

Diarienummer AN-00743/21

MYNDIGHETSSPECIFIKT BESLUT OM BEVARANDE OCH GALLRING FÖR EN GRUPP AV MYNDIGHETER MED LIKNANDE VERKSAMHETER I VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

Bevarande och gallring av handlingar inom forskning och utveckling i hälso- och sjukvård

Beslutet gäller för

Nämnden för Hälsan och Stressmedicin, Styrelsen för Rehabilitering och Hälsa, Styrelsen för NU-sjukvården, Styrelsen för Närhälsan, Styrelsen för Regionhälsan, Styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Styrelsen för Skaraborgs sjukhus, Styrelsen för Sjukhusen i väster, Styrelsen för Södra Älvsborgs sjukhus, Tandvårdsstyrelsen.

Beslutets omfattning

Arkivnämnden har med stöd av 6 kap. 2 § *Föreskrifter och riktlinjer om arkiv- och informationshantering i Västra Götalandsregionen* beslutat om bevarande och gallring av handlingar om forskning och utveckling inom hälso- och sjukvård. Handlingar ska bevaras eller gallras med den gallringsfrist som anges för varje handlingstyp enligt bevarande- och gallringsutredningen och exempel på handlingstyper enligt utredningens kategorier/kluster.

Beslutet gäller retroaktivt för handlingar som tillkommit från och med 31 januari 2022.

Datum för beslut

Arkivnämnden för Västra Götalandsregionen och Göteborgs Stad 2022-04-26, § 21.

Tidigare beslut

- Detta beslut ersätter tidigare beslut i Arkivnämnden 2018-06-20, § 49.
- Arkivnämndens beslut 2018-06-20, § 49 gäller fortsatt för handlingar som tillkommit från och med 1 januari 2016 till och med 30 januari 2022.

Beslutets tillämpning

De som omfattas av arkivmyndighetens beslut ska dokumentera den praktiska tillämpningen i sin dokumenthanteringsplan.

Verkställande av gallring

Gallring utifrån gallringsfristerna får verkställas under förutsättning att:

- föreskriven bearbetning, redovisning eller kontroll har slutförts
- tidsfrist för revision, taxering eller preskription har gått ut
- betydelsen har upphört för styrkande av rättigheter och skyldigheter samt övrig betydelse från rättslig synpunkt.

Gallringsfristen räknas från utgången av det år handlingen upprättades eller inkom.

Bevarande- och gallringsutredning för handlingar inom forskning och utveckling i hälso- och sjukvård

Utredningen omfattar handlingar som tillkommit hos följande arkivbildare: Nämnden för Hälsan och Stressmedicin, Styrelsen för Habilitering och Hälsa, Styrelsen för NU-sjukvården, Styrelsen för Närhälsan, Styrelsen för Regionhälsan, Styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Styrelsen för Skaraborgs sjukhus, Styrelsen för Sjukhusen i väster, Styrelsen för Södra Älvsborgs sjukhus, Tandvårdsstyrelsen

Handlingar – referensnummer 001

Sammanfattande namn/rubrik

Handlingar rörande kvalitetsgranskning av vården

Förslag till bevarande/gallringsfrist

Bevaras

Beskrivning

Verksamheterna gör regelbundet kvalitetsgranskning av den egna verksamheten. Handlingarna det rör sig om dokumenterar kvalitetsgranskning av vården, som görs t ex genom journalgranskning och kontroll av efterlevnad av rutiner. Man rapporterar även in uppgifter i kvalitetsregister. Dessa ger värdefull information om utvecklingen samt uppföljningen av verksamheten.

Motivering

Bevarande av dessa handlingar gör att vi kan se att uppföljningarna har skett och att man utvecklar verksamheten samt förbättrar sjukvården. Handlingarna ska bevaras enligt arkivlagen § 3 för ”allmänhetens rätt till insyn, egen förvaltning och framtida forskning”, för framtida förbättringsarbete och för en bättre vård av patienten.

Bevarande behövs även för historiska eller statistiska och vetenskapliga ändamål (Patientdatalagen, PDL, 7 kap. 10§).

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.1 kvalitetsgranska vården.

Exempel på handlingstyper

- Anmälan om att bidra till kvalitetsregister/hälsodataregister
- Kvalitetsregister
- Protokoll från kvalitetsregister

Handlingar – referensnummer 002

Sammanfattande namn/rubrik

Handlingar rörande kvalitetsgranskning av vården, underlag.

