



RIKSARKIVAREN

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk ved styringsgruppen for SPREK
v/ Ingunn Ytrehus
Universitetet i Tromsø
9037 Tromsø

Deres ref

Vår ref.

2009/21094 ANNMAL

Dato

04.12.2009

Vedtak om bevaring av informasjon i fagsystemet SPREK

Vi viser til søknad av 11.11.2009 fra De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk om bevaring av informasjon i det Noark 5-baserte fagsystemet SPREK (elektronisk arkiv).

Med hjemmel i arkivloven § 9 c og arkivforskriften § 3-21 vedtar Riksarkivaren herved at den foreslåtte informasjonen i systemet SPREK skal bevares og avleveres til Riksarkivet. Seksjon for Elektronisk arkivdanning (Elark) i Riksarkivet vil på et senere tidspunkt ta kontakt for å avtale deponering/avlevering fra SPREK.

Med hilsen

Ivar Fønnes
riksarkivar

Anna Malmø-Lund
arkivar

Til: Riksarkivaren riksarkivet@arkivverket.no
Fra: De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk ved styringsgruppa for SPREK 6.11.2009 post@helseforskning.no
Vår ref: SPREK 2009/2298-1 Saksbehandler: Ingunn Ytrehus

Forespørsel om bevaringsvedtak for saker i fagsystemet SPREK, revisjon av bevaringsvedtak datert 25.9.2008

Innledning

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningstikk (REK) er faglig uavhengige forvaltningsorganer oppnevnt av Kunnskapsdepartementet i henhold til forskningsetikkloven.

Komiteene har ansvar for godkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under helseforskningsloven. Komiteene er i tillegg delegert myndighet til å treffe vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt for bruk av opplysninger i annen type forskning.

Hjemmelsgrunnlag

- LOV 2006-06-30 nr 56: Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikkloven) – med tilhørende forskrifter
- LOV 2008-06-20 nr 44: Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) – med tilhørende forskrifter
- FOR-2009-07-02-989 Delegering av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helsepersonelloven § 29 første ledd og forvaltningsloven § 13d første ledd

Organisering av de regionale forskningsetiske komiteene

Det er i dag syv regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

- Det er fire komiteer i REK sør-øst (Oslo), én komité i REK vest (Bergen), én komité i REK midt (Trondheim) og én komité i REK nord (Tromsø).
- Det er ca 140 komitémedlemmer og 25 – 30 saksbehandlere.
- Saksbehandlerne forbereder sakene som behandles i ca ti komitémøter per år.
- Det ble i 2007 behandlet 1637 saker.
- De regionale komiteene vurderer enkeltprosjekter innen helsefaglig forskning. NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag) er klageinstans for prosjekter behandlet i REK. NEM uttaler seg ellers i mer prinsipielle spørsmål.

Kontakt med Riksarkivet i sakens anledning og føringer for forslaget til bevaringsbestemmelser

Det har vært gjennomført flere møter mellom e-vita as som er vår leverandør, oss og Riksarkivets seksjon for elektronisk arkivdanning. Møtene har vært knyttet til søknad om å få SPREK-systemet godkjent som et Noark-5-godkjent fagsystem (elektronisk arkiv). Av hensyn til behovet for en eksakt identifikasjon av hvilke deler av saksbehandlingen i SPREK som skal bevares i tråd med Riksarkivarens bestemmelser (i forhold til krav om hvilke opplysninger som skal arkiveres i Noark-5 kjernen, og hvilke deler av saksbehandlingen som skal videre med i avleveringsuttrekket), har det vært nødvendig å foreta en gjennomgang av og identifikasjon av saksdanningen i det nye systemet. I løpet av gjennomgangen har man avdekket følgende forhold

