

Styringsdokument for SAMINOR

1. Innledende bestemmelser

1.1 Kort om SAMINOR

Helse- og levekårsundersøkelsen i områder med samisk og norsk bosetting – SAMINOR er en befolkningsbasert helseundersøkelse som kartlegger risikofaktorer, sykdom og levekår. SAMINOR ble igangsatt i 2003 på bakgrunn av manglende kunnskap om helsesituasjonen til den samiske befolkningen i Norge. FNs erklæring om urfolks rettigheter og folkerettens øvrige regler om urfolk ligger til grunn for SAMINORs virksomhet.

Det overordnede formålet med SAMINOR er å gi datagrunnlag for forskning som vil gi økt kunnskap om helse, levekår og folkehelse i befolkningen bosatt i fleretniske områder i nord, med spesielt fokus på den samiske befolkningen. Forskningsprosjekter som benytter data fra SAMINOR skal ha en klar nytteverdi for befolkningen i de undersøkte områdene og/eller for det samiske folk.

SAMINOR har et helseregister som inneholder personopplysninger, herunder helseopplysninger, og en biobank med biologisk materiale fra deltakere. Kvalitative metoder som intervju og metodetriangulering blir også brukt.

1.2 Virkeområde

Dette styringsdokumentet gjelder for alle som bruker eller arbeider med SAMINOR.

1.3 Formål for styringsdokumentet

Styringsdokumentet skal gi overordnede føringer for arbeidet med SAMINOR.

1.5 Personvernprinsipper

UiT Norges arktiske universitet skal som dataansvarlig behandle helseopplysninger som er samlet inn i befolkningsbaserte helseundersøkelser i samsvar med prinsippene for behandling av personopplysninger etter [personvernforordningens artikkel 5](#).

UiT har et ansvar for etterlevelse av de alminnelige reglene om behandling av personopplysninger. UiT må kunne vise til at virksomheten tar et aktivt ansvar. Internkontrollsystemet brukes til å kunne dokumentere etterlevelse.

2. SAMINORs behandlingsgrunnlag

Det er et krav for å kunne behandle personopplysninger i SAMINOR at det foreligger et lovlig behandlingsgrunnlag, jf. personvernforordningen artikkel 5. Etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav a kan det behandles personopplysninger og særlige kategorier personopplysninger i SAMINOR på bakgrunn av samtykke fra den registrerte. Se også Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser hvor det kreves samtykke fra hver enkelt deltaker for å bruke helseopplysninger og humant biologisk materiale.

Regler om hvem som har samtykkekompetanse følger av helseregisterforskriftens § 15.

Det skal være utarbeidet skriftlige retningslinjer for innhenting av samtykke for å sikre at deltakernes rettigheter blir ivaretatt, og at ingen opplysninger blir behandlet ulovlig.

3. Taushetsplikt

Enhver som får tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal hindre at andre får tilgang eller kjennskap til personopplysningene, jf. helseforskningsloven §7. Taushetsplikten er ikke bare en plikt til å tie, den innebærer også en aktiv plikt til å hindre uvedkommende i å få tilgang på taushetsbelagte opplysninger. Uvedkommende er enhver som ikke har lovlig tilgang på slike opplysninger.

4. Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

Før det innhentes nye opplysninger eller nytt humant biologisk materiale i SAMINOR skal det gjøres en vurdering av personvernkonsekvenser. Dersom personvernkonsekvensvurderingen viser at behandlingen av opplysninger i SAMINOR vil føre til høy risiko for personers rettigheter og friheter skal SAMINOR rådføre seg med Datatilsynet.

I vurderingen av personvernkonsekvenser skal SAMINOR, i tillegg til personvernforordningen artikkel 35 og 36, legge til grunn veiledninger fra Datatilsynet og eventuelle interne retningslinjer som gjelder for UiT Norges arktiske universitet.

5. Risikovurderinger

Det skal gjennomføres risikovurderinger i SAMINOR i samsvar med UiTs ledelsessystem for informasjonssikkerhet.

