

Inspektion av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Umeå den 29 oktober 2014

Närvarande:

Från Regionala etikprövningsnämnden i Umeå:
administrativ sekreterare

Från Riksarkivet:
Angelica Björlestrand, arkivarie

Inledning

Arkivverksamheten vid Regionala etikprövningsnämnden i Umeå inspekterades av Riksarkivet den 29 oktober 2014. Inspektionen utfördes som en systeminspektion och checklista för systeminspektion (version 2013-09-30) användes. Föregående inspektion hos Regionala etikprövningsnämnden i Umeå skedde genom inspektion av arkivredovisningen 2005 (brevledes, dnr RA 231-2005/2981). Det konstaterades vid det tillfället att det inte var aktuellt med några förelägganden, men att nämnden skulle komplettera arkivförteckningen med uppgifter om det datoriserade diariet. Vid rubricerat inspektionstillfälle konstaterades att detta inte skett.

1. Ansvar och organisation

Kanslichefen/administrativa chefen är tillika chef över myndigheten. Arkivansvaret är enligt uppgift delegerat till de administrativa sekreterarna. Att den administrativa sekreteraren svarar för nämndens arkiv framgår av myndighetens arbetsordning (beslutad 2004-04-16, 10§). Ansvar har fördelats genom att en tar hand om den ekonomiska administrationen och de handlingar som tillkommer däri och närvarande administrativa sekreteraren svarar för övriga verksamheten och upprättar myndighetens arkivredovisning samt har ett pågående arbete med den ”digitala kedjan” för samtliga etikprövningsnämnder.

Närvarande administrativa sekreteraren har också hand om myndighetens praktiska IT-arbete. Umeå universitet hanterar myndighetens systemdrift.

Inköp sker vanligen från Servicecenterbutiken (kontorsbutiken) på Umeå universitetsområde.

Myndigheten är inblandad i arbete som kan innebära ett nytt ärendehanteringssystem med den s.k. digitala kedjan för etikprövningsnämnderna.

2. Styrdokument

Myndigheten har utöver arbetsordningens beskrivning av arkivhanteringen inte upprättat några särskilda styrdokument för sin arkivverksamhet. Enligt myndigheten finns ingen beslutad d/d-plan och i ärendehanteringssystemet har ett fåtal dossiéer/saknummer (30-32) använts.

3. Arkivbildning

Vid ärenderegistrering används sedan nämndens tillkomst 2004 diaries i ett FileMaker-baserat system. Systemet tillhandahålls av Umeå universitet. Inga handlingar har länkats till ärenden i systemet och utbetalningar/utbetalnings-system är inte heller kopplade till systemet.

Enligt uppgift utgör nästan samtliga av de årligen registrerade 400-500 ärendena av ansökningar om etikprövningar och en mindre del av s.k. administrativa ärenden. Årligen sker utskrift på papper av ärendelistor ur systemet. Vissa årslistor biläggs den ekonomiska redovisningen och andra arkivredovisas som diaries. De sistnämnda listorna innehåller endast ett fåtal av de registrerade uppgifterna och är enligt myndigheten inte avsedda att bevaras istället för uppgifterna i systemet utan som ett sökmässigt komplement.

Från år 2013 skannas regelmässigt handlingar på papper i myndighetens etikprövningsärenden och läggs i gemensam digital mapp, som är avdelad myndigheten från Umeå universitets (Medicinska fakulteten) server. Högfrekventa ärenden av äldre datum skannas också samt övriga förekommande ärenden i samma arkivbox. Skanningen sker i filformat PDF. Den administrativa sekreteraren utför kontroll av digitaliseringens kvalitet. Myndighetens målsättning är att successivt digitalisera samtliga ärenden. Om de elektroniska handlingarna (etikprövningsärendena) ska bevaras på längre sikt avser myndigheten att konvertera filerna i PDF till PDF/A. I dagsläget är det de pappersbaserade akterna som ska bevaras.

Handlingar som inkommer eller upprättas på e-post skrivs ut om de är av betydelse för ärende. Det inkommer sällan handlingar på databärare som optiska skivor. I de förekommande få fallen har det gällt s.k. SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions). Informationsinnehållet har inte skrivits ut i dessa fall utan handlingarna står placerade särskilt och betraktas som inkomna för kännedom (se mer avsnitt 5).

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)¹ av handlingar av tillfällig och ringa betydelse. Ärenden, t.ex. 2012-142/30, arkiveras årsvis i diarienummerordning.

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

Myndigheten har ingen intern webbsida, men en egen extern webbsida som är en del av etikprövningsnämndernas webbsidor. De uppgifter som myndigheten tillför är främst öppettider och information av tillfällig betydelse för verksamheten. Hemsidan ska enligt myndighetens uppgift drifts- och bevarandemässigt hanteras och redovisas av den Centrala etikprövningsnämnden. Myndigheten använder sig inte av egna sociala medier.