Förslag till bevarande/gallringsfrist

Får gallras under förutsättning att uppföljning har skett

Beskrivning

Verksamheterna gör regelbundet kvalitetsgranskning av den egna verksamheten. Här rör det sig om underlaget, såsom anteckningar och listor från dokumentationen av kvalitetsgranskningen av vården.

Motivering

Kvalitetsgranskning av vården görs regelbundet, bevarande av dessa handlingar gör att vi kan se att uppföljningarna har skett och att man utvecklar verksamheten. Här rör det sig dock om underlaget till dokumentationen därför räcker det att underlaget sparas till dess uppföljning har skett. Ingen ändring från gällande gallringsbeslut.

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.1 kvalitetsgranska vården

Exempel på handlingstyper

- Anteckning från kvalitetsgranskning
- Lista över kvalitetsgranskning
- Meddelande om antagning

Handlingar – referensnummer 003

Sammanfattande namn/rubrik

Handlingar rörande forskningssamverkan

Förslag till bevarande/gallringsfrist

Bevaras

Beskrivning

Det ligger i forskningens natur att samverka med andra aktörer inom vårdsektor och universitet. I sådan samverkan skrivs avtal och överenskommelser och dessa ska sparas för att de har ett stort bevisvärde och är därmed viktiga i fall det skulle uppstå en tvist. Handlingarna det här rör sig om omfattar att skapa och upprätthålla externa kontakter inom forskning. Detta är allmänna handlingar och allmänheten har rätt att ta del av vad det forskats om och vilka som var samarbetspartner.

Motivering

En stor del av forskningen består av samverkan och genom detta utbyts erfarenheter. Dokumentationen i samband med detta har ett vetenskapligt och historiskt intresse. Handlingarna ger också viktig information om den egna verksamheten som behövs för jämförelser över tid.

Vid en eventuell tvist är dessa handlingar viktiga eftersom de utgör ett stort bevisvärde över vilka avtal som ingåtts.

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.2 Utveckla och hantera samverkansrelationer för forskning.

Exempel på handlingstyper

- Avtal om samverkansrelation
- Kontrakt om samverkansrelation
- Protokoll från Forsknings- och Utvecklingsråd
- Skrivelse gällande samverkansrelation
- Överenskommelse om samverkansrelation

Handlingar – referensnummer 004

Sammanfattande namn/rubrik

Handlingar rörande ansökan, beslut och avtal i forskningsprojekt

Förslag till bevarande/gallringsfrist

Bevaras

Beskrivning

Här är det handlingar kring planering och initiering av forskningsprojekt som avses. Inför ett forskningsprojekt finns olika tillstånd som ska godkännas innan projektet kan starta. I detta ingår också alla beslut och avtal, information om finansiering samt information om vilka som ska delta i forskningen. Dessa handlingstyper är av sådan karaktär att det kan komma att krävas bevis att allt har gått rätt till, och då är underskriften på avtal och besluten viktiga.

Motivering

Dessa handlingar visar att projektet har sökt de tillstånd man behöver, att forskarna är behöriga och att det finns gällande avtal. Även att det finns ett beslut kring bidrag och tillståndsprövning. Dessa handlingar är av vikt för framtida granskningar.

Handlingarna ska bevaras då de har ett vetenskapligt, historiskt och allmänt intresse. Dessa ger värdefull information om den egna verksamheten enligt 3 § arkivlagen (1990:782).

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.3.4 Bedriva Forskningsprojekt

Exempel på handlingstyper

- Annonser för rekrytering av forskningspersoner
- Ansökan om tillståndsprövning
- Ansökningshandling och CV
- Avtal eller överenskommelse Forskning och Utveckling
- Beslut om bidrag
- Beslut rörande tillståndsprövning

Handlingar – referensnummer 005

Sammanfattande namn/rubrik
Handlingar rörande forskningsplanering

Förslag till bevarande/gallringsfrist
Bevaras

Beskrivning

Här beskrivs forskningens idé och upplägg. I detta ingår även prövarhandboken som omfattar information kring undersökningen. Syftet med prövarhandboken är att sammanställa relevanta data för studien som samlats under prekliniska och andra kliniska prövningar.

Idé och målbeskrivningen med forskningen visar vad syftet är med denna studie, i projektansökan, projektdirektivet samt projektplanen finns allt kring hur forskningen ska genomföras och tidplanen för detta.

Motivering

Dessa handlingar ska bevaras då denna dokumentation innehåller en beskrivning av hela forskningsprojektet.