6. Roller og organisering

6.1 Øverste leder UiT (Nivå 1)

UiT Norges arktiske universitet er databehandlingsansvarlig for opplysninger som behandles i SAMINOR.

UiT forespørres om å stille økonomiske garantier når vedtak om ny datainnsamling fattes av SAMINORs styringsgruppe.

6.2 Det helsevitenskapelige fakultet (Nivå 2)

Det helsevitenskapelige fakultet forespørres om å stille økonomiske garantier når vedtak om ny datainnsamling fattes av SAMINORs styringsgruppe.

6.3 Instituttleder Institutt for samfunnsmedisin (Nivå 3)

Instituttleder, eller den instituttleder utpeker, er leder av SAMINORs styringsgruppe.

Instituttleder ved Institutt for samfunnsmedisin (ISM) har delegert det daglige ansvaret for SAMINOR til SAMINORs leder.

6.4 SAMINORs styringsgruppe

6.4.1 Mandat

SAMINORs styringsgruppe skal bidra til å sikre ressurser, forsvarlig drift, strategisk og faglig utvikling av SAMINOR. Dette ivaretas ved at styringsgruppen tar stilling til og vedtar:

- Større, prinsipielle og strategiske saker
- Budsjett og årsplan for SAMINOR
- Nye datainnsamlinger i SAMINOR

6.4.2 Sammensetning

Styringsgruppen har ni medlemmer bestående av:

Faste medlemmer i kraft av roller (eller den rolleinnehaver utpeker):

- Instituttleder, ISM (leder for styringsgruppen)
- Sametinget
- Helse Nord
- Troms fylkeskommune
- Finnmark fylkeskommune
- KS – Kommunesektorens organisasjon
- Sørsamisk helsennettverk

Øvrige medlemmer med to års funksjonstid.

- Ansattrepresentant Senter for samisk helseforskning
- Brukerrepresentant ekstern forsker

Alle medlemmer av styringsgruppen har en personlig vararepresentant.

Brukerrepresentant ekstern forsker oppnevnes av instituttleder ved ISM etter forslag fra SAMINORs leder. Ansattrepresentanten blir valgt av og blant Senter for samisk helseforsknings ansatte.

Faste medlemmer i kraft av roller sitter i styringsgruppen så lenge de har sine roller. Øvrige medlemmer har to års funksjonstid og kan reoppnevnes.

6.4.3 Retningslinjer

Styringsgruppen innkalles normalt til møte to ganger i året, utover dette når SAMINORs leder, instituttleder, eller minst tre medlemmer i styringsgruppen mener det er behov for ekstraordinært møte.

SAMINORs leder er styringsgruppens sekretær og har ansvar for å forberede saksgrunnlag. Saksgrunnlag skal gi omfattende bakgrunn, analyse og forslag til vedtak. Møteplan og saksgrunnlag skal følge innkalling til møter. Styremedlemmer skal ha innkalling og alle relevante dokumenter minst 1 uke før styringsgruppemøte. Alle styringsgruppemøter skal ha referat. Referat skal sendes til styremedlemmer for kommentarer innen 1 uke etter møtet og godkjennes normalt på neste styringsgruppemøte, eller ved sirkulasjon om det er beslutninger som må være vedtatt før den tid.

Styringsgruppen er beslutningsdyktig når mer enn halvparten av medlemmene er til stede og habile til å delta i behandling av en sak.

For styringsgruppens medlemmer gjelder forvaltningslovens regler om habilitet. Styringsgruppens medlemmer har selv plikt til å vurdere sin habilitet og si ifra dersom de er inhabile i behandling av en sak. Den som er inhabil forlater rommet og tar ikke del i styringsgruppens drøftinger og beslutninger i vedkommende sak. Varamedlem kan da hentes inn for å ivareta beslutningsdyktighet.

Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har styringsgruppens leder dobbeltstemme.

