Region Stockholm

Kulturförvaltningen
Regionarkivet

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2022-11-17

Diarienummer:
KN 2022/978
ARK 2022–0158

Handläggare:
Peder Fallenius
Alva Magnusson

Anvisningar för bevarande och gallring av information inom forskningsverksamhet

Ärendebeskrivning

Ärendet gäller fastställande av uppdaterade regler för bevarande och gallring av information inom forskningsverksamhet hos Region Stockholm.

Beslutsunderlag

Föreliggande tjänsteutlåtande KN 2022/978
Bevarande- och gallringsplan för information inom forskningsverksamhet ARK 2022–0158

Förslag till beslut

Kulturnämnden beslutar följande.

1. Anvisningarna *Bevarande- och gallringsplan för information inom forskningsverksamhet* fastställs och gäller tills vidare från och med den 1 februari 2023, ARK 2022–0158.
2. *Bevarande- och gallringsplan för information inom forskningsverksamhet* (ARK 2020-0101) upphör därmed att gälla 2023-01-31.

Kulturförvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

Ärendet gäller fastställande av uppdaterade regler för bevarande och gallring av information inom forskningsverksamhet som gäller för hela Region Stockholm. Under en övergångsperiod som sträcker sig från den 1 februari 2023 till den 31 januari 2025 kommer två uppsättningar av regler att gälla för läkemedelsprövningar.

För läkemedelsprövningar som påbörjas innan 31 januari 2023 enligt EU direktiv 2001/20/EG, ska forskningshandlingar arkiveras i 10 år. För läkemedelsprövningar som påbörjas efter 1 februari 2023 enligt EU-förordning EU 536/2014, ska forskningshandlingar arkiveras i 25 år.

Bakgrund

I kulturnämndens uppdrag som arkivmyndighet ingår att besluta om regler för informationshantering och arkiv hos myndigheter (förvaltningar, bolag och stiftelser) inom Region Stockholm. Ett av de befintliga styrande dokumenten

är Bevarande- och gallringsplan för information inom forskningsverksamhet (version 1.0, ARK 2020-0101).

Sedan den nuvarande planen beslutades har en ny EU-förordning trätt i kraft, 536/2014 för området som gäller från 1 januari 2022. Med anledning av den nya förordningen har Regionarkivet uppdaterat nuvarande bevarande- och gallringsplan.

Överväganden

För att tydliggöra att förordningen påverkar bevarandetiden för läkemedelsprövningar har inledningen utökats med ett avsnitt om läkemedelsstudier och en ny handlingstyp läkemedelsstudier lagts till. Förslaget bedöms inte påverka andra regionövergripande styrdokument.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Genom att fastställa regionövergripande styrdokument underlättar kulturnämnden för Region Stockholms myndigheter att uppnå en effektiv och säker hantering av sina informationstillgångar. Det föreslagna styrdokumentet är medieoberoende och ger stöd för en digital hantering av Region Stockholms information. På detta sätt bidrar dokumentet till en effektivare användning av de ekonomiska medel som står till Region Stockholms förfogande.

Beslutet ger inga övriga ekonomiska konsekvenser för nämnden.

Miljökonsekvenser av beslutet

Det föreslagna styrdokumentet ger stöd för en ökad digital hantering av information och ett minskat användande av papper. Genom att fastställa styrdokumentet bidrar kulturnämnden därmed till att skapa förutsättningar för Region Stockholms verksamheter att minska sin miljöpåverkan.

Beslutsexpediering

Registratur på följande myndigheter: Regionarkivet, Danderyds sjukhus, Folktandvården, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Karolinska universitetssjukhuset, S:t Eriks Ögonsjukhus, Smittskydd Stockholm, Stockholms läns sjukvårdsområde, Södersjukhuset, Södertälje sjukhus, Äldrecentrum.

