



STATENS LEGEMIDDELVERK
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO
Att.Tove Helen Modahl

Vår ref.	Deres ref.	Saksbehandler	Dato
2022/7312	22/00365-6	Lillian Lunden rådgiver	20.12.2022

Endelig tilsynsrapport og pålegg om utbedring

Vi takker for godt samarbeid i forbindelse med tilsynet. Tilsynet hadde hovedfokus på arkivorganisering og elektronisk arkivdanning, blant annet arkivplan, journalføring og fagsystemer.

Den endelige rapporten er noe justert i henhold til Statens legemiddelverk sin tilbakemelding av 17.11.2022. Se vår oppsummering under hvert pålegg.

Pålegg 1

Statens legemiddelverk er uenig i at arkivarbeidet ikke er omfattet av virksomhetens internkontroll. Legemiddelverket viser til ROS-analyser og andre former for internkontroll som utføres jevnlig, og rutinebeskrivelser av arbeidsprosesser fra kvalitetssystemet som er overført til Norsk Helsenett. Legemiddelverket er enige i at internkontrollen ikke er dokumentert i arkivplanen, og foreslår at avviket dreier seg om beskrivelse og dokumentasjon av internkontroll.

Hensikten med pålegget var at Statens legemiddelverk må dokumentere hvordan internkontrollen for arkiv er en del av virksomhetens eksisterende arbeid med internkontroll. Vi ser at rapporten ikke tydeliggjør at det utføres internkontroll for arkiv i dag, og vi har derfor justert teksten noe under *Funn* i pålegg 1.

Pålegg 3

Vi beholder gjeldende formulering i pålegg 3 om å kartlegge og dokumentere aktive og avsluttede elektroniske systemer som inngår i organets arkiv. Vi presiserer at kartlegging

Postadresse	Organisasjonsnummer	E-post	Telefon
PB 4024 Ullevål stadion 0806 Oslo	961181399	postmottak@arkivverket.no	48 05 56 66

også består av å innhente informasjon om de enkelte systemene, samt supplere systemoversikten med informasjon om sak-/arkivsystem og journalsystem som tidligere har vært benyttet (NO-File/JASS og SIFT).

På grunn av at manglende informasjon om de elektroniske systemene er knyttet til bevarings- og kassasjonsvurderingen, ser vi at det er hensiktsmessig å utvide fristen til ni måneder i samsvar med pålegg 2.

Pålegg 4

Statens legemiddelverk mener det ikke kommer tydelig frem av rapporten dokumentasjonen for sak-/arkivsystemet 360 allerede er på plass, og at deler av denne dokumentasjonen også gjelder for fagsystem med integrasjon til 360. Vi har tatt stikkprøver i dokumentasjonen som ble lagt frem i forbindelse med tilsynet, og disse viser at alle arkivsystemene har mangler i kravene til dokumentasjon av elektronisk behandling av arkivdokument. Vi ser at flere ansvarsbeskrivelser og rutiner er allerede på plass, men anser det ikke nødvendig at Arkivverket skal liste opp hvilken dokumentasjon som mangler for hvert enkelt system. Påleggsteksten forblir uendret.

Pålegg 5

Statens legemiddelverk understreker at det allerede finnes rutine for manuell kvalitetssikring av registrerte journalposter i status S, E og F, og at pålegg omformuleres til bare å gjelde kvalitetssikringsrutine for journalposter i status R.

Vi presiserer at første punkt under *Hvordan lukke avviket?* bare gjelder å lage manuell kvalitetssikringsrutine for journalposter i status R siden kvalitetssikringsrutiner for S, E og F allerede eksisterer. Hensikten med det tredje punktet om å lage «arbeidsprosesser som ivaretar kvalitetssikring av dokumentasjonen som kommer til arkivet for registrering» er begrunnet i at det i tilsynet kom fram at kvalitetssikring har blitt nedprioritert. Status på journalposter i F og S viser også at eksisterende kvalitetssikringsrutiner ikke er fulgt opp, ikke bare kvalitetssikring av status R. Det betyr at det er behov for nye arbeidsprosesser og tiltak for kvalitetssikring av alle registreringer. Påleggsteksten forblir uendret.

Pålegg 7

Statens legemiddelverk ber om at pålegget ses i sammenheng med pålegg 2 om bevarings- og kassasjonsvurdering. Vi aksepterer å utvide fristen fra seks til ni måneder.

Tilsynsdato: 11. oktober 2022

Fra Statens legemiddelverk: Audun Hågå, direktør
Tove Helen Modahl, seniorrådgiver fagområde IT
Stine Røtne, enhetsleder for fagområde IT
Gunnar Carelius, IT-sjef fagområde IT
Elin Åldstedt, systemforvalter 360° fagområde IT
June Andresen, koordinator fagområde IT
Cathrine Klerck, leder for enhet for legemiddelmangel og virksomhetstillatelser
Marianne Borge, leder for enhet for produktinformasjon
Inger Kristine Dukefoss, saksbehandler i enhet for Regulatorisk 1
Nikolai Meldre Nordby, saksbehandler i enhet for tilsyn medisinsk utstyr

Fra Arkivverket: Rådgiver Lillian Lunden
Rådgiver Ingrid Holløkken Lyngmo
Rådgiver Aurora Laugerud

Positive funn fra tilsynsbesøket

Statens legemiddelverk sin arkivplan har en oversiktlig oppbygging, og tar for seg organets historikk og omorganiseringer som har hatt betydning for arkiv og dokumentasjonsforvaltningen. Arkivverket har også inntrykk av at saksbehandlere og ledere er opptatt av god dokumentasjon og arkivering av de funksjonene som utføres.

Hvorfor har vi arkivtilsyn?

Arkivverkets tilsyn med arkiv og dokumentasjonsforvaltning er lovlighetstilsyn, hvor målet er å vurdere om virksomheten oppfyller de pliktene som følger av arkivloven med forskrifter. Vi ønsker at våre tilsyn skal føre til bedre kvalitet på arkivarbeidet i virksomheten, slik at arkivene blir sikret for samtid og ettertid, blant annet som grunnlag for demokrati, rettssikkerhet og kulturarv.

Endelige pålegg

Denne rapporten beskriver avvikene vi fant og pålegg vi gir som følge av dette. Med hjemmel i lov av 4. desember 1999 nr. 126 om arkiv (arkivloven) § 7 c gir vi følgende pålegg:

Pålegg 1: Dokumenter hvordan arkivansvaret blir ivaretatt

Krav Ifølge arkivforskriften § 1 (2) har den øverste ledelsen ansvaret for arkivarbeidet i et offentlig organ. Riksarkivarens forskrift § 1-1 stiller krav om at arkivplanen skal dokumentere hvordan arkivansvaret blir ivaretatt. Dokumentasjonen skal vise hvordan arkivfunksjonen er organisert, hvilke delegeringsfullmakter som gjelder for arkivområdet og hvor ansvaret for å forvalte arkivene er plassert. Arkivplanen skal innrettes slik at den kan brukes som et redskap i organets internkontroll med arkivarbeidet.

Hvorfor er dette viktig? Statens legemiddelverk utfører viktige samfunnsoppgaver, og arkivet dokumenterer organet sin virksomhet. En forsvarlig dokumentasjonsforvaltning forutsetter at det er tydelig hvem som har ansvaret for de oppgavene og prosessene som er nødvendige for å sikre de enkelte delene av virksomhetens arkiv til enhver tid.

Funn Arkivplanen mangler delegeringsfullmakt fra øverste ledelse til de i organisasjonen som er tildelt myndighet og oppgaver på arkivområdet. Statens legemiddelverk gjennomfører ROS-analyser og ulike kontrolltiltak som en del av internkontrollen på arkivområdet. Det mangler imidlertid dokumentasjon av hvordan internkontroll på arkivområdet utføres, og hvordan arkivarbeidet er implementert i virksomhetens eksisterende arbeid med internkontroll.

Hvordan lukke avviket? ✓ Statens legemiddelverk må dokumentere delegeringsfullmakter fra øverste ledelse på arkivområdet.
✓ Internkontroll for arkiv må dokumenteres for å sikre at arkivarbeidet blir utført i tråd med gjeldende krav.
Dokumentasjonen skal være en del av arkivplanen.

Tips Les våre veiledere [Veileder for dokumentasjon av arkivansvar](#) og [Etablere internkontroll for arkiv](#) på arkivverket.no.

Frist 20.06.2023.

Pålegg 2: Utarbeid bevarings- og kassasjonsregler

Krav Regler for kassasjon er fastsatt i arkivloven § 9 bokstav c. I henhold til arkivforskriften § 16 skal statlige organ utarbeide kassasjonsregler for sine fagsaker, som skal godkjennes av Riksarkivaren. Riksarkivarens forskrift kapittel 7 del II har fastsatt felles bevarings- og kassasjonsbestemmelser for

	egenforvaltningssaker i statlige organ, slik at arkivmateriale ikke kasseres før eventuelle dokumentasjonsbehov bortfaller.
Hvorfor er dette viktig?	<p>En vurdering av kassasjonsfrister gir en oversikt over hvor det dannes dokumentasjon, hva som skal dokumenteres og om materialet skal videre til depot eller kan fjernes når behovet for dokumentasjonen ikke lenger er til stede. Eldre materiale er mer arbeidskrevende og mer kostbart å bevaringsvurdere. Bevaringsvurdering bør være en kontinuerlig prosess.</p> <p>For papirarkiv kan Statens legemiddelverk ved kassering spare plass. For de digitale arkivene vil det kunne minske behov for å betale for opprettholdelse av programvarer og lisenser, forenkle søk og gjenfinning i store mengder digitale data. Å bevaringsvurdere arkivene og kassere materiale i henhold til godkjente kassasjonsregler er en forutsetning for at Statens legemiddelverk kan avlevere til Arkivverket.</p>
Funn	Statens legemiddelverk har ikke godkjente bevarings- og kassasjonsbestemmelser som dekker alle fagsaker i organet. Det ble gjennomført et forprosjekt for å utarbeide en plan i 2009, men arbeidet stoppet opp. Arkivverket har gjort vedtak om kassasjon for enkelte fagsaker hos Statens legemiddelverk, men flere fagområder er fortsatt ikke bevarings- og kassasjonsvurdert.
Hvordan lukke avviket?	<p>Statens legemiddelverk må utarbeide en bevarings- og kassasjonsplan som gjelder for alle fagsaker i organet.</p> <p>Planen skal sendes Arkivverket for godkjenning.</p>
Tips	Se Arkivverkets ressurside for bevaring og kassasjon og artikkelen Å lage en bevaringsplan . Se også vår veileder for vurdering av dokumenter med særskilt historisk verdi som gjenstand .
Frist	Frist for å sende bevarings- og kassasjonsplan til godkjenning: 20.09.2023.

Pålegg 3: Kartlegg og dokumenter aktive og avsluttede elektroniske systemer som inngår i organets arkiv

Krav Arkivforskriften § 4 (1) sier at arkivplanen skal inneholde en oversikt over organet sine arkiv. Riksarkivarens forskrift § 1-1 (2) bokstav c stiller krav om blant annet oppdaterte rutiner for oppbevaring og sikring av arkivene, og oppdatert arkivoversikt som viser hvor arkivdokumentene er lagret.

