

Vedlegg 1: Internrevisjon av internkontrollsystemet knyttet til helseforskning

Internrevisjonens bakgrunn og formål

UiT Norges Arktiske Universitet (UiT) har høy forskningsaktivitet innenfor helse. Helseforskningsprosjekter omfatter ofte svært sensitive data og er derfor regulert gjennom helseforskningsloven. I februar 2022 var det registrert 349 aktive helseforskningsprosjekter ved universitetet. I tillegg er det helseforskningsprosjekter som inkluderer UiT-ansatte, men som er forankret ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).

Helseforskningsloven med forskrift har som formål å sikre "god og etisk forsvarlig" medisinsk og helsefaglig forskning, og eventuelle brudd på loven kan få alvorlige konsekvenser for eventuelle forskningsobjekter og forsøkspersoner, og for universitetet. Helseforskningsloven stiller krav til organiseringen og innholdet i forskningen, både til institusjonen og til den enkelte forsker. UiT er forskningsansvarlig institusjon for all medisinsk og helsefaglig forskning som utføres ved universitetet, og skal føre internkontroll med forskningen som utføres. Med dette menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med kravene i helseforskningsloven.

Styret ved UiT har vedtatt at internrevisjonen i 2023 skal gjennomføre en revisjon av UiTs internkontrollsystem knyttet til helseforskningsprosjekter. Videre er det fastsatt i universitetets styrende dokumenter at det med jevne mellomrom skal gjennomføres internrevisjon av internkontrollsystemet knyttet til medisinsk og helsefaglig forskning for Det helsevitenskapelige fakultet (Helsefak).

Formålet med internrevisjonen er å gi en uavhengig vurdering av internkontrollen på området og bidra til videre forbedring og læring. Internrevisjonen har i hovedsak hatt fokus på følgende tema:

- Tilrettelegging for internkontroll av helseforskning
 - Mål og strategi for helseforskning
 - Roller og ansvar
 - Opplæring i krav som følger av helseforskningsloven med forskrift
- Internkontroll i gjennomføringen av de enkelte helseforskningsprosjektene
 - Oppstart, gjennomføring og slutføring av helseprosjekter
 - Støtteverktøy og -systemer
- Helhetlig oppfølging, læring og forbedring
 - Årshjul for internkontroll
 - System for innmelding og oppfølging av avvik
 - Læring og forbedring

Hovedobservasjoner og -vurderinger

Tilrettelegging for internkontroll av helseforskning

I henhold til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning skal internkontrollen dokumenteres og utformes i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. God praksis for dokumentasjon av internkontrollen handler om at det er nedfelt og formidlet 1) hvem som skal gjøre hva, 2) hvordan en oppgave skal løses, og at det er 3) sikret dokumentasjon på at oppgaven er løst i henhold til føringene, slik at det er mulig med etterkontroll.

UiT er forskningsansvarlig institusjon og har overordnet ansvar for helseforskning. I henhold til forskriften kan forskningsansvarlig delegere oppgaver, men ikke ansvar. UiT har delegert det daglige forvaltningsansvaret til Helsefak som har etablert et internkontrollsystem for helseforskning. Det er imidlertid ikke definert eller kommunisert et overordnet styringsdokument fra nivå 1 som setter mål og strategi, eller beskriver føringer og forventninger for de underliggende nivåene. Internrevisjonen vurderer det som hensiktsmessig at nivå 1 involveres på helseforskningsområdet i større grad enn i dag, gjennom å ta mer eierskap til mål og strategi som forskningsansvarlig og dermed overordnet ansvarlig for helseforskning i henhold til lov og forskrift.

Helseforskningsprosjekter har behov for støtte fra IT-avdelingen (ITA), men det opplyses om at det kan være vanskelig å få oppmerksomhet om behov knyttet til helseforskning, særlig knyttet til IT-tjenester. Det er iverksatt tiltak som å etablere en helsedatagruppe med representanter på tvers av nivåene, hvor både fakultetet og ITA er inkludert. Videre har nivå 1 en faggruppe for informasjonssikkerhet og personvern som har kompetanse som er relevant for helseforskning. Oppgavene på nivå 1 er på et styrende nivå, mens de mer operative oppgavene på nivå 2 skal støtte oppunder det styrende nivået. Fakultetet har blant annet en rolle når det gjelder å veilede innenfor personvern, men har begrenset kapasitet til å veilede. Internrevisjonen vurderer at det er behov for å kompensere i en fase med manglende kapasitet på nivå 2, gjennom at faggruppen ved nivå 1 bistår med ytterligere kapasitet til å veilede innenfor helseforskning for å kunne styrke riggen rundt prosjektlederne.

Internkontrollsystemet for helseforskning ved Helsefak omfatter en rekke rutiner som blant annet beskriver mål, strategi, roller og ansvar. I rutine for roller og ansvar er det fordelt ansvar på alle nivå uten at det fremkommer tydelig hvordan ansvaret skal forvaltes i praksis. Eksempelvis er instituttleder gitt ansvaret for å tilfredsstille krav som følger av helseforskningsloven i egen enhet, og fakultetet har forvaltningsansvaret for ivaretagelse av helseforskningsloven og skal sikre at forskningen gjennomføres i henhold til loven. Internrevisjonen har intervjuet et begrenset antall instituttledere og prosjektledere, men vurderer basert på dette at instituttledere i begrenset grad virker å være kjent med eget ansvar for ivaretagelse av loven. Internrevisjonen vurderer at rutinenes utforming, samt organisasjonens bruk av rutinene, medfører at det er noe ulike oppfatninger om hvilket ansvar som tilfaller de ulike rollene. Dette bør det tas grep om gjennom tydeliggjøring av rutinene, samt tilhørende opplæring.

Fakultetet skal sikre at forskningen gjennomføres i henhold til lov og skal holde oversikt over alle helseforskningsprosjekter. Fakultetet har etablert et prosjektkontor med spesialister blant annet innenfor helseforskning. Prosjektkontoret har imidlertid både begrenset kapasitet til å følge opp prosjektledere, og oppfølgingen omfatter i hovedsak påminnelse om viktige frister og stikkprøver av etterlevelse. Samtidig er oppfølgingen av prosjekter også avhengig av at prosjektleder har forankret prosjektet ved riktig institusjon, informert fakultetet om prosjektet og om vesentlige endringer i prosjekter. At fakultetets oppfølging er avhengig av prosjektleder, og at instituttleder i begrenset grad er involvert i oppfølgingen av prosjektleder og forankringen av prosjekt, medfører en risiko for at universitetet mangler de tilstrekkelige forutsetningene for å kunne følge opp prosjekter i henhold til ansvaret som forskningsansvarlig institusjon.

God opplæring er viktig for å sikre at oppgaver løses likt, og gjøres riktig første gang. Fakultetet ved prosjektkontoret skal sørge for at det gjennomføres opplæring i helseforskningsloven, men har hatt begrenset med ressurser over tid, og har derfor ikke kunnet utvikle eller levere opplæringskurs for krav knyttet til helseforskning. Denne utfordringen er tydeliggjort fra prosjektkontoret gjennom årlig rapportering til fakultetsstyret. Internrevisjonen vurderer basert på intervju med prosjektledere at opplæringen som er gitt er sporadisk knyttet til enkeltprosjekter eller indirekte gjennom andre opplæringstiltak på universitetet som feks kurs i personvern, og i stor grad opp til prosjektleders eget initiativ å oppsøke. Behovet for opplæring innenfor helseforskning kan sees i sammenheng med at mengden krav som stilles til prosjektleder er økende, også utenfor helseforskning. Eksempelvis innenfor informasjonssikkerhet, personvern og rapportering på bidrags- og oppdragsfinansiert forskning. Kravene dekkes i begrenset grad av doktorgradsutdanningen og er ikke en del av et samlet kurs eller innrulleringen av nyansatte. Dette peker på at det kan være behov for et samlet kurs som tilbys nye prosjektledere. Et slikt kurs kan med fordel utvikles i samarbeid med andre universiteter med tilsvarende behov, og kan være et godt tiltak for å sikre etterlevelse av krav på flere områder.

Internkontroll i gjennomføringen av helseforskning

Det følger av internkontrollsystemet at det er en omfattende mengde oppgaver som skal ivaretas av prosjektleder knyttet til å etterleve helseforskningsloven og rutiner på området. Internrevisjonen oppfatter at prosjektlederne selv opplever dette som krevende, og at det i stor grad er opp til prosjektleder selv å sette seg inn i kravene på området. Samtidig påpekes det i intervju at rutinene er vanskelige å finne og det er få muligheter for opplæring.

Internrevisjonen vurderer at rutinene som foreligger generelt sett har en varierende detaljeringsgrad, fra beskrivelse av mål og strategi, til mer aktivitetsbasert dokumentasjon, som sjekklister for oppgavegjennomføring. God praksis er å ha et dokumenthierarki med to nivå: policy som tydeliggjør

roller og ansvar og regulerer overordnede føringer (hvem har ansvar for hva) og prosedyrer / rutiner som skal sikre implementering og etterlevelse og beskrive hvordan aktiviteter, kontroller, oppfølging og rapportering skal gjennomføres. Når detaljeringsgraden varierer mellom rutine blir det vanskelig å både gi klare føringer på hvem som gjør hva, men også hvordan oppgaver skal løses. På noen områder er rutinene enten uklare når det gjelder oppgaveløsning eller ikke oppdaterte. Dette utgjør en internkontrollrisiko med tanke på å sikre etterlevelse ute i organisasjonen.

Blant områdene hvor rutinene er uklare, er hvordan helseforskningsprosjekter skal forankres. Prosjekt kan gjennomføres med både UNN- og UiT-ansatte, enten på UNN eller UiT. Hvor prosjektet forankres får betydning for hvem som har ansvaret for at prosjektene gjennomføres i henhold til lov. Det er i begrenset grad spesifisert i rutine hvordan dette skal gjøres, og det er ikke lagt opp til direkte involvering av instituttleder eller fakultetet. I internrevisjonens stikkprøvetesting var et av prosjektene oppført med feil institusjon og feil prosjektleder i fakultetets oversikt over helseforskningsprosjekter. Prosjektet var forankret ved et institutt på fakultetet, men var først ledet av en ansatt ved UNN og så overført til en ansatt ved et annet institutt på fakultetet. Instituttet som var oppgitt å være ansvarlig for prosjektet var ikke kjent med prosjektet. Dette gjorde det vanskelig å spore frem til riktig prosjektleder, og viser også utfordringene knyttet til å følge opp prosjekter dersom forankringen gjøres feil. Internrevisjonen vil trekke frem et eksempel på god praksis, hvor et institutt har etablert praksis for oppstartsmøte med prosjektleder for å sikre at prosjektet forankres riktig og samtidig veilede om krav til helseforskning, også med fakultetet til stede. Slike praksiser kan nedfelles i felles rutineverk, slik at de kommer alle til gode.

Det er en rekke lovkrav som stilles til hvordan helsedata skal lagres underveis i forskningsprosjektet, og i etterkant. Lovkravene er operasjonalisert i rutiner, både i internkontrollsystemet, og i veiledninger etablert av faggruppe for informasjonssikkerhet og personvern. I intervju påpekes det at det er utfordringer knyttet til å klassifisere informasjonen riktig, dvs vurdere hvordan informasjonen kan lagres og hvilke sikringstiltak som er nødvendige, og at det er utfordringer knyttet til å ha kapasitet til å veilede prosjektlederne i klassifiseringen. Det er samtidig tilgjengeliggjort en veileder for klassifisering på faggruppens nettsider. I internkontrollsystemet er det etablert rutiner for hvordan informasjonen skal lagres underveis i prosjektet, dvs etter at informasjonen er klassifisert. Det vurderes å være tydelig hvordan informasjonen skal lagres underveis, men det påpekes i intervju at det er begrenset tilgang til løsninger som sikrer trygg oppbevaring av helseforskningsdata. Dette handler om at tjenestene er brukerbetalte og oppleves svært kostbare, men også at de ikke er egnet for oppbevaring av særlig sensitive data, såkalte svarte data som krever ekstra sikringstiltak. Når det gjelder rutinen for lagring av data i etterkant av prosjektet, vurderes denne å være noe mer uklar på hvordan dette skal gjøres. I intervju med prosjektledere uttrykkes det noe usikkerhet om hvordan informasjon skal lagres etter at prosjektet er sluttført. Dette kan med fordel presiseres i rutineverket.

Internrevisjonen har gjennomført stikkprøvetesting av tre helseforskningsprosjekter, med hensikt å teste hvorvidt krav som følger av lov og forskrift etterleves, og rutiner til oppstart, gjennomføring og slutføring av prosjekter følges. Det er i stikkprøvetestingene ikke funnet vesentlige avvik. Internrevisjonen har avdekket enkelte mindre avvik knyttet til slutføring av prosjekter, særlig når det gjelder å sende inn sluttmelding. Internrevisjonen oppfatter at fakultetet er godt kjent med denne tematikken og følger opp gjennom å purre på prosjektledere om frist der det er mulig. Inntrykket fra intervjuer er at prosjektledere er ansvarlige og opptatt av forskningsetikk. Dette er positivt. Samtidig er det viktig at det er et system som gir trygghet for at lov, forskrift og rutiner etterleves, og at etterlevelse ikke avhenger av enkeltpersoner.

Helhetlig oppfølging, læring og forbedring

I henhold til forskriften skal det foretas systematisk overvåking og gjennomgang av internkontroll, for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten. Helsefak har etablert et årshjul for internkontroll for fakultetet, med en rekke faste aktiviteter som blant annet rapportering på området til fakultetsstyret på Helsefak. Internrevisjonen vurderer dette som positivt. For å sette trykk på etterlevelse og forbedring gjennom året kan det være hensiktsmessig at andre aktører også involveres i årshjulet, ikke bare som mottakere av rapportering, men også som deltakere i de faste aktivitetene. Dette gjelder særlig ITA, instituttledere og prosjektledere.

Oppfølging av avvik er en del av årshjulet for internkontroll, men internrevisjonen oppfatter at det ikke har vært kultur eller praksis for å melde avvik på helseforskningsområdet. Videre er det varierende kjennskap blant prosjektledere og instituttledere om hva som utgjør et avvik, hvorfor det er viktig å

melde inn avvik og hvordan det skal håndteres. Mangel på kultur for avviksinnmelding har vært påpekt gjennom internrevisjonen av informasjonssikkerhet og personvern i 2021. Innmelding av avvik er viktig for den kontinuerlige forbedringen av området for å få oversikt over eventuell manglende etterlevelse og behov for tiltak.

For å kunne kontinuerlig forbedre et område er det nyttig å både identifisere hva som fungerer godt og hva som fungerer mindre godt, og systematisk bruke dette til videreutvikling. Per i dag er det ikke etablert en felles arena hvor prosjektledere kan utveksle erfaringer og peke på tiltak på helseforskningsområdet på tvers av instituttet, og med representanter fra fakultetet til stede. På instituttene er det etablerte forskningsgrupper hvor helseforskning er et tema og det er kultur for å dele erfaringer uformelt på tvers av forskere. Internrevisjonen vurderer at det kan være nyttig at det etableres en arena for å kunne dele erfaringer knyttet til etterlevelse av helseforskning, og hvordan gjennomføre forskning forsvarlig. Dette vil være særlig nyttig frem til opplæringen på området styrkes, og kan være en naturlig del av årshjulet for internkontroll og bidra med forslag til tiltak til forbedring. I denne sammenheng kan man også trekke frem læring fra avvik som er avdekket i etterkontrollen, samt fra innmeldte avvik, og man kan spore utvikling over tid. Dette er god praksis i andre sektorer.