Eva Bergquist
Förvaltningschef

Johanna Lagerström
Avdelningschef, Regionarkivet

Region Stockholm

Kulturförvaltningen
Regionarkivet

Datum
2022-12-14

ARK 2022–0158

Dokumenttyp
Anvisning

Beslutad av
Kulturnämnden

Versionsnummer
2.0

Bevarande- och gallringsplan för information inom forskningsverksamhet

Gäller inom Region Stockholm

Dokumentägare: Regionarkivet, enheten för Tillsyn och utredning

Innehållsförteckning

1. Omfattning och avgränsning 3

2. Tillämpning 3

3. Inskannade handlingar 4

4. Så läser du planen 4

5. Särskilt om handlingar inom forskningsverksamhet 5
5.1 Unika forskningsdata 5
5.2 Läkemedelsstudier 5
5.2.1 För läkemedelsprövningar som genomförs enligt nationell lagstiftning och EU direktiv 2001/20/EG 6
5.2.2 För läkemedelsprövningar som genomförs enligt EU förordning EU 536/2014 6
5.3 Gallringsfrister 6

6. Bevarande- och gallringsregler 7
6.1 Planering av forskningsprojekt 7
6.2 Genomförande av forskningsprojekt 8
6.3 Redovisning av forskningsprojekt 11

Dokumenthistorik

Rev. Nr	Datum	Kommentarer	Ansvarig
2.0	2022-12-14	Det här dokumentet ersätter *Bevarande- och gallringsplan för information i forskningsverksamhet 1.0,* ARK 2020-0101	Peder Fallenius Alva Magnusson

1. Omfattning och avgränsning

Detta är en generell bevarande- och gallringsplan för information som uppkommer inom forskningsverksamhet hos Region Stockholm.

Handlingar i EU-projekt har i vissa fall en längre gallringsfrist än vad som anges här. Ingen gallring får ske före revision och kontroll. Om det finns andra regler om bevarande eller gallring i lag eller förordning gäller dessa före Regionarkivets regler. Planen är medieoberoende, vilket innebär att den ska användas både för digital och analog information.

Om en handlingstyp saknas i planen kan den finnas i en annan plan, exempelvis Bevarande- och gallringsplan för administrativa handlingar eller personalhandlingar. Saknas en handlingstyp helt måste en gallringsframställan samrådas med Regionarkivet. Ett gallringsbeslut som tillstyrkts av Regionarkivet måste alltid finnas innan man kan gallra allmänna handlingar.

Denna plan träder i kraft den 2023-02-01. Den ersätter bevarande- och gallringsplan för information inom forskningsverksamhet. Planen kan användas retroaktivt.

2. Tillämpning

Planen gäller för Region Stockholms samtliga myndigheter, såsom förvaltningar, bolag och stiftelser (se Riktlinje för informationshantering och arkiv, RS 2019-0549, s. 3).

Huvudregeln är att allmänna handlingar ska bevaras. Gallring av allmänna handlingar får normalt bara ske med stöd av en generell bevarande- och gallringsplan eller ett gallringsbeslut av myndigheten som tillstyrkts av Regionarkivet.

När denna plan föreskriver gallring ska gallring verkställas utan dröjsmål efter att den angivna gallringsfristen har löpt ut. En myndighet som har en egen bevarande- och gallringsplan som är beslutad efter samråd med Regionarkivet ska tillämpa den planen i första hand. Myndighetsspecifika planer får dock inte innehålla gallringsfrister som är kortare än för motsvarande handlingstyper i Regionarkivets generella bevarande- och gallringsplaner.

3. Inskannade handlingar

Innan en myndighet börjar skanna in och gallra pappershandlingar ska arkivansvarig fatta ett beslut att tillämpa denna bevarande- och gallringsplans bestämmelser om skanning. Beslutet ska innehålla ett startdatum för den nya hanteringen, vilka system som omfattas och de handlingstyper som ev. undantas från beslutet. Beslutet bör skickas in till Regionarkivet för kännedom.

När myndigheten övergår till digital lagring av de inskannade allmänna handlingar som ingår i denna bevarande- och gallringsplan, ska vissa format- och kvalitetskrav vara uppfyllda för att pappersoriginalen ska få gallras. Följande gäller:

- Systemet där den skannade informationen ska lagras måste följa Regionarkivets *Regler för informationshantering och arkivering i IT-system/applikationer*.[1]
- Bevarandeinformationen i systemet ska vara möjlig att konvertera till något format som är godkänt för slutarkivering enligt Regionarkivets formatspecifikation[2].
- Formatkraven i ovanstående punkt gäller inte för gallringsbar information.
- Myndigheten ansvarar för att samtliga dokument blir korrekt inskannade och att läsbarheten är god.
- Myndigheten ska ha fastställda rutiner som garanterar att format- och kvalitetskraven vid skanning uppfylls. Dessa fastställda rutiner ska kunna presenteras vid en inspektion.

Under förutsättning att myndigheten följer dessa krav vid skanning kan gallring av de inskannade originalhandlingarna ske vid inaktualitet. Vissa undantagna handlingar bevaras på papper enligt myndighetens egna beslut.

4. Så läser du planen

Planen är indelad i aktiviteter som ska efterlikna ett forskningsprojekts förlopp: planering, genomförande och redovisning. Handlingstyperna redovisas alfabetiskt inom respektive processindelning i planens vänstra kolumn. I mittenkolumnen anges om handlingstypen ska bevaras eller gallras, och i så fall när. Anmärkningskolumnen anger förtydliganden och hänvisningar där det behövs.

[1] LA 2017–0112
[2] Se Regionarkivets specifikation över godkända format för leverans av digitala filer, LA 2018–0122.

Mer information om gallring och hantering av allmänna handlingar finns på Regionarkivets webbplats. Där finns också en ordlista med definitioner av begrepp rörande informationshantering och arkiv.

5. Särskilt om handlingar inom forskningsverksamhet

I forskningsprojekt deltar ofta flera aktörer, t ex. kan en myndighet vara uppdragsgivare och en annan myndighet eller ett företag är uppdragstagare. I etikprövningsansökan ska en forskningshuvudman för forskningsprojektet utses och det är i regel den parten som har arkivansvaret. Om det inte finns en etikprövning borde uppgifter om ansvarig forskningshuvudman finnas i andra typer av avtalsdokument.

Arkivansvaret ska regleras i avtal innan forskningsprojektet startar för att undvika osäkerhet kring handlingarnas proveniens. Om arkivansvaret inte reglerats genom avtal så faller ansvaret på den forskningshuvudman som förvaltar forskningsmedlen. För mer information ~~om~~, se avsnittet om handlingar inom forskningsverksamhet på Regionarkivets webbplats.

5.1 Unika forskningsdata

Om forskningsunderlaget lätt kan återskapas, som t ex registerdata, så kan den gallras enligt bevarande- och gallringsplanens regler. Om forskningsunderlaget däremot är unikt, komplicerat att återskapa och antas ha ett värde för framtida forskning så kan gallringsfristen förlängas efter kontakt med Regionarkivet.

5.2 Läkemedelsstudier

För läkemedelsstudier kommer två uppsättningar regler gälla samtidigt under en övergångsperiod. Perioden sträcker sig från 1 februari 2023 till 31 januari 2025 och under den tiden kommer kliniska läkemedelsprövningar regleras av två regelverk.

En klinisk prövning som godkänts enligt det gamla regelverket 2001/20/EG och som avslutas innan övergångsperioden är slut följer 2001/20/EG gällande arkivering.

Den nya förordningen 536/2014 gäller för de prövningar som godkänts efter 1 februari 2023.

5.2.1 För läkemedelsprövningar som genomförs enligt nationell lagstiftning och EU direktiv 2001/20/EG

Gäller ansökningar som gjorts före 1 februari 2023.

Enligt detta regelverk ska forskningshandlingar arkiveras i tio år efter det att prövningen avslutats och slutrapport upprättats. Forskningshuvudman och uppdragstagare kan också själva avtala att handlingarna ska bevaras längre än tio år.

Från och med 1 februari 2025

Prövning som inletts enligt EU direktiv 2001/20/EG och som ännu inte avslutats bevaras enligt det nya regelverket, EU förordning EU 536/2014, det vill säga 25 år.