För hanteringen av ekonomiadministrativa handlingar har myndigheten tillgång till systemet Agresso. Det fanns vissa oklarheter vad gällde myndighetens åtkomst till systemdokumentation, särskilt då vissa handlingar ska bevaras.

Myndigheten använder också applikationen ”Box” som Umeå universitet tillhandahåller som en tjänst. I applikationen hanterar etikprövningsnämnden genom rättighetsstyrning de digitaliserade ärendena inför kommande sammanträden. Ärenden som delas i Box tas successivt bort av den administrativa sekreteraren. Den administrativa sekreteraren bedömer också utifrån informationsinnehållet i ärendena om de kan delas digitalt.

4. Framställning och hantering av handlingar

Regionala etikprövningsnämnden i Umeå 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 Umeå universitet, som svarar för driften och handhar backup av myndighetens server (avdelad enligt ovan). Umeå universitet har genomfört en riskanalys av Box som nämnden tagit del av.

Ärendehanteringssystemet är avsett att bevaras digitalt. Myndigheten saknar en strategi för bevarande av elektroniska handlingar i enlighet med kap. 3, 1§, Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om elektroniska handlingar, RA-FS 2009:1. Myndigheten saknar även en plan för informationssäkerhet i enlighet med kap 6, 2§ i ovan nämnda föreskrift. Det fanns vid inspektionstillfället inte någon upprättad systemdokumentation gällande FileMaker, i enlighet med 5 kap (RA-FS 2009:1). Regionala etikprövningsnämnden ska upprätta en strategi för bevarande av elektroniska handlingar, en plan för informationssäkerhet (vilken ingår i systemdokumentationen) samt framtida systemdokumentation till systemet, i enlighet med kap. 3, 1§, kap. 5 och kap. 6, 2§ (RA-FS 2009:1). Dokumentationen bör anpassas efter systemets komplexitet.

I samband med eventuell upphandling av nytt ärendehanteringssystem bör kap. 1 och 3 (RA-FS 2009:1) tas i beaktande. I detta sammanhang vill Riksarkivet särskilt lyfta den vidare hanteringen av det nuvarande registret med dess uppgifter så att åtkomsten och bevarandet av dessa säkerställs.

Myndigheten använder sig av åldersbeständigt papper. Arkivboxar (bruna), aktomslag, skrivmedel samt självhäftande etiketter uppgavs uppfylla Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om tekniska krav och certifiering (RA-FS 2006:4)².

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

Stickprovskontroll utfördes i myndighetens arkiv som förvarades i arkivlokal Lavskrikan. Arkivet bestod till största del av boxlagda etikprovningssärenden och stickprov visade överlag väl fyllda boxar. Det förekom att handlingar förvarades i trasiga arkivboxar. Enligt kap. 8, 2§ Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om handlingar på papper (RA-FS 2006:1)³, ska förvaringsmedel som är skadade, så att de inte längre ger handlingarna avsett skydd, bytas ut. Det förekom också enstaka halvfyllda arkivboxar, t.ex. i serie under huvudavdelning A, men det bedömdes inte vara genomgående. Upplysningsvis riskerar handlingarna att deformeras vid stående förvaring om de inte är väl fyllda, enligt allmänna rådet till kap. 7, 2§ (RA-FS 2006:1). Av det allmänna rådet framgår också att handlingarna liksom förvaringsmedlet riskerar att skadas om arkivboxarna överfylls, vilket noterades i vissa fall och bör åtgärdas.

Aktomslag har använts för att omsluta handlingar vid boxläggning. Det har tidigare förekommit användning av färgade papper som s.k. mellanlägg för att t.ex. skilja olika år åt inom en aktomslagen bunt eller som en hänvisningssticka. Det saknas uppgift om mellanläggen i sitt utförande kan vara skadliga för handlingarna. Myndigheten har ett pågående arbete med att gå igenom arkivet och i samband med det byts vissa boxar ut (både trasiga och enstaka boxar som det inte framgick klart var utförda enligt de tekniska kraven) och boxar märks om. Riksarkivet rekommenderar att myndigheten i samband med det arbetet istället för färgade mellanlägg använder sig av aktomslag för att hålla samman handlingar alternativt ofärgade papper i de fall de ska finnas kvar i arkivet för längre tid.

5. Gallring

Riksarkivet har inte beslutat om myndighetsspecifika föreskrifter (RA-MS) rörande gallring etikprovningssämndernas arkiv.