Handlingarna ska bevaras då de har ett vetenskapligt, historiskt och allmänt intresse samt för förvaltningens intresse. Dessa ger värdefull information om forskningsprojekt som myndigheten har varit delaktig i. Prövarhandboken innehåller beskrivningen av forskningen och forskningens gång.

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.3.4 Bedriva Forskningsprojekt

Exempel på handlingstyper

- Forskningsprojektsplan
- Idé- och målbeskrivning
- Lista över deltagare i projektet
- Manual för skalor, egenproducerade
- Projektansökan med bilagor
- Projektdirektiv
- Prövarhandbok
- Prövningsprotokoll

Handlingar – referensnummer 006

Sammanfattande namn/rubrik

Handlingar rörande säkerhet i forskningsprojekt

Förslag till bevarande/gallringsfrist

Bevaras

Beskrivning

Detta är handlingar som utgör säkerhetsanvisningar och regelverk för god klinisk sed. De ingår i alla forskningsprojekt och något som alla forskare har stor kunskap om. Dessa handlingar styr reglerna för forskning. Såväl riktlinjer som regelverk finns här. I säkerhetsrapporter ska eventuella (allvarliga) händelser, rapporteras.

Motivering

Handlingarna ska bevaras eftersom det kan uppstå biverkningar eller andra problem hos patienterna flera år efter att forskningsprojektet avslutats. Således behöver man kunna gå tillbaka och se att projektet följt rutiner och riktlinjer. Handlingarna är också viktiga för att kunna göra jämförelser av forskningen över tid.

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.3.4 Bedriva Forskningsprojekt

Exempel på handlingstyper

- Biverkningsrapport
- GCP/IHC (regelverk för god klinisk sed)
- Rutin forskning
- Signatur- delegeringslista
- SOP, Standard Operation Procedure
- Säkerhetsrapport, SAE (Serious Adverse Event)
- Säkerhetsrapport AE (Adverse Event)

Handlingar – referensnummer 007

Sammanfattande namn/rubrik

Forskningsdata insamlad

Förslag till bevarande/gallringsfrist

Gallras 25 år efter studien har avslutats under förutsättning att all redovisning har skett

Beskrivning

Detta utgör grundmaterialet till forskning och ska bearbetas och sammanställas. Materialet har insamlats under en avgränsad period och efter bearbetningen, sammanställningen och redovisning har det inte något större vetenskapligt eller historiskt värde. Resultatet finns i slutrapporten och den arkiveras.

Motivering

Enligt 10 kap 3 § läkemedelsverkets författning LVFS 2011:19 ska arkiveringstiden anpassas till gällande regler och inte vara kortare än 10 år efter att prövning avslutas och slutrapport föreligger.

Studier av stort vetenskapligt, kulturhistoriskt eller personhistoriskt värde, eller studier som bedöms vara av stort allmänt intresse, ska undantas från gallring och bevaras i sin helhet. Men det är en liten del av all forskning. För en stor majoritet av studierna kan forskningsdata gallras efter 25 år. Det är oftast inte viktigt att veta detaljerna om specifika forskningspersoner när både protokollet över hur studien genomförts samt slutresultatet av forskningen bevaras. Efter 25 år är det också ovanligt att någon skulle vilja göra en uppföljningsstudie, då uppföljningsstudier görs generellt efter två, tre, fem eller tio år efter studien avslutats. Om man vill göra en liknande studie är det vanligt att samla in ny forskningsdata, istället för att använda sig av befintlig data från en tidigare studie. På det sättet kan insamlingen skraddarsys till den specifika frågeställningen för forskningsprojektet, snarare än att vara bunden till en tidigare frågeställning. Efter 25 år är oftast forskningsdatan inaktuell, då det inom den tiden oftast gjorts tekniska, teoretiska eller metodiska framsteg inom forskningen. Om man trots detta vill ha en översikt finns en bättre sådan i patientjournalen.

Enligt EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG Artikel 58 ska innehållet i prövningspärmen sparas i minst 25 år efter den kliniska prövningens slut. Denna lag träder i kraft 2022-01-31

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.3.4 Bedriva Forskningsprojekt

Exempel på handlingstyper

- CRF (Case Report Form)
- Enkätsvar
- Forskningsjournal
- Fältanteckning
- Laboratedagbok
- Lista över forskningspersoner/patienter i forskningsprojekt

Handlingar – referensnummer 008

Sammanfattande namn/rubrik

Forskningsdata från registerbanker

Förslag till bevarande/gallringsfrist

Gallras 25 år efter studien har avslutats under förutsättning att all redovisning har skett

Beskrivning

Avser studier, där slutresultatet har arkiverats. Här är materialet insköpt från olika registerbanker som är hämtade från t ex Socialstyrelsen som förvarar en rad register rörande hälso-och sjukvård, t ex olika cancerregister som innehåller information om diagnoser, åtgärder, riskfaktorer, slutenvård. Även andra register som t ex Swedish Inflammatory Bowel Disease Registry (SWIBREG) förekommer.

Efter att ekonomisk redovisning och försvar av resultat har skett bedöms materialet vara av sådan karaktär att det kan gallras under förutsättning att slutresultat finns.

Motivering

Enligt 10 kap 3 § läkemedelsverkets författning LVFS 2011:19 ska arkiveringstiden anpassas till gällande regler och inte vara kortare än 10 år efter att prövning avslutas och slutrapport föreligger.

Studier av stort vetenskapligt, kulturhistoriskt eller personhistoriskt värde, eller studier som bedöms vara av stort allmänt intresse, ska undantas från gallring och bevaras i sin helhet. Men det är en liten del av all forskning. För en stor majoritet av studierna kan forskningsdata gallras efter 25 år. Det är oftast inte viktigt att veta detaljerna om specifika forskningspersoner när både protokollet över hur studien genomförts samt slutresultatet av forskningen bevaras. Efter 25 år är det också ovanligt att någon skulle vilja göra en uppföljningsstudie, då uppföljningsstudier görs generellt efter två, tre, fem eller tio år efter studien avslutats. Om man vill göra en liknande studie är det vanligt att samla in ny forskningsdata, istället för att använda sig av befintlig data från en tidigare studie. På det sättet kan insamlingen skräddarsys till den specifika frågeställningen för forskningsprojektet, snarare än att vara bunden till en tidigare frågeställning. Efter 25 år är oftast forskningsdatan inaktuell, då det inom den tiden oftast gjorts tekniska, teoretiska eller metodiska framsteg inom forskningen. Om man trots detta vill ha en översikt finns en bättre sådan i patientjournalen.

Enligt EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG Artikel 58 ska innehållet i prövningspärmerna sparas i minst 25 år efter den kliniska prövningens slut. Denna lag träder i kraft 2022-01-31.

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.3.4 Bedriva Forskningsprojekt

Exempel på handlingstyper

- Mät- och testresultat
- Observationsprotokoll
- Offentlig statistik
- Registerdata

Handlingar – referensnummer 009

Sammanfattande namn/rubrik

Forskningsdata för studier med stort vetenskapligt, kulturhistoriskt och personhistoriskt värde eller studier som bedöms vara av stort allmänt intresse

Förslag till bevarande/gallringsfrist

Bevaras

Beskrivning

Avser studier av stort vetenskapligt, kulturhistoriskt eller personhistoriskt värde, eller studier som bedöms vara av stort allmänt intresse. Handlingarna är samma från 007 och 008, men studien anses viktig nog att sparas i sin helhet.

Motivering

Studier av stort vetenskapligt, kulturhistoriskt eller personhistoriskt värde, eller studier som bedöms vara av stort allmänt intresse, ska undantas från gallring och bevaras i sin helhet. Handlingarna ska bevaras då de har ett vetenskapligt, historiskt och allmänt intresse. Dessa ger värdefull information om den egna verksamheten enligt 3 § arkivlagen (1990:782).

Exempel, enligt RA-FS 1999:1, på studier av stort vetenskapligt, kulturhistoriskt eller personhistoriskt värde, eller studier som bedöms vara av stort allmänt intresse:

- Handlingar som utgör ett särskilt omfattande primärmaterial, insamlat genom försök, mätningar, enkäter, intervjuer osv., som är unikt eller som endast med stor möda kan återskapas.
- Register och databaser avseende data med särskilt hög täckningsgrad eller kontrollerbarhet.
- Handlingar som belyser en vetenskaplig disciplins historiska utveckling.
- Handlingar som belyser en bemärkt persons verksamhet.
- Handlingar rörande forskning som skapat stor uppmärksamhet i den allmänna debatten, eller som kan förväntas göra det när forskningsresultatet nått vidare spridning.

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.3.4 Bedriva Forskningsprojekt

Exempel på handlingstyper

- CRF (Case Report Form)
- Forskningsjournal
- Mät- och testresultat
- Registerdata

Handlingar – referensnummer 010

Sammanfattande namn/rubrik

Handlingar rörande forskningsresultat

Förslag till bevarande/gallringsfrist

Bevaras

Beskrivning

Resultatet av forskningen, som t ex avhandling eller forskningsrapporter från projekt där publiceringen sker i rapportform. Det kan också röra sig om artiklar i olika medicinska tidskrifter.