- De eksisterende kassasjonsbestemmelsene (Riksarkivarens vedtak pr 25.9.2008, 2008/10346) er knyttet til hvordan arkivdanningen og saksbehandlingen foregikk i de Regionale forskningsetiske komiteene frem til det nye saksbehandlingssystemet ble tatt i bruk. De eksisterende kassasjonsbestemmelsene er ikke utfyllende og gir ikke tilstrekkelig grunnlag for å identifisere hva som skal bevares i det nye saksbehandlingssystemet.
- Systemet er utformet på en slik måte at saksdanningen – inkludert sporene av komiteens beslutninger er arkivert på den enkelte sak. Det har derfor større mening å bevare den enkelte sak, med kobling til det eller de møtene som behandlet sakene, enn å ta vare på møtedokumentene slik bevaringsvedtaket av 25.9.2008 forutsatte. Omfanget av bevart dokumentasjon blir ikke mye større på denne måten, og bevaring av hele saken gir en betydelig merverdi fordi man da også kan få med opplysninger om mulig relevant saksinformasjon som ikke er lagt frem i samlet møte.
- Det genereres en møteprotokoll, men denne utgjør kun et ekstrakt av den informasjonen som er knyttet til den enkelte sak, samt noen få møtespesifikke opplysninger.
- I møteprotokollen framgår imidlertid nøkkelopplysninger om møtet – herunder:
 - Hvilken REK og evt. hvilken underkomité
 - Møtedeltakere
 - Saksliste (hvilke saker som ble behandlet) med nøkkelopplysninger om hver sak
 - Møtedato

Opplysningene nevnt her er nødvendige å bevare for å knytte komitébehandlingen til den enkelte sak i systemet.

- Det er også forutsatt at interne notater som oppstår som ledd i komitésekretariatets saksbehandling skal inngå i saksmappene og arkiveres i den grad notatene inneholder opplysninger som har innflytelse på sakens utfall. Det samme gjelder e-postkorrespondanse som sekretariatet har med søkere og andre. De interne notatene vil sammen med e-postene være arkivert på den enkelte saken.

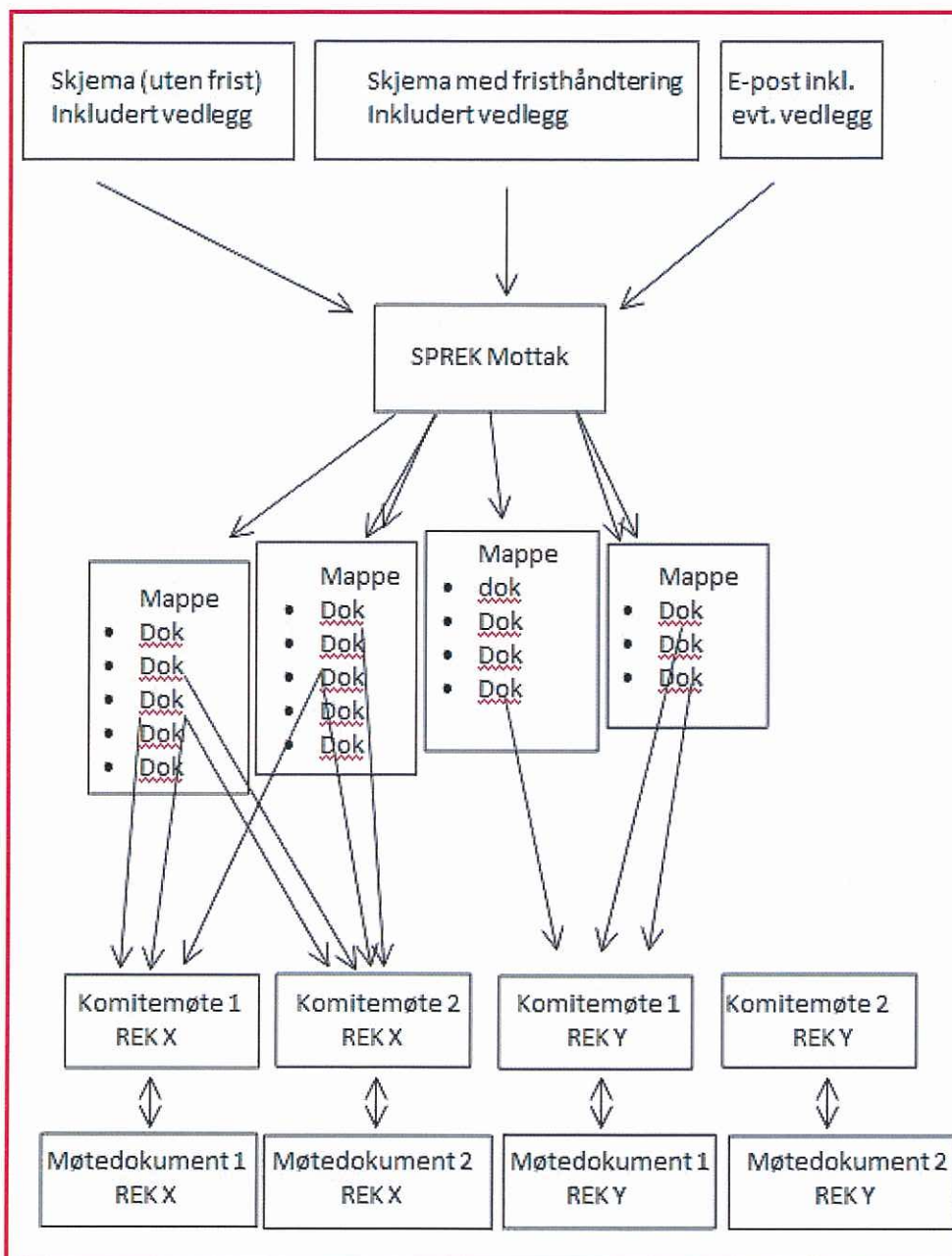
Beskrivelse av fagsystemet SPREK – som forutsettes utformet som et fagsystem med Noark-5 funksjonalitet