Myndigheten har 2013-04-29 beslutat om tillämpningen av Riksarkivets generella gallringföreskrifter, däribland RA-FS 1997:6, samt av Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring och utlån av räkenskaper (RA-FS 2004:3)⁴, Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring av

² Ändrad genom RA-FS 2008:1 och RA-FS 2012:8.

³ Ändrad genom RA-FS 2010:2 och RA-FS 2012:5.

⁴ Ändrad genom RA-FS 2012:4.



handlingar tillkomna inom löne- och personaladministrativ verksamhet (RA-FS 2006:5)⁵, samt Riksarkivets föreskrifter om gallring och återlämnande av handlingar vid ansökan om tjänst (RA-FS 2004:1)⁶. I det sistnämnda fallet sker endast en hänvisning till hanteringen hos Umeå universitet, där etikprövningsnämndens personal är anställd.

Etikprövningsnämnden har tillämpningsdokumentation för Riksarkivets numera upphävda föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 2004:2)⁷ om gallring och återlämnande av handlingar vid upphandling. Myndigheten saknar dock tillämpning av Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om gallring och återlämnande av handlingar vid upphandling (RA-FS 2013:1) för handlingar som tillkommer vid upphandling som påbörjats den 1 januari 2008 eller senare. Enligt myndighetens uppgift sker vanligen inköp via avrop, men myndigheten kan även komma att göra egna upphandlingar.

Riksarkivet framhöll att vissa förtydliganden och kompletteringar behöver göras avseende myndighetens tillämpningsbeslut för RA-FS 1997:6. Förtydliganden avsåg det som i beslutet benämndes ”utgående skrivelser” och ”vidaresända handlingar” som behöver beskrivas närmare. När det gällde ”e-post” i beslutet kan det dels förtydligas vilken e-post som menas, dels att gallringsfristen kompletteras med förutsättningen att endast ringa informationsförlust sker vid utskriften. Vad som menas med ringa informationsförlust kan också beskrivas närmare.

När det gäller s.k. ”susarer och årliga säkerhetsrapporter” samt ”inkomna ändringsansökningar som inte föranlett ett ärende” var det oklart om dessa handlingar kan omfattas av de exempel som anges i RA-FS 1997:6 och därmed av myndighetens beslut. Myndigheten informerade om att någon gallring inte har utförts av dessa handlingar. Riksarkivet rekommenderar att myndigheten framställer om förslag till gallring till Riksarkivet för beslut avseende nämnda handlingar. I dagsläget hanteras t.ex. susarna utifrån att de inte ska bevaras någon längre tid, vilket bl.a. medfört att de susar som inkommit elektroniskt på optiska skivor hanteras och vårdas utifrån att de inte upprepat ska kunna presenteras under ett längre tidsperspektiv.

Enligt nämndens uppgift inkommer också andra handlingar från motparten i de beslutade och avslutade etikprövningsärendena. De har inte begärts och föranleder ingen åtgärd hos myndigheten. Myndigheten behöver pröva förutsättningarna för gallring i enlighet med Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd om statliga arkiv, RA-FS 1997:4⁸, kap. 7, 1§.

⁵ Ändrad genom RA-FS 2012:9.

⁶ Ändrad genom RA-FS 2012:3.

⁷ Ändrad genom RA-FS 2005:1 och RA-FS 2006:6.

⁸ Grundförfattning RA-FS 1991:1, omtryckt genom RA-FS 1997:4 och ändrad i 2 och 6 kap. genom RA-FS 2008:4 samt ändrade i 1 kap. genom 2012:1.

Gallring uppgavs inte ske i någon större omfattning hos myndigheten utöver vissa ekonomiadministrativa handlingar och dubletter av ansökningar om etikprovning.

Det utförs årligen en gallring av handlingar vid myndigheten genom att Umeå universitet i samband med sin gallring tillhandahåller nämnden läsbara containrar där handlingarna placeras inför gallring. Handlingarnas gallras därefter genom förbränning i fjärrvärmeverk.

6. Arkivredovisning

Myndigheten har upprättat en arkivbeskrivning (upprättad 2005-09-23) enligt kap. 6, 1-2 §§ (RA-FS 1997:4). Arkivbeskrivningen bör uppdateras, t.ex. avseende de inaktuella hänvisningarna till Kammarkollegiet och Sekretesslagen. Hänvisningen till RA-MS 2000:43 under avsnittet gallringsregler bör tas bort då dessa föreskrifter inte är tillämpliga för Regionala etikprovningensnämnden i Umeå. Tillämpningsbeslutet för RA-FS 1997:6 bör inte heller hänvisa till motsvarande beslut hos Umeå universitet.

Arkivförteckningen för Regionala etikprovningensnämndens i Umeå arkiv från 2004 är strukturerad enligt allmänna arkivschemat. Myndigheten avser att se över förteckningen i samband med slutförandet av redovisningen enligt RA-FS 1997:4. Arkivförteckningen ska uppdateras och kompletteras, särskilt med elektroniska och s.k. administrativa handlingar enligt kap 6, 3-12 §§ (RA-FS 1997:4).

Redovisningen enligt de tidigare föreskrifterna beräknades, beroende av nationella uppdrag för det nya ärendehanteringssystemet, inte kunna slutföras under 2014.

Myndigheten har gjort ett utkast till arkivredovisning för myndigheten från den 1 januari 2013. Det underströks att det är ett pågående arbete hos myndigheten. Den påbörjade arkivredovisningen innehåller vissa kravställda uppgifter för en arkivbeskrivning enligt den nya verksamhetsbaserade arkivredovisningen, kap 6, 5-6 §§ (RA-FS 2008:4), men dessa kan eller har inte än presenteras samlat. I dokumentet återfinns också en viss beskrivning i text av hanteringen av etikprovningensärenden (se nedan angående processer) samt utkast till förklarande, eller förståelsedokumentation enligt kap. 6, 3 § (RA-FS 2008:4). Denna dokumentation var än inte helt kopplad till myndigheten utkast till klassificeringsstruktur.

Det finns ett utkast till klassificeringsstruktur för arkivredovisningen från den 1 januari 2013. Då arbetet var pågående var den än inte beslutad eller versionssatt. Strukturen innehåller också smärre uppgifter om handlingsslag, handlingstyp och förvaring. Myndigheten har ett återstående arbete med att



beskriva processer inom verksamheten samt att identifiera och därmed kunna redovisa handlingsslag och handlingstyper i enlighet med nämnda föreskrift.

Ett förteckningsblad med redovisning av förvaringsenheter över sviten akter i etikprövningsärenden hade upprättats med flera uppgifter enligt kap. 6, 18§ (RA-FS 2008:4). Funktionskontroll i arkivlagda handlingar från 2013 utifrån nämnda förteckningsblad föll väl ut. Den totala uppgiftsmängden som arkivförteckningen enligt kap. 6, 16-18§§ (RA-FS 2008:4) utgör saknas dock liksom relationen till handlingsslag och klassificeringsstruktur enligt 19 § i 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.

7. Arkivlokaler

Umeå universitet tillhandahåller myndigheten förvaringsutrymmen. Ritningar för myndighetens förvaringsutrymmen har inte granskats vid rubricerat inspektionstillfälle, utan all kontroll av lokalerna har utförts okulärt.

Förråd på kontorsplan i Samverkanshuset

Utrymmet uppfyller inte Rikssarkivets föreskrifter och allmänna råd om arkivlokaler (RA-FS 2013:4). Handlingarna i utrymmet behöver genomgå och, där det är aktuellt, tillse att de förvaras enligt föreskrivna krav samt ordnas och förtecknas i myndighetens arkiv. Här förvarades *bl.a.* postlistor från 2004 (redovisas förslagsvis i serie under huvudavdelning C), skrivelser/korrespondens med myndigheter, däribland s.k. ”myndighetspärmar” (redovisas förslagsvis i serie under huvudavdelning E). De s.k. myndighetspärmarerna innehöll även vissa diarieförda handlingar i original.

Lokal Lavskrikan i Samverkanshuset

Dörren var utförd i brandklass EI120. Lokalen kan göras strömlös från utsidan, och kan kontrolleras via kontrollampa. En skumsläckare återfanns i anslutning till lokalen.

Myndigheten saknar uppgifter om mätning av temperatur och luftfuktigheten i arkivlokalen. Lufttemperaturen och den relativa luftfuktigheten ska hållas stabil i arkivlokalerna. Enligt kap. 8, 3§ (RA-FS 2013:4) ska myndigheten fortlöpande kontrollera samt dokumentera lufttemperatur och relativ luftfuktighet i arkivlokalerna.

I utrymmet förvarades Regionala etikprövningsnämndens i Umeå arkiv samt handlingar tillhörande Umeå universitet. De olika myndighetsarkiven var åtskilda från varandra genom placeringen i lokalen. Med tanke på att vissa ärenden enligt uppgift omfattas av sekretess i nämndens arkiv 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 kap. 9, 1 § (RA-FS 2013:4).

Handlingar som ska bevaras respektive gallras i nämndens arkiv förvarades placeringsmässigt åtskilda från varandra.

På en hylla förvarades lite teknisk utrustning som inte tillhörde arkivet. Myndigheten informerades om att enligt kap. 4, 2§ (RA-FS 2013:4) får arkivlokalen inte användas för andra ändamål än förvaring av arkiv.

.....
Angelica Björlestrand
Arkivarie
angelica.bjorlestrand@riksarkivet.se
Telefon, direkt: 010-476 80 34