Hvorfor er dette viktig?	I de elektroniske arkivsystemene ligger det viktig rettighets- og forvaltningsdokumentasjon. Hvis systemene ikke blir dokumentert og ivarettatt på en god måte, kan informasjonen gå tapt. Innbyggere kan i verste fall miste muligheten til innsyn i sentral informasjon om seg selv, og Statens legemiddelverk vil ikke kunne dokumentere egen innsats i saker. For at elektroniske dokumenter skal bevares for all framtid som pålitelig, autentisk, uforandret og tilgjengelig dokumentasjon av organets virksomhet, må dere beskrive hvordan arkivene har blitt dannet.
Funn	Statens legemiddelverk har lagt frem en systemoversikt med relevante felter for opplysninger om hvert system. Enkelte opplysninger i oversikten er ikke tilstrekkelig utfyllt, for eksempel kassasjon og hjemmel for kassasjon, uttrekk og hvordan innholdet i systemene skal langtidsbevares. Systemoversikten mangler også beskrivelse av sak-/arkivsystemer og journalsystemer.
Hvordan lukke avviket?	Statens legemiddelverk må kartlegge og dokumentere de elektroniske systemene som inngår i organets arkiv, både aktive og avsluttede systemer. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Kartlegg og beskriv samtlige systemer, både sak-/arkivsystemer, journalsystemer og fagsystemer. Dokumentasjonen skal være en del av arkivplanen.
Tips	Se vår veileder for systemoversikt med beskrivelser og våre veiledere for Arkivpliktig informasjon i felles saksbehandlingssystem på arkivverket.no.
Frist	20.09.2023

Pålegg 4: Utarbeid dokumentasjon for elektronisk behandling av arkivdokumenter

Krav	Offentlige organer som arkiverer dokumenter elektronisk må følge bestemmelsene i riksarkivarens forskrift kapittel 3. Organet må utarbeide rutiner i samsvar med § 3-2, 3-4 og 3-6 som dokumenterer ansvar og rettigheter i arkivsystemene, oppbevaring og sikring av arkivdokumenter og skanning av dokumenter på papir.
Hvorfor er dette viktig?	For at elektroniske dokumenter skal bevares for all framtid som pålitelig, autentisk, uforandret og tilgjengelig dokumentasjon av Statens legemiddelverk sin virksomhet, må dere beskrive hvordan arkivene har blitt dannet. Elektroniske arkiver er utsatt for en del andre risikomomenter enn papirarkiver, og det stilles derfor større krav til å kunne dokumentere hvordan man møter risiko for elektronisk arkivmateriale.

Funn	<p>Statens legemiddelverk tok i bruk sak-/arkivsystemet Public 360° til fullelektronisk behandling av arkivdokumenter i 2010. Sak-/arkivsystem har integrasjon fra fagsystemene SAM, SAM-T, Athene og WebCruiter.</p> <p>Det mangler tilstrekkelig dokumentasjon for ansvar, rutiner og rettigheter knyttet til oppretting, mottak, utveksling, vedlikehold og bruk av arkivdokumenter for sak-/arkivsystemet og fagsystemer med integrasjon.</p>
Hvordan lukke avviket?	<p>Statens legemiddelverk må utarbeide rutiner i henhold til riksarkivarens forskrift §§ 3-2, 3-4 og 3-6 for elektronisk behandling av arkivdokumenter for følgende arkivsystem:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 360° ✓ SAM ✓ SAM-T ✓ Athene ✓ WebCruiter <p>Hvis kartleggingen i pålegg 3 avdekker flere system med elektroniske arkivdokumenter, skal disse også ha tilsvarende dokumentasjon.</p> <p>Dokumentasjonen skal være en del av arkivplanen.</p>
Tips	Se vår veileder for dokumentasjonskrav for fullelektroniske arkivsystemer på arkivverket.no.
Frist	20.06.2023.

Pålegg 5: Oppdater og følg opp rutiner for kvalitetssikring i sak-/arkivsystemet

Krav	<p>Rutiner for kvalitetssikring skal være dokumentert i arkivplanen ifølge arkivforskriften § 12 og riksarkivarens forskrift § 1-1 (2) bokstav b. I henhold til arkivforskriften § 9 har offentlige organer journalføringsplikt for saksdokumenter som er kommet inn til eller blitt sendt ut fra virksomheten, som er gjenstand for saksbehandling og har verdi som dokumentasjon. Riksarkivarens forskrift § 3-2 (2) bokstav d stiller blant annet krav om kvalitetssikring i elektroniske arkivsystem.</p>
Hvorfor er dette viktig?	<p>Journalføring gir oversikt over saksbehandlingen og dokumentene som skapes som ledd i den. I et elektronisk arkiv styres også arkiveringen av dokumenter gjennom registreringene i arkivsystemet. Korrekt og løpende</p>

journalføring sikrer kvaliteten til arkivet, og er nødvendig for at journalpostene skal bli tilgjengelige for offentligheten på offentlig journal.

