



UiT Norges arktiske universitet

Styringsdokument for Tromsøundersøkelsen



Foto: Yngve Olsen Stæbbe, www.nordnorge.com

Innhold

1.	Innledende bestemmelser	3
1.1	Kort om Tromsøundersøkelsen	3
1.2	Virkeområde	3
1.3	Formål	3
1.3.1	Styringsdokument	3
1.3.2	Tromsøundersøkelsen	3
1.4	Ledelse og forankring	3
1.5	Lovhenvisninger	3
1.6	Personvernprinsipper	4
2.	Tromsøundersøkelsens behandlingsgrunnlag	5
3.	Taushetsplikt	5
4.	Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)	6
5.	Risikovurderinger	6
6.	Roller og organisering	6
6.1	Øverste leder UiT (Nivå 1)	6
6.2	Det helsevitenskapelige fakultet (Nivå 2)	6
6.3	Instituttleder ved Institutt for samfunnsmedisin (ISM) (Nivå 3)	6
6.4	Tromsøundersøkelsens styringsgruppe	6
6.4.1	Mandat	6
6.4.2	Sammensetning	7
6.4.3	Retningslinjer	7
6.5	Tromsøundersøkelsens leder	8
6.6	Tromsøundersøkelsens driftsorganisasjon	8
6.7	Prosjektleder for datainnsamling	8
6.8	Tromsøundersøkelsens ledergruppe	9
6.8.1	Mandat	9
6.8.2	Sammensetting	9
6.8.3	Retningslinjer	9
6.9	Tromsøundersøkelsens arbeidende underutvalg	11
6.9.1	Data- og publikasjonsutvalget (DPU)	11
6.9.2	Biomarkørutvalget	12
7.	Deltakerens rettigheter	12
7.1	Tilbaketrekking av samtykke	12
7.2	Sletting	13

7.3 Innsyn	13
8. Tilgjengeliggjøring og annen behandