HELSE SØR-ØST

Konsernrevisjonen

Rapport 2/2025-2

Internkontroll på forskningsområdet

Vestre Viken HF

13.05.2026

Innhold

1. Innledning……3
Bakgrunn 3
Formål 3
Tilnærming 3

2. Konklusjoner……5
Internkontrollen på forskningsområdet har et godt fundament, men er ikke fullt ut enhetlig og systematisk på tvers av foretaket
- Internkontrollen er etablert, men mangler helhet og enhetlig oppfølging 6
- Tildelingsprosessen er strukturert og bygger på et tydelig rammeverk 8
- Forskningsprosessen har tydelige rammer, men etterlevelsen varierer 9

3. Anbefalinger……12

Vedlegg 1 – Forvaltningsmodell for forskning 13

Vedlegg 2 – Informasjonsgrunnlag 14

Vedlegg 3 – Revisjonskriterier 15

1. Innledning

Bakgrunn

Forskning er en av fire lovfestede hovedoppgaver i helseforetakene, jf. Spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 og Helseforetaksloven §§ 1 og 2. Forskning i spesialisthelsetjenesten er nødvendig for å sikre et kvalitativt godt og oppdatert diagnostikk- og behandlingstilbud til pasienter, og er en forutsetning for videreutviklingen av helsetjenesten.

Helseforskningsloven og tilhørende forskrift stiller krav til organisering og internkontroll. I denne revisjonen forstås internkontroll på forskningsområdet som de systemene, prosessene og aktivitetene som skal sikre at prosjekter planlegges, gjennomføres og avsluttes i tråd med krav til kvalitet, lovverk og god styring. Internkontrollen skal være dokumentert, forankret i ledelsen og integrert i den ordinære virksomhetsstyringen.

Endringer vedtatt i juni 2025 innebærer at Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ikke lenger har ansvar for lovlighetskontroll. Forskningsinstitusjonen har dermed alene ansvaret for å ivareta denne vurderingen. Endringene er vedtatt, men har ennå ikke tredd i kraft.

Formål

Formålet med revisjonen er å undersøke om Vestre Viken HF har etablert hensiktsmessig styring og kontroll med forskningsvirksomheten, slik at forskningen utføres i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Revisjonen vurderer både utforming og faktisk etterlevelse av internkontrollen. Dette omfatter også å vurdere om internkontrollen legger til rette for læring, forbedring og systematisk oppfølging over tid.

I vurderingene ser vi særlig på i hvilken grad mål, risikoer, kontrolltiltak, roller og ansvar, samt resultater fra kontrollaktiviteter, fremstår som helhetlige og gir ledelsen relevant styringsinformasjon.

Revisjonens mål er å:

- kartlegge og vurdere om helseforetaket har etablert et hensiktsmessig internkontrollsystem for forskningsvirksomheten
- undersøke hvorvidt internkontrollsystemet knyttet til forskningsaktiviteten fungerer i praksis.

Tilnærming

Metode

Det er gjennomført intervjuer av nøkkelpersoner og gjennomgang av styrende dokumenter, rutiner og prosesser. Dette gir grunnlag for å vurdere styrker og forbedringsområder. Vi har også testet utøvelsen av sentrale kontrollaktiviteter blant annet ved å gjennomgå dokumentasjon på gjennomførte stikkprøver og egentilsyn. Dette gir et bilde av hvordan internkontrollen fungerer i praksis.

Omfang og avgrensninger

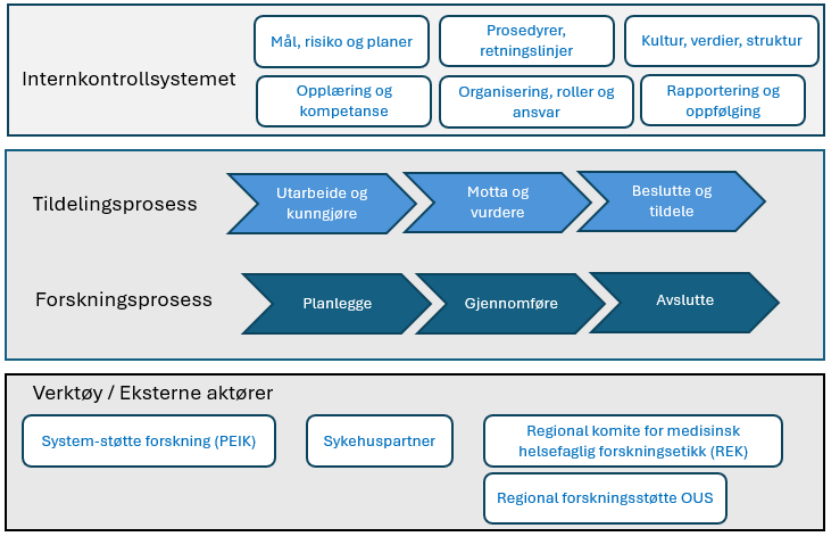
Revisjonen omfatter både det helhetlige internkontrollsystemet på forskningsområdet og internkontrollen i to sentrale deler av forskningsvirksomheten; tildelingsprosessen for interne forskningsmidler samt forskningsprosessen fra planlegging til gjennomføring og avslutning. For å tydeliggjøre hvordan forskningsvirksomheten og internkontrollen er organisert og henger sammen, har vi illustrert dette i en forvaltningsmodell for forskning i Helse Sør-Øst, se Vedlegg 1.

Implementeringen av PEIK (Personvern og internkontroll) pågikk i revisjonsperioden. PEIK er et regionalt elektronisk melde- og saksbehandlingssystem for forsknings- og kvalitetsprosjekter. Systemet forventes å styrke internkontrollen ved å samle dokumentasjon, kontrollpunkter og oppfølging i én felles plattform. Revisjonen gir derfor et øyeblikksbilde av internkontrollen slik den fungerte før PEIK var fullt innarbeidet i helseforetaket. Informasjon om PEIK og systemets funksjonalitet er formidlet av prosjektleder i Sykehuspartner.