Funn Statens legemiddelverk har et høyt antall eldre journalposter i status R, F og S i sak-/arkivsystemet 360° som ikke er kvalitetssikret og journalført. Innsendte status for journalposter i forbindelse med tilsynet viser at Statens legemiddelverk har 3644 journalposter i status R med dokumentdato eldre enn tre måneder, 2165 journalposter i status F med dokumentdato eldre enn tre uker, og 989 journalposter i status S eldre enn tre uker.

Det er tatt i bruk en robotprosess for å søke opp journalposter i S, E og F for kvalitetskontroll og journalføring av disse i sak-/arkivsystemet. Det er likevel endel journalposter som må kvalitetssikres manuelt. I tilsynet kommer det frem at kvalitetssikring har vært en oppgave som ikke har blitt prioritert den siste tiden. Etter at arkivfunksjonen ble satt ut til NHN har det heller ikke blitt sendt ut påminnelser til saksbehandlere som ikke har ferdigstilt sine registrerte journalposter.

Hvordan lukke avviket? Statens legemiddelverk må oppdatere og sette i verk rutiner for å følge opp dokumentene som registreres i sak-/arkivsystem 360°.

- ✓ Lag en kvalitetssikringsrutine for søk på dokumenter med status R og påminnelse til saksbehandlere om å ferdigstille påbegynte dokumenter.
- ✓ Lag rutiner for avviksmelding i kvalitetssystemet dersom rutinene ikke følges opp av saksbehandlere.
- ✓ Lag arbeidsprosesser som ivaretar kvalitetssikring av dokumentasjonen som kommer til arkivet for registrering.
- ✓ Send inn oppdatert status på journalposter i status R, F og S.

Dokumentasjonen av rutinene skal være en del av arkivplanen.

Tips Se vår [veileder for kvalitetssikring av elektronisk journal](#) på arkivverket.no.

Frist 20.06.2023

Pålegg 6: Utarbeid en plan for langtidsbevaring av elektronisk arkivmateriale

Krav Arkivforskriften § 13 sier at deler av arkiv som ikke lenger er i bruk skal periodiseres. De periodiserte arkivene skal tas vare på i en ordnet og tilgjengelig form. Riksarkivarens forskrift §§ 4-4 til 4-6 stiller krav om hvordan

	periodisert elektronisk arkivmateriale skal behandles. Regelverket gir bestemmelser om lagringsmedium, organisering av datauttrekk og dokumentasjon av systemer og informasjon i disse.
Hvorfor er dette viktig?	Elektronisk arkivmateriale som går ut av aktiv bruk vil før eller siden gå tapt. Dere må ta vare på materialet gjennom regelmessige, systemuavhengige uttrekk og overføre disse til digitalt depot. Det er viktig at dette blir gjort på en måte som sikrer at arkivmateriale blir tilgjengelig for ettertiden.
Funn	Statens legemiddelverk har ikke deponert uttrekk fra arkivperioden 2008-2013 fra sitt sak-/arkivsystem Public 360. Det er bestilt uttrekk av denne perioden, men på grunn av en pågående jobb med å konvertere arkivdokumenter fra PDF til PDF-A, har ikke overføring til Arkivverket blitt gjort. Det er ikke utarbeidet plan for å ta uttrekk av eldre journalperioder fra Doculive (2002-2007), NO-File/Jass (1996-2002) og SIFT (1988-1996). Det foreligger heller ikke en plan for å ta uttrekk av disse periodene.
Hvordan lukke avviket?	Statens legemiddelverk må utarbeide en plan for deponering av uttrekk fra: <ul style="list-style-type: none"> ✓ avsluttet periode av Public 360 (2008 – 2013) ✓ avsluttede arkivperioder i Doculive, NO-File/Jass og SIFT. ✓ eventuelle avsluttede fagsystemer med bevaringsverdig informasjon. <p>Planen må inneholde kostnadsberegning, finansiering, fremdriftsplan og tidsfrist for når arbeidet skal være ferdig.</p> <p>Dokumentasjonen skal være en del av arkivplanen.</p>
Tips	Se vår veileder for hvordan planlegge langtidsbevaring av elektronisk arkivmateriale på arkivverket.no.
Frist	20.06.2023.

