



# Arkivbeskrivning

Version 1

Fastställd 2020-09-18

Dnr 2020-04492



## Innehållsförteckning

1. Inledning.....	3
1.1 Arkivbeskrivning.....	3
2. Etikprövningsmyndigheten.....	3
2.1 Tidpunkt för myndighetens tillkomst.....	3
2.2 Myndighetens verksamhet.....	3
2.3 Etikprövningsmyndighetens organisation .....	4
2.4 Sökingångar till allmänna handlingar .....	5
2.5 Inskränkningar i arkivets tillgänglighet genom sekretess och gallring .....	5
2.6 Handlingar som myndigheten hämtar och lämnar .....	6
2.7 Arkivverksamhetens organisation .....	6



## 1. Inledning

### 1.1 Arkivbeskrivning

Samlad beskrivning över Etikprövningsmyndighetens allmänna handlingar enligt 4 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och 6 § arkivlagen (1990:782).

Arkivbeskrivningen är en del av arkivredovisningen. Övriga delar av arkivredovisningen är:

- klassificeringsstruktur
- processbeskrivningar
- arkivförteckning

I arkivbeskrivningen presenteras Etikprövningsmyndigheten (EPM), dess verksamhet och arkivbildning.

## 2. Etikprövningsmyndigheten

### 2.1 Tidpunkt för myndighetens tillkomst

Etikprövningsmyndigheten grundades den 1 januari 2019.

### 2.2 Myndighetens verksamhet

Etikprövningsmyndigheten är en statlig myndighet grundad den 1 januari 2019, inom vilken forskning som avser människor prövas. Grundläggande bestämmelser om myndighetens verksamhet och organisation finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor samt förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten.

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Den forskning som lagen omfattar får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Uppgiften att göra denna prövning ligger på Etikprövningsmyndigheten.

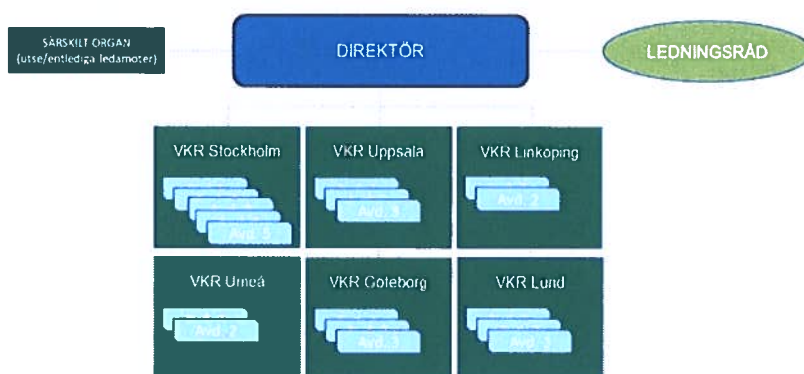
En föregångare till prövningen enligt etikprövningslagen var den prövning som utfördes av universitetens etiska forskningskommittéer. Denna prövning upphörde den 31 december 2003. Handlingar från den prövningen förvaras på respektive ords lärosäte. I och med lagens tillkomst inrättades från den 1 januari 2004 sex regionala etikprövningsnämnder placerade i Umeå, Uppsala, Stockholm, Linköping, Göteborg och Lund. Dessa nämnder avvecklades den 31 december 2018. Handlingarna från de sex regionala etikprövningsnämnderna är överlämnade och förvaras hos Etikprövningsmyndigheten i Uppsala. Även de öppna, ännu ej i sak prövade ärenden hos de överlämnande nämnderna införlivades i den övertagande myndighetens, Etikprövningsmyndighetens, arkiv. De införlivade handlingarna från nämnderna tas upp i myndighetens arkivförteckning.

Etikprövningsmyndigheten har inte överlämnat några arkiv till Riksarkivet eller annan myndighet eller enskild.

### 2.3 Etikprövningsmyndighetens organisation

Etikprövningsmyndigheten, som startade sin verksamhet den 1 januari 2019, är en enrådighetsmyndighet med säte i Uppsala. Myndigheten leds av en direktör som är utsedd av regeringen för en period om 6 år. Förordnande som direktör kan förlängas med maximalt ytterligare 3 år. Vid myndigheten finns också en förvaltningschef som har personalansvar för myndighetens handläggare samt en nationell vetenskaplig samordnare.

Verksamheten bedrivs i sex verksamhetsregioner; Umeå, Uppsala, Stockholm, Linköping, Göteborg och Lund.



