



UiO • Det medisinske fakultet

Handlingsplan for oppfølging av internrevisjon

Etterlevelse av kvalitetssystem

for

medisinsk og helsefaglig forskning

ved

Det medisinske fakultet

1. BAKGRUNN

På oppdrag fra universitetsdirektøren gjennomførte Deloitte en internrevisjon ved Det medisinske fakultet (Medfak) i perioden juni - okt. 2015.

Revisjonen ble gjennomført ved en kombinasjon av dokumentanalyse, samtaler og spørreundersøkelse, og hadde som formål å undersøke i hvilken grad kvalitetssystemet

- er implementert ved Medfak
- er kjent og benyttet av fakultetets ansatte
- etterleves

Hovedfunnet i denne revisjonen, som i tidligere internrevisjon og tilsyn fra Helsetilsynet, er at kvalitetssystemet er et godt verktøy for å oppfylle lovens krav om internkontroll. Deloitte's revisjon viste imidlertid at implementering ved Medfak er mangelfull.

Det ble avholdt et møte mellom universitetsdirektøren og ledelsen ved Medfak 2. desember 2015 om oppfølging av revisjonsrapporten. I dette møtet bestilte universitetsdirektøren en handlingsplan for oppfølging av anbefalingene fra revisjonen. Universitetsdirektøren ba fakultetet om å innhente eksternt bistand til etablering av handlingsplan. Det medisinske fakultetet har fått bistand til dette av firmaet Link Medical Research AS, som også bidro i etableringen av det aktuelle kvalitetssystemet i 2012. Link Medical Research AS har spisskompetanse på kvalitetssystemer innen helseforskning. Arbeidet med handlingsplanen ble iverksatt umiddelbart og med tidsfrist til 15. januar 2016. Denne tidsfristen ble senere utvidet til 22. januar 2016.

Medfak avholdt et ledermøte 16. desember 2015 med representant fra Link Medical Research AS, for å igangsette arbeidet med handlingsplanen. I dette møtet ble det nedsatt en ressursgruppe¹ som fikk i oppgave å utarbeide forslag til handlingsplan.

Plan for oppfølging av revisjonsrapporten tar utgangspunkt i rapportens 6 anbefalinger A-F (s. 17-18 i rapporten). Gjennomføring av handlingsplanens tiltak skal baseres på omfattende samhandling mellom fakultets- og instituttnivå. Medvirkning fra eksterne bidragsyttere utenfor fakultetet bør vurderes for flere av tiltakene fordi tiltakene vil være ressurskrevende. Utkast til handlingsplan ble behandlet i ledermøte 14. januar 2016. Ledelsen har igangsatt arbeidet med en milepælsplan for gjennomføring av nødvendige tiltak ved Medfak (vedlegg 1) Dekanen vil følge opp fremdriften av iverksetting av tiltakene sammen med ledergruppen og den nedsatte ressursgruppen i faste møter.

2. OMTALE AV INNLEDENDE TILTAK

Hovedfunnet i revisjonen er mangelfull implementering av kvalitetssystemet og det anses derfor som nødvendig å avholde et implementeringsseminar (varighet ca. en halv dag) for fakultets- og instituttleidelse.

Tema for implementeringsseminaret anbefales å være en overordnet gjennomgang av relevante lovkrav og av delegeringsmodellen i UiOs kvalitetssystem. Dette vil sikre felles forståelse for bakgrunnen for UiOs rutiner i kvalitetssystemet, og hvordan det sentrale systemet er tilpasset UiOs organisering og forskningsvirksomhet. En slik omforent forståelse vil være nødvendig for det videre arbeidet med implementering av kvalitetssystemet ved Medfak.

¹ Leder av ressursgruppen: Katrine Ore, rådgiver, Forskningsadministrasjonen, Medfak, Universitetet i Oslo
Medlem av ressursgruppen: Mette Sollihagen Hauge, Avdeling for fagstøtte, UiOs ledelse og støtteenheter, Universitetet i Oslo
Medlem av ressursgruppen: Randi Riise, Director Quality Assurance, LINK Medical Norway

I Deloitte's revisjonsrapport fremkommer det at implementering av kvalitetssystemet ved Medfak vanskeliggjøres av et fravær av kultur for linjeledelse og organisering av forskningsinnsats. Kulturendringer er en prosess som må foregå over tid. Systematisk holdningsskapende arbeid fra ledelsen er nødvendig og må ses på som en parallell prosess til implementeringsarbeidet med kvalitetssystemet.

3. FORSLAG TIL OPPFØLGING AV DELOITTE'S ANBEFALINGER

A: Universitetet og fakultetet bør fortsette å støtte opp under initiativene for å gi akademiske ledere autoritet og tilstrebe organisering av helseforskning i grupper, ikke som et arbeidsfellesskap av autonome forskere.

Som en oppfølging av denne observasjonen følger anbefaling om at forskning organiseres i forskningsgrupper. Medfak er enig i dette og har en plan for dette arbeidet.

Ressursgruppen har i sitt arbeid vært klar over samarbeidsavtalene mellom UiO og universitetssykehusene², hvor sykehusene i hovedsak er forskningsansvarlig institusjon for klinikknære forskningsprosjekter. Dette samarbeidet ser ut til å fungere, og man har ikke sett noen grunn til å gå nærmere inn i dette på nåværende tidspunkt.

For videre oppfølging foreslås følgende tiltak:

- 1) Organisere alle instituttens forskning i forskningsgrupper.

Mål: Sikre oversikt og klar lederstruktur i hele organisasjonen.

- 2) Revisjon av delegering fra dekan til instituttleder i henhold til rutinebeskrivelse 1, samt videre delegering fra instituttleder til medarbeidere på det enkelte institutt.

Det er i tillegg nødvendig å avklare forskningsadministrative roller og oppgaver på fakultets- og instituttnivå.

Involverte parter: Dekan og instituttledere

Mål: Skriftliggjøre delegasjonskart ved fakultetet i henhold til rutinebeskrivelse 1 i kvalitetssystemet.

- 3) Utarbeidelse av instituttspesifikke rutiner for ivaretagelse av det enkelte institutts virksomhet.

Involverte parter: Instituttledere

Mål: Ivareta universitetsdirektørens krav stilt i brev av februar 2012 om å utforme enhetsspesifikke rutiner, tilpasset virksomheten.

- 4) Etablering av systematiske oppfølgingsrutiner for å sikre at dekan har nødvendig oversikt over aktiviteten på fakultetet. Det bør her ikke legges vekt på rapportering av rutinemessig drift, men på

² Samarbeidsavtale mellom UiO og OUS: <http://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/fa/regelverk-og-forskningsetikk/kvalitetssystem-helse/rutinebeskrivelser/enheter/med/samarbeidsavtale-uio-ous-forskningsansvarlig.pdf> Samarbeidsavtale mellom UiO og Ahus: <http://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/fa/regelverk-og-forskningsetikk/kvalitetssystem-helse/rutinebeskrivelser/enheter/med/samarbeidsavtale-uio-ous-forskningsansvarlig.pdf>

rapportering av observerte alvorlige avvik og spesielle problemstillinger som krever avklaring og diskusjon, og som kan føre til forbedringer. Etablerte arenaer som Lederforum kan med fordel benyttes til dette, men det bør legges vekt på at aktuelle fora ikke blir for store.

Involverte parter: Dekan og instituttledere

Mål: Etablere oppfølgingsrutiner ved fakultetet.

- 5) Utarbeidelse av opplegg for lederopplæring i kvalitetssystemet for forskningsledere, forskningsgruppeledere og avdelingsledere som har fått delegert oppgaver fra instituttledernivå. Kursplan utarbeides i samarbeid med eksterne.

Mål: Sikre opplæring på av alle ansatte på alle nivåer i organisasjonen.

B: UiO bør få på plass et forskningsadministrativt system som understøtter kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning.

Helseforskningslovens krav om at forskningsansvarlig institusjon skal ha en løpende oversikt over prosjekter, som faller inn under loven, er teknologinøytral. Et forskningsadministrativt system skal bidra til bedre mulighet for prosjektoversikt og prosjektoppfølgning. Det er i denne forbindelse verdt å merke seg Datatilsynets forståelse av begrepet «en løpende oversikt»:

«Det er viktig at institusjonen har tilstrekkelig oversikt over egen virksomhet. Å ha en løpende oversikt impliserer mer enn å ha en elektronisk oversikt over porteføljen, for å sikre personvernsaspektet skal det føres en faktisk oversikt over hvor man er i det enkelte prosjekt. Det innebærer at forskningsinstitusjonen har oversikt over egne prosjekter og status for det enkelte prosjekt. Det forventes at UiO har oversikt over at vilkårene i de faktisk godkjente og innhentede samtykker etterleves. Arkivering av endelig samtykke samt vedtak fra REK må sikres slik at ikke bare forskeren alene har tilgang til dette. Hvilke IT verktøy som benyttes legger ikke Datatilsynet seg opp i.»

I en institusjon av UiOs størrelse vil dette vanskelig la seg gjøre uten å benytte moderne IKT. De siste årene har UiO vurdert forskjellige former for systemer som er uformet for formålene bibliometri (CRIStin) eller laboratoriestyring (UHN). Dette viser seg å være systemer som ikke kan benyttes til oversikt over forskningsprosjekter slik det er forutsatt i helseforskningsloven, da systemene ikke gir muligheter for administrativ oppfølging av prosjekter gjennom deres levetid, med hensyn til etterlevelse av vilkår for godkjenning gitt av REK. Det er derfor nødvendig at UiO utreder hvilke systemløsninger som vil kunne dekke behovet for et forskningsadministrativt system hvor oppfølging av prosjekter fra oppstart, gjennomføring og avslutning er mulig også med hensyn til etterlevelse av vilkår satt i godkjenninger av REK eller andre godkjenningsinstanser.

Det anbefales derfor utvikling av et system som minst ivaretar kravene i helseforskningsloven, men hvor det også vurderes hvilke andre typer prosjekter det er hensiktsmessig å bruke systemet til. Kartlegging i forbindelse med etablering av kvalitetssystemet og også tidligere internrevisjoner viser at forskere ønsker seg en total oversikt som gjør det mulig å følge forskningsaktivitet som er relevant for deres egne prosjekter. Det bør også være i ledelsens interesse å ha god oversikt over institusjonens forskningsaktivitet.

Forslag til ivaretagelse av kravet om løpende oversikt:

- 1) Utvikling av datasystem for å ivareta oversikt over forskningsprosjekter

Ressursgruppen er av den oppfatning at en løpende oversikt over forskningsprosjekter kan etableres ved bruk av et datasystem der brukerne legger inn enkel informasjon i de ulike fasene av et prosjekts livssyklus. Systemet vil ha et web-basert brukergrensesnitt og skal høste inn de mest kritiske

opplysninger på hvert trinn for å sikre oversikt over prosjektene, relevante tillatelser og oppfølgingspunkter av administrativ karakter. Systemet vil gi automatisk varsling om nødvendig oppfølging til ansvarlig person og vil gjøre det mulig for ledelsesnivåene å ta ut rapporter over total prosjektportefølje i underliggende nivåer.

Ledergruppen ved Medfak konstaterer at UiO sentralt ikke har planer om å utvikle et system som skissert ovenfor i nær fremtid. Medfak ønsker derfor å starte opp dette arbeidet umiddelbart og med henblikk på ferdigstilling av en versjon av systemet som ivaretar de mest kritiske behovene innen utgangen av 2016. systemet bli utviklet i regi av fakultetet. Fakultetet imøteser prioritering fra USITs side for gjennomføringen. For nærmere beskrivelse og plan for system se vedlegg 2.

Mål: Utvikle verktøy for å ivareta kravet om løpende oversikt på kort sikt i samarbeid med eksterne bør vurderes.

2) Utvikling av institusjonelt system

Det er satt i gang et utviklingsarbeid ved UiO; *Bedre forskerstøtte*, med mandat vedtatt av styret 18. 09. 2014. www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/prosjekter/bedre-forskerstotte/

Som en del av dette prosjektet foreslås det å utvikle en nettportal for å bidra til en bedre prosjektoversikt og -styring. Ved tiltaket skissert ovenfor iverksettes dette nå av Medfak. Det vil være til hjelp om resultater fra prosjektet *Bedre forskerstøtte* også kan inkorporeres i utviklingsarbeidet som Medfak nå initierer.

C: Universitetet og fakultetet bør allerede nå tenke gjennom hvordan man i neste omgang benytter en løpende oversikt til å lete etter avvik, gjøre stikkprøver og etablere kontroll der risikoen for avvik er størst.

Deloitte anbefaler at UiO legger en plan for hvordan den planlagte løpende oversikten over forskningsprosjekter kan anvendes til deteksjon av avvik fra kvalitetssystemet. De spesifiserer to metoder for dette; tilfeldig stikkprøvekontroll og kontroll basert på risikovurdering. Ressursgruppen støtter Deloitte's anbefaling om at dette er tiltak som iverksettes først etter at et system for løpende oversikt er etablert. Det er imidlertid viktig at det systemet som spesifiseres og velges for løpende oversikt også kan oppfylle behovene for avviksdeteksjon og avvikshåndtering. Det er hensiktsmessig at et slikt system for kvalitetskontroll samordnes med andre fakulteter som driver tilsvarende forskning, og hele punkt C i revisjonsrapporten bør derfor også vurderes i den rutinemessige revisjonen av kvalitetssystemet.

Følgende tiltak foreslås, basert på forutsetningen om at et system for løpende oversikt er valgt og implementert:

- 1) Forskjellige typer avvik defineres og klassifiseres etter alvorlighetsgrad, risiko og mulige konsekvenser. En avvikstypologi baseres på dokumentene i UiOs kvalitetssystem og på lovverket.

Mål: Etterleve kravet om rutiner for avvikshåndtering.

- 2) En rutine for stikkprøvekontroll basert på administrative parametere planlegges med hensyn på:

- a) Frekvens
- b) Ansvar

- c) Antall parametere
- d) Type parametere
- e) Rapporteringsveier i organisasjonen
- f) Beslutningsmyndighet i organisasjonen
- g) Korrigerende tiltak
- h) Forebyggende tiltak
- i) Sanksjoner
- j)

Mål: Etablere rutine for ivaretagelse av stikkprøvekontroll.

- 3) En rutine for risikobasert kontroll planlegges så langt som mulig etter samme modell, men med fokus på risiko ut fra
 - a) Type forskningsprosjekt
 - b) Karakteristika ved forskningsprosjekt
 - c) Type parametere
 - d) Krav til rask rapportering i organisasjonen

Mål: Etablere rutine for risikobasert kontroll.

D: Medfak bør redusere risikoen for overtredelse av helseforskningsloven ved å stramme inn praksisen med intern fremleggelse av forskningsprosjekter. For de delene av fakultetet som er minst klinikknære, er det trolig også nødvendig å gjennomgå og forsikre at samtlige har opplæring og kjennskap til kvalitetssystemet og helseforskningsloven.

Det rapporten her formidler kan splittes i to separate anbefalinger; opplæring i lovverk og tilhørende kvalitetssystem, og etablering av standardiserte rutiner for intern fremleggelse. Kartleggingen i 2011 for etablering av kvalitetssystemet viste at intern fremleggelse praktiseres flere steder ved UiO. Systematisk opplæring i lovverk og UiOs kvalitetssystem er ikke etablert.

Som et tiltak under punkt A 2 (side 2) foreligger det et forslag om å utarbeide instituttspesifikke rutiner for ivaretagelse av det enkelte institutts virksomhet.

Det foreslås følgende tiltak for etablering av rutiner for intern fremleggelse:

- 1) Etablering av kravspesifikasjon for intern fremleggelse. Beskrivelse av:
 - a) Hva som skal fremlegges
 - b) Hva som skal vurderes i fremleggingen
 - c) Krav til- og dokumentasjon av- kvalifikasjoner hos de(n) som skal foreta vurderingen
 - d) Krav til dokumentasjon av fremleggingen

- e) Krav til vurdering av prosjektendringer

Involverte parter: Instituttledere, avdelingsledere, forskningsledere og forskningsgrupeledere

Mål: Sikre intern fremleggelse ved det enkelte institutt i henhold til lovkravet, inkludert forsvarlighetsvurdering.

- 2) Differensiering av organisatorisk nivå for fremlegging må vurderes og spesifiseres for følgende nivåer:
 - a) Institutt
 - b) Forskergruppe
 - c) Tverrfaglig nivå utenom linjestruktur

Mål: Skriftlig beskrivelse av organisatorisk nivå for intern fremleggelse ved det enkelte institutt.

- 3) Intern fremleggelse av prosjekter praktiseres ved flere av fakultetene ved UiO, og fakultetet vil se nærmere på ordningene ved følgende fakulteter:
 - a) SV: Ordninger ved Psykologisk institutt og Sosialantropologisk institutt
 - b) MN: Ordning ved Farmasøytisk institutt
 - c) OD: Fakultetet har et system som håndterer både kliniske data og forskningsadministrasjon.
 - d) UV: Rutine for registrering av prosjekter ved Institutt for pedagogikk
 - e) TF: Har etablert et forskningsetisk utvalg og alle prosjekter som benytter personopplysninger skal meldes til utvalget på et nettskjema.
 - f) Planlegging av fremleggelsesmodell for tverrfakultære prosjekter ved UiO. Dette punktet bør også inngå i den kommende revisjonen av kvalitetssystemet.

Mål: Etablere en ordning for intern fremleggelse ved det enkelte institutt ved Medfak.

Plan for opplæringstiltak ved Medfak:

Etablering av opplæringstiltak i lovverk og tilhørende kvalitetssystem, basert på:

- a) Grunnopplæring i forskningsetikk og generelle lovkrav til personvern og medisinsk og helsefaglig forskning.
- b) Tilpasset opplæring knyttet til for eksempel
 - I. Registerforskning
 - II. Forskning på humant biologisk materiale
 - III. Klinisk forskning
 - IV. Legemiddelforskning

V. Forskning på medisinsk- teknisk utstyr

VI. Annet

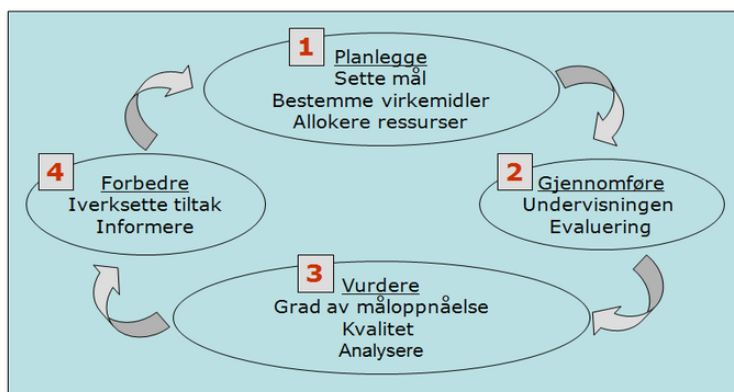
c) Behov for dokumentasjon av opplæring

d) Behov for sertifisering av veiledere og/eller andre funksjoner vurderes i samarbeid med fakultetets ledelse

Mål: Utvikle et kursopplegg for ivaretagelse av lovens krav samt dokumentere gjennomført opplæring.

E: Universitetet og fakultetet bør legge til grunn en «kvalitetssirkel-tilnærming» ved etablering av rutiner.

Kvalitetsforbedring / kvalitetssirkelen



Deloitte har ikke redegjort nærmere for hva de legger i begrepet «kvalitetssirkel-tilnærming», men dette oppfattes vanligvis som en prosess for kontinuerlig forbedring basert på avviksrapporing og korrigerende og forbyggende tiltak som følge av avviksrapporer. Dette er et viktig element i kvalitetsarbeid, men på det nåværende tidspunkt anses implementering av eksisterende kvalitetssystem som høyeste prioritet. I neste fase kan det implementeres en kontinuerlig forbedringsprosess hvor ledelsen involveres direkte i avviksvurdering og beslutninger om endringer. Elementer av dette kan planlegges ut over fakultetsnivå, så dette er igjen et punkt som bør vurderes ved revisjon av det sentrale kvalitetssystemet.

Det bør da utarbeides en rutine for avviksrapporing. Denne bør som et minimum beskrive:

- 1) Typer og klassifisering av avviksrapporer
- 2) Rapporteringsveier for avviksrapporer
- 3) Håndtering av avviksrapporer på forskjellige nivåer
- 4) Informasjon tilbake i systemet etter ledelsens vurdering av avviksrapporer
- 5) Toppledelsens systematiske gjennomgang av kvaliteten

Mål: Etablere rutine for avvikshåndtering.

F: I oppfølgingen av kvalitetssystemet er det hensiktsmessig at flere nivåer (eksempelvis institutter og fakulteter) sammen forsøker å finne en løsning.

Revisjonen var begrenset til Medfak, og innen disse rammene er det naturlig at Deloitte kun beskriver samarbeid over flere nivåer innen samme fakultet. Dette bør ta utgangspunkt i samarbeid innen de etablerte lederstrukturene på fakultetet og på instituttnivå.

Som en oppfølging til revisjonen bør det imidlertid også vurderes samarbeidsmodeller på tvers av fakulteter. Disse bør blant annet omfatte:

- 1) Nettverksmodeller
- 2) Avtaleverk for tverrfaglige prosjekter
- 3) Utredding av forskjeller i forskningstype og forskningskarakter og aktuelle myndigheter ved de tre instituttene, for å vurdere muligheter for fellessystemer og behov for forskjeller.

Mål: Sikre etterlevelse av lovens krav i samarbeidsprosjektene.