Hovedanbefalinger

1. Foreta en helhetlig gjennomgang av rutiner på helseforskning og vurdere å fordele disse i et **dokumenthierarki** med to nivåer, med policy (el.l.) som beskriver hvem som skal gjøre hva, og rutiner som beskriver hvordan aktiviteter, kontroller og rapportering skal gjennomføres.
2. Tydeliggjøre og konkretisere i **styrende dokumenter**:
 - a. hva som faller innenfor ansvarsområdene til fakultetet ved prosjektkontoret, instituttleder og prosjektleder når det gjelder etterlevelse av helseforskningsloven og relevant regelverk, samt kontroll av etterlevelse.
 - b. at instituttleder og prosjektkontoret skal være tettere involvert i oppstart, gjennomføringen og slutføringen av prosjekter, eksempelvis gjennom oppstartsmøter for nye prosjekter og onboarding av nye prosjektledere og involvering av fakultetet i dialog med REK.
 - c. hvordan data skal oppbevares etter at prosjektet er slutført.
3. Avklare hvorvidt det er behov for at nivå 1 etablerer og tar eierskap til en **strategi på helseforskningsområdet** som setter føringer og forventninger til de underliggende nivåene, herunder knyttet til etterlevelse og internkontroll.
4. Vurdere hvorvidt faggruppe for informasjonssikkerhet og personvern bør ha et eksplisitt ansvar for å bidra med veiledning innenfor helseforskningsprosjekter, for å sikre at forskningen gjennomføres i tråd med personvernregelverket og universitets rammeverk for behandling av personopplysninger. Dette bør i tilfelle beskrives i rutine for roller og ansvar.
5. Få på plass en tilfredsstillende løsning for **oppbevaring av forskningsdata** som er egnet også for svarte data.
 - a. Vurdere om det kan være hensiktsmessig å endre finansieringsmodell for oppbevaring av helseforskningsdata - fra brukerbetaling til en felles belastning - for oppbevaring i TSD. Dette for å unngå at forskere tar i bruk uegnede systemer.
6. **Kommunisere styrende dokumenter** på helseforskningsområdet til instituttledere og prosjektledere for helseforskningsprosjekter, gjerne som en del av oppstartsmøter, innrulling av nyansatte eller opplæringsprogram.
7. Få på plass et **helhetlig opplæringsprogram** for prosjektledere som inkluderer en modul på helseforskning som omfatter blant annet krav til og regulering av helseforskning og klassifisering av informasjon. Dette kan gjennomføres enten som faste årlige kurs eller som e-læringskurs.
8. Etablere **arena for erfaringsutveksling** for forskere som jobber med helseforskning for å utveksle erfaring knyttet til etterlevelse av helseforskningsloven. Her kan man trekke mer systematisk læring fra avdekkede og innmeldte avvik.
9. Inkludere ITA, instituttledere og prosjektledere i **årshjulet for internkontroll** for å sette trykk på oppfølging av tiltak og etterlevelse av krav. I årshjulet bør det:
 - a. inkluderes flere løpende kontrollaktiviteter for å følge opp og kontrollere at nødvendige oppgaver er gjennomført i henhold til krav. Dette kan gjøres på stikkprøvebasis.
 - b. tydeliggjøres at revisjon av rutiner er fast årlig aktivitet

- c. vurderes hvorvidt opplæring og kurs skal være en fast eller løpende aktivitet i årshjulet, avhengig av opplæringsmodell (faste kurs eller e-læringsbasert)
 - d. kommuniseres ut rapportering på helseforskningsområdet til ITA og instituttledere i tillegg til fakultetsstyret
10. Etablere en **kultur for å melde inn avvik**, der den enkeltes ansvar for å melde inn avvik og hvordan det skal innmeldes er tydelig definert. Vi mener at en synlig systematisk bruk av avvik til læring og forbedring vil være et viktig element i dette.

