



Inspektion brevledes av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Lund

Inledning

Den 16 januari 2015 aviserade Rikssarkivet en brevledes inspektion av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Lund genom frågeformulär och begäran av dokumentation. Senast gjorda inspektion genomfördes brevledes 2005-10-17 och gällde arkivredovisningen (dnr RA 231-2005/2981).

Följande rapport utgör Rikssarkivets 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

Nämndens kansli med de administrativa sekreterarna svarar formellt för arkivverksamheten i samråd med arkivansvarig, som är administrativ och kansliansvarig ordförande. Nämnden anser att det finns kunskap om arkivregelverk och gällande lagstiftning.

Redovisade styrdokument avseende ansvar och organisation utgörs av nämndens arbetsordning (dnr ETIK 2015/126). Av nämndens arkivbeskrivning (dnr ETIK 2015/126) och beskrivning enligt 4 kap. 2§ OSL (dnr ETIK 2015/126) framgår också uppgifter om ansvar och organisation.

Nämnden har en arkivbildningsplan (dnr Ö 1 192/2006) som gäller fr.o.m. den 21 april 2006, men den är inte uppdaterad efter år 2005.

2. Framställning och hantering av handlingar

Handlingar på papper

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

Övriga analoga handlingar

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

Elektroniska handlingar

Nämnden använder ett digitalt register för diarieföring av handlingar. Diariefunktionen för diarieföringssystemet finns hos Lunds universitet, men nämnden har en egen serie (ETIK). Det finns inga elektroniska handlingar i systemet utan det används endast för registrering av ärendeuppgifter. Nämnden gör uttag av diarierna på papper ur systemet. Nämnden ska upprätta strategi för bevarande av elektroniska handlingar enligt 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 enligt RA-FS 2009:1, kap. 5, 4§.

Nämnden använder sig av ekonomi- och personaladministrativa program hos värdmyndigheten Lunds universitet samt via avtal Statens Servicecenters ekonomiprogram, när det gäller ekonomihantering som ansökningsavgifter och arvodeshandläggning.

Den centrala och de regionala etikprövningsnämnderna, inklusive Lund, har en gemensam hemsida.

3. Arkivbildning

Regionala etikprövningsnämndens arkivbildning startar vid myndighetens tillkomst 2004. Arkivbildningen består till största del av diarieförda handlingar i ärenden om ansökning av etikprövning.

Det framgår av nämndens beskrivning enligt 4 kap. 2§ OSL att handlingarna för närvarande enbart finns i pappersform.

Nämnden har rutiner för registrering av diarieförda handlingar. Det finns diariebeteckningar för olika typer av ärenden. Nämnden registrerar e-post. Akterna rensas före arkivering. De diarieförda handlingarna arkiveras årsvis i löpnummerordning. Nämnden förvarar handlingar som inte registreras i diarieföringssystemet strukturerat i pärm.

Nämnden kommunicerar inte på sociala medier.

Nämndens personal är anställd av Lunds universitet som handhar den personaladministrativa verksamheten. Bokföring och annan ekonomiadministration sköts av Statens Servicecenter och Lunds universitet. Verifikationer förvaras ordnade i pärmar hos nämnden.

4. Gallring

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

Nämnden har inte några handlingar avseende upphandling, räkenskaper eller löne- eller personaladministrativ verksamhet som är föremål för gallring. Att det inte finns några räkenskaper som är föremål för gallring hos nämnden kan uppfattas som att nämnden har bedömt att samtliga räkenskaps-handlingar ska bevaras. I nämndens arkivbildningsplan (dnr Ö 1 192/2006) finns hänvisning till numera upphävda generella gallringsföreskrifter för räkenskapshandlingar. Om nämnden avser att gallra ekonomiadministrativa handlingar, exempelvis verifikationer, behöver nämnden tillämpa och dokumentera tillämpningen av RA-FS 2004:3 rörande räkenskapshandlingar.

Om nämnden avser att göra egna upphandlingar och gallras vissa handlingar i upphandlingsärenden behöver nämnden tillämpa RA-FS 2013:1.

Nämnden har fattat beslut för tillämpningen av RA-FS 1991:6¹ i ärende med dnr ETIK 2013/574 avseende avvikelserapporter som enligt föreskrifter ska skickas in till nämnden.

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."