5.2.2 För läkemedelsprövningar som genomförs enligt EU förordning EU 536/2014

Gäller för prövningar som görs efter 1 februari 2023.

Enligt detta regelverk ska forskningshuvudman och uppdragstagare arkivera handlingar i minst 25 år efter att den kliniska läkemedelsprövningens slut, såvida inte en längre bevarandetid följer av andra delar av unionsrätten.

5.3 Gallringsfrister

I de fall gallringsfristen formuleras 10 år avses 10 år efter projektet avslutats, i och med att resultaten av forskningen redovisats. I de fall det handlar om läkemedelsprövningar se stycke 5.2.

6. Bevarande- och gallringsregler

6.1 Planering av forskningsprojekt

Handling	**Bevaras/ Gallringsfrist**	**Anmärkning**
Ansökningar, beviljade	Bevaras	T ex. rörande forskningsanslag. Avser ansökningshandlingar samt kontrakt, beslut och rapporter för beviljade ansökningar.
Ansökningar, avslagna	Gallras vid projektavslut	T ex. rörande forskningsanslag. Beviljade ansökningar bevaras.
Avtal, kontrakt, beslut	Bevaras	T ex. rörande: • beviljade forskningsmedel, finansiering • biobanksavtal, Material Transfer Agreement (MTA) Data Transfer Agreement (DTA) • inköp av registerdata • konsortieavtal, samarbetsavtal • uppdragsforskningsavtal • tredjepartsavtal • personuppgiftsavtal (PUBA): bevaras om myndigheten är uppdragsgivare och därmed är personuppgiftsansvariga. Om myndigheten är uppdragstagare gallras avtalen 2 år efter giltighetstiden löpt ut. • sekretessavtal • klinisk prövning av medicinteknisk apparatur Även ändringar och tillägg av kontrakt och avtal bevaras.
Enkätmall/ datainsamlingsformulär	Bevaras	Avser tom mall. Ett exemplar bevaras.
Forskningsbeskrivningar Projektbeskrivningar	Bevaras	Även forskningsplaner.
Handlingar rörande tillståndsprövningar	Bevaras	Ansökan och beslut/tillstånd för t ex etikansökan/etisk prövning, djurförsök, läkemedelsprövning och liknande, inklusive samtliga bilagor. Till och från t ex.: • Etikprövningsmyndigheten • Djurförsöksetisk nämnd • Strålskyddsmyndigheten • Läkemedelsverket • Socialstyrelsen • Jordbruksverket • Arbetsmiljöverket

Handling	**Bevaras/ Gallringsfrist**	**Anmärkning**
Handlingar rörande överföring av forskningsmaterial	Bevaras	Avser MTA-avtal (Material Transfer Agreement), DTA-avtal (Data Transfer Agreement) och liknande.
Metodbeskrivningar	Bevaras	
Personallistor, samarbeten	Vid inaktualitet	
Projektplaner Forskningsplaner	Bevaras	Första och sista projektplanen bevaras, mellanliggande gallras 10 år efter projektavslut.
Tillstånd	Bevaras	Se *Handlingar rörande tillståndsprövningar*.

6.2 Genomförande av forskningsprojekt

Handling	**Bevaras/ Gallringsfrist**	**Anmärkning**
Analyser/dokumentation av analyser		Bevarandet/gallringen ska överensstämma med motsvarande frister för *Resultat*, se nedan.
Analyser/syntax för statiska analyser		Bevarandet/gallringen ska överensstämma med motsvarande frister för *Resultat*, se nedan.
Bearbetningsmaterial Primärdata Rådata Databas, registerdata	10 år efter projektavslut	Avser alla typer av rådata som försöksrapporter, intervjuer, enkäter, registerdata, patientjournaluppgifter, biobanksuppgifter, kvalitetskontroller, ändringar av primärdata, opublicerade resultat och liknande. Beräkningar kan gallras vid inaktualitet. Rådatamaterial som är unikt eller har värde för framtida forskning bevaras. Motivering ska finnas. Gallring av inskannad/på annat sätt digitaliserat rådata får göras förutsatt att forskningen fortfarande kan verifieras. Databaser som lätt kan återskapas eller bedöms sakna värde för ytterligare forskning gallras 10 år efter projektavslut. Vid stort värde för framtida forskning kan databasen förvaras längre tid vid institutionen där forskningen bedrivits. Motivering för utökad tidsfrist ska finnas. Om samtycken har inhämtats i samband med insamlandet ska tidsfristen överensstämma med formuleringen på samtyckena. Importerade registerdata, från t.ex. nationella register, gallras vid projektavslut. Registren i sig bevaras av respektive huvudman. Se även *Resultat*.