Pålegg 7: Utarbeid en plan for å ordne og listeføre bortsatte, eldre og avsluttede papirarkiver

Krav Riksarkivarens forskrift § 4-3 har detaljerte bestemmelser om bortsetting av papirarkiver. Arkivforskriften § 20 stiller krav til arkiv som skal overføres til depot. Kravene er utdypet i riksarkivarens forskrift kapittel 6.

Hvorfor er dette viktig?	Ordning og listeføring er en forutsetning for å finne fram i arkivene på en effektiv måte. Ved å ordne arkivene systematisk og føre lister over innholdet, får dere nødvendig kontroll og oversikt. Papirarkiver kan bli skadet av feil oppbevaring og behandling.
Funn	Statens legemiddelverk har ca. 1700 hyllemeter papirarkiver i et arkivlokale på Helsfyr. I tillegg oppbevares det ca. 1000 hyllemeter papirarkiver i et fjernarkiv hos Iron Mountain i Vestby. Ordningsgraden i papirarkivene er variert. Endel arkivmateriale på Helsfyr er uordnet og oppbevares i ringpermer. Preparatmapper fra perioden 1930 – 2010 er ordnet i arkivbokser, organisert etter preparatnavn, men er ikke listeført. Det var ikke anledning til å gjennomføre befaring i fjernarkivet i forbindelse med tilsynet.
Hvordan lukke avviket?	Statens legemiddelverk må utarbeide en konkret plan for ordning og listeføring av de bortsatte, eldre og avsluttede papirarkivene. Alternativt kan det utarbeides en plan for å konvertere arkivene for digital bevaring. Planen må inneholde opplysninger om beregnede kostnader, finansiering og en framdriftsplan med tidsfrist for når arbeidet skal være ferdig. Dokumentasjonen skal være en del av arkivplanen.
Tips	Se vår veileder for hvordan planlegge ordning og listeføring av papirarkiv på arkivverket.no. Se også vår veileder for mediekonvertering av papirarkiver .
Frist	20.09.2023.

Tidsfrister

Vi ber Statens legemiddelverk overholde de angitte tidsfristene. Ta gjerne kontakt om noe er uklart.

Send inn handlingsplan og dokumentasjon for å lukke pålegg

Statens legemiddelverk skal lage en handlingsplan med tidsangivelser som beskriver hvordan dere planlegger å jobbe når avvikene skal utbedres. Denne handlingsplanen skal sendes til Arkivverket snarlig, og senest **innen 20.01.2023**.

Statens legemiddelverk skal i tillegg oversende dokumentasjon etter hvert som dere har gjennomført tiltakene for å utbedre avvikene fra tilsynsrapporten, og senest innen de enkelte

påleggsfristene. Hvis dokumentasjonen er en del av oppdatert arkivplan, må dere henvise til hvor i arkivplanen vi finner disse endringene. Les [mer om oppfølging av avvik](#) på arkivverket.no.

Vi håper at våre pålegg og kommentarer kan være til hjelp for deres arbeid med arkiv og dokumentasjonsforvaltning framover.

Med hilsen

Arkivverket, Arkivvurdering og tilsyn

Espen Sjøvoll
områdedirektør

Kjetil Reithaug
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter