

2015-05-29

Dnr RA 232-2015/3597

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm  
FE 289

171 77 Stockholm

## **Inspektion brevledes av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm**

### **Inledning**

Den 27 mars 2015 aviserade Riksarkivet en brevledes inspektion av arkivvården vid Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm genom frågeformulär och begäran av dokumentation. Senast gjorda tidigare inspektion genomfördes brevledes 2005 med uppföljande besök 2006, och gällde arkivredovisningen.

Följande rapport utgör Riksarkivets sammanställning och bedömning av nämndens svar, och ligger till grund för förelägganden enligt särskild beslutshandling. Samtliga återgivna rutiner och förhållanden i arkivvården och arkivbildningen är enligt uppgift från nämnden.

### **Inspektion**

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

Regionala etikprövningsnämndens ansvar, verksamhet och organisation styrs av nämndens instruktion (SFS 2007:1069) samt arbetsordning (beslutad 1 mars 2004, senast ändrad 16 februari 2012).

Myndighetschefen, tillika nämndledningens ordförande, är formellt ansvarig för den administrativa ledningen av nämnden. Enligt nämndens arbetsordning svarar kansliet genom kanslichefen för nämndens arkiv. Det finns en arkivarie anställd vid nämnden som säkerställer att nämnden har kunskap om arkivregelverket och lagstiftningen som styr hanteringen av allmänna handlingar.

Nämnden styr framställningen och hanteringen av sina handlingar genom dels en arkivbildningsplan fastställd 2005-03-16 (dnr 2005/341-03), dels genom hanteringsanvisningar i den del av arkivredovisningen som utgör redovisningen av handlingsslag och handlingstyper i den verksamhetsbaserade arkivredovisningen från 1 januari 2013) samt rutinbeskrivningar för kansliet som omfattar såväl handläggningsrutiner, registeringsrutiner och arkivering. I arbetsordningen framgår att nämndens inkomna handlingar ska diarieföras.



## 2. Framställning och hantering av handlingar

### *Handlingar på papper*

Nämnden uppger att vanligt kopieringspapper i A4-format används för de handlingar som upprättas vid nämnden samt i A3-format för aktomslag. Det papper som inköps av myndigheter om avrop på ramavtal tillämpas och centrala inköpsrutiner följs är vanligtvis åldersbeständigt. Enligt nämndens arkivbildningsplan framgår att godkända och certifierade skrivmedel används. I detta fall ska nämnden kontrollera att så är fallet avseende papper och aktomslag.

För åldringsbeständigt papper ska kraven i svensk standard SS-EN ISO 9706, utgåva 1, Information och dokumentation Dokumentpapper Krav för åldringsbeständighet, avsnitt 5, vara uppfyllda.

För aktomslag ska i de fall handlingarna ska bevaras, kraven i svensk standard SS-ISO 16245, Information och dokumentation – Boxar, aktomslag och andra förvaringsmedel, gjorda av cellulosa material, för förvaring av dokument av papper och pergament, avsnitt 4, vara uppfyllda. Riksarkivet vill uppmärksamma nämnden på att vanligt kopieringspapper i format A3 kan ha sämre förmåga att upprätthålla skyddet för handlingarna.

Nämnden uppger att arkivboxar inköps i enlighet med standard i Riksarkivets föreskrifter.

### *Övriga analoga handlingar*

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

### *Elektroniska handlingar*

Diariet förs elektroniskt i FileMakerPro som tillhandahålls av nämndens värdmyndighet Karolinska Institutet som ansvarar för drift och underhåll inklusive säkerhetskopiering samt systemdokumentation. Nämnden har inte upprättad någon strategi för bevarande av elektroniska handlingar men i arkivbildningsplanen framgår att det digitala diariet förvaras på server och vårdas genom kontinuerlig uppgradering och konvertering. Denna typ av uppgifter samt information om tidpunkt för överföring till bevarande samt val av format för bevarande ska framgå av strategin enligt RA-FS 2009:1 3 kap 2 §.

Samtliga diarietförda dokument som ska bevaras skrivs ut på papper enligt arkivbildningsplanen. Om elektroniska dokument gallras efter utskrift som bevaras, ska detta framgå av nämnden tillämpningsbeslut för handlingar av tillfällig eller ringa betydelse med hänvisning till RA-FS 1997:6. Om elektroniska handlingar inte gallras efter utskrift utan bevaras ska även dessa omfattas av strategi för bevarande.



# Riksarkivet

Nämnden hanterar inga övriga elektroniska handlingar. Nämndens webbplats tillhandahålls av Centrala etikprövningsnämnden, som tillhandahåller systemdokumentation och är ansvarig för drift och bevarande. För nämndens ekonomiadministration svarar Statens servicecenter som också lagrar nämndens elektroniska räkenskaper och upprättar systemdokumentation enligt avtal.