Klager etter punkt 8.2 og 9.4 som omhandler strategiske og/eller prinsipielle forhold avgjøres av styringsgruppen.

Dersom klagen gjelder utlevering av humant biologisk materiale, kan styringsgruppens avgjørelse påklages til REK jf. helseforskningsloven § 31.

6.5 SAMINORs leder

SAMINORs leder har overordnet strategisk og faglig ansvar for SAMINOR.

SAMINORs leder har ansvar for:

- Å sikre finansiering av SAMINOR i samarbeid med Senter for samisk helseforskning, ISM og styringsgruppen
- Å prioritere SAMINORs ressurser innenfor økonomiske og strategiske rammer vedtatt av styringsgruppen
- At data og biologisk materiale som forvaltes av SAMINOR behandles i samsvar med gjeldende lover, og at det utarbeides rutiner og retningslinjer for dette arbeidet i SAMINOR
- Å planlegge og gjennomføre ny datainnsamling
- Å vurdere og avgjøre ny kontakt med deltakere og utlevering/analyse av biologisk materiale
- Å tilse at SAMINOR er representert på relevante regionale, nasjonale og internasjonale arenaer og forskningssamarbeid

SAMINORs leder kan delegere oppgaver til ansatte ved Senter for samisk helseforskning.

6.6 Senter for samisk helseforskning

SAMINOR er faglig forankret ved Senter for samisk helseforskning, Institutt for samfunnsmedisin (ISM), UiT Norges arktiske universitet. Senter for samisk helseforskning ivaretar den daglige driften av SAMINOR, herunder forskningsstøtte, prosjektadministrasjon, økonomi, kommunikasjon, formidling og planlegging og gjennomføring av datainnsamling.

6.7 Forvaltningsenheten for befolkningsundersøkelser

Forvaltningsenheten for befolkningsundersøkelser er en felles enhet for forvaltningen av de fire store befolkningsundersøkelsene ved ISM. Forvaltningsenheten ivaretar forvaltning av SAMINOR i samarbeid med Senter for samisk helseforskning. Forvaltningsoppgavene omfatter mottak, lagring, dokumentasjon og utlevering av data og biologisk materiale lagret i SAMINOR.

6.8 SAMINORs prosjektstyre

6.8.1 Mandat

SAMINORs prosjektstyre godkjenner opprettelse av nye delprosjekter i SAMINOR. Dette gjelder prosjekter som søker om bruk av allerede innsamlede data fra SAMINOR. SAMINORs prosjektstyre har en rådgivende rolle angående datainnsamling med ny kontakt med deltakerne og bruk av biologisk materiale.

6.8.2 Sammensetting

SAMINORs prosjektstyre består av en leder og 3 vitenskapelige ansatte fra Senter for samisk helseforskning og Institutt for samfunnsmedisin med god vitenskapelig kompetanse og kjennskap til SAMINOR. Leder av prosjektstyret er enten SAMINORs leder eller den SAMINORs leder utpeker. Leder av prosjektstyret kan kalle inn eksterne bidragsyttere uten stemmerett til prosjektstyret ved behov.

6.8.3 Retningslinjer

Medlemmene i SAMINORs prosjektstyre oppnevnes av SAMINORs leder for tre år av gangen. Medlemmene kan reoppnevnes.

SAMINORs leder oppnevner en ansatt ved Senter for samisk helseforskning som sekretær for prosjektstyret. Sekretæren innkaller til møter på vegne av prosjektstyrets leder.

SAMINORs prosjektstyre har møte og behandler søknader en gang per måned. Enkle saker kan behandles via epost.

SAMINORs prosjektstyre er beslutningsdyktig når minst to representanter for utvalget bedømmer arbeidet. Representanter i utvalget kan ikke avgjøre projektsøknader der de selv er prosjektleder, prosjektmedarbeider eller på annen måte direkte involvert i prosjektet som skal vurderes.

Mindre endringer i allerede godkjente prosjekter kan behandles på fullmakt av prosjektstyrets leder eller sekretæren for prosjektstyret. SAMINORs prosjektstyre orienteres om alle saker som er tatt på fullmakt.

7. Deltakerens rettigheter

7.1 Tilbaketrekking av samtykke

Et samtykke til å delta i en befolkningsbasert helseundersøkelse kan når som helst trekkes tilbake. Tilbaketrekking av samtykke er regulert i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-7. Det skal ikke være vanskeligere å trekke et samtykke enn hva det er å gi samtykket.

SAMINOR skal ha skriftlige retningslinjer for tilbaketrekking av samtykke for å sikre at deltakernes rettigheter blir ivaretatt, og at ingen opplysninger blir behandlet ulovlig.

7.2 Sletting

Deltakere som trekker samtykket som er gitt SAMINOR kan kreve at det biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager.

Dersom materialet eller opplysningene er anonymisert, materialet etter utarbeidelse inngår i et annet biologisk produkt eller dersom opplysningene inngår i utførte analyser kan ikke deltaker kreve destruksjon, sletting eller utlevering.

SAMINOR skal ha skriftlige retningslinjer for sletting av opplysninger.

7.3 Innsyn

Deltakere i SAMINOR har rett til innsyn. Retten til innsyn er regulert i helseregisterloven § 24 jf. Personvernforordningens artikkel 13-15.

SAMINOR skal ha skriftlige retningslinjer for håndtering av henvendelser om innsyn fra SAMINORs deltakere.

8. Tilgjengeliggjøring og annen behandling av innsamlede helseopplysninger

8.1 Tilgjengeliggjøring

Helseopplysninger som er samlet inn i SAMINOR kan gjøres tilgjengelige, sammenstilles med andre opplysninger, eller behandles på andre måter dersom dette er innenfor rammene av samtykket og

SAMINORs formål. Tilgjengeliggjøring av opplysninger faller inn under personvernforordningens definisjon av behandling. Ved tilgjengeliggjøring skal derfor helseopplysningene behandles i samsvar med personvernforordningen artikkel 5.

Den som skal motta opplysninger fra SAMINOR må videre kunne vise til hvilke bestemmelser i personvernforordningens artikkel 6 og artikkel 9, eventuelt lov eller forskrift som gir mottakeren rett til å behandle de aktuelle opplysningene. Dersom opplysningene skal gjøres tilgjengelig for bruk til medisinsk og helsefaglig forskning, må mottakeren også ha fått nødvendige godkjenninger før tilgjengeliggjøring kan skje.

Før tilgjengeliggjøring av opplysninger skjer, må det vurderes hvorvidt det skal stilles vilkår for tilgjengeliggjøringen, herunder hvorvidt det skal stilles som vilkår at opplysninger skal tilbakeføres til SAMINOR.

Retningslinjer for tilgang til data finnes på saminor.no.

8.2 Klage

Avgjørelser om tilgjengeliggjøring av opplysninger er ikke ansett som utøvelse av offentlig myndighet og forvaltningslovens kapittel om klage kommer følgelig ikke til anvendelse. Dette gjelder også vilkår som stilles til tilgjengeliggjøringen.

Der den som søker om tilgang til opplysninger klager på forhold som omhandler tilgjengeliggjøring av opplysninger fra SAMINOR skal denne henvendelsen behandles på nytt av SAMINORs prosjektstyre.

Prinsipielle klager og klager som kan ha strategisk betydning for SAMINOR skal forberedes av SAMINORs leder og avgjøres av styringsgruppen.

En klage skal besvares skriftlig innen rimelig tid.

9. Utlevering og annen behandling av innsamlet humant biologisk materiale

9.1 Ansvarshavende for SAMINORs forskningsbiobank

SAMINORs leder er ansvarshavende for forskningsbiobanken knyttet til SAMINOR.

