



Regionala etikprövningsnämnden
 Box 133
 221 00 Lund

Beslut efter inspektion av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Lund

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

Förelägganden:

- Upprätta strategi för bevarande av nämndens 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.

- Upprätta dokumentation för hur nämnden har använt och använder det elektroniska diariet i enlighet med RA-FS 2009:1, 5 kap 4 §.

Skäl för föreläggande

Myndigheten saknar dokumentation om det elektroniska diariet. Nämnden ska upprätta dokumentation som rör systemets användning i verksamheten för att säkerställa att ingående uppgifter hanteras på ett tillfredsställande sätt så länge som de ska bevaras.

- Upprätta klassificeringsstruktur, processbeskrivningar samt arkivförteckning i enlighet med RA-FS 2008:4 om en verksamhetsbaserad redovisning, vilken hos nämnden påbörjas den 1 januari 2013.

Skäl för föreläggande

Nämnden har upprättat en arkivbeskrivning 2015 men saknar övrig dokumentation som ställs krav på enligt bestämmelserna i RA-FS 2008:4.



- Upprätta arkivredovisning i enlighet med RA-FS 1997:4, 6 kap 1-12 §§, vilken avslutas hos nämnden den 31 december 2012.

Skäl för föreläggande

Arkivbeskrivning och arkivförteckning enligt bestämmelserna i RA-FS 1997:4, 6 kap. saknas hos nämnden.

Anmärkningar:

- Nämnden bör pröva tillämpningen av Riksarkivets generella gallringsföreskrifter (RA-FS) för de handlingar som inkommer genom e-post, där motsvarande handling på papper bevaras.
- Nämnden bör, utöver dokumentation om tillämpningen genom hänvisning till RA-FS 1997:6, besluta om tillämpningen i enlighet med RA-FS 1997:6, 5 §.
- 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 komplettera arkivbeskrivningen (daterad 2015-02-18) med uppgifter om samband med nämndens beskrivning enligt 4 kap. 2§ Offentlighets- och sekretesslagen samt om sökingångar till arkivet (arkivredovisning) samt övergången till arkivredovisning enligt 2008:4.

Myndighetens återrapporering

Regionala etikprövningsnämnden i Lund 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 Regionala etikprövningsnämnden i Lund 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 arkivarie Angelica Björlestrand.

Beslut

2015-03-25

Dnr RA 232-2015/195

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

Désirée Veschetti Holmgren
Avdelningschef

Angelica Björlestrand
Arkivarie,
Föredragande