## 3. Arkivbildning

Nämndens arkivbildning startar vid myndighetens tillkomst 1 januari 2004. Arkivbildningen består huvudsakligen av diarieförda handlingar i ärenden om ansökning av etikprövning samt ändringsansökningar. Nämndens protokoll (bedömnings- och beslutsdokument för de inkomna ansökningarna) förekommer också. En mindre mängd övriga diarieförda handlingar i administrativa ärenden förekommer också samt verifikationer till bokföringen som löpande levereras från Statens servicecenter. Verifikationerna gallras med 10 års gallringsfrist.

Riktlinjer om diarieföring av nämndens ärenden finns i arbetsordningen. Vid registreringen tillämpas en särskild diarieplan. Rutiner för arkivläggning omfattar aktrensning. Arkiveringen sker årsvis i löpnummerordning och efter handlingslag i enlighet med översättningstabell då klassificeringsstrukturen inte används som diarieplan.

Nämnden kommunicerar inte i sociala medier. Inga personalhandlingar ingår i arkivbildningen då nämnden inte har någon personal anställd. Kansliets medarbetare är anställda vid värdmyndigheten Karolinska institutet som ansvarar för personal och löneadministration. De ekonomiadministrativa handlingar som förekommer är dels årsredovisningar som bevaras samt gallringsbara verifikationer, ekonomiska rapporter samt kontrolluppgifter.

## 4. Gallring

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

Nämnden har fattat lokala tillämpningsbeslut på generella gallringsföreskrifter avseende handlingar av tillfällig eller ringa betydelse (RA-FS 1991:6 ändrad genom RA-FS 1997:6 och 2012:2).

Nämnden tillämpar även Riksarkivets föreskrifter rörande gallring av räkenskapshandlingar (RA-FS 2004:3 ändrad genom RA-FS 2012:4). Tillämpningen är dokumenterad i processbeskrivningarnas redovisning av handlingsslag och handlingstyper.

Nämnden tillämpar inte RA-FS 2006:5 rörande handlingar i löne- och personaladministrativ verksamhet.



Nämnden gör inte egna upphandlingar och har därför inte behov av att tillämpa RA-FS 2013:1 om handlingar tillkomna vid upphandling.

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. Regionala etikprövningsnämnden i Umeå inkom med en sådan framställan till Riksarkivet under våren 2015. Ärendet (dnr RA 232-2015/03790) bereds för närvarande av Riksarkivets normeringsenhet. Nämnden bör se över sin tillämpning av RA-FS 1997:6 i förhållande till Riksarkivets bedömning vid detta inspektionstillfälle, samt förhålla sig till den pågående normeringsutredningen.

## 5. Arkivredovisning

Nämnden övergick till verksamhetsbaserad arkivredovisning 1 januari 2013.

Arkivet 2004-2012 redovisas enligt allmänna arkivskemat i form av arkivbeskrivning och arkivförteckning i enlighet med RA-FS 1997:4 6 kap. Arkivförteckningen är förd fram till och med 2012 och är avslutad.

Nämndens aktuella arkivredovisning består av versionshanterad arkivbeskrivning, klassificeringsstruktur med processbeskrivningar samt arkivförteckning i form av redovisning av handlingsslag och handlingstyper och redovisning av förvaringsenheter från och med 2013. Arkivredovisningen är uppdaterad till och med 2014.



# Riksarkivet

Arkivbeskrivningen innehåller alla delar som krävs enligt föreskrifterna. Klassificeringsstrukturen är uppbyggd med numerisk punktnotation och representerar myndighetens verksamhetsområden. Den nedersta nivån utgör de processer som har identifierats i verksamheten. Samtliga processer beskrivs i text så att det framgår vad som initierar och avslutar respektive process samt vilka aktiviteter som vanligtvis ingår.

Redovisning av handlingsslag och handlingstyper redovisas integrerade i processbeskrivningarna. Handlingsslagets namn samt uppgifter om gallring och sekretess ingår i redovisningen. Här ingår även uppgifter om förvaringsplats.

Redovisningen av förvaringsenheter från 2013 och framåt är uppdaterad till och med 2014 och bygger på handlingsslag, förvaringsplats och unik identitet på respektive förvaringsenhet.

## 6. Arkivlokaler

Nämndens arkiv förvaras i av Karolinska institutet hyrd arkivlokal (Haga 4:35, Folkhälsouset). Arkivlokalen är delad med Institutionen för folkhälsovetenskap vid Karolinska institutet men är sektionerad för att undvika obehörig åtkomst till arkivhandlingar. De båda arkiven hålls åtskilda genom en gallervägg och har separata dörrar med separata låssystem. Samråd har skett med Riksarkivet innan lokalen togs i bruk 2014 och de synpunkter Riksarkivet lämnade har åtgärdats innan lokalen togs i bruk med undantag för mätning av lufttemperatur och luftfuktighet vilken kommer att genomföras under året.

Sofia Särdaqvist  
Ansvarig inspektör