SPREK er et spesialisert elektronisk saksbehandlingssystem utformet for å håndtere all saksbehandling knyttet til søknader om tillatelse til gjennomføring av medisinske forskningsprosjekter i tråd med de regionale forskningsetiske komiteenes formål. Systemet tar hånd om saken fra en forsker fyller ut et søknadsskjema frem til saken er avsluttet.

Systemet består av 4 tett integrerte hoveddeler:

1. Søknadsskjema med arbeidsflate for innsyn i søknaden og søknadssaken for prosjektsøker og dennes medbrukere.
2. Arbeidsflate for komitémedlemmer med tilgang til siste versjon av møtedokumentet i utskriftsvennlig versjon og komiteens referater
3. Saksbehandlingsarbeidsflate for komitésekretariatet, inkludert funksjonalitet for møtebehandling og generering av møtedokumentasjon.
4. Administratorarbeidsflate, som skal benyttes av arkivmedarbeideren og systemforvalterrollen for systemet.

Systemet er på helt overordnet nivå organisert på følgende måte, se figuren under:



- Alle dokumenter i systemet er elektronisk arkivert. Det vil ikke foreligge noe papirarkiver knyttet til SPREK.
- Sakene som kommer inn blir i all hovedsak fordelt til den geografisk tilhørende REK. Det vil si at forskningsprosjekter knyttet til for eksempel Universitetet i Oslo vil bli fordelt til en av komiteene i REK sør-øst, mens søknader som kommer fra Universitetet i Bergen vil bli fordelt til komiteen i REK vest. Samtidig er det også slik at saker blir fordelt til andre REK dersom en komité har spesielt mange saker til behandling, det oppstår habilitetsproblematikk eller det finnes spesiell kompetanse hos en av komiteene, for eksempel for behandling av prosjekter som springer ut fra samme forskningsprogram.

- Sakene oppstår ved at søker fyller ut et elektronisk skjema, og legger ved nødvendig dokumentasjon som vedlegg til skjemaene.
- Søkerne av forskningsprosjekter blir opprettet som en bruker av SPREK, og vil være innlogget med rettigheter knyttet til innsyn i egne søknadssaker. Skjemaene alltid fylt ut av personer som er forhåndsautentisert.