Revisjonen omfatter ikke:

- vurdering av om forskningsmidlene brukes i samsvar med formålet.
- faglig vurdering av innholdet i dokumenter som REK-godkjenninger, samtykkeerklæringer og protokoller.
- legemiddelstudier der legemiddelfirma er forskningsansvarlig.

Figuren nedenfor illustrerer revisjonens tilnærming. Den midtre delen viser tildelingsprosessen med fasene utarbeide og kunngjøre, motta og vurdere samt beslutte og tildele. Den viser også forskningsprosessen som omfatter planlegging, gjennomføring og avslutning. Øverste del viser hovedelementene i internkontrollsystemet – mål og planer, prosedyrer og retningslinjer, kultur og kompetanse, organisering - roller og ansvar samt rapportering og oppfølging. Nederste del viser sentrale verktøy og eksterne aktører som bidrar til kontroll og støtte.



Figur 1 *Oversikt over områder som inngår i revisjonen*

Revisjonsgrunnlag

Revisjonen vurderer internkontrollen opp mot gjeldende lov og forskriftskrav, rammeverk for virksomhetsstyring, intern styring og kontroll i Helse Sør-Øst, samt helseforetakets egne styrende dokumenter. Oversikt over informasjons-grunnlag som er benyttet i revisjonen fremgår av vedlegg 2. Revisjonskriteriene er vist i vedlegg 3.

2. Konklusjoner

Internkontrollen på forskningsområdet har et godt fundament, men er ikke fullt ut enhetlig og systematisk på tvers av helseforetaket

Revisjonen viser at Vestre Viken HF har en tydelig risikoforståelse på forskningsområdet og et godt grunnlag for internkontroll. Helseforetaket har etablerte rammer, relevante prosedyrer, sjekklister, støttefunksjoner og faste arenaer. Dette gir gode forutsetninger for kvalitet, etterlevelse og faglig forsvarlig forskningsaktivitet.

Samtidig viser revisjonen at internkontrollen i begrenset grad fungerer som et samlet styringssystem på foretaksnivå. Mål og krav, risikoer, kontrolltiltak, rapportering og oppfølging håndteres i stor grad innenfor enkeltprosesser og klinikker. Disse elementene er i liten grad samlet og systematisert i en helhetlig struktur. Dette gjør det krevende for ledelsen og styret å få et konsistent og samlet bilde av status og risiko på forskningsområdet, og gir lokale variasjoner stor betydning for hvordan internkontrollen praktiseres.

Dette kommer til uttrykk på ulike måter i de to sentrale prosessene som er gjennomgått i revisjonen. Tildelingsprosessen for interne forskningsmidler fremstår strukturert og etterprøvbar, mens forskningsprosessen viser større variasjon i etterlevelse mellom klinikker.

Revisjonen vurderer at internkontrollen kan styrkes ved å videreutvikle et mer helhetlig og dokumentert system, for eksempel i form av et samlet planverk. Et slikt planverk bør vise sammenhengen mellom mål, risikoer, eksisterende kontrollaktiviteter, rapportering og forbedringsarbeid. En slik struktur, kombinert med tydelig eierskap og faste oppfølgingsmekanismer, vil gi ledelsen et bedre grunnlag for styring og bidra til en mer robust og konsistent internkontroll i hele helseforetaket.

De tre delkonklusjonene nedenfor utdyper hovedkonklusjonen på systemnivå, i tildelingsprosessen og i forskningsprosessen.

Internkontrollen er etablert, men mangler helhet og enhetlig oppfølging
Helseforetaket har etablert sentrale rammer for internkontroll, med prosedyrer, sjekklister, støttefunksjoner og faste arenaer som gir et solid fundament for kvalitet og etterlevelse. Samtidig mangler helseforetaket en samlet og tydelig struktur som viser hvordan disse elementene henger sammen på foretaksnivå. Dette bidrar til varierende praksis mellom klinikker og gjør det krevende for ledelsen og styret å få et samlet styringsbilde av forskningsområdet.

Tildelingsprosessen er strukturert og bygger på et tydelig rammeverk
Tildelingsprosessen for interne forskningsmidler er hensiktsmessig utformet med klare kriterier, ekstern vurdering og tydelig rolle- og ansvarsfordeling. Det er ikke avdekket forhold som indikerer vesentlige svakheter i styring eller kontroll, og risikoen for feil eller usaklig forskjellsbehandling vurderes som lav.

Forskningsprosessen har tydelige rammer, men etterlevelsen varierer
Forskningsprosessen er regulert gjennom etablerte prosedyrer og støttefunksjoner som legger til rette for kvalitet i planlegging, gjennomføring og avslutning. Revisjonen viser likevel betydelig variasjon i etterlevelsen mellom klinikkene, særlig i oppfølging underveis og i avslutningsfasen. Ulik bruk og systematikk i eksisterende kontrollaktiviteter gjør at internkontrollen ikke fungerer likt i hele helseforetaket.

Internkontrollen er etablert, men mangler helhet og enhetlig oppfølging

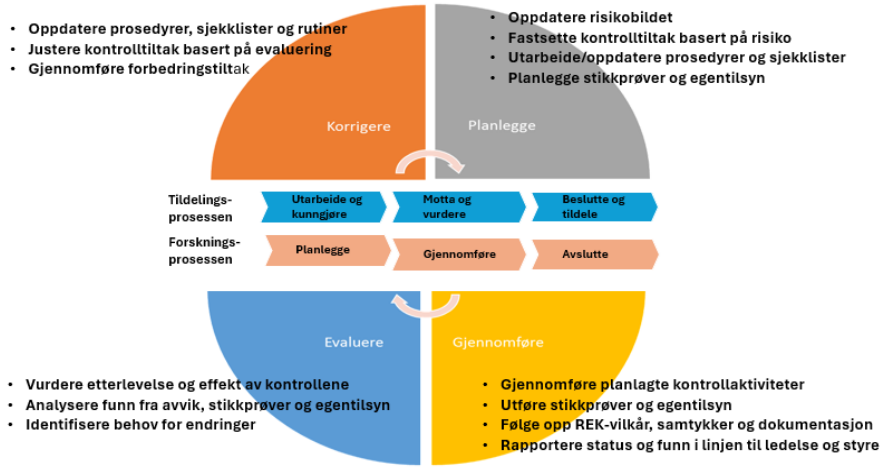
Internkontroll – rammer og begreper

For å vurdere internkontrollen på forskningsområdet legges det i revisjonen til grunn at mål og krav, risikoer, kontrolltiltak og oppfølging må være dokumentert, samordnet og brukt systematisk i styringen. Dette innebærer at internkontrollen ikke bare skal bestå av enkeltstående prosedyrer og kontrollaktiviteter, men fungere som et helhetlig system som gir ledelsen relevant og konsistent styringsinformasjon over tid.

Med kontrolltiltak menes forebyggende, løpende og etterfølgende aktiviteter som, basert på vurderinger av risiko og vesentlighet, samlet skal gi rimelig sikkerhet for etterlevelse av mål og krav. Dette omfatter rutiner, prosedyrer og opplæring (forebyggende), sjekklister og godkjenninger i linjen (løpende/korrigerende), samt stikkprøver, egentilsyn og revisjoner (etterkontroll). I denne revisjonen vurderes både hvordan slike kontrolltiltak er etablert, og i hvilken grad de inngår i en strukturert og samordnet oppfølging på foretaksnivå.

Helhetlig internkontroll – modell for kontinuerlig forbedring

Figur 2 illustrerer hvordan internkontrollen på forskningsområdet bør fungere som en sammenhengende styringsprosess. Internkontrollen er bygget opp som en kontinuerlig forbedringssirkel med fasene planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere. Ulike kontrolltiltak inngår i de ulike fasene, utformet på bakgrunn av risiko og vesentlighet, og brukes aktivt til oppfølging, rapportering og forbedring. Tildelingsprosessen og forskningsprosessen inngår som sentrale deler av denne helheten.



Figur 2: *Figuren illustrerer hvordan internkontrollen bør utformes som en samlet styringsprosess hvor risiko vurderes, kontrolltiltak planlegges og gjennomføres, resultater evalueres og tiltak korrigeres.*

Risikobildet som grunnlag for internkontroll

Konsernrevisjonen har gjort en overordnet vurdering av risikobildet på forskningsområdet som grunnlag for vurderingen av internkontrollen.

Forskningsaktiviteten i Vestre Viken HF er organisert i flere klinikker og forskningsgrupper med ulik størrelse, kapasitet og modenhet. Dette innebærer risiko for ulik praktisering av krav, personavhengige løsninger og variasjon i dokumentasjon og oppfølging. Risikoen er særlig tydelig i mindre forskningsmiljøer.

Helseforetaket er i en overgangsfase med innføring av et nytt regionalt system (PEIK) for innmelding og oppfølging av forsknings- og kvalitetsprosjekter. Systemet forventes å styrke internkontrollen gjennom mer enhetlig dokumentasjon, sporbarhet og kontroll, men ulik innføringsgrad gir i overgangsperioden risiko for varierende praksis og begrenset samlet oversikt.

Videre innebærer endringer i regelverket, herunder at REKs rolle i lovlighetsvurderingen er endret, at forskningsinstitusjonenes ansvar for juridiske og etiske vurderinger er tydeliggjort. Dette forsterker behovet for internkontroll som praktiseres likt på tvers av klinikkene.

Samlet sett tilsier risikobildet at internkontrollen er sårbar for ulik etterlevelse, personavhengighet og manglende samlet styringsinformasjon. Risikoen er særlig tydelig i en fase med digital omstilling og ujevn modenhet mellom klinikker.

Observasjoner – system for internkontroll

Ansvaret for utvikling og oppfølging av internkontrollen på forskningsområdet ligger til avdeling for forskning og innovasjon (FOI). Enheten forvalter styrende dokumenter og kontrollaktiviteter gjennom et etablert årshjul og samarbeider tett med nøkkelpersoner innen personvern og informasjonssikkerhet samt forskningsansvarlige i klinikkene.

Intervjuer viser at FOI har en god og felles forståelse av risikobildet på forskningsområdet, og at risikovurderinger brukes aktivt i prioriteringer og utviklingsarbeid. Samtidig fremgår det at denne risikoforståelsen i begrenset grad er samlet og dokumentert i én helhetlig framstilling som viser hvordan mål, risikoer, kontrollaktiviteter, rapportering og oppfølging henger sammen på foretaksnivå. Dette gjør det krevende å få oversikt over utvikling og status i internkontrollen over tid.

Helseforetaket har flere relevante prosedyrer, sjekklister og kontrolltiltak knyttet til forskningsaktiviteten, herunder sjekklister for prosjektoppstart og avslutning samt for bruk av stikkprøver og egentilsyn. Det mangler imidlertid en tydelig struktur for hvordan resultatene fra disse kontrollene samles, sammenstilles og brukes systematisk i videre oppfølging.

Det finnes heller ikke faste mekanismer for strukturert rapportering av status for internkontroll på forskningsområdet til helseforetakets ledelse og styret. Klinikkene rapporterer i varierende grad status på internkontrollen, og helseforetaket har ikke definert et felles sett av indikatorer som samlet gir oversikt over etterlevelse og risiko.

Det fremkommer i intervjuer at utførelse av kontrollaktiviteter varierer mellom klinikker. Etablerte forskningsmiljøer bruker prosedyrer og sjekklister mer systematisk, mens mindre miljøer ofte baserer seg mer på lokal praksis og personavhengige løsninger. Denne variasjonen innebærer at kontrollaktiviteter dokumenteres og følges opp ulikt, noe som bidrar til personavhengighet og gjør det vanskeligere å få en enhetlig og etterprøvbar styringsinformasjon på foretaksnivå. En informant kommenterte det slik:

> *Vi gjør mange vurderinger underveis, men det er ikke alltid de dokumenteres – mye skjer i hodet.*

FOI tilbyr kurs og veiledning. Intervjuene viser likevel at bruken av opplæringstilbudet varierer mellom klinikker, blant annet som følge av ulik kapasitet. Flere forskningsansvarlige etterspør mer systematisk opplæring, særlig knyttet til klassifisering av prosjekter og bruk av PEIK.

Vurderinger

Vestre Viken HF har etablert et modent og funksjonelt grunnlag for internkontroll på forskningsområdet. Prosedyrer, sjekklister, støttefunksjoner og kontrollaktiviteter gir gode forutsetninger for etterlevelse og kvalitet i forskningsvirksomheten.

Samtidig vurderer revisjonen at internkontrollen i begrenset grad fungerer som et helhetlig system på foretaksnivå. Når det ikke foreligger et samlet planverk som tydelig kobler sammen mål, risikoer, eksisterende kontrollaktiviteter og rapportering, blir det krevende å få en enhetlig og forutsigbar oppfølging gjennom året. Variasjon i kapasitet og organisering mellom klinikkene bidrar til at deler av internkontrollen praktiseres ulikt, blant annet når det gjelder dokumentasjon av samtykker, oppfølging av REK-vilkår og kvaliteten på prosjektmapper. Dette svekker den samlede sammenhengen i internkontrollen på tvers av helseforetaket.

Manglende struktur for rapportering innebærer videre at ledelsen og styret ikke får et tilstrekkelig helhetlig bilde av status, risiko og etterlevelse på

forskningsområdet. Dermed utnyttes ikke kontrollaktiviteter, stikkprøver og avvik i tilstrekkelig grad som grunnlag for systematisk læring og forbedring på foretaksnivå.

Opplæring og veiledning er tilgjengelig og oppleves nyttig, men er ikke organisert eller gjennomført på en enhetlig måte i hele helseforetaket. Dette bidrar til ulik kompetanse på sentrale områder som klassifisering av prosjekter, samtykke, personvern og bruk av PEIK, og påvirker dermed hvor likt internkontrollen fungerer i praksis mellom klinikkene.

Konsernrevisjonen vurderer at internkontrollen vil styrkes vesentlig gjennom utvikling av et samlet planverk som tydelig viser sammenhengen mellom mål, risikoer, kontrolltiltak og oppfølging, og som legger til rette for regelmessig rapportering og ledelsesoppfølging på foretaksnivå. Dette vil gi et mer konsistent styringsbilde og bidra til en mer helhetlig internkontroll.

Tildelingsprosessen er strukturert og bygger på et tydelig rammeverk

Figuren under viser stegene i tildelingsprosessen.



Figur 3: *Stegene i tildelingsprosessen*

God internkontroll i tildelingsprosessen er nødvendig for å sikre åpenhet, likebehandling og etterprøvbare beslutninger. Det innebærer at utlysningen er tydelig, at søknadene vurderes etter faste kriterier, at habilitet vurderes før behandling starter og at vurderinger og beslutninger kan følges i etterkant. Internkontroll i denne prosessen stiller derfor krav til tydelig dokumentasjon, klare roller og definerte kontrollpunkter.

Tildeling av interne forskningsmidler

Helseforetaket har etablert prosedyrer som regulerer tildelingsprosessen for interne forskningsmidler. Midlene utlyses årlig, og søknadene forankres i klinikkene før innsending. Forskningsenheten koordinerer prosessen og legger til rette for at søknadene behandles etter felles prinsipper.

Vurderingskriteriene er basert på modellen som benyttes i Helse Sør-Øst RHF, der kvalitet og nytte vektlegges likt. Det er videre utarbeidet vurderingsmal og evalueringsskjema med tilhørende poengskjema eller scoringsmatrise til bruk for den eksterne evalueringskomitéen. I tråd med gjeldende strategi gis det økt vekt til kliniske behandlingsstudier.

Alle søknader vurderes av en ekstern evalueringskomité med tre medlemmer. Det er etablert rutine for vurdering av habilitet ved vurdering av søknader. Vi har også fått tilsendt eksempel på melding om inhabilitet.

Det foreligger fastsatte rutiner for evalueringskomiteens arbeid, herunder krav om skriftlig vurdering av hver søknad. Komiteen gjennomgår samtlige søknader og avholder møte for fordeling av søknader og utpeking av hovedansvarlige. Deretter gjennomføres felles møte for drøfting og rangering. Det utarbeides en samlet vurdering og rangering av søknadene med begrunnelse. Skriftlig begrunnelse til søker fremgår av vurderingsskjemaet.

Revisjonen har gjennomgått vurderingsmaler, eksempler på dokumenterte vurderinger, samt dokumentasjon av habilitetsvurderinger og evaluering av prosessen. Dette bekrefter at vurderingene er gjennomført på en enhetlig og etterprøvbar måte.

Forskningsutvalget gjennomgår komiteens rangering og kan gjøre justeringer innenfor fastsatte rammer. Intervjuer viser at slike justeringer sjelden forekommer. Resultatet av tildelingen publiseres, og prosessen evalueres årlig.

Det føres løpende oversikt over søknader om eksterne forskningsmidler i et eget Excel-skjema. Informasjon om hvilke prosjekter som har fått ekstern finansiering mottas via postmottak og følges opp i dialog med forskningsansvarlige, mottaker av midlene og controller. Søkerne skal oppgi i søknaden hvor det ellers søkes midler, og dette kontrolleres mot mottatte opplysninger for å sikre at dobbeltfinansiering ikke forekommer.

Vurderinger

Tildelingsprosessen for interne forskningsmidler er hensiktsmessig utformet og bygger på et tydelig rammeverk. Bruk av faste kriterier, ekstern evalueringskomité og habilitetsvurderinger bidrar til åpenhet og etterprøvbarhet. Dette gir et godt grunnlag for likebehandling og faglig kvalitet i beslutningene. Den årlige evalueringen av tildelingsprosessen er dokumentert og bidrar til læring og kontinuerlig forbedring.

Samlet sett vurderer vi at tildelingsprosessen fungerer godt innenfor et tydelig rammeverk. Det er ikke avdekket forhold som indikerer vesentlige svakheter i styring eller kontroll, og risikoen for feil eller usaklig forskjellsbehandling vurderes som lav.

Forskningsprosessen har tydelige rammer, men etterlevelsen varierer

Figuren under viser stegene i forskningsprosessen.



Figur 4: *Stegene i forskningsprosessen*

God internkontroll i forskningsprosessen skal sikre at prosjekter planlegges, gjennomføres og avsluttes i tråd med lovkrav og interne prosedyrer. Det innebærer at dokumentasjon er komplett, at nødvendige godkjenninger foreligger, at data håndteres korrekt, og at både endringer og avslutning av prosjekter følges opp på en strukturert måte.

Planleggingsfasen

Forskningsprosjekter skal planlegges og godkjennes i tråd med krav i forskningsinstruks og tilhørende prosedyrer. Dette omfatter blant annet intern godkjenning, vurdering av personvern og informasjonssikkerhet, REK-godkjenning der dette er påkrevd, samt etablering av prosjektmappe med nødvendig dokumentasjon.

Helseforetaket har etablert sjekklister og maler som benyttes i planleggingsfasen og dekker disse aktivitetene. Intervjuene viser at forskningsansvarlig har en sentral rolle i kvalitetssikringen før prosjektoppstart, blant annet ved å gjennomgå protokoller, samtykker og etterlevelse av gjeldende rutiner. Prosjektleder har tilgang på en sjekkliste som brukes ved oppstart av prosjekter, og denne oppdateres og signeres ved endringer og i forbindelse med årlige gjennomganger. FOI gjennomfører årlige og risikobaserte stikkprøver av dokumentasjon og datalagring, samt egentilsyn etter mal fra Helsetilsynet. Konsernrevisjonen har mottatt dokumentasjon på gjennomførte stikkprøver og egentilsyn.

Ansatte med ansvar innen personvern og informasjonssikkerhet gjennomfører egne kontroller knyttet til blant annet PVO-meldinger, DPIA, lagringsløsninger og tilgangsstyring.

For å sikre faglig kvalitet var det etablert 15 forskningsgrupper på tidspunktet for revisjonen. Gruppene er knyttet til en spesialitet, sykdom, metode, tema eller klinikk. De fleste prosjektene er tilknyttet en slik gruppe, men intervjuene viser at full tilordning ville gitt bedre tilgang til relevant kompetanse og støtte i alle prosjekter.

Intervjuene viser at vurderingen av om et prosjekt er kvalitetsforbedring eller forskning kan være krevende, Dette er en kjent problemstilling i forskningsvirksomhet.

Selv om kvalitetsstudier ikke krever REK-godkjenning, skal de godkjennes av avdelingsledelsen, forskningsansvarlig i klinikken og personvernfunksjonen. Forskningsrådgivere peker på at det i enkelte tilfeller forekommer feil i klassifisering, samtykke og meldeplikt. FOI følger opp disse utfordringene gjennom dialog og opplæring, men intervjuene viser at området fortsatt oppleves som krevende i praksis.

Som beskrevet tidligere i rapporten er PEIK under innføring som regionalt system for innmelding og oppfølging av forsknings- og kvalitetsforbedringsprosjekter. I planleggingsfasen er systemet ment å støtte registrering, dokumentasjon og rolleavklaring gjennom en mer standardisert arbeidsflyt.

Systemet legger til rette for strukturert registrering gjennom obligatoriske felter og tydelig rolle- og ansvarsplassering ved prosjektoppstart. Intervjuene viser imidlertid at kjennskap til og ibruktakelse av PEIK i planleggingsfasen varierer mellom klinikker på revisjonstidspunktet. Variasjonen forklares blant annet med ulik prosjektportefølje, herunder at ikke alle forskningsmiljøer har hatt prosjekter som har utløst meldeplikt i perioden, samt at systemet fortsatt er under innføring. Dette innebærer at planlegging i noen tilfeller fortsatt baseres på manuelle rutiner og lokal praksis.

Revisjonen har ikke vurdert funksjonalitet eller brukervennlighet i systemet, men legger til grunn at effekten av PEIK som støtte for internkontroll i planleggingsfasen vil avhenge av videre innarbeiding, økt kjennskap og konsekvent bruk over tid.

Gjennomføringsfasen

I gjennomføringsfasen skal endringer i prosjektene dokumenteres og meldeplikter ivaretas. Det må også foreligge en oppdatert oversikt over personvern- og samtykkestatus, samt rapportering av prosjektets fremdrift og bruk av midler.

Helseforetaket har etablert prosedyrer for å sikre at endringer i prosjektet meldes internt og til REK. Dette omfatter blant annet endringer i bemanning, protokoll og deltakere i studien. Samtykke skal være innhentet fra deltakere i studien, og dokumentert før datainnsamling. Tilbaketrekking av samtykke skal håndteres umiddelbart. Uønskede hendelser skal meldes i Synergi. Prosjektleder har ansvar for at prosjektmedarbeidere har riktig kompetanse, og for at godkjenninger og vilkår fra REK og personvernansvarlig etterleves.

Prosjektledere får ofte støtte fra forsknings- og personvernrådgivere ved endringsmeldinger til REK og PVO. Endringer fanges opp i dialog, gjennom stikkprøver og ved løpende oppfølging i linjen. Det foreligger rutiner for lagring av data, tilgangsstyring, dokumenthåndtering og risikoanalyser, og forskningsrådgivere korrigerer feil når de oppdages. Avvik meldes i avvikssystemet Synergi når det avdekkes forhold som krever korrigering, for eksempel feil knyttet til endring i samtykke. I større studier gjennomføres monitorering som et tillegg til den ordinære oppfølgingen.