Varje verksamhetsregion har ett antal **avdelningar** i vilka prövningen av ansökningar om etikprövning sker. Varje verksamhetsregion har en till fyra avdelningar som behandlar ansökningar inom medicinsk forskning samt en avdelning som behandlar ansökningar som rör övrig forskning.

Varje avdelning består av sexton ledamöter enligt nedan;

- En ordförande (ska vara eller ha varit domare)
- Tio ledamöter med vetenskaplig kompetens (varav pediatrik, psykiatri och geriatrik är särskilda kompetenser som ska finnas representerade i avdelningar för medicinsk forskning)
- Fem ledamöter som företräder allmänna intressen

Etikprövningsmyndigheten har närmare tjugo anställda handläggare som bemannar de kanslier som finns i varje verksamhetsregion. Varje ort har mellan två och fem anställda vid sitt kansli.



Till direktörens stöd finns ett rådgivande organ, Ledningsrådet. Rådet har som huvudsaklig uppgift att vara ett organ som direktören kan samråda med i viktigare och principiella frågor. Därutöver finns vid myndigheten Rådet för att utse ledamöter och ersättare. Rådets uppgift är att förordna och entlediga avdelningarnas ledamöter. Ledamöter nomineras av lärosäten och regioner. Ordförande och ersättare för ordförande förordnas av regeringen.

## 2.4 Sökingångar till allmänna handlingar

Etikprövningsmyndighetens främsta sökingång till arkivet är diarie- och ärendehanteringssystemet. Det finns två diarie- och ärendehanteringssystem varav ett är en sammanslagning av de diaries som fördes i de sex olika nämnderna. Detta system används inte längre för diarieföring utan enbart för sökning. Övriga sökingångar är ekonomi- och lönehanteringssystemen, klassificeringsstrukturen och dokumenthanteringsplanen.

Myndigheten tillhandhåller inte några tekniska hjälpmedel till enskilda för att söka fram myndighetens allmänna handlingar.

## 2.5 Inskränkningar i arkivets tillgänglighet genom sekretess och gallring

Även om de flesta av de allmänna handlingarna som kommer till som en följd av Etikprövningsmyndighetens verksamhet är offentliga förekommer det uppgifter som skyddas av sekretess enligt 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400):

*Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*

- 1. för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och*
  - 2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.*
- Sekretessen gäller inte beslut i ärende.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt första stycket 1 i högst sjuttio år och enligt första stycket 2 i högst tjugo år.*

Etikprövningsmyndigheten har en myndighetsspecifik gallringsbestämmelse från Riksarkivet (RA-MS 2018:52) samt tillämpar Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 1991:6, ändrad 1997:6 och 2020:1) om gallring av handlingar av ringa eller tillfällig betydelse, Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 2018:3) om återlämnande eller gallring av handlingar vid upphandling, Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 2018:10) om gallring och utlån av räkenskapsinformation m.m. samt Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FA 2019:1) om återlämnande eller gallring av handlingar inom löne- och personaladministrativ verksamhet.

För information om varje handling se dokumenthanteringsplanen.



## 2.6 Handlingar som myndigheten hämtar och lämnar

Handlingar och uppgifter som Etikprövningsmyndigheten regelbundet hämtar från eller lämnar till andra myndigheter är främst:

- Årsredovisning, budgetunderlag och prognos överlämnas till regeringen en till fem gånger per år.
- Regleringsbrev inkommer från regeringen en gång om året.
- Handlingar/uppgifter rörande ekonomi (tex fakturor) och löne-/arvodeshandlingar skickas till och tas emot från Statens Servicecenter (SSC) som handhar myndighetens ekonomi.

Myndigheten saknar mandat att sälja personuppgifter och säljer därmed inte personuppgifter.

## 2.7 Arkivverksamhetens organisation

Etikprövningsmyndighetens arkiv förvaras i anslutning till myndighetens huvudkontor på Dag Hammarskjölds väg 7 i Uppsala. Arkivansvarig är direktören. Den praktiska arkivhandläggningen sköts av kansliets arkivföreståndare. Myndigheten hyr arkivlokaler av Uppsala universitet som ansvarar för att säkerställa att arkivlokalerna uppfyller alla fysiska krav som ställs på en arkivlokal, se Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 2013:4) om arkivlokaler.

Myndighetens arkivföreståndare är den person hos myndigheten som kan lämna närmare upplysningar om myndighetens allmänna handlingar, deras användning och sökmöjligheter.