Det foreligger 2 hovedtyper elektroniske skjemaer

- Skjemaer med fristhåndtering
- Skjemaer uten fristhåndtering
- Det er også mulig å sende e-poster inn til SPREK-systemet
- Arkivbegrensning av for eksempel e-poster vil skje ved at dokumenter ikke flyttes fra mottakssentralen og til den enkelte saksmappen.
- Systemer og forvalter er REK nord.

De regionale forskningsetiske komiteene er lokalisert og administrativt knyttet til universitetenes medisinske fakulteter, men er faglig sett selvstendige på den måten at sekretariatet faglig sett kun er underlagt komiteene. SPREK-systemet benyttes i behandling av alle saker som faller inn under komiteenes mandat, med unntak av personalsaker og økonomi som ivaretas av fakultetene.

Virksomhetens egenbevaringsbehov og formål

Alle søknadssakene har lang saksbehandlingstid, og det er av hensyn til en forsvarlig saksbehandling nødvendig å oppbevare opplysningene lang tid – gjerne mer enn 25 – 30 år. Egenbevaringsbehovene er knyttet til følgende forhold

1. Forskningsprosjektene lengde – de kan vare opp til 5 – 10 år eller mer – her vil det komme løpende søknader fra prosjektleder om å få godkjent endringer i prosjektet (f eks økning i antall prosjektdeltakere eller forlengelse av prosjektperioden).
2. Forskningsdeltakernes / respondentene / intervjuobjektene interesser. Særlig vil forskningsdeltakernes interesser være sentrale for eksempel ved plager, lidelser, komplikasjoner knyttet til for eksempel legemiddelforsøk, behandlingsmetoder med mer. Her vil underlagsmaterialet for tillatelsene være aktuell dokumentasjon.
3. Det foreligger også betydelig samfunnsmessig interesse knyttet til opplysningene som i søknadene og beslutningen om eventuelt også ikke å gjennomføre eller tillate gjennomført forskningsprosjekter

Gjennomgang av eksisterende vedtak

Det er REKs klare oppfatning at bevaringsvedtaket fra 25.9.2008 er tilstrekkelig og utfyllende i forhold til den arkivdanning som foregikk frem til man gikk over til SPREK. Dette innebærer at bestemmelsene for papirbaserte arkiver foreslås opprettholdt.

Fordi REKs kriterier for vurdering av saker som gjelder legemiddelutprøving er annerledes enn Legemiddelverket, foreslår REK at også disse sakene blir bevart.

Fagsystemet SPREKs organisering av saker og møtedokumenter har en sakssentrisk form. Det vil si at alle relevante dokumenter, inkludert resultatene av komiteens saksbehandling (vedtak, klageavslag, behandling over flere komitémøter med mer) ligger arkivert på den enkelte saksmappen. Dette betyr at det er mer meningsbærende å bevare den enkelte saken enn møteprotokollen, som utgjør et ekstrakt av de saksdokumenter som behandles i det enkelte møtet. I forhold til å få en oversikt over saksbehandlingen i den enkelte sak som ikke sjelden behandles i flere møter (også i møter med

forskjellig sammensetning i komiteene) er det hensiktsmessig at man bevarer selve søknaden med tilhørende saksbehandling.

REK har i perioden 2006 – 2009 gjennom styrking av lovverket knyttet til forsvarlighet i behandlingen av saker som gjelder gjennomføring av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, fått et klarere mandat og en styrket rolle og betydning. REK har også fått delegert myndighet til å behandle saker som vedrørende dispensasjon fra taushetsplikt etter forvaltningslovens § 13d – om opplysninger til bruk for all forskning, både innenfor medisin og helsefag og andre fag. Dette innebærer at REK fra 1.7.2009 har overtatt Helsedirektoratets arbeid med slike saker. REK har også overtatt Helsedirektoratets rolle når det gjelder godkjenning av forskningsbiobanker. REK har videre overtatt Datatilsynets rolle når det gjelder tillatelse til bruk av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning.

Konkret forslag til bevaringsvedtak – basert på råd fra Riksarkivets seksjon for elektronisk arkivdanning.