Oppfølgingen er mest systematisk der forskningen er organisert i egne seksjoner eller forskningsgrupper. Mindre miljøer er i større grad avhengige av støtte fra FOI og personvernrådgivere for å holde dokumentasjon og samtykker oppdatert.

Det fremkommer i intervjuene at det gjennomføres stikkprøver, blant annet knyttet til personvern og informasjonssikkerhet. Helseforetaket gjennomfører også egentilsyn etter mal fra Helsetilsynet[1], normalt på to prosjekter per klinikk per år. I disse kontrollene gjennomgås prosjektmapper, dokumentasjon og etterlevelse av REK-vilkår, samtykke og datahåndtering. Etterkontrollene avdekker mangler og inngår i retting og veiledning i linjen.

I gjennomføringsfasen benyttes PEIK som støtte for håndtering av endringer og meldeplikter der dette er relevant og tatt i bruk, i tråd med systemets formål og tidligere omtale i rapporten.

Avslutningsfasen

Avslutningsfasen innebærer kontroll av at alle krav er etterlevd ved prosjektets slutt. Dette inkluderer dokumentert sletting og anonymisering av data, korrekt arkivering med sporbarhet for samtykker og personopplysninger, samt verifisering av gjennomført sluttrapportering til REK og eventuelle sponsorer.

Helseforetaket har etablert rutiner og sjekklister for disse aktivitetene, og prosjektleder har ansvar for at avslutningen gjennomføres i tråd med kravene. Det er videre laget en detaljert veileder som omhandler lagring av forskningsdata. Intervjuene viser likevel at avslutningsprosessen i praksis er preget av manuelle løsninger og varierende etterlevelse mellom klinikker. Selv om rutiner og veiledere for avslutning og dokumentasjon foreligger, gjennomføres ikke alltid avslutningen på en enhetlig måte, og dokumentasjon knyttet til sletting, anonymisering og arkivering er i enkelte tilfeller

[1] Egenvurderingsskjema, vedlegg til Rapport fra Helsetilsynet 6/2021 - Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning

ufullstendig. Det fremkommer at feil i samtykker eller lagring av data noen ganger oppdages sent i prosessen.

Gjennomgangen viser at utfordringen er kjent i organisasjonen. Stikkprøver brukes for å avdekke mangler i avslutningsfasen, og FOI og personvern-rådgivere bistår med retting når det identifiseres avvik.

Som tidligere omtalt er PEIK ment å støtte avslutning av prosjekter gjennom varsling knyttet til sluttrapportering, sletting og arkivering. Intervjuene viser imidlertid at støtten i avslutningsfasen per revisjonstidspunkt fortsatt er under utvikling, og at effekten av systemet vil avhenge av videre innarbeiding og praksis over tid. En informant utrykte det slik:

Det er behov for bedre avsjekk ved avslutning av prosjektene – dagens praksis er ujevn og ikke godt nok systematisert.

Vurderinger

Revisjonen vurderer at internkontrollen i planleggingsfasen i stor grad fungerer etter hensikten. Prosedyrene er tydelige, sjekklistene gir konkrete krav, og støtte fra FOI bidrar før oppstart. Videre bidrar forskningsgruppene til faglig forankring og tilgang til relevant kompetanse. Samlet gir dette prosjektene et godt utgangspunkt for dokumentasjon, godkjenninger og metodisk forankring.

Samtidig vurderer vi at internkontrollen i planleggingsfasen ikke virker like enhetlig i alle klinikker. Egentilsyn og intervjuer viser at kapasitet, kompetanse og organisering påvirker hvor systematisk kravene følges. I mindre miljøer er avhengigheten av rådgivere større, noe som kan gi ulik kvalitet på dokumentasjon, samtykker og håndtering av REK-vilkår ved oppstart.

Når prosjektene går over i gjennomføringsfasen, vurderer vi at internkontrollen fortsatt fungerer, men at den er mer ujevn mellom klinikkene. Dialog, rådgiverstøtte, stikkprøver og monitorering gir god oppfølging der kapasiteten er god. Samtidig varierer praksis for oppdatering av personvernvurderinger, endringsmeldinger til REK og bruk av Synergi. I noen tilfeller gjør dette at avvik oppdages sent.

Avslutningsfasen fremstår etter vår vurdering som den mest sårbare delen av forskningsprosessen. Ulik praksis, manuelle prosesser og varierende bruk av sjekklister gjør at dokumentasjon, sletting og arkivering ikke alltid er fullstendig og etterprøvbar. At mangler jevnlig avdekkes gjennom stikkprøver og egentilsyn, tyder på at internkontrollen i avslutningen ikke er tilstrekkelig standardisert.

Vi vurderer at PEIK vil kunne bidra til å styrke internkontrollen i alle tre faser når systemet er videre utviklet og enhetlig innarbeidet. Strukturert registrering, obligatoriske felter samt automatiske varsler vil kunne gi et mer standardisert kontrollgrunnlag. I overgangsperioden foreligger det imidlertid risiko knyttet til ulik praksis, behov for opplæring og at enkelte funksjoner ennå ikke fungerer fullt ut som forutsatt.

Vår samlede vurdering er at forskningsprosessen har tydelige rammer, men at internkontrollen ikke fungerer like godt i alle faser og på tvers av klinikker. Forskjeller i kapasitet, organisering og rutiner mellom klinikkene gjør at kvaliteten på oppfølgingen varierer gjennom prosjektforløpet. For å sikre en mer enhetlig etterlevelse og redusere personavhengighet, er behov for en mer systematisk oppfølging gjennom hele prosjektforløpet, særlig i avslutningsfasen.

De utfordringene vi ser i forskningsprosessen gjenspeiler funnene i delkonklusjon 1, hvor manglende helhetlig styring og fraværet av et samlet planverk gjør det vanskelig å sikre en enhetlig internkontroll. Dette viser behov for et tydelig samlet eierskap til hele forskningsprosessen og en fast struktur for forbedringsarbeid (plan–gjennomføring–kontroll–forbedring). Funn fra stikkprøver, egentilsyn og avvik bør inngå i en felles rapporteringspakke og følges opp gjennom enhetlige tiltak og kontrollpunkter. Før helseforetaket har et helhetlig system som kobler kontroller, funn, tiltak, rapportering og ledelsesoppfølging, vil internkontrollen fortsette å variere mellom klinikkene, selv om utfordringene er kjent.

3. Anbefalinger

Revisjonen viser at Vestre Viken HF har et solid fundament for internkontroll på forskningsområdet, med etablerte prosedyrer, sjekklister, støttefunksjoner og faste arenaer som gir gode forutsetninger for kvalitet og etterlevelse. Samtidig viser revisjonen at det er potensial for å styrke helhet, enhetlighet og systematisk oppfølging på foretaksnivå, slik at ledelsen og styret får et mer samlet og konsistent grunnlag for styring av forskningsområdet.

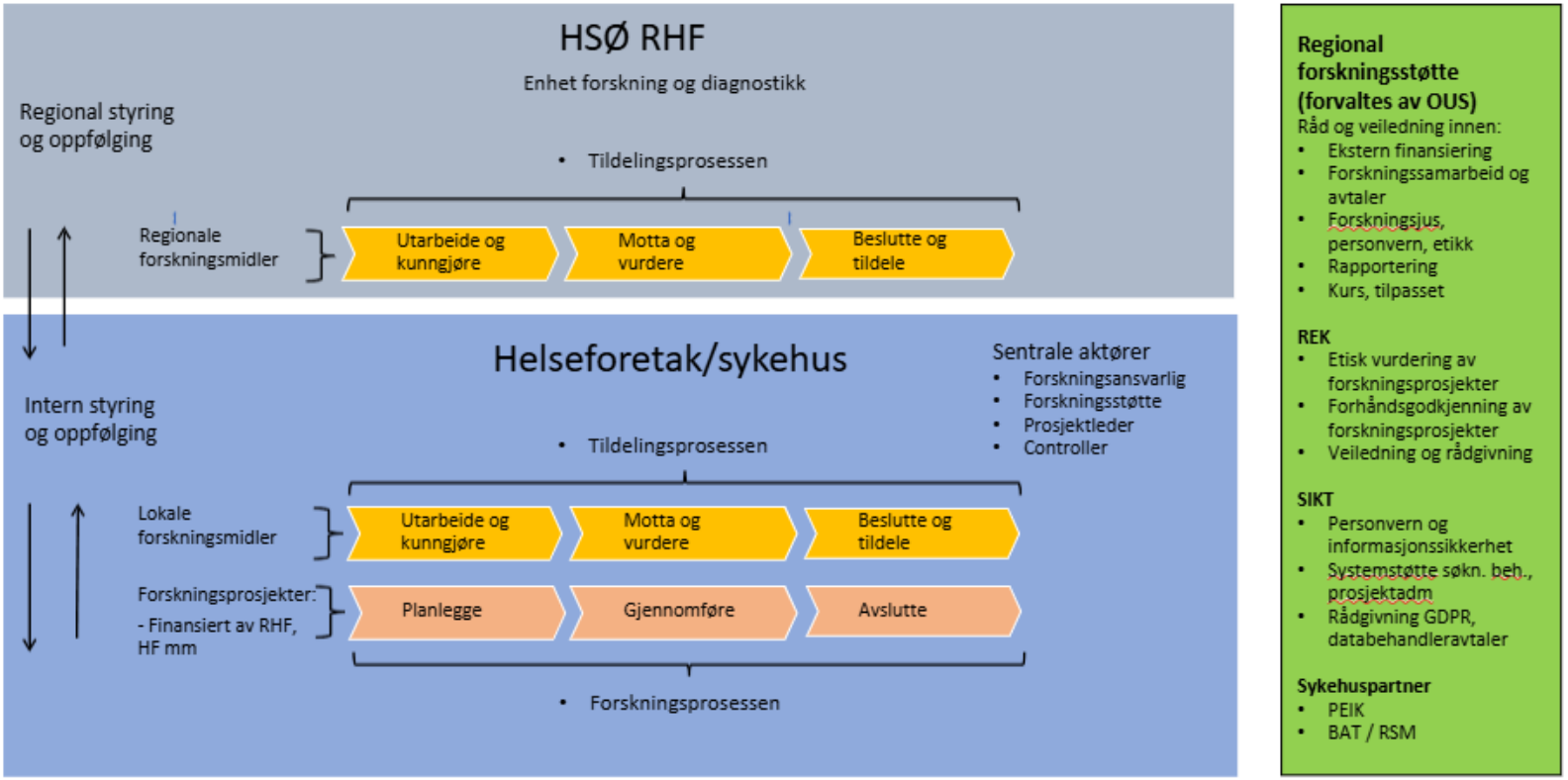
På bakgrunn av revisjonens funn anbefaler vi følgende videreutviklingstiltak:

Styrk den helhetlige framstillingen av internkontroll på foretaksnivå
Videreutvikle et samlet planverk som tydeliggjør sammenhengen mellom mål og krav, risikoer, kontrolltiltak, ansvar, rapportering og oppfølging på forskningsområdet. Et slikt planverk vil kunne gi ledelsen og styret mer regelmessig og konsistent informasjon om status, etterlevelse og utvikling, og legge bedre til rette for systematisk forbedringsarbeid over tid.

Legg til rette for mer enhetlige kontrollaktiviteter og oppfølging gjennom hele forskningsprosessen
Videreutvikle risikobaserte kontrollaktiviteter før oppstart, underveis og ved avslutning av forskningsprosjekter, med tydelige forventninger til dokumentasjon og oppfølging i hver fase. Dette bør ta utgangspunkt i eksisterende kontrollaktiviteter og bidra til mer ensartet etterlevelse på tvers av klinikker, samt redusere personavhengighet.

