

Internrevisjon  
Universitetet i Oslo –  
Det medisinske fakultet  
Etterlevelse av kvalitetssystem for  
medisinsk og helsefaglig forskning

# Innhold

<b>1. Sammendrag</b> .....	<b>1</b>
1.1 Implementering av kvalitetssystemet .....	1
1.2 Kjennskap til- og bruk av kvalitetssystemet .....	2
1.3 Etterlevelse av kvalitetssystemet .....	2
1.4 Anbefalinger.....	2
<b>2. Formål og problemstillinger</b> .....	<b>3</b>
2.1 Bakgrunn .....	3
2.2 Formål med revisjonen .....	3
2.3 Kvalitetssystemet og tidligere revisjon .....	3
2.4 Problemstillinger .....	4
<b>3. Metode</b> .....	<b>5</b>
3.1 Oppstartsmøte og dokumentanalyse .....	5
3.2 Samtaler.....	5
3.3 Spørreundersøkelse .....	5
<b>4. Implementering av kvalitetssystemet</b> .....	<b>6</b>
4.1 UiOs tilnærming til innføring av kvalitetssystemet .....	6
4.2 Det medisinske fakultetets rolle i innføringen av kvalitetssystemet .....	7
4.3 Utrulling av kvalitetssystemet .....	7
4.4 Opplæring av ansatte .....	10
4.5 Fakultetets oppfølging av at kvalitetssystemet er implementert .....	11
4.6 Vurderinger vedrørende implementeringen av kvalitetssystemet.....	12
<b>5. Kjennskap til- og bruk av kvalitetssystemet</b> .....	<b>13</b>
5.1 Kjennskap til kvalitetssystemet.....	13
5.2 Bruken av kvalitetssystemet.....	13
5.3 Vurdering av kjennskap til- og bruk av kvalitetssystemet .....	14
<b>6. Etterlevelse av kvalitetssystemet</b> .....	<b>15</b>
6.1 Grad av etterlevelse av kvalitetssystemet.....	15
6.2 Vurdering av etterlevelse av kvalitetssystemet .....	15
<b>7. Vurderinger og anbefalinger</b> .....	<b>16</b>
7.1 Utdypende vurderinger .....	16
7.2 Anbefalinger.....	18

# 1. Sammendrag

På oppdrag fra Enhet for intern revisjon, har Deloitte revidert kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning på Universitetet i Oslo (UiO). Bakgrunnen for oppdraget er at Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) den 18.mai 2015 stanset et forskningsprosjekt ved Det medisinske fakultet på UiO.

Revisjonen er gjennomført ved en kombinasjon av dokumentanalyse, samtaler og spørreundersøkelse, og har hatt som formål å undersøke i hvilken grad kvalitetssystemet:

- er implementert ved Det medisinske fakultet
- er kjent og benyttet av fakultetets ansatte
- etterleves

Kvalitetssystemet stiller krav til hvordan den berørte forskningen skal forholde seg til Regional etisk komite (REK), hvordan den enkelte prosjektleder skal arbeide for å sikre god etisk forskning og hvordan forskningsansvarlig skal holde løpende oversikt, gjøre forhåndsgodkjenning og gi opplæring. De rutinene som ligger til forskningsansvarlig er i liten grad implementert på Det medisinske fakultet, og dermed er det begrenset kjennskap til – og bruk av kvalitetssystemet. Revisjonen gir samtidig en indikasjon på at det er stor respekt for at forskning skal fremlegges for REK og at det er forståelse for at svake parter ikke skal lide overlast. Disse kravene i kvalitetssystemet etterleves på tross av at kvalitetssystemet i liten grad er implementert. De mekanismene som er ment å holde oversikt og sikre at alle forskningsprosjekter holder en høy standard fungerer foreløpig ikke tilfredsstillende på Det medisinske fakultet.

## 1.1 Implementering av kvalitetssystemet

Det medisinske fakultet har ikke etablert rutiner som sikrer at nødvendige prosjektoversikter blir løpende oppdatert i tråd med det oppdraget som ble delegert til fakultet i februar 2012. De største utfordringene som fakultet har møtt knytter seg til fraværet av systemstøtte (forskningsadministrative systemer med mer), og at e antatt midlertidige listene som fakultet tok i bruk heller ikke har fungert etter hensikten.

Vi finner det sannsynliggjort at Institutt for klinisk medisin (Klinmed) har nødvendig oversikt og at deres oppfølging av kvalitetssystemet kan skje gjennom behovsbasert oppfølging av enkeltindivider og prosjekter i tilfeller der et av universitetssykehusene ikke står som forskningsansvarlig. Hvordan universitetssykehusene oppfyller sine forpliktelser etter helseforskningsloven har ikke vært tema for denne undersøkelsen. Verken Institutt for medisinske basalfag (IMB) eller Institutt for helse og samfunn (Helsam) har løpende oversikt over forskning innenfor helseforskningslovens område, og det lar seg dermed heller ikke gjøre å arbeide systematisk med å sikre at loven, og kvalitetssystemet, etterleves. På begge institutter har arbeidet med å etablere en slik oversikt hatt prioritet i den perioden revisjonen har pågått, og nå i samarbeid med fakultet.

Revisjonen viser at ansatte ikke er gitt systematisk tilbud om opplæring i kvalitetssystemet.

Det er et trekk for alt arbeid med kvalitetssystemet at de involverte har konsentrert innsatsen mot deler av rutinen som har latt seg standardisere, og delegert det øvrige til en underliggende enhet. Det er vår oppfatning at fremgangsmåten ikke har styrket forankringen og aksepten hos de som har fått seg overlevert de gjenstående oppgavene.

Revisjonen viser at ledelsen på ulike nivåer i liten grad har fulgt opp at kvalitetssystemet har blitt implementert i samsvar med de føringer som lå til grunn. Flere av funnene i denne revisjonen er sammenfallende med implementeringssvakheter som ble påpekt i en internrevisjonsrapport i begynnelsen på 2013.

## 1.2 Kjennskap til- og bruk av kvalitetssystemet

Revisjonen viser at det innenfor fakultetet generelt er lav kjennskap til kvalitetssystemets innhold, og at ansatte i liten grad benytter kvalitetssystemets rutiner ved gjennomføring av forskningsprosjekter. En viktig årsak til dette er at fakultet og instituttene i liten grad har lagt til rette for- og fulgt opp at ansatte gis systematisk opplæring i kvalitetssystemet. Kjennskap til og bruk av kvalitetssystemet blir dermed i stor grad personavhengig eller avhengig av den enkelte forskningsgruppe.

## 1.3 Etterlevelse av kvalitetssystemet

Selv om kjennskapen til- og bruk av kvalitetssystemet er lav, indikerer revisjonen at intensjonen bak kvalitetssystemet følges og at ivaretagelse av krav i regelverket i hovedsak blir oppfylt. Kontrollmiljøet, forskningskulturen samt dokumentasjonskrav knyttet til REK og ekstern finansiering, er kontrollelementer som bidrar til etterlevelse av krav innenfor kvalitetssystemets virkeområde.

## 1.4 Anbefalinger

På bakgrunn av revisjonens funn og vurderinger, gis det i rapporten følgende 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.
- B: UiO bør få på plass et forskningsadministrativt system som understøtter kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning
- 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.
- D: Det medisinske fakultetet 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 kvalitetssystem og helseforskningsloven.
- E: Universitetet og fakultetet bør legge til grunn en «kvalitetssirkel-tilnærming» ved etablering av rutiner.
- F: I oppfølgingen av kvalitetssystemet er det hensiktsmessig at flere nivåer (eksempelvis institutter og fakulteter) sammen forsøker å finne en løsning.

# 2. Formål og problemstillinger

## 2.1 Bakgrunn

Bakgrunn for revisjonen er loven om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) som trådte i kraft 1. juli 2009. Loven videreførte den gjeldende ordningen med ekstern vurdering av helsefaglig forskning i regi av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og innførte i tillegg krav om at den institusjonen som hadde ansvar for, og tilrettela for forskning, også skulle ha et kvalitetssystem for forskning innenfor lovens virkeområde.

Universitetet i Oslo (UiO) begynte arbeidet med sitt kvalitetssystem noe senere. I 2012 etablerte universitetet sine sentrale rutiner for hvordan roller, oppgaver og ansvar skal ivaretas ved UiO slik at lovens krav blir fulgt. Implementeringen av systemet, inklusiv rutiner for opplæring og systemer for å etablere oversikt og kontroll ble delegert videre til universitetets operative enheter. I samme forbindelse ble det inngått en avtale mellom UiO og Oslo Universitetssykehus HF (OUS). Essensen i avtalen er at dersom medisinsk og helsefaglig forskning på UiO involverer pasienter, biologisk materiale eller helseopplysninger fra OUS, så skal OUS være forskningsansvarlig og deres kvalitetssystem skal legges til grunn.

Den 18.mai 2015 stanset Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) et forskningsprosjekt ved Det medisinske fakultet på UiO. Helsetilsynet pekte på at prosjektet hadde samlet data fra pasienter uten å søke REK-godkjenning. I samme brev ba Helsetilsynet om en redegjørelse for hvordan institusjonen sørger for at helseforskningsloven og øvrig regelverk blir overholdt ved forskningsprosjekter der universitetet er forskningsansvarlig. På den bakgrunn ble det besluttet at det skulle gjennomføres en internrevisjon av kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning.

## 2.2 Formål med revisjonen

Deloitte har blitt engasjert av UiO, Enhet for intern revisjon for å vurdere om UiOs kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning etterleves, herunder om det er kjent, forstått og akseptert i alle ledd.

Prosjektet ble avgrenset til:

- Det medisinske fakultet med underliggende institutter
- Fokus på de deler av rutinen som har til hensikt å beskytte pasienter/forskningsobjekter
- Å gjelde de systemer og rutiner som har vært gjeldende fra juli 2012, inklusiv de oppdateringer og presiseringer som har kommet senere

## 2.3 Kvalitetssystemet og tidligere revisjon

Kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning ved UiO består av en kvalitetspolicy og en rekke rutinebeskrivelser og skjemaer. En overordnet oversikt over roller og ansvar knyttet til den enkelte stillingstittel og hvorvidt ansvar eller oppgaver kan delegeres, er også omfattet av systemet. Rutinebeskrivelsene og skjemaene er knyttet opp mot lover og forskrifter som må etterleves ved gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning. Kvalitetssystemet med tilhørende rutiner, beskrivelser og skjemaer ligger åpent tilgjengelig på UiO sine nettsider<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Se <http://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/fa/regelverk-og-forskningsetikk/kvalitetssystem-helse/>

Det medisinske fakultet har utarbeidet lokale tilpasninger til rutine 1, 2 og 5<sup>2</sup> samt utarbeidet delegasjonsskjemaer til det enkelte institutt<sup>3</sup>. Instituttene har også utarbeidet noen egne tilpasninger til rutinene.

I 2013<sup>4</sup> foretok Enhet for intern revisjon revisjon av implementeringen av kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning. Resultatene fra denne revisjonen var i hovedtrekk:

- At roller og ansvar i kvalitetssystemet var formalisert og forstått, men arbeidet med å sikre at prosjektlederne var i stand til å bruke kvalitetssystemet ikke var utført
- At IS-direktørens rolle er ikke var formelt ivaretatt eller videreført
- At det burde implementeres et felles IT-system (forskningsadministrativt system)
- At det var behov for kartlegging av behov for opplæring og støttefunksjon
- At det var behov for å få på plass et felles system for løpende oversikt over prosjekter og biobanker
- At det var anbefalt at helseforskning legges over på en felles server for sikker lagring
- At de formelle kontrollmekanismene som skulle ivareta den interne rutinen for et prosjekt ikke var gode nok

## 2.4 Problemstillinger

Aktuelle problemstillinger i denne revisjonen er som følger:

1. Er kvalitetssystemet implementert?
2. Er kvalitetssystemet kjent?
3. Er kvalitetssystemet akseptert, etterlevd og forstått (blant de som har kjennskap til systemet)?

---

<sup>2</sup> Rutine 1 «Ansvar og delegering av oppgaver i henhold til helseforskningsloven», rutine 2 «Prosjektleders ansvar og oppgaver i henhold til helseforskningsloven», Rutine 5 «Bruk av humant og biologisk material til forskningsformål»

<sup>3</sup> Se <http://www.med.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/fa/kvalitetssystem-helse/>

<sup>4</sup> Revisjonsrapporten er datert februar 2013, men ble utført i 2012

# 3. Metode

## 3.1 Oppstartsmøte og dokumentanalyse

Revisjonen ble formelt startet gjennom et oppstartsmøte 24. juni der Deloitte, Enhet for intern revisjon og representanter for Det medisinske fakultet og underliggende institutter var til stede. På møtet ble bakgrunnen for oppdraget gjennomgått og det ble avtalt videre prosess. I etterkant av møtet fikk Deloitte overlevert sentrale dokumenter for analyse. Underveis i prosjektet har også sentrale personer blitt bedt om å sende utfyllende dokumentasjon i etterkant av samtaler.

## 3.2 Samtaler

Deloitte har hatt 11 samtaler med 21 personer som har hatt en rolle med etableringen av systemet herunder, fakultetsdirektør, dekan, instituttledere og prosjektledere/gruppeledere som driver forskning innenfor helseforskningslovens virkeområde. Samtalene har blitt foretatt i perioden juli-oktober 2015. Samtalene har hatt en varighet på 1-1 ½ time og har blitt avholdt på intervjuobjektens arbeidssted eller i Deloitte's kontorer i Bjørvika. Selv om de som har vært intervjuet selv har vært delaktige i arbeidet med kvalitetssystemet, og selv om instituttene selv har spilt inn navn på intervjuobjekter, så er det vår oppfatning at informantene har uttalt seg fritt og troverdig. Informasjonen som er mottatt er gjennomgående konsistent.

## 3.3 Spørreundersøkelse

I tillegg til samtaler og dokumentgjennomgang, utarbeidet Deloitte en kortfattet spørreundersøkelse som ble sendt til alle vitenskapelige ansatte ved Det medisinske fakultet. Spørreundersøkelsen ble sendt ut via Questback i oktober.

Spørsmålsstillingene har berørt følgende;

- Hvordan ledere holder seg informert, og blir holdt informert, om pågående forskning
- Hva slags innsikt forskere har i gjeldende regelverk
- Hva slags opplæring som blir tilbudt
- Hvordan prosjektledere forholder seg til sentrale krav i lovverket og kvalitetssystemet

Færre enn ti prosent av de nesten 3000 personene på fakultetets liste svarte på undersøkelsen. Vi anser ikke at undersøkelsen har utsagnskraft i seg selv. Respondentenes svar har likevel vært nyttige i og med at de gjennomgående bekrefter det inntrykket som er gitt gjennom intervjuer.

# 4. Implementering av kvalitetssystemet

## 4.1 UiOs tilnærming til innføring av kvalitetssystemet

UiOs kvalitetssystemet ble utarbeidet etter at helseforskningsloven trådte i kraft i 2009 og var et ledd i et institusjonelt systemkrav som pålegger øverste leder av institusjonen til å ha internkontroll.

Daværende forskningsadministrativ avdeling (FA), som nå inngår i Avdeling for fagstøtte, ble tildelt oppgaven med å utvikle et kvalitetssystem med rutiner for hvordan roller, oppgaver og ansvar skulle ivaretas ved UiO for å imøtekomme lovens krav og intensjon. Høsten 2011 ble et forslag til rutiner sendt på høring. Det medisinske fakultet uttalte<sup>5</sup> seg med ganske sterke bekymringer og innvendinger knyttet til deler av rutinen som fakultetet anså som unødvendig eller for omfattende. I etterkant ble en del krav justert, blant annet beskrivelser av arkivering. Universitetet åpnet også for lokale tilpasninger av rutinen. Fakultetet pekte på arbeidsbelastningen for forskere med delte stillinger (på UiO og OUS). Langt på vei ble denne innvendingen løst med at universitetet fikk på plass en samarbeidsavtale med OUS om å benytte deres kvalitetssystem for forskningen som skjer med bruk av pasienter, biologisk materiale og helseinformasjon fra OUS.<sup>6</sup> For Institutt for klinisk medisin betød denne tilpasningen at en svært stor del av forskningen ble underlagt OUS sitt kvalitetssystem og ikke UiO sitt kvalitetssystem. Det medisinske fakultet var også skeptisk til den delen av rutinen som pålegger fakulteter og institutter å holde løpende oversikt over all forskning innenfor lovens virkeområde. I fakultetets høringsvar ba dekanen om at man i stedet brukte eksisterende rapporteringsrutiner for å skaffe løpende oversikt over relevant forskning.<sup>7</sup> Universitetet gjorde rede for at det mest aktuelle systemet (Cristin) ville være gjenstand for mye endringer og at det derfor er;

*«besluttet at man i første fase legger oppgaven med å føre løpende oversikt til enhetsnivå. Når CRISTIN fremstår i ny og forbedret versjon vil UiO vurdere å benytte Cristin som verktøy for å holde løpende oversikt over forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven».*

Enhetene ble bedt om å ferdigstille arbeidet med interne rutiner i løpet av fire måneder (innen 1. juli 2012).<sup>8</sup> Rutinen slik den forelå i sin endelige form hadde én styringsrutine (roller og ansvar), ulike gjennomføringsrutiner og én rutine for kontroll.<sup>9</sup> Etter at kvalitetssystemet var ferdigstilt og godkjent, delegerte universitetsdirektøren en serie oppgaver til Det medisinske fakultet,<sup>10</sup> herunder;

- Føring av løpende oversikt over forskningsprosjekter ved egen enhet
- Etablere fremgangsmåte for intern fremlegging av forskningsprosjekter som faller under helseforskningsloven
- Avklaring av forskningsansvar og avtaleforhold som involverer samarbeidspartnere
- Håndtering og lagring av forskningsdata

---

<sup>5</sup> Fakultetets høringsvar 01.09.2011, Høring til *Utkast til kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning*

<sup>7</sup> Dekanen skrev at det for eksempel *«kunne være uhensiktsmessig og meget arbeidskrevende for institutter om de skal utføre 'Føring av løpende oversikt over forskningsprosjekter ved sitt institutt'. Dette kan forenkles betydelig dersom man i Cristin legger inn lett søkbare elementer (kode eller kostnadssted), slik at hvert nivå på UiO fort kan hente ut oppdaterte lister om forskningsprosjekter i sin enhet.»*

<sup>8</sup> Brev om *implementering av UiOs kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning*, fra Universitetsdirektør til fakulteter med mer, 28. februar 2012.

<sup>9</sup> Se <https://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/fa/regelverk-og-forskningsetikk/kvalitetssystem-helse/rutinebeskrivelser/>

<sup>10</sup> Brev om *implementering av UiOs kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning*, fra Universitetsdirektør til fakulteter med mer, 28. februar 2012.



## 4.2 Det medisinske fakultetets rolle i innføringen av kvalitetssystemet

Respondenter er samstemte i at fakultetet arbeidet aktivt for å avklare situasjonen for forskere med doble stillinger på UiO og OUS og at fakultetet var aktivt interessert i å finne systemløsninger for å lette arbeidet med å holde løpende oversikt. I noen grad var fakultetet involvert i å diskutere opplæringsløsninger og i noen grad å avklare hvordan man kunne gå frem for håndtere kvalitetssystemets krav til intern fremleggelse av prosjekter før man søker ekstern (REK) godkjenning. De som uttaler seg har noe ulike oppfatninger om hvor tett fakultetet arbeidet sammen med instituttene og noe ulike oppfatninger om hvor aktivt fakultetet var i å tilrettelegge for innføring av kvalitetssystemet.

I oktober 2012, delegerte dekanen ved Det medisinske fakultet oppgavene med implementering av kvalitetssystemet videre til administrative og faglige ledere på underlagte institutter.<sup>11</sup> Delegeringen ble fulgt av noen få klargjøringer og presiseringer av universitetets rutine, blant annet noe utdyping av hva slags informasjon som ikke nødvendigvis skulle arkiveres. Det vesentlige bidraget fra fakultetets side var et Excel-verktøy og en konkretisering av hva som skulle inngå i universitetets «løpende oversikt» over forskning. Fakultetet ga også instituttene ansvar for at alle vitenskapelig ansatte skulle gjøres kjent med, og etter hvert gjennomgå kurs i, UiOs kvalitetssystem for helseforskningsloven.<sup>12</sup>

I et brev til Helsetilsynet september 2012, beskriver fakultetet at kvalitetssystemet er implementert. Fakultetet gjør samtidig rede for sin filosofi om å finne frem til løsninger som er enkle, ubyråkratiske og tillitsbaserte:

*«[...] Kvalitetssystemet er implementert ved fakultetet. Vi understreker imidlertid at kvalitetsarbeid er dynamisk med behov for tilrettelegging, justeringer og oppfølging. [...] I rapporten fra Helsetilsynet kan man ane konturene av at det fremmes ønske om et meget omfattende internt kontrollsystem. UiOs kvalitetssystem tilfredsstillende kravene myndighetene stiller for helseforskning og er tillitsbasert. [...] En av hovedmålsettingene med helseforskningsloven var forenkling [...] Da er det også viktig å påse at interne kontrollrutiner ikke blir for omfattende og preget av unødvendig byråkrati.»<sup>13</sup>*

På dette tidspunktet var det ikke etablert noen løpende oversikt over medisinsk og helsefaglig forskning, verken tillitsbasert eller kontrollbasert. Den oppgaven var i ferd med å bli delegert til fakultetets institutter. Den omfattende delegeringen var blant annet begrunnet i at instituttene hadde ulike behov.

## 4.3 Utrulling av kvalitetssystemet

Det fremkommer av samtaler og underlagsdokumentasjon at fakultetet langt på vei avsluttet sin innsats med kvalitetssystemet på det tidspunktet da delegasjonene var på plass. Delegasjonsskjemaene forelå formelt på det tidspunktet internrevisjonen avsluttet sin revisjon i februar 2013. De anbefalingene som ble gitt i revisjonsrapporten, ble ikke fulgt opp på fakultetsnivå, men forutsatt løst av instituttene.

Kvalitetssystemets rutiner har vært publisert på UiOs hjemmesider fra februar 2012 og i varierende grad på instituttene hjemmesider. Revisjonen har ikke identifisert dokumentasjon om hvordan fakultetet eller instituttene har forsikret seg om at forskere som berøres av kvalitetssystemet fått kjennskap til rutinene.

---

<sup>11</sup> Delegeringen er formalisert gjennom delegeringsskjema, i henhold til universitetets rutiner for delegering. LINK

<sup>12</sup> Se <http://www.med.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/fa/kvalitetssystem-helse/rutiner/med-fakultetsspesifikk-rutine-1.html>

<sup>13</sup> Invitasjon til innspill på rapport om medisinsk og helsefaglig forskning, 21. september 2012, Fakultet til statens helsetilsyn.

Utrullingen av kvalitetssystemet vil for en del brukere forutsette en opplæring i kvalitetssystemet. Her har det vært arbeidet ut fra en tanke om at noen tiltak og noen verktøy kan gjøres på fakultetsnivå og andre på instituttnivå, men det har ikke vært avklart endelig hvem som skulle stå for selve opplæringen.

Både Institutt for medisinske basalfag (IMB) og Institutt for helse og samfunn (Helsam) har i perioden etter at helseforskningsloven trådte i kraft gjennomgått betydelige organisasjonsendringer. Instituttene har etablert en endret ledelseslinje. Tidligere rapporterte hundre eller flere personer direkte til instituttleder. Respondenter påpeker at dette i praksis betydde at forskerne ikke rapporterte til noen. Det medisinske fakultet har i de siste årene bygget en lederstruktur under sine instituttledere som innebærer flere ledernivåer med klart definerte ansvarsområder og rapporteringslinjer. I samtaler blir det trukket fram at dette i større grad vil muliggjøre at rutiner blir implementert ovenfra og ned.

### **Løpende oversikt**

På tidspunktet for innføringen av kvalitetssystemet, forelå det ikke et elektronisk (forskningsadministrativt) system som kunne benyttes til å etablere en noen prosjektoversikt. Det måtte derfor utarbeidedes rutiner og verktøy som kunne ivareta dette formålet. Fakultetet laget en struktur med en del obligatorisk informasjon som skulle holdes uendret, samtidig som instituttene kunne føye til ytterligere informasjon.

### **Institutt for klinisk medisin (Klinmed)**

Hoveddelen av Klinmeds forskning foregår i regi av OUS. Instituttet anslår selv at ett eller to av hundre prosjekter vil falle utenfor den hovedregelen at forskningen skjer i et miljø der sykehuset kontrollerer rammebetingelsen og dermed er forskningsansvarlig. Klinmed begrenser sin oppfølging av kvalitetssystemet til en behovsbasert oppfølging av enkeltindivider som ikke har ansettelsesforhold på OUS. Det føres ikke løpende oversikt, men i samtaler blir det opplyst at det per oktober 2015 kun var 5-6 personer som var ansatt ved UiO (Klinmed) uten dobbelstilling på et sykehus. Instituttets forskningsledere har alle knyttet til seg en administrativ støtte som etter instituttets vurdering gir tilstrekkelig oversikt til å fange opp avvik. Per oktober 2015 er det kjent at noe eksperimentell dyreforskning i regi av farmakologi ved UiO vil falle inn under helseforskningsloven, men utenfor OUS sitt kvalitetssystem. Instituttet kan ikke garantere at det ikke finnes andre eksempler og viser til at dette «ikke er helt kartlagt ennå». Instituttet har derimot gjennomgått sine ansattlister og er klar over hvor usikkerhet kan oppstå. Videre har ikke doktorgradsstudenter ved Klinmed anledning til å søke REK i eget navn og deres forskning vil skje under oppsyn. Eventuelle gjesteforskere vil delta som bidragsyttere til forskning i regi av UiO/OUS og ikke starte prosjekter i egen regi i sin periode som gjesteforskere.

På forespørsel har det ikke vært mulig å få frem lister over forskning registrert i OUS sitt kvalitetssystem med tilknytning til ansatte på UiO.

### **Institutt for helse og samfunn (Helsam)**

Instituttet fikk delegert oppgaven med å etablere løpende oversikt over instituttets prosjekter innenfor helseforskningslovens område sent i 2012. Det har ikke lyktes oss å få full oversikt over hvordan Helsam tilnærmet seg denne oppgaven. Ingen av de ledere og ansatte som de siste 12 månedene har vært involvert med å få på plass en oversikt hadde vært involvert i de foregående 24 månedene.<sup>14</sup>

Oppgaven med prosjektoversikt ble fra fakultetsnivå ikke delegert til instituttleder, men til instituttets forskningskoordinatorer. Disse rollene har vært bekledd av ulike personer de siste tre årene. Nåværende instituttledelse mener det var kommunisert en forventning til instituttets avdelingsledere om at disse skulle implementere oversikten, men at dette ikke var formalisert gjennom skriftlig delegasjon.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup> Instituttets nåværende leder har vært i stillingen siden 1.januar 2015.

<sup>15</sup> Samtale med Nina Vøllestad

Nåværende leder har en antagelse om at man i arbeidet med å etablere oversikt kan ha holdt noe tilbake i påvente av bedre systemstøtte.

Etter at instituttet ble kjent med avslag på REK-søknad i september 2014, ble iverksatt umiddelbare strakstiltak i instituttets arbeid med å etablere en prosjektlister. REK-avslaget ledet senere til at Helsetilsynet stanset det aktuelle forskningsprosjektet. For doktorgradsprosjekter og mastergradsprosjekter er rutiner for innmelding i samsvar med behovet for oversikt, og det antas at listene er relativt komplette for disse prosjektene. Listen over forskningsprosjekter i regi av instituttets egne ansatte har større mangler selv om de fleste prosjektene nå er listeført.<sup>16</sup> Instituttet ønsker oversikt over alle prosjekter, i og utenfor lovens virkeområde, for på den måten å kunne gjøre en ekstra vurdering av om kravene til meldeplikt med mer er fulgt. I arbeidet med å etablere listen, har instituttet møtt en del motforestillinger mot at kvalitetssystemet anvendes med samme krav til oversikt og kontroll enten det er forskning på pasienter i kjernen av lovens virkeområde, eller enkle undersøkelser som kanskje faller inn under lovens videste tolkning. Hva som kan sies å konstituere et prosjekt er et annet tema som gjør arbeidet med å etablere prosjektoversikter mer krevende.<sup>17</sup>

Instituttet er selv åpne på at det vil gjenstå et betydelig arbeid fra oversikt er etablert til instituttet har kontroll med prosjektinnholdet. Listene i seg selv reiser en serie spørsmål: om forskningsansvar er korrekt plassert i prosjekter som involverer flere parter, hva det betyr å ha et tomt felt,<sup>18</sup> hvem som la inn informasjonen, hvor dokumentasjonen finnes, etc. Instituttet antar selv at man vil finne avvik når man starter å gjennomgå listen, for eksempel avvik i forhold til arkiveringsrutinene. Instituttet har ingen mistanke om at forskere har forsømt seg i forhold til pasienter eller andre svake parter.

Det pågår på instituttet et arbeid for å etablere en nettregisteringsløsning som skal gjøre det enklere å registrere og holde løpende oversikt over forskningsprosjektene. Nettskjemaet, som i slutten av september 2015 var i ferd med å bli operativt, skal benyttes ved registrering av nye prosjekter og utkast til REK-søknad. Helsam har også i egen regi lett etter systemløsninger for å håndtere instituttets behov for en løpende oversikt.<sup>19</sup> Helsam erkjenner at instituttet ikke har gode nok rutiner for intern fremleggelse av prosjekter før søknad til REK. Ofte gis godkjennelsen muntlig, uten sporbar dokumentasjon.

### **Institutt for medisinske basalfag**

Etter at instituttet ble delegert oppgaven, påbegynte IMB arbeidet med å etablere en løpende oversikt over forskningsprosjekter innenfor lovens område. Instituttleder anså det likevel som urealistisk å etablere oversikter uten tilstrekkelig systemstøtte. Videre arbeid med å konkretisere tiltak ble iverksatt, men ikke fulgt opp grunnet høy kompleksitet, sterkt kritisk tilbakemelding fra forskere som tiltakene ble prøvd ut på og manglende systemstøtte. Forventninger om at et datasystem for prosjektstyring ville komme på plass medførte at implementering ble utsatt. De grunnleggende problemene ble rapportert til internrevisjonen fra instituttene og fremkommer i rapport fra 2013 fra internrevisjonen til universitetsdirektøren.

IMB gjorde selv en del tilføyelser til den minimumsstrukturen som fakultetet hadde etablert for hvordan løpende oversikt skulle føres. Det blir opplyst at det var store utfordringer med å etablere en komplett liste. Forskere savnet definisjoner og føringer for hvordan listen skulle fylles ut og hva som skulle registreres. At systemløsningen fremstod midlertidig ble tolket som et implisitt signal om at oppgaven

---

<sup>16</sup> Instituttet anslo 2.7.2015 at listen inneholder ca. 80% av prosjektene.

<sup>17</sup> Prosjekter deles opp i pengestrømmer/finansiering, flere prosjekter kan være del av et stort prosjekt

<sup>18</sup> Oversikten er en oversikt over hva man har registrert, årsaker til eventuelle tomme felter fremkommer ikke. .

<sup>19</sup> Orienteringssak fra FA 08.06.15. «(..) NSD inviterte i januar 2015 Det medisinske fakultet ved Administrasjonen HELSAM til å delta i uttestingen. Helsam er den eneste enheten ved fakultetet som deltar i NSDs test av internkontrollsystem.»

ikke var høyt prioritert («er det alvorlig ment at jeg skal fylle ut dette»). Det blir opplyst at implementeringsoppgaven var en av mange oppgaver som forskere opplevde kom ovenfra uten tilrettelegging.

Det blir opplyst at IMB ikke lyktes med å få tilfredsstillende innrapportering av forskningsprosjektene. Instituttet valgte da å etablere en prosjektoversikt basert på instituttets korrespondanse med REK fra 2012 (svarene fra REK danner grunnlaget for den løpende oversikten). Denne listen inneholdt per september 2015 i underkant av 200 prosjekter. Forutsetningen bak denne tilnærmingen er at instituttets medarbeidere kjenner REKs virkeområde og krav og forholder seg til disse.

IMB har klart definerte forskningsgrupper og samtlige forskningsgruppeledere har blitt kontaktet for å kontrollere at prosjektlistene var fullstendige. Avstemmingen av prosjektlistene mot annet datagrunnlag enn rapportering fra gruppeledere og korrespondanse fra REK har ikke blitt foretatt. Gjennomgang av IMBs lister viser de samme svakheter som Helsams lister – de har uklarheter og usikkerheter av den typen som typisk oppstår i en statistisk liste.

#### 4.4 Opplæring av ansatte

I framleggsnotat fra dekan til Lederforum oktober 2012 om føringer og status for implementering av kvalitetssystemet er det fastsatt at «Alle vitenskapelige ansatte skal gjøres kjent med, og etter hvert gjennomgå kurs i, UiOs kvalitetssystem for helseforskningsloven».

I samme notat står det at IMB vil besørge opplæring ved sitt institutt, mens Helsam avventer føringer fra fakultetet mht. hvordan opplæringsdelen for kvalitetssystemet skal gjøres. Om Klinmed står det ikke noe spesifikt om opplæring.

I framleggssaker fra forskningsadministrativ avdeling ved Det medisinske fakultet til ledergruppemøter 2. februar 2015 og 9. juni 2015 fremkommer det at det i liten grad ble gjennomført systematisk opplæring av ansatte i kvalitetssystemet. I framleggsnotatet i juni beskrives blant annet følgende basert på en kartlegging høsten 2014: «Kartleggingen viste tydelig at det er mange spørsmål og uklarheter knyttet til kvalitetssystemets mange rutiner hos fakultetets ansatte(..) Kartleggingen viste også at instituttene har ventet på fakultetet når det gjelder opplæring, og har ikke gjennomført noen systematisk opplæring i kvalitetssystemet for sine ansatte (..)Her er det enkelte som har god kunnskap om deler av rutinene for internkontroll, men det er også mangler i kunnskap på viktige områder som kan gi alvorlige avvik»

Internrevisjon i (februar) 2013 konkluderte med flere svakheter når det gjaldt implementering av kvalitetssystemet ved UiO, og en av svakhetene som ble påpekt var at det manglet en sentral opplæringspakke for opplæring i kvalitetssystemet.

Blant et lite antall vitenskapelig ansatte ved Det medisinske fakultet som har besvart en undersøkelse, svarer i underkant av 10 % at de har gjennomført opplæring i kvalitetssystemet. I tillegg svarer ca. 20 % av respondentene at de planlegger å ta kurs i kvalitetssystemet ved en passende anledning. Nesten halvparten av respondentene i spørreundersøkelsen kjenner ikke til at det gis opplæring i kvalitetssystemet, mens i overkant av 20 % svarer at de ikke kommer til å gjennomføre kurs i kvalitetssystemet.

Flere respondenter gir uttrykk for at det var en situasjon der fakultet ventet på støtte og opplegg fra universitetsnivå, mens instituttene ventet mer støtte og informasjon fra fakultetet. Samtidig hadde fakultetet delegert opplæringsoppgaven til instituttnivå og forventet initiativ fra deres side. Resultatet var at det ble foretatt lite på alle nivåer for å ta i bruk kvalitetssystemet. Respondenter mener likevel at forsker/student-segmentets opplæringsbehov i hovedsak er ivaretatt gjennom den opplæring som gis gjennom obligatoriske kurs i studiene.

Det er ved Det medisinske fakultet nå planlagt flere tiltak for å sikre at ansatte gis nødvendig opplæring i kvalitetssystemet. Tiltaksliste som ble presentert på ledermøter før sommeren 2015 inkluderer tiltak for opplæring av både ledere og ansatte.

#### 4.5 Fakultetets oppfølging av at kvalitetssystemet er implementert

Ifølge samtalerespondenter har det etter at kvalitetssystemet ble publisert i 2012, i liten grad vært systematisk oppfølging av implementeringen av kvalitetssystemet på ulike ledelsesnivåer ved Det medisinske fakultet. En respondent som bidrar i fakultetets arbeidsgruppe for implementering av kvalitetssystemet forklarer at det er vanskelig å få oversikt hva som er foretatt av implementering i de ulike instituttene. Vedkommende mener at en viktig årsak til dette er at det i liten grad foreligger arkivert dokumentasjon av ledelsesrapportering som belyser oppfølging av kvalitetssystemet. I den dokumentasjon revisjonen har mottatt er det, etter høsten 2012 og fram til 2015, ikke spor av rapportering fra fakultet til ledermøtet når det gjelder implementering av kvalitetssystemet.

Internrevisjonsrapporten datert februar 2013 påpekte flere mangler med implementeringen av kvalitetssystemet ved UiO. Det ble blant annet påpekt manglende system, mangel på sentral opplæringspakke og at det mangler løpende oversikt og helseforskningsprosjekter. Vi ser gjennom dagens revisjon at funnene fra internrevisjonen i 2013 i liten grad har blitt systematisk fulgt opp for Det medisinske fakultet.

Etter Helsetilsynets inngripen i 2014-2015, har det ved fakultet vært et langt større fokus på å følge opp implementeringen av kvalitetssystemet, blant annet gjennom etablering av en arbeidsgruppe. Fakultetets arbeidsgruppe består av instituttene kontorsjefer samt sekretariatsleder i REK sør-øst. Arbeidsgruppen rapporterer til fakultetsledelsen og koordineres av forskningsrådgiver ved fakultetet. Lederforum ga arbeidsgruppen mandat til å konkretisere og sette opp en implementeringsplan for tiltakene som ble foreslått i framleggsnotat i Lederforums møte 9 juni 2015. Fakultetet opplyser om at det arbeides med planer for obligatoriske kurs for både ledere og ansatte i vitenskapelige stillinger. Opplæringstiltak er satt inn i årsplanen, men er blitt forsinket i påvente av at det etableres fungerende systemer for flere av kvalitetssystemets rutiner som det skal gis opplæring i. Tiltakene for opplæring vil derfor komme som siste del, siden de vil være avhengige av at de andre tiltakene er i funksjon.<sup>20</sup>

I følge fakultetet er arbeidsgruppen i gang med sitt arbeid og har startet med tiltakene «III Løpende oversikt, IV Informasjon om kvalitetssystemet på fakultets nettsider, V Lokale rutiner og VI samhandling». Nye rutine for arkivering av godkjenninger i ePhorte er tatt i bruk. REK har endret sine rutiner slik at de nå sender sine vedtak til fakultetets postmottak. I tillegg arbeides det med å finne løsninger for registrering av prosjektsøknader ved instituttene. Ved Helsam er det utviklet et enkelt nettskjema (pilot) hvor prosjekter kan meldes.<sup>21</sup> Arbeidsgruppen opplyser at tilsvarende løsning vil bli tatt i bruk ved IMB.

Det gjenstår å finne konkrete løsninger for gjennomføring av forhåndsvurderinger av prosjekter før søknad om godkjenning sendes REK samt opprettelse av system for etablering av løpende oversikt, som gir muligheter for systematisk oppfølging av prosjekter. I tillegg vil det bli arbeidet med å etablere systematikk for identifisering av avvik fra kvalitetssystemets rutiner fordi dette mangler i dagens rutiner.

Arbeidsgruppen opplyser at det er iverksatt tiltak for bedre etterlevelse av kvalitetssystemets rutiner på Phd – programmet. Alle doktorander må nå dokumentere at avhandlingen er basert på relevante godkjenninger ved opptak til programmet. Alle doktorander med tidligere opptak som nå skal levere avhandlinger må dokumentere godkjenninger ved innlevering. I tillegg gis det informasjon om kvalitetssystemet i det obligatoriske informasjonsmøtet til MF9010 (INTRO 1) hvor både doktorand og veileder møter (fremmøte registreres).<sup>22</sup>

---

<sup>20</sup> Epost fra forskningsadministrasjonen, Det medisinske fakultet, 18.november 2015

<sup>21</sup> Se <https://nettskjema.uio.no/answer/67281.html>.

<sup>22</sup> Epost fra forskningsadministrasjonen, Det medisinske fakultet, 18.november 2015

Respondenter på fakultetsnivå mener det burde ha blitt gjort mer på fakultetsnivå for å tilrettelegge for- og å følge opp at kvalitetssystemet ble implementert etter publisering. Det påpekes at flere av de tiltakene som nå implementeres, kunne vært gjennomført allerede i 2012.

#### 4.6 Vurderinger vedrørende implementeringen av kvalitetssystemet

Revisjonen har vist at det i forbindelse med tilsynssaken er satt i gang flere (straks) tiltak knyttet til implementering av kvalitetssystemet. Revisjonens vurderinger er i hovedsak basert på fakta om implementeringen før hastetiltak i forbindelse med tilsynssaken.

Revisjonen har vist at UiOs kvalitetssystem i liten grad har blitt implementert ved Det medisinske fakultet, i alle fall hva angår løpende oversikt og opplæring. Det mangler fungerende rutiner for prosjektoversikt og systemstøtte, og prosjektoversikter er ufullstendige. Videre er det i liten grad gitt opplæring i systemet til vitenskapelig ansatte, og fakultet og institutter har i liten grad lagt til rette for slik opplæring. Revisjonen viser at det innenfor fakultetet er veldig lav kjennskap til – og bruk av kvalitetssystemet.

Det medisinske fakultet og underliggende institutter har i liten grad lagt til rette for bruk av kvalitetssystemet. Det har ikke blitt utarbeidet gode planer for hvordan kvalitetssystemet skulle implementeres på ulike nivåer, og det har i liten grad blitt tilgjengeliggjort støtteverktøy som kunne understøttet implementeringen. Kommunikasjon av at det ville komme bedre systemstøtte for kvalitetssystemet har virket mot sin hensikt, da det etter vår vurdering har blitt en unnskyldning for å ikke implementere kvalitetssystemet ved bruk av andre virkemidler.

Videre viser denne revisjonen at kvalitetssystemet og dets løsninger ikke i tilstrekkelig grad ble forankret hos de som senere skulle ta systemet i bruk. Dekan var tydelig på at foreslått løsning ikke fremstod optimal for deres behov, men fakultet og institutt ble i liten grad involvert i arbeid for å gjøre systemet mer tilpasset fakultetets behov. Utgangspunktet for implementering var dermed ikke det beste.

Undersøkelsen viser også at det ikke ble gitt tilstrekkelig informasjon, føringer og opplæring til nøkkelpersonell, som instituttleder og gruppeledere, som skulle bidra til en vellykket implementering av kvalitetssystemet i sitt institutt. Instituttene på sin side i liten grad tilrettelagt for at ansatte skal kunne ta kvalitetssystemet i bruk i sine institutter.

Revisjonen viser at det ikke er på plass rutiner som sikrer at nødvendige oversikter blir løpende oppdatert. I tillegg til at det ikke ble utviklet god systemstøtte for å holde prosjektoversikter oppdatert, ble det heller ikke utviklet rutiner for å understøtte det (antatte midlertidig) verktøyet som ble innført. Excel-oversikten er et krevende verktøy å holde vedlike i utgangspunktet. Uten gode (skriftlige) rutiner som skal understøtte prosessen, er det et veldig vanskelig utgangspunkt for å bruke verktøyet på en hensiktsmessig måte. Dermed var det vanskelige forutsetninger for å vedlikeholde en løpende oversikt over prosjekter, og revisjonen viser at dette ikke har blitt gjort.

Revisjonen viser at ansatte ikke er gitt systematisk opplæring i kvalitetssystemet. Planer om opplæringsopplegg ble aldri materialisert, og ansatte har ikke hatt gode tilbud om opplæring i fakultetsregi. Det er blitt tilfeldig hvem som har fått informasjon og innføring i kvalitetssystemet blant fakultetets ansatte.

# 5. Kjennskap til- og bruk av kvalitetssystemet

Det følger av rollene og ansvaret i kvalitetssystemet at det er en rekke personer som skal ha kjennskap til, samt bruke systemet. Universitetsdirektør har overordnet ansvar for all helseforskning ved UiO, dekanene ved de enkelte fakultetene har ansvar for tilrettelegging, løpende oversikt, forsvarlig behandling og håndtering mm. Den enkelte instituttleder har også fått delegert et betydelig ansvar, blant annet ansvar for planlegging, organisering, gjennomføring av forskningen. Mange av oppgavene knyttet til bruk av kvalitetssystemet er delegert, men ansvaret ligger likevel fast.

Den enkelte forsker må kjenne til kvalitetssystemet da det er disse som skal vurdere forsvarligheten av forskningen, utføre den daglige driften av forskningsprosjektet, kommunisere med forskningsansvarliges representant, innhente nødvendige godkjenninger og håndtere lagring av forskningsdata. Alle nevnte oppgaver følger av kvalitetssystemet ved UiO. Klinmed er i all hovedsak omfattet av forskning der OUS er forskningsansvarlig og har som tidligere nevnt ikke like stor grad av behov for å benytte UiOs kvalitetssystem.

## 5.1 Kjennskap til kvalitetssystemet

På fakultets- og ledernivå på instituttene fremkom det av samtaler at de fleste kjenner godt til kvalitetssystemet ved UiO. Det har vært spesielt høyt fokus på kvalitetssystemet det siste året, noe som kan medføre at flere kjenner til systemet nå enn tidligere. På gruppeledernivå opplyses det at det ikke er like stor grad av kjennskap til kvalitetssystemet. Det opplyses i samtaler at det var sterkt fokus på kvalitetssystemet i 2012, men at det har vært mindre fokus etter hvert. Enkelte opplyser at de første gang hørte om kvalitetssystemet våren 2015 i forbindelse med universitetets arbeid med å få oversikt over pågående prosjekter. Spørreundersøkelsen bekrefter i stor grad informasjon vi har mottatt i samtale.

Respondentene fra spørreundersøkelsen opplyser at de i stor grad kjenner til helseforskningslovens bestemmelser om forskningens rammer, og at de til en viss grad kjenner til føringene i UiOs kvalitetssystem, men at de ikke i like stor grad er kjent med de tilpasningen som er gjort av fakultetet og instituttet. Fordi det er mange som ikke kjenner til kvalitetssystemet og underforstått hvor man finner rutine er det grunn til å anta at plikter som hviler på de ulike funksjonene heller ikke er korrekt oppfattet.

Kvalitetssystemet ligger tilgjengelig på universitetets hjemmesider samt på hjemmesidene til Det medisinske fakultet. Tilpasninger til rutine ligger også tilgjengelig. Imidlertid er det (som nevnt tidligere) ikke vært tilstrekkelig implementering og ingen systematisk opplæring i kvalitetssystemet og kjennskapen til systemet oppfattes derfor også som begrenset.

## 5.2 Bruken av kvalitetssystemet

For Det medisinske fakultet knytter bruken av kvalitetssystemet seg i stor grad til etterlevelse av rutine 1 «*Ansvar og delegering av oppgaver i henhold til helseforskningsloven*», rutine 2 «*Prosjektleders ansvar og oppgaver i henhold til helseforskningsloven*» og rutine 5 «*Bruk av humant og biologisk material til forskningsformål*». Til disse rutinene er det ved fakultetet utarbeidet tilpasninger som skal bidra til etterlevelse av kvalitetssystemet. Disse tilpasningene til rutinene ble i 2012 publisert på fakultetets hjemmesider<sup>23</sup>. De tilpassede rutinene er dermed tilgjengelige for forskere og andre, men vi

---

<sup>23</sup> Se <http://www.med.uio.no/for-ansatte/arbeidsslotte/fa/kvalitetssystem-helse/rutiner/med-fakultetsspesifikk-rutine-1.html#toc4>

har ikke fått opplyst at det har vært noen særskilt opplæring i informasjon- eller bruk av kvalitetssystemet for forskere eller andre. Kjennskapen til kvalitetssystemet synes derfor å begrense seg til den informasjonen den enkelte forsker selv besitter og ev. informasjon som har kommet i den senere tid med ytterligere fokus på etterlevelse av kvalitetssystemet.

Det synes som om elementer av kvalitetssystemet er i bruk, men uten at det er noen sammenheng mellom implementeringen av kvalitetssystemet og selve bruken. Det vil si at dersom man oppfatter at kvalitetssystemet benyttes så er det ikke hovedsakelig som følge av at det er systematisk implementert.

Mange elementer av kvalitetssystemet knytter seg til forhold som må være med i en REK-søknad, og etter samtaler sitter vi igjen med den oppfatningen at nødvendige REK-søknader i all hovedsak utformes, og at det søkes for de aller fleste forskningsprosjekter. Spesielt i IMB er det i stor grad etablert en kultur som bidrar til at deler av kvalitetssystemet følges gjennom REK-søknadsprosessen. Det faktum at forskere der i all hovedsak arbeider i grupper bidrar også til at mange elementer ved kvalitetssystemet blir fulgt. Dette dreier seg i all hovedsak om forskningsprotokoll, forhåndsvurdering, etiske vurderinger, innhenting av samtykke og lignende. Svarene på spørreundersøkelsen bekrefter i stor grad dette, ved at forskerne oppgir å gjøre en etisk vurdering før REK-godkjenning, valgene i forskningen dokumenteres i en forskningsprotokoll, REK varsles ved endringer i prosjekter og reglene for informert samtykke følges.

Forskningen på Institutt for helse og samfunn er svært mangslungen og det er ikke uten videre enkelt å bygge robuste forskergrupper. Hovedtyngden av instituttet er mindre nært knyttet til kliniske miljøer enn fakultetet for øvrig og regelverket knyttet til pasientdata er ikke noen like selvfølgelig faktor for alle miljøer. I dette ligger det en økt risiko for at avvik kan oppstå og forbli uoppdaget. Når det er avdekket forskning uten nødvendige godkjenninger kan Helsams strukturelle ulempe være en del av forklaringen..

Når forskere blir spurt om hvordan kravet om intern forhåndsgodkjenning praktiseres, indikerer både intervjuer og spørreundersøkelse at praksisen er vakkende eller varierende både på Helsam og IMB: svarene varierer fra de som sier slik godkjenning alltid innhentes til de som tenderer mot å si at det ikke gjøres i det hele tatt. Forskerne oppgir videre i spørreundersøkelsen, og bekrefter i samtaler, at det er lite sannsynlig at data fra deres forskning kan komme på avveie og at det er liten sannsynlighet for at forskningen formidler informasjon som identifiserer forskningsobjekter. Imidlertid sier noen av de samme forskerne at deres forskning ikke nødvendigvis er arkivert i henhold til universitetets/instituttens rutiner.

### 5.3 Vurdering av kjennskap til- og bruk av kvalitetssystemet

På bakgrunn av at kvalitetssystemet ikke synes å ha bli implementert tilstrekkelig er det realistisk å tro at systemet heller ikke er tilstrekkelig kjent for de som skal benytte seg av dette. Kvalitetssystemets rutiner har blitt publisert og i noen grad tilpasset det enkelte institutt, men det er ikke foretatt noen systematisk opplæring av bruken av systemet eller tilgjengeliggjort forskningsadministrative systemer som kan bidra til etterlevelse av systemet.

Ved IMB er forskningen utformet på en slik måte at det er flere personer involvert i forskningen og at det derfor gjøres en intern vurdering i gruppen vedrørende blant annet REK-søknader og andre elementer i kvalitetssystemet. For Helsam er det større grad av forskning alene eller i små grupper, noe som kan bidra til at fokuset på kvalitetssystemet svekkes dersom det ikke er tilstrekkelig kjent og heller ikke benyttes. Revisjonen viser at det innenfor fakultetet som helhet er lav kjennskap til – og bruk av kvalitetssystemet.

Den vurderes likevel dithen at det er grunn til å tro at intensjonen med kvalitetssystemet følges og at kvalitetssystemet i noen grad benyttes, uten at det foreligger noen dokumentasjon som fullt ut kan bekrefte dette.



# 6. Etterlevelse av kvalitetssystemet

Revisjonen har vist at kvalitetssystemet og dets dokumentasjonskrav i liten grad er implementert, og det er derfor vanskelig for fakultetet og instituttene å dokumentere at systemet etterleves.

## 6.1 Grad av etterlevelse av kvalitetssystemet

I samtaler har det vært sterkt fokus på føring av løpende oversikt, da dette anses som den delen av kvalitetssystemet som det har vært vanskeligst å etterleve. Instituttledere opplyser imidlertid i samtaler at de ikke har noen grunn til å tro at intensjonen med kvalitetssystemet ikke etterleves, da det blant annet er en forutsetning for mye av forskningen ved fakultet at det stilles krav til- og er behov for REK-godkjenning av forskningsprosjekter. Det er i de tilfeller der man ikke fanger opp at en REK-søknad skulle vært innhentet at avvikene kan oppstå. I enkelte samtaler formidles likevel en oppfatning av at de tror prosjektledere, og gruppeledere med ansvar for forskningsprosjekter, kjenner til kvalitetssystemet og innholdet i rutiner og at disse i all hovedsak etterleves.

Når det gjelder den løpende oversikten over forskningsprosjekter, forhåndsgodkjenning av leder og arkivering av forskningsdata viser samtaler, samt bekreftes av respondenter i spørreundersøkelsen, at det er i høyst grad varierende om dette følges iht. kvalitetssystemets krav. Manglende systemer for ivaretagelse av løpende oversikt samt lite fokus på arkiveringsrutiner bidrar til at kvalitetssystemets rutiner knyttet til løpende oversikt, forhåndsgodkjenning og arkivering ikke brukes i alle tilfeller. Det har blitt opplyst at forhåndsgodkjenning i noen grad «gis i døren». Det er vanskelig å finne dokumentasjon på at kvalitetssystemet etterleves på disse områdene, utover REK-søknadene og forsøket på å lage en løpende oversikt. Fakultet har også i liten grad etablert mekanismer for å identifisere eventuelle avvik fra rutinene i kvalitetssystemet. I samtaler trekkes det spesielt frem at forskning som ikke skjer i grupper ikke nødvendigvis fanges opp av kvalitetssikringssystemet eller eksterne kontrollinstanser, hvis aktuell forsker bevisst eller ubevisst ikke følger rutinene. Respondenter mener det er lav forekomst av at forskningsprosjekter igangsettes uten at fakultetet formelt eller uformelt har oversikt, men vurderer samtidig at det i liten grad er kontrollmekanismer som forebygger eller avdekker at slik praksis forekommer.

## 6.2 Vurdering av etterlevelse av kvalitetssystemet

Revisjonen viser dermed at fakultetet ikke fullt ut har etterlevd kravet om å ha en løpende oversikt over forskningsprosjekter. Når kravet til prosjektoversikt ikke etterleves, er det også vanskelig for universitetet å dokumentere at de etterlever detaljerte krav i rutinene.

Selv om kjennskap til- og bruk av kvalitetssystemet er lavt, er det likevel en rådende oppfatning blant de vi har hatt samtaler med at intensjonen bak kvalitetssystemet, om å opptre i samsvar med krav i regelverket, blir oppfylt. Revisjonens kontrollspørsmål i samtaler vedrørende etterlevelse av kvalitetssystemets krav til prosjektleder, understøtter at lovkrav i hovedsak blir ivaretatt.

I samtaler trekkes det fram at det ved forskningen råder en yrkesetikk og kultur som harmoniserer med de krav som følger av regelverket. Videre trekkes det frem i samtaler at hele systemet for forskningsaktivitet bygger opp under av ivaretagelse av kvalitetssystemets rutiner. Det pekes spesielt på at det er strenge krav til dokumentasjon knyttet til REK-godkjenning, samt ved ekstern finansiering av prosjekter. Mange trekker også fram at forskning som regel skjer i grupper, og at gruppedynamikken sikrer den interne kvalitetssikringen som ikke nødvendigvis dekkes av eksterne kontrollinstanser.

# 7. Vurderinger og anbefalinger

## 7.1 Utdypende vurderinger

### Implementering

#### Hva angår universitetets sentrale tilrettelegging for implementering av kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning frem til februar 2012:

- Den delen av rutinen som berører prosjektlederens oppgaver fremstår som ferdig utviklet og var klar for en direkte implementering med lokale tilpasninger.
- Som Det medisinske fakultetet påpekte, og universitetet erkjente, var det ikke ideelt å pålegge underliggende enheter å holde oversikt over aktiviteten innenfor helseforskningslovens område uten støtte fra forskningsadministrative verktøy. Gitt at helseforskningsloven for lengst var trådt i kraft, er det imidlertid vanskelig å se at universitetet kunne utsette implementeringen av systemet i påvente av slike verktøy.
- Det er symptomatisk for alt arbeid med kvalitetssystemet at de involverte har konsentrert innsatsen mot deler av rutinen som har latt seg standardisere, og delegert det øvrige til en underliggende enhet. Det er vår oppfatning at fremgangsmåten ikke har styrket forankringen og aksepten hos de som suksessivt har fått seg overlevert de gjenstående oppgavene.

#### Hva angår Det medisinske fakultetets videre arbeid med å implementere og kvalitetssystemet:

- De valgene og de vurderingene som ble gjort på fakultetsnivå i forbindelse implementeringen av kvalitetssystemet i 2012, tyder på at fakultetet bevisst ønsket å legge ansvaret for å overholde helseforskningsloven langt ned i organisasjonen. Det meste av arbeidet ble delegert ganske direkte videre til fakultetets institutter, kanskje med den tanke at disse kunne delegere direkte videre til avdelingsledere og gruppeledere. Det er en lite ambisiøs tilnærming til kontroll, men formelt sett ikke i strid med rutinene i kvalitetssystemet.
- For å opprettholde en viss samlet kontroll, valgte fakultetet å etablere en rutine for hvordan instituttene skulle strukturere sin løpende oversikt over forskningsprosjekter. Tilnærmingen som ble valgt (tabell generert i et regneark) har betydelige svakheter, i alle fall i den grad man skal gå videre å benytte systemet til oppfølging og sikring av etterlevelse. Tilnærmingen er likevel forståelig, og trolig fornuftig, i lys av de tidsfristene som var satt og i lys av den allmenne oppfatningen på dette tidspunkt om at et forskningsadministrativt system var påtenkt. Ingen var lovet noe slikt system, men det er forståelig om man følte seg forespeilet et forskningsadministrativt system.
- Det er symptomatisk for arbeidet med kvalitetssystemet at de involverte har konsentrert innsatsen mot deler av rutinen som har latt seg standardisere, og delegert det øvrige til en underliggende enhet. Det er vår oppfatning at fremgangsmåten ikke har styrket forankringen og aksepten hos de som suksessivt har fått seg overlevert de gjenstående oppgavene.

#### Hva angår Institutt for klinisk medisins arbeid med kvalitetssystemet:

- Vi finner det sannsynliggjort at Klinmed har nødvendig oversikt og at deres oppfølging av kvalitetssystemet kan skje gjennom behovsbasert oppfølging av enkeltindivider og prosjekter i tilfeller der et av universitetssykehusene ikke står som forskningsansvarlig. Hvordan universitetssykehusene oppfylder sine forpliktelser etter helseforskningsloven har ikke vært tema for denne undersøkelsen.

## Hva angår implementering og utrulling av kvalitetssystemet ved IMB og Helsam:

- Verken IMB eller Helsam har løpende oversikt over forskning innenfor helseforskningslovens område, og det lar seg dermed heller ikke gjøre å arbeide systematisk med å sikre at loven og kvalitetssystemet, etterleves. På begge institutter har arbeidet med å etablere slik oversikt hatt prioritet i den perioden revisjonen har pågått, og nå i samarbeid med fakultetet.
- Det er betryggende at man på instituttnivå ikke legger skjul på de mangler og problemer man har i arbeidet med å etablere oversikt og kontroll. Instituttene har etter vårt oppfatning en forståelse av omfanget av utfordringen de står ovenfor og har realistiske forestillinger om omfanget av det arbeidet som gjenstår. Det er et nødvendig utgangspunkt for å oppnå resultater på sikt.
- Vi registrerer at arbeidet med å etablere en løpende oversikt tok svært ulik form på de tre instituttene frem til sommeren 2015 – Klinmed kan basere seg på behovsbasert avviksregistrering, Helsam har valgt en ambisiøs og krevende kartlegging av all forskning på et tidlig stadium, mens IMB har basert sin oversikt ved å knytte an til korrespondanse med REK. Løsningene er pragmatiske og kan bidra til å skape den type oversikter som i neste omgang gjør det mulig å etterprøve praksis. Isolert sett er det derimot ikke tilstrekkelig å opprettholde en liste basert på korrespondanse med REK. Intensjonen med loven og kvalitetsrutinen er å etablere en internkontroll som står på egne ben og ikke er avhengig av god kultur i organisasjonen eller godt oppsyn fra REK.
- Vi registrerer at den sterke erkjennelsen av at systemstøtte er nødvendig, og forestillingen om at systemstøtte ikke har vært veldig langt inn i fremtiden, bidro til å legge en sterk demper på arbeidet med å etablere oversikt. Vi merker oss at internrevisjonen fra 2013 viderefremmet det samme savnet etter et hensiktsmessig system. Håpet om et godt system ødela lenge for etableringen av en oversikt som i det minste kunne avdekke noen problemer.
- Det er vår vurdering at arbeidet med å implementere et kvalitetssystem ikke er over når en løpende oversikt er etablert. Den oversikten som etableres vil stille en serie nye spørsmål som må følges opp.

## Hva angår oppfølging av om implementeringen er gjennomført:

- For perioden fra forrige internrevisjon (februar 2013) inntil Helsetilsynet påviste avvik, hadde ingen organisasjonsledd på UiO med noen tyngde forsøkt å forsikre seg om at de oppgavene som ble delegert i ettertid ble håndtert etter intensjonen. Dette gjelder i fakultetets oppfølging av instituttene og i instituttenes oppfølging av avdelinger og ansatte.

## Kjennskap til kvalitetssystemet

På bakgrunn av at kvalitetssystemet ikke synes å ha bli implementert tilstrekkelig er det realistisk å tro at systemet heller ikke er tilstrekkelig kjent for de som skal benytte seg av systemet. Kvalitetssystemets rutiner har blitt publisert og i noen grad tilpasset det enkelte institutt, men det er ikke foretatt noen systematisk opplæring av bruken av systemet eller tilgjengeliggjort forskningsadministrative systemer som kan bidra til etterlevelse av systemet. Den er likevel grunn til å tro at intensjonen med kvalitetssystemet følges og at kvalitetssystemet i noen grad brukes, uten at det foreligger noen dokumentasjon som fullt ut kan bekrefte dette.

Selv om kjennskap til- og bruk av kvalitetssystemet er lavt, er det likevel en rådende oppfatning blant de vi har hatt samtaler med at intensjonen bak kvalitetssystemet blir oppfylt (å opptre i samsvar med krav i regelverket). Revisjonens kontrollspørsmål i samtalene vedrørende etterlevelse av kvalitetssystemets krav til prosjektleder, understøtter at lovkrav i hovedsak blir ivaretatt.

I samtalene trekkes det fram at det ved forskningen råder en yrkesetikk og kultur som harmoniserer med de krav som følger av regelverket. Videre trekkes det frem at hele systemet for forskningsaktivitet bygger opp under ivaretagelse av kvalitetssystemets rutiner. Det pekes spesielt på at det er strenge krav til dokumentasjon knyttet til REK-godkjenning, samt ved ekstern finansiering av prosjekter. Mange trekker også fram at forskning som regel skjer i grupper, og at gruppedynamikken sikrer den interne kvalitetssikringen som ikke nødvendigvis dekkes av eksterne kontrollinstanser

## Etterlevelse av kvalitetssystemet

Kvalitetssystemets rutiner har blitt publisert og i noen grad tilpasset det enkelte institutt, men det er ikke foretatt noen systematisk opplæring av bruken av systemet eller tilgjengeliggjort forskningsadministrative systemer som kan bidra til etterlevelse av kvalitetssystemet. Det er likevel grunn til å tro at intensjonen med kvalitetssystemet følges og at kvalitetssystemet i noen grad brukes, uten at det foreligger noen dokumentasjon som fullt ut kan bekrefte dette.

## 7.2 Anbefalinger

Revisjonen viser at det er en stor utfordring med fravær av en kultur for linjeledelse og organisering av forskningsinnsats. Det medisinske fakultet er etter eget utsagn ett av de fakultetene som har kommet lengst i å etablere en ledelseslinje som kan nå ut til forskere, og i arbeidet med å etablere et kvalitetssystem har denne ledelseslinjen bare så vidt latt seg aktivere og da først i kjølvannet av det presset som ble etablert gjennom ubehagelige avvik.

### Anbefaling 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.*

Etterlevelse av helseforskningsloven vil være vesentlig enklere dersom universitetet får på plass et forskningsadministrativt system der dokumentasjon, saksbehandling, kontrollrutiner og kanskje også økonomioppfølging kan finne sted. Merk at samme anbefaling også ligger i internrevisjonens rapport fra 2013.

### Anbefaling B:

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

Med det ledelsesfokus som per oktober 2015 ligger på å etablere en løpende oversikt over forskning innenfor helseforskningslovens område, vil det trolig la seg gjøre å etablere en oversikt.

### Anbefaling C:

*Universitetet og fakultetet bør allerede nå å 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.*

### Anbefaling D:

Det medisinske fakultetet 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 kvalitetssystem og helseforskningsloven.

I lys av utfordringen med å implementere et kvalitetssystem, bør universitetet og fakultetet etablere som fast praksis at implementeringen av en ny praksis rutinemessig følges opp med en gjennomgang for å justere uforutsette problemer, forsikre at systemet er på plass og lære av foreløpige resultater.

Anbefaling E:

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

Problemet med å få på plass et kvalitetssystem kan delvis forklares, om ikke unnskyldes, ved at hvert organisasjonsledd jobbet med, og deretter overløt, problemstillingen til neste organisasjonsledd. Ofte er det en bedre arbeidsform at flere nivåer arbeider sammen om å finne løsninger.

Anbefaling F:

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