- 1 Det foreslås at alle saksdokumenter knyttet til den enkelte søknadssak blir bevart. Dette gjelder inn- og utgående brev, samt notater med åpenbar arkivmessig verdi. Altså interne saksforberedende dokumenter som legger eller kan legge føringer, eller tilfører relevant informasjon som kan påvirke sakens utfall.
 - a. Det er i lovverket spesifisert at alle forskningsprosjekter skal levere en sluttrapport når prosjektet er ferdig. Det vil innebære at sakens avslutning vil være knyttet til innlevering av denne sluttrapporten. Kravet om sluttrapport var ikke fastsatt eller trådt i kraft da vedtaket til Riksarkivaren av 25.9.2008 ble utformet.
- 2 I motsetning til bevaringsvedtaket av 25.9.2008 så er REK av den oppfatning at saker som gjelder legemiddelutprøving også skal bevares. Selv om dokumentasjonen som mottas av Legemiddelverket og REK er identisk, foreligger det grunnleggende forskjeller i hvilke forhold som vurderes. Mens Legemiddelverket primært er opptatt av en vurdering av fare, risiko og hensiktsmessighet knyttet til utprøving og eksponering av virkestoffer på forskningsdeltakerne, så har REKs behandling av sakene et mye bredere mandat.
- 3 I tillegg foreslås det at man bevarer dokumentasjon knyttet til komiteene som ikke finnes i en oversiktelig form i den enkelte saken i form av en møtemappe med følgende opplysninger:
 - i. Opplysninger om den enkelte komité, og hvilken REK den tilhører, herunder navn på medlemmene, komitérolle (leder/nestleder, representasjon og medlem/varamedlem), komitéperiode og oppnevningstid)
 - ii. Opplysninger fra det enkelte møte:
 1. Møtedato
 2. Hvilke saker som ble behandlet på møtet
 3. Komiteens sammensetning på møtedagen (inkludert eventuelle opplysninger om fratreden som følge av inhabilitet), vararepresentasjon med mer.
- 4 Det foreslås også at andre saker som behandles av REK blir bevart. Det gjelder
 - a. Den enkelte årsrapport
 - b. Høringsaker hvor REK er høringsinstans eller part i saken
 - c. Kontakt mellom komiteene, spesielt i saker av prinsipiell betydning for hvordan saker skal behandles
 - d. Annen viktig myndighetskontakt
 - e. Saksbehandling i kontakt med NEM

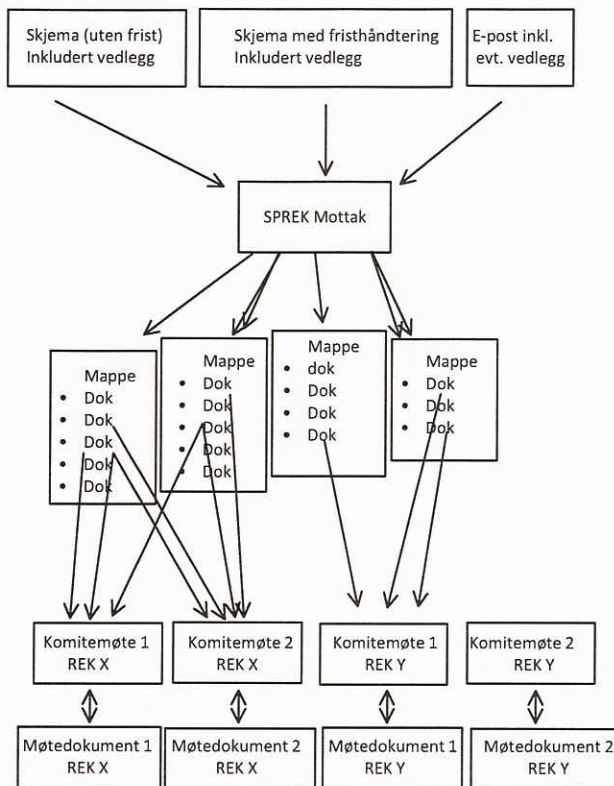
Fordi all saksbehandling er elektronisk, og det ikke vil oppstå papirbasert saksdanning foreslår REK at man legger til grunn at bevaringsvedtaket knyttes til identifiserte saker og opplysninger, slik forslaget er lagt opp. Det vil si at det forutsettes eller aksepteres at saker, dokumenter og opplysninger som ikke er identifisert eller eksplisitt omtalt i vedtaksforslaget, foreslås kassert.