Bruk PEIK systematisk som støtte for internkontroll gjennom hele forskningsprosessen
Legg til rette for systematisk bruk av PEIK som støtte for internkontroll gjennom hele forskningsprosessen, i takt med videre innarbeiding av systemet. Systemet bør inngå som en integrert del av internkontrollen og bidra til økt sporbarhet, bedre oversikt og mer enhetlig rapportering på tvers av klinikker. Revisjonen legger til grunn at PEIK primært bør brukes som kilde til samlet styringsinformasjon om forskningsaktiviteten, herunder status i prosjektporteføljen, etterlevelse av krav til godkjenninger og personvern, endringer og avvik, samt oppfølging av kontroller og avslutning av prosjekter.

Vedlegg 1 – Forvaltningsmodell for forskning i Helse Sør-Øst RHF



Figur: Forvaltningsmodell for forskning. Modellen viser hvordan forskningsmidler og prosesser styres på to nivåer: regionalt av Helse Sør-Øst RHF og lokalt i helseforetakene/sykehusene. Øverst illustreres den regionale tildelingsprosessen for forskningsmidler (kunngjøring, vurdering, beslutning og tildeling). Nederst vises den lokale tildelingsprosessen for egne midler, samt forskningsprosessen fra planlegging til gjennomføring og avslutning. Til høyre fremgår sentrale støttefunksjoner og eksterne aktører, som regional forskningsstøtte, REK, SIKT og systemer som PEIK og BAT (Bestilling av tilganger) og RSM (Regional SikkerhetsModul for sikker datalagring og filhåndtering, med kryptering, strenge tilgangskontroller og sporbarhet).

Vedlegg 2 – Informasjonsgrunnlag

Dokumentasjon:
Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning
VVHF Forskning og innovasjon, Årsrapport 2024
VVHF Handlingsplan for Forskning 2023–2026
VVHF Årlig melding 2024
Årshjul 2025, Avdeling for forskning og innovasjon
Forskningsinstruks, veiledere, rutiner og sjekklister VVHF
Referat fra møter i forskningsutvalget, resultat av stikkprøver, eksempler på avvikshåndtering, referat fra egentilsyn og eksempler på endringsmeldinger.
Rapport fra Helsetilsynet 6/2021 «Forskningsansvarlig har ansvar for at forskningen er forsvarlig. Rapport etter egenvurderingstilsyn i 2020»
Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning - egenvurdering

Vedlegg 3 – Revisjonskriterier

Følgende revisjonskriterier er lagt til grunn i revisjonen:

- Det er etablert mål og strategi for forskningen i helseforetaket.
- Det er etablert styrende dokumenter for forskningsvirksomheten – både for tildelingsprosessen og forskningsprosessen.
- Roller og ansvar er tydelig definert.
- Det er utarbeidet kompetansehevende tiltak som sikrer at ansvarlige har tilstrekkelig kompetanse.
- Det er etablert en oversikt over alle pågående og avsluttede prosjekter.
- Det er etablert et system for avvikshåndtering knyttet til forskningsaktiviteten.
- Det er etablert kontrolltiltak for å følge opp at forskningsvirksomheten ivaretar mål og krav.
- Det er etablert et system for kontinuerlig forbedring av internkontrollen.
- Det er en tydelig struktur på rapporteringen på internkontrollen til ledelsen og styret.
- Det er gjennomført kontrolltiltak som sikrer at roller og ansvar er dokumentert og forstått i det enkelte forskningsprosjekt.
- Det er gjennomført kontrolltiltak som sikrer at samtykke og personvern ivaretas i henhold til krav i loven.
- Det er gjennomført kontrolltiltak som sikrer at resultater rapporteres og publiseres i tråd med føringene.
- Det er gjennomført kontrolltiltak ved sluttrapportering.
- Det er et system for å rapportere avvik og oppfølging av dette.

Om konsernrevisjonen i Helse Sør-Øst

Konsernrevisjonen er organisert direkte under styret i Helse Sør-Øst RHF og rapporterer funksjonelt til styrets revisjonsutvalg og administrativt til administrerende direktør i det regionale helseforetaket. Våre rapporter behandles av styret i det reviderte helseforetak.

Konsernrevisjonen ble etablert i 2005, og er fra 1. januar 2013 hjemlet i helseforetaksloven §37a.

Konsernrevisjon skal på vegne av styret i Helse Sør-Øst bidra til forbedring i risikostyring, internkontroll og virksomhetsstyring i Helse Sør-Øst RHF og underliggende helseforetak.

Vår visjon

Konsernrevisjonen skal være en etterspurt bidragsyter til læring og forbedring i Helse Sør-Øst, og gjennom dette bidra til bedre helsetjenester.

Dette skal vi oppnå gjennom:

- Relevante revisjons- og rådgivningsoppdrag som skaper innsikt
- Effektiv kommunikasjon og godt samarbeid
- Deling av erfaringer og læringspunkter på tvers av helseforetakene

Om revisjonsprosjektet

Revisjonsperiode: November 2025 - april 2026
Virksomhet: Vestre Viken HF
Oppdragsgiver: Styret i Helse Sør-Øst RHF

Revisorer:

- Espen Anderssen (oppdragseier)
- Tove Farstad (oppdragsleder)
- Hans Petter Eide (internrevisor)

Rapporten er oversendt til:

- Styret i Vestre Viken HF
- Administrerende direktør i Vestre Viken HF
- Revisjonsutvalget i Helse Sør-Øst RHF
- Administrerende direktør i Helse Sør-Øst RHF

Konsernrevisjonens rapporter

Rapporter er tilgjengelig på følgende web-adresse:
https://www.helse-sorost.no/om-oss/styret/konsernrevisjonen