9.2 Utlevering av humant biologisk materiale

Det er etablert egne retningslinjer for utlevering av humant biologisk materiale. Disse er tilgjengelige på saminor.no.

9.3 Utlevering av humant biologisk materiale til utlandet

Utlevering av humant biologisk materiale til utlandet kan kun skje etter godkjenning fra Regional etisk komite, Sakkyndig etisk komité for samisk helseforskning og fra SAMINORs leder.

9.4 Klage

Klager som gjelder avslag på søknad om utlevering av humant biologisk materiale eller klager av prinsipiell og strategisk betydning skal vurderes og forberedes av SAMINORs leder. Nødvendig faglig kompetanse hentes inn om nødvendig. Slike klager avgjøres av styringsgruppen. Avslaget på utlevering av humant biologisk materiale kan også påklages til den regionale etiske komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har godkjent forskningsbiobanken.

Dersom SAMINOR mottar klage på en avslått anmodning, skal klager orienteres om muligheten for å klage til REK, det bør også oppgis hvilken Regional etisk komite som har godkjent opprettingen av SAMINORs forskningsbiobank.

10. Opprette ny kontakt med deltakere

Forskere som har fått tilgang til data fra SAMINOR skal ikke ta kontakt med deltakerne med mindre det er gitt tillatelse til det fra SAMINOR. Søknad om å opprette ny kontakt med deltakerne i SAMINOR avgjøres av SAMINORs leder.

11. Kvalitetskontroll

SAMINOR skal ha skriftlige retningslinjer for gjennomføring av kvalitetskontroll av helseopplysninger som behandles i registeret, jf. Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 3-1.

12. Sikkerhet

12.1 Ledelsessystem i informasjonssikkerhet

Universitetets ledelsessystem for informasjonssikkerhet er tilgjengelig på uit.no/sikkerhet og det forutsettes at alle som jobber med SAMINOR gjør seg kjent med dette.

UiT skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet i forhold til risikoen, jf. Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 4-5 og personvernforordningens artikkel 32. Instituttleder ved ISM skal sørge for at det gjennomføres risikovurderinger i samsvar med rutineene til UiT. Rutinene for risikovurderinger er tilgjengelig på uit.no/sikkerhet.

12.2 EUTRO

For administrasjon av aidentifiserte forskningsdata og prosjektinformasjon benyttes det forskningsadministrative verktøyet EUTRO (Epidemiologiske undersøkelser i Tromsø).

Den tekniske driften av database, servere og sikkerhetssystem ivaretas av Avdeling for IT (ITA). Kun et fåtall personer skal ha adgang til personidentifiserende data. SAMINORs leder beslutter hvem som skal ha tilgang til SAMINORs informasjon i EUTRO.

12.3 Kjernefasilitet for biobank

Kjernefasilitet for biobank ivaretar sikker oppbevaring av SAMINORs biologiske materiale.

13. Avvikshåndtering

Avvik er brudd på lover, forskrifter eller interne bestemmelser på UiT. Avvik som oppstår ved arbeidet i SAMINOR skal meldes. Avvikene skal meldes etter UiTs gjeldende retningslinjer.

Avvik som omhandler brudd på personopplysningssikkerheten eller andre informasjonssikkerhetsavvik skal meldes til ITA. Rutine for melding til ITA finner dere på uit.no/sikkerhet.

Avvik som omhandler brudd på personopplysningssikkerheten, skal meldes til Datatilsynet innen 72 timer. ITA er delegert myndighet til å vurdere og sende avvik til Datatilsynet. For å kunne overholde fristen på 72 timer er det viktig at SAMINORs leder raskt vurderer avvikene som mottas, samt raskt oversender avviket til ITA for vurdering.

SAMINORs leder skal sørge for at meldte avvik og behandlingen av disse dokumenteres. Avsluttede avviksmeldinger skal regelmessig, og minst en gang i året gjennomgå på nytt for å kunne identifisere mulige risikoer ved behandlingen av opplysninger i SAMINOR.