Oppsummert vil REK foreslå at følgende dokumentasjon blir bevart

Bevares	Merknader
<p>Søknadsmapper med alle arkivverdige saksdokumenter knyttet til den enkelte søknadssak, inkludert Legemiddelutprøvingssaker</p>	<p>Systemet vil ha god funksjonalitet for arkivbegrensning, gjennom mulig siling av e-post i mottaket og arkivgrensesnitt.</p> <p>Det vil bli ansatt en arkivmedarbeider i SPREK. Arkivmedarbeideren vil ha det daglige ansvaret for arkivmessige forhold, kvalitetssikring med mer.</p>
<p>Møtemapper med følgende opplysninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opplysninger om den enkelte komité <ul style="list-style-type: none"> ▪ Komitéperiode og hvilken REK komiteen tilhører ▪ medlemmenes navn og komitérolle (leder/nestleder, representasjon og medlem/varamedlem) og oppnevningstid ▪ komitéperiode og oppnevningstid ○ Opplysninger om det enkelte møte <ul style="list-style-type: none"> ▪ Møtedato og tidsrom ▪ Komiteens sammensetning på møtedagen (inkludert eventuelle opplysninger om fratreden som følge av inhabilitet, vararepresentasjon med mer) ▪ Hvilke saker som ble behandlet på møtet 	
<p>Andre saksmapper med arkivverdige dokumenter knyttet til:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Årsrapporter ○ Kontakt mellom komiteene, spesielt i saker av prinsipiell betydning for hvordan søknader skal behandles ○ Kontakt med NEM ○ Høringssaker hvor REK er høringsinstans eller part ○ Annen viktig myndighetskontakt 	

Overordnet beskrivelse av SPREK

10. november 2009
07:58



REK:

- Uavhengig, statlig forvaltningsorgan som vurderer medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, helseopplysninger og menneskelig materiale
- Det er i dag syv regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Det er fire komiteer i REK sør-øst (Oslo), én komité i REK vest (Bergen), én komité i REK midt (Trondheim) og én komité i REK nord (Tromsø).
- 25-30 saksbehandlere
- Ca. 140 komiteemedlemmer
- Saksbehandlerne forbereder sakene som behandles i ca ti komitémøter per år.
- Jevnt økende antall søknader for hvert år, i 2007 ble det behandlet 1637 søknader. Antall nye prosjektledere per år er tilnærmet likt antall nye søknader.
- De regionale komiteene vurderer enkeltprosjekter innen helsefaglig forskning. NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag) er klageinstans for prosjekter behandlet i REK. NEM uttaler seg ellers i mer prinsipielle spørsmål.

Formål med SPREK (SaksPortalREK):

- portal som muliggjør helhetlig og full elektronisk saksbehandling fra en forsker fyller ut søknadsskjema til avsluttet behandling i REK

Roller i SPREK:

- Prosjektleder (opprettet og sender inn skjema)
- Medbruger (opprettet av Prosjektleder, kan lese og editere skjema, men ikke sende inn) Har tilgang til alle saksopplysninger på linje med prosjektleder
- Komiteemedlem/varamedlem: opprettes av saksbehandler, tilgang til møtedokumentet
- Saksbehandler (herav superbrukere med noe utvidete rettigheter)
- Administrator

Skjematyper (fristhåndterte):

- Prosjektsøknad
- Søknad for generell forskningsbiobank (biobanksøknad)

Skjematyper (uten fristhåndtering):

- Tilbakemelding
- Klage
- Prosjektendring
- Rapport (løpende og sluttrapport)
- Framleggingsvurdering

Alle disse skjemaene med unntak av Framleggingsvurdering har funksjonalitet for å knyttes automatisk til et tidligere innsendt prosjekt i SPREK.

