprätta strategi för bevarande av elektroniska handlingar i enlighet med RA-FS 2009:1, kap. 3 eftersom det inte finns gallringsbeslut i RA-MS för de elektroniska uppgifterna i diariet. Nämnden ska också dokumentera hur systemet har använts och används i verksamheten i enlighet med RA-FS 2009:1, kap. 5, 4§.

Nämnden anger att e-post och ekonomisk-administrativa dokument som inkommer via e-post lagras i kronologisk ordning i mappsystem på server inom Linköpings universitets IT-struktur. 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.

Nämnden hanterar inte digitala signaturer, ljud och bild.

3. Arkivbildning

Regionala etikprövningsnämndens arkivbildning startar vid myndighetens tillkomst den 1 januari 2004. Arkivbildningen består huvudsakligen av diarieförda handlingar i ärenden om ansökning av etikprövning och tilläggsansökningar. Nämndens protokoll som bedömnings- och beslutsdokument för de inkomna ansökningarna förekommer också samt övriga diarieförda handlingar i s.k. allmänna ärenden.

Det framgår av dokumenthanteringsplan från 2006 att ansökningshandlingar, protokoll och s.k. allmänna ärenden bevaras på papper.

Nämnden tillämpar för registrering av allmänna handlingar en vägledning som utformats av Linköpings universitet. Vid diarieföring använder sig av nämnden av en numerisk diarieplan. Av diarieplan framgår också uppgifter om vilka handlingar som inte nämnden diarieför. E-post registreras i de fall handlingen hör till en ansökan eller annat administrativt ärende. Nämnden kommunicerar inte i sociala medier. Akterna rensas innan arkivering från de handlingar som inte är allmänna handlingar. De diarieförda handlingarna arkiveras enligt en diarie- och dossiéplan. Kallelser och protokoll ordnas och arkiveras i kronologisk ordning. Ekonomiadministrativa handlingar bevaras i kronologisk ordning för respektive verifikationsnummerserie.



Nämnden har ingen anställd personal och således ingen egen personal-administrativ verksamhet, utan den hanteras av Linköpings universitet.

4. Gallring

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

Nämnden har fattat lokala tillämpningsbeslut avseende handlingar av tillfällig eller ringa betydelse (RA-FS 1997:6), vilket framgår av nämndens ärende med dnr EPN 58-2006 samt med dnr 2013/262-00.

Av beslutet från 2006 framgår att kopior av ansökan till nämndens alla ledamöter gallras vid inaktualitet. I övrigt anger nämnden att handlingar som upprättats eller inkommer via e-post gallras samt att e-post av tillfällig eller ringa betydelse gallras omgående med stöd av RA-FS 1997:6. Av nämndens arkivbeskrivning (dnr EPN 15-2006) framgår under rubriken ”Allmänna ärenden” att vissa andra handlingar gallras med stöd av RA-FS 1997:6 liksom i nämndens dokumenthanteringsplan från 2006. Dessa står dock inte upptagna i myndighetens tillämpningsbeslut till RA-FS 1997:6. Nämnden ska fatta beslut om sin tillämpning av RA-FS 1997:6 (RA-FS 1997:6, §5).

För de handlingar som inkommer genom e-post och tillhör ett ärende uppfattar Riksarkivet att handlingen tas ut på papper och tillförs akten, vilket innebär att handlingen finns såväl digitalt som på papper. Här anser Riksarkivet att frågan om bevarande/gallring bör prövas mot generella gallringsföreskrifter (RA-FS) vad gäller de handlingar som inkommer på e-post.

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."

Rikssarkivet 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 Rikssarkivet.

Nämnden anger att de i dagsläget inte tillämpar RA-FS 2004:3 för räkenskapshandlingar då gallring inte hunnit utföras än (gallringsfrist 10 år). Nämnden har dock dokumenterat sin tillämpning av RA-FS 2004:3 i arkivbeskrivningen från 2006 under avsnittet "Ekonomi" samt i dokumenthanteringsplanen från 2006.

Nämnden tillämpar varken RA-FS 2006:5 rörande handlingar i löne- och personaladministrativ verksamhet, eller RA-FS 2013:1 rörande handlingar i upphandlingsärenden. Om nämnden avser att göra egna upphandlingar och gallras vissa handlingar i upphandlingsärenden behöver nämnden tillämpa RA-FS 2013:1.

5. Arkivredovisning

Enligt RA-FS 2008:4

Nämnden har inte fastställt någon arkivredovisning i enlighet med RA-FS 2008:4. Denne har påbörjat arbete med att upprätta en klassificeringsstruktur samt processbeskrivningar. Av dokumentet "Allmänt gällande arkivredovisning för Regionala etikprövningsnämnden i Linköping" finns dokumentation om hur arkivredovisningen ska förstås. Inledningens indelning av nämndens huvudprocesser i 1 och 2 stämmer inte med klassificeringsstrukturens verksamhetsområden.

Myndigheten ett återstående arbete, särskilt med att beskriva processer inom verksamheten samt att identifiera och därmed kunna redovisa handlingsslag och handlingstyper i enlighet med nämnda föreskrift.

Nämnden ska upprätta en arkivredovisning enligt RA-FS 2008:4 i form av dels en arkivbeskrivning, dels beskrivningar, grafiskt eller i text, av de processer som representeras i klassificeringsstrukturen samt en arkivförteckning med redovisning av handlingsslag, handlingstyper och förvaringsenheter.

Enligt RA-FS 1997:4

Nämnden anger att redovisningen enligt RA-FS 1997:4 är uppdaterad till 2006. Arkivbeskrivningen (dnr EPN 15-2006) bör uppdateras, exempelvis



avseende nämndens ekonomiadministration och hänvisning till sekretesslagstiftningen samt upplysa om övergång till redovisning enligt RA-FS 2008:4. Av innehållsförteckning till arkivförteckning framgår inte hur nämnden redovisar gallringsbara handlingar (RA-FS 1997:4, kap. 6, 12§) Arkivförteckningen ska uppdateras och kompletteras enligt kap 6, 3-12§§ (RA-FS 1997:4). I och med nya föreskrifter för arkivredovisning, se ovan, ska arkivförteckningen redovisa handlingar tillkomna före den 1 januari 2013 och därefter avslutas.

6. Arkivlokaler

Nämndens förvaring skyddar handlingarna i enlighet med Riksarkivets föreskrifter (RA-FS 2013:4). Nämndens arkiv förvaras i av Linköpings universitet tillhandahållen arkivlokal. Arkivlokalen delas med universitetets handlingar, men nämndens arkiv hålls åtskilt genom en låsbar sektion.

Efter avslutad handläggning förvaras handlingarna i brandsäkra skåp som ger ett brandskydd i 120 minuter. Av nämndens dokumenthanteringsplan från 2006 framgår att handlingar som gallras tidigare än 10 år gallras från respektive administratörs rum och avställningstider för nämndens handlingar till s.k. centralarkiv är 3 år.

.....

Angelica Björlestrand
Arkivarie

angelica.bjorlestrand@riksarkivet.se

Telefon, direkt: 010-476 80 34