Handling	**Bevaras/ Gallringsfrist**	**Anmärkning**
Begäran om utplåning av uppgifter	Bevaras	
Biobanksuppgifter	10 år efter projektavslut	Se även *Förteckningar på använda prover i biobanker*.
Enkätmaterial (ifyllt)	10 år efter projektavslut	Om man för in enkätresultaten i en databas kan enkäterna gallras vid projektavslut. Enkätmaterial som bedöms ha mycket stort värde för framtida forskning kan bevaras, motivering för detta ska i så fall finnas. Se även *Bearbetningsmaterial…*
Excerpter	Vid inaktualitet	Avser även andra typer av avskrifter/kopior.
Fotografier, uppgifter från mätapparatur etc.	10 år efter projektavslut	
Forskningsdagböcker Projektdagböcker Loggböcker Labböcker	10 år efter projektavslut	Avser laboratorie- eller annan projektdagbok, samt protokoll förda över försök. Får endast gallras om tillhörande rådata gallras, tidigast 10 år efter att forskningsresultaten redovisats. Om rådatat bevaras ska även loggboken bevaras.
Förteckningar på använda patientjournaler	10 år efter projektavslut	De ska vara så detaljerade att originaldata vid behov ska kunna rekonstrueras. Se *Kod- och variabellistor*.
Förteckningar på använda prover i biobanker	10 år efter projektavslut	De ska vara så detaljerade att originaldata vid behov ska kunna rekonstrueras.
Kod- och variabellistor		Stöd för att förstå koder, förkortningar och liknande för registerdata och andra databaser. Kan även kallas fältbeskrivningar, datadokumentation eller variabelbeskrivning. Gallringsfristen ska överensstämma med motsvarande frist för databasen, se även stycket om databaser under *Bearbetningsmaterial…* ovan.
Konsortieavtal	Bevaras	Se även *Avtal, kontrakt, beslut*.

Handling	**Bevaras/ Gallringsfrist**	**Anmärkning**
Korrespondens		Korrespondens av vikt bevaras, t ex korrespondens av principiell betydelse för värdering av metoder och resultat eller som redovisar forskningsprocessen bevaras. Intern korrespondens gallras vid inaktualitet, även t ex. korrespondens med tidskrifter och förlag. Övrig korrespondens gallras vid projektavslut, t ex om tillstånd och extern finansiering med forskningsetisk nämnd, djurförsöksetisk kommitté, strålskyddskommitté, Läkemedelsverket och IVO.
Ljud- och bildupptagningar	10 år efter projektavslut	
Läkemedelsstudier	10/25 år efter projektavslut	Avser: Bearbetningsmaterial Primärdata Rådata Databas, registerdata Biobanksuppgifter Enkätmaterial (ifyllt) Fotografier, uppgifter från mätapparatur etc. Forskningsdagböcker Projektdagböcker Loggböcker Labböcker Förteckningar på använda patientjournaler Förteckningar på använda prover i biobanker Ljud- och bildupptagningar Resultat, Mätresultat, Testresultat Samtycken Medgivanden Kongressreferat Se avsnitt 5.2.1 och 5.2.2
Patientjournaler, uppgifter från	Vid projektavslut	Patientjournaler i original bevaras hos respektive vårdgivare.
Protokoll	Bevaras	Protokoll från större nationella/internationella samarbetsprojekt eller projekt av stor vetenskaplig betydelse bevaras. Även t ex. forskningsprotokoll, försöksprotokoll, undersökningsprotokoll, mötesanteckningar från projektmöten.
Registerdata, egna/originaldata		Se även *Bearbetningsmaterial…* ovan.