Motivering

Här ser vi vad resultatet av forskningen blev, antingen i form av en artikel, rapport, avhandling etc. Detta ska sparas för framtiden för att visa resultatet av forskningen.

Handlingar är av stor vetenskapligt och historiskt värde och ska därför bevaras.

Beskrivning av de verksamhetsområden och processer som handlingarna tillhör

Handlingarna tillhör verksamhetsområde 4 och processen 4.3.4 Bedriva Forskningsprojekt

Exempel på handlingstyper

- Artikel i medicinska tidskrifter
- Avhandling
- Delrapport
- Ekonomisk slutrapport
- Slutrapport

Exempel på handlingstyper inom forskning och utveckling i hälso- och sjukvård

Exemplen omfattar handlingar/information som tillkommit hos följande arkivbildare: Nämnden för Hälsan och Stressmedicin, Styrelsen för Habilitering och Hälsa, Styrelsen för NU-sjukvården, Styrelsen för Närhälsan, Styrelsen för Regionhälsan, Styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Styrelsen för Skaraborgs sjukhus, Styrelsen för Sjukhusen i väster, Styrelsen för Södra Älvsborgs sjukhus, Tandvårdsstyrelsen

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
001	Handlingar rörande kvalitetsgranskning av vården	Bevaras
	Anmälan om att bidra till kvalitetsregister/hälsoregister	
	Kvalitetsregister	
	Protokoll från kvalitetsregister	

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
002	Handlingar rörande kvalitetsgranskning av vården, underlag	Får gallras under förutsättning att uppföljning har skett
	Anteckning från kvalitetsgranskning	
	Lista över kvalitetsgranskning	
	Meddelande om antagning	

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
003	Handlingar rörande forskningssamverkan	Bevaras
	Avtal om samverkanrelation	
	Kontrakt om samverkansrelation	
	Protokoll från Forsknings- och Utvecklingsråd	
	Skrivelse gällande samverkansrelation	
	Överenskommelse om samverkansrelation	

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
004	Handlingar rörande ansökan, beslut och avtal i forskningsprojekt	Bevaras
	Annons för rekrytering av forskningspersoner	
	Ansökan om tillståndsprövning	
	Ansökningshandlingar och CV	
	Avtal eller överenskommelse Forskning och Utveckling	
	Beslut om bidrag	
	Beslut rörande tillståndsprövning	

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
005	Handlingar rörande forskningsplanering	Bevaras
	Forskningsprojektplan	
	Idé och målbeskrivning	
	Lista över deltagare i projektet	
	Manual för skalor, egenproducerade	
	Projektansökan med bilagor	
	Projektdirektiv	
	Prövarhandbok	
	Prövningsprotokoll	

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
006	Handlingar rörande säkerhet i forskningsprojekt	Bevaras
	Biverkningsrapport	
	GCP/IHC (regelverk för god klinisk sed)	
	Rutin för forskning	
	Signatur- och delegeringslista	
	SOP, Standard Operation Procedure	
	Säkerhetsrapport, AE (Adverse Event)	
	Säkerhetsrapport, SAE (Serious Adverse Event)	

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
007	Forskningsdata insamlad	Gallras 25 år efter studien har avslutats under förutsättning att all redovisning har skett
	CRF (Case Report Form)	
	Enkätsvar	
	Forskningsjournal	
	Fältanteckning	
	Laboratoriedagbok	
	Lista över forskningspersoner/patienter i forskningsprojekt	

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
008	Forskningsdata från registerbanker	Gallras 25 år efter studien har avslutats under förutsättning att all redovisning har skett
	Mät-och testresultat	
	Observationsprotokoll	
	Offentlig statistik	
	Registerdata	

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
009	Forskningsdata för studier med stort vetenskapligt, kulturhistoriskt och personhistoriskt värde eller studier som bedöms vara av stort allmänt intresse	Bevaras
	CRF (Case Report Form)	
	Forskningsjournal	
	Mät-och testresultat	
	Registerdata	

Referensnummer	Handlingar	Bevarande/gallringsfrist
010	Handlingar rörande forskningsresultat	Bevaras
	Artikel i medicinska tidskrifter	
	Avhandling	
	Delrapport	
	Ekonomisk rapport	
	Slutrapport	