Riksarkivet 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 Riksarkivet.

I nämndens arkivbildningsplan (dnr Ö 1 192/2006) finns i bilaga 1 en dokumenterad tillämpning av RA-FS 1997:6 för gallring av handlingar och

¹ Ändrad genom RA-FS 1997:6 och RA-FS 2012:2

tillfällig betydelse. Utöver dokumentation om tillämpningen genom hänvisning till föreskriften behöver nämnden besluta om tillämpningen i enlighet med RA-FS 1997:6, §5. Nämnden anger även att arkivbildningsplanen inte är uppdaterad.

Nämnden har inte fattat beslut om gallring av handlingar som upprättas eller inkommer med e-post. Registrering sker av e-post och nämnden arkiverar handlingar, exempelvis diarietförda handlingar i ärenden, på papper. Riksarkivet uppfattar att handlingen tas ut på papper och tillförs akten, vilket innebär att handlingen finns såväl digitalt som på papper. Här anser Riksarkivet anser att frågan om bevarande/gallring bör prövas mot generella gallringsföreskrifter (RA-FS) vad gäller de handlingar som inkommer på e-post.

5. Arkivredovisning

Arkivbeskrivningen daterad 2015-02-18 (dnr ETIK 2015/126) utgör tillsammans med nämndens beskrivning enligt 4 kap. 2§ Offentlighets- och sekretesslagen (OSL) i stort den i Riksarkivets föreskrifter (RA-FS 2008:4) krävda uppgiftsmängden. Nämnden bör komplettera arkivbeskrivningen med hänvisning till nämndens beskrivning enligt 4 kap. 2§ OSL, uppgifter om övergången till arkivredovisningen enligt RA-FS 2008:4 samt om sökingångar till arkivet, till exempel arkivredovisningen enligt RA-FS 2008:4 när den vidare har upprättats. Riksarkivet vill göra er uppmärksamma på att sekretessregler numera finns i Offentlighets- och sekretesslagen (SFS 2009:400). Frågor kring tillämpningen av RA-FS 1997:6 och eventuellt tillkommande tillämpningsdokumentation för RA-FS 2004:3 enligt ovan (avsnitt 4) kan tillföra ytterligare uppgifter till arkivbeskrivningen.

En fullständig arkivredovisning i enlighet med reglerna i RA-FS 2008:4 för en verksamhetsbaserad redovisning finns inte hos nämnden. Utöver komplettering av arkivbeskrivningen från 2015 enligt föregående stycke ska nämnden upprätta en klassificeringsstruktur med processbeskrivningar samt en arkivförteckning (RA-FS 2008:4, kap. 6). Till arkivredovisningen behöver också knytas en dokumentation om hur redovisningen ska användas och förstås.

Nämnden saknar arkivredovisning enligt RA-FS 1997:4, kap. 6, vilket förelades om i föregående inspektion år 2005. Nämndens arkivbildningsplan (dnr Ö 1 192/2006), bilaga 1, visar arkivets seriestructur. Nämnden ska upprätta arkivredovisning i enlighet med RA-FS 1997:4, kap.6, 1-12§§. I och med nya föreskrifter för arkivredovisning, se ovan, ska arkivförteckningen redovisa handlingar tillkomna före den 1 januari 2013 och därefter avslutas.

Nämnden uppger att resurser har engagerats för att upprätta kravställd dokumentation, men att arbetet inte är slutfört.

6. Arkivlokaler

Nämndens förvaring skyddar handlingarna i enlighet med Riksarkivets föreskrifter (RA-FS 2013:4). Nämndens arkiv förvaras dels i arkivskåp i nämndens lokaler, dels av Lunds universitet enligt avtal i förvaringsutrymme på Arkivcentrum Syd, benämnd slutförvaring. De specifika hyllor som nämndens arkiv förvaras i är försedda med elektroniskt lås som endast kan öppnas av universitetets personal. Av arkivbeskrivningen 2015-02-18 framgår att vissa anvisningar lämnas av kansliansvarig ordförande i samband med leverans av handlingar till Arkivcentrum Syd. Nämnden har upprättat anvisningar om utlämnande av handlingar och sekretessprövning sker av nämndens ordförande.

.....
Angelica Björlestrand
Arkivarie

angelica.bjorlestrand@riksarkivet.se

Telefon, direkt: 010-476 80 34