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Registerdata, importerade		Se även *Bearbetningsmaterial…* ovan.
Resultat, Mätresultat, Testresultat	10 år efter projektavslut	De resultat som hänvisats till i forskningen. Även slutliga versioner av sammanställningar, tabeller, figurer mm. Övriga gallras vid projektavslut.
Resultat, sammanställningar	Vid projektavslut	
Samtycken Medgivanden	10 år efter projektavslut	Samtyckena är kopplade till insamlandet av registerdata och prover, gallringsfristerna ska överensstämma. Gallring av inskannad/på annat sätt digitaliserat rådata får göras förutsatt att forskningen fortfarande kan verifieras.
Webbsida för forskningsprojektet	Bevaras	Även internwebb. Webbsidan ska arkiveras om Region Stockholm är huvudman för projektet. I första hand ska webbsidan arkiveras digitalt, annars ska skärmdumpar bevaras med dokumentation om webbsidans funktionalitet tillsammans med övriga handlingar i forskningsprojektet som ska bevaras. Se även *Bevarande- och gallringsplan för information på webbplatser* (LA 2017-0035)

6.3 Redovisning av forskningsprojekt

Handling	Bevaras/ Gallringsfrist	Anmärkning
Abstracts	Vid inaktualitet	
Artiklar, vetenskapliga publikationer	Bevaras	
Avhandlingar, Licentiatavhandlingar, Doktorsavhandlingar		Bevaras hos respektive universitet eller högskola där avhandlingen lagts fram.
Delrapporter, ekonomiska och vetenskapliga	Bevaras	
Dokumentation av bevarande och gallring av forskningsregister	Bevaras	
EU-revision, handlingar rörande	Bevaras	Announcement letter, annex, draft audit report, final audit report samt korrespondens av vikt för ärendet.
Forskningsrapporter till uppdragsgivare	Bevaras	Även otryckta. Hålls samman med respektive kontrakt.

Handling	**Bevaras/ Gallringsfrist**	**Anmärkning**
Konferenser/seminarier, handlingar rörande	Bevaras	Rörande konferenser Region Stockholm anordnat bevaras. Avser handlingar som syftar till att tillgängliggöra resultatet, t ex. inbjudan, program, deltagarlista, forskarens presentation, abstract. Handlingar från konferenser andra anordnat som man deltagit i gallras vid inaktualitet.
Konferensrapporter	Bevaras	Från konferenser Region Stockholm anordnat.
Kongressreferat	10 år efter projektavslut	Kongressrapporter från egna arrangemang gallras 10 år efter projektavslut. Handlingar från deltagande i av andra arrangerade kongresser, konferenser, seminarier eller dylikt kan gallras vid inaktualitet.
Manuskript, tryckfärdiga	Vid inaktualitet	
Misstanke om oredlighet i forskning, handlingar rörande	Bevaras	T ex. anmälan, beslut, utredning och skrivelser till och från andra myndigheter
Posters, trycksaker	Bevaras	2 arkivexemplar. 1 exemplar förvaras tillsammans med övriga handlingar i forskningsprojektet, 1 i arkivbildarens serie för tryckta handlingar.
Presentationer från möten och konferenser	Vid inaktualitet	Tillfälliga presentationer på möten under studiens gång gallras vid inaktualitet. Se även *Konferenser/seminarier, handlingar rörande.*
Publikationsförteckning, slutgiltig	Bevaras	Löpande publikationsförteckningar gallras vid projektavslut.
Publikationer, sista versionen	Bevaras	
Rapporter	Bevaras	1 exemplar av egenproducerade rapporter, t ex. utvärderingar, slutrapporter, kartläggningar.
Refereebedömningar, handlingar rörande	2 år	Även kallat peer-review.
Slutrapporter, slutredovisningar, ekonomiska och vetenskapliga	Bevaras	
Working papers	Bevaras	