Mottak:

I mottaket vises e-post og skjermdialoger sendt inn fra ekstern bruker til aktuell region i SPREK. Skjermdialoger/skjema med fristhåndtering vises i mottaket når frist utløper selv om de er sendt inn av ekstern bruker før frist. Skjermdialoger fordeles automatisk etter geografisk tilhørighet og deretter antall. Manuell omfordeling til annen region er mulig. Fra Mottaket flyttes dokumentene til mappe vha en transaksjonsknapp og dropdown/søkefunksjon. Alle dokumenter og tilhørende vedlegg blir konvertert til PDF/A format før de vises i mottaket.

Mappe:

En prosjektsøknad eller Biobanksøknad er grunnlaget for at en mappe opprettes og de vil alltid være dokument med løpenummer 1 i mappen (eks. 2009/555-1). Mappen består av en dokumentliste, et felt for å registrere og vedlikeholde mappedetaljene (metadata om mappen) og et felt for å registrere og vedlikeholde dokumentdetaljene (metadata pr. dokument i dokumentlista). Alle inngående og utgående dokumenter med tilknytning til den innsendte søknaden lagres i samme mappe.

En mappe lever så lenge forskningsprosjektet lever. Inntil d.d. har ikke mapper blitt avsluttet da det ikke har vært etablert prosess for dette. Ihht. ny helseforskningslov skal det leveres sluttrapport og prosess for avslutning av en mappe må knyttes opp til denne. Dette blir en del av implementasjonen av SPREK fase 2.

Dokumenter i mappen kan ha status avsluttet eller uavsluttet, og være av typen inngående, utgående og notat (unntatt fra Offentlig Journal). Overordnet for SPREK ligger prinsippet om at alt på et underliggende nivå må være avsluttet før et overordnet nivå kan avsluttes. Alle dokumenter konverteres til PDF/A når de avsluttes.

I mappen kan følgende aksjoner utføres:

- Opprette nye dokumenter
- Sende dokument på e-post
- Besvare dokument (med brev som sendes på e-post eller kun e-post)

- Flytte dokumenter til annen mappe
- Opprette nye mapper for dokumenter
- Legge til merknad på dokumenter

Fra mottak/mappe kan man melde dokumenter til komitemøte:

Dato og møtesak (ny søknad, oppfølging av prosjekt/biobank, annen sak, melding referat). Alle dokumentkategorier (alle skjematyper, e-post, egenopprettede brev av ulike kategorier m.fl.) kan meldes til et komitemøte).

Møteoversikt/Møtedokument:

Det opprettes et møtedokument pr. komitemøte. Disse ligger samlet i en møteoversikt i SPREK. Møtedokumentet har flere statuser (innkalling-kladd, innkalling-endelig, referat-kladd, referat-endelig) avhengig av hvor i møtesyklusen man er og versjonshåndteres. Inntil møtedokumentet får status referat endelig og blir en pdf er det et html dokument. Møtedokumentet inneholder en oppsummering av hver sak som er meldt til møtet. En samlet oversikt over alle dokumenter med tilhørende vedlegg som er meldt til et og samme møte kan bestilles som et flettet pdf-dokument inne i møteoversikten.

I komitemøtet fattes det vedtak, vedtak og merknader legges inn på hver sak i møtedokumentet. Når møtedokumentet får status referat-endelig genereres det et pdf-dokument av dette, samtidig genereres det et utkast til vedtaksbrev på den aktuelle sakens mappe. Flere dokumenter fra samme mappe kan meldes til samme eller forskjellige møter som samme eller forskjellige møtesaker.

Komitebehandling:

Saksbehandler klargjør saker for komitébehandling:

- manuell kontroll av søknad/saksopplysninger
- registrering av møtedato for behandling av saken
- utfylling av kladdversjon av skjema for saksreferat/vedtak med forslag til merknader/vedtak (hvis dette er den lokale saksbehandlers ansvar)

Et vedtak kan påklages av prosjektleder som da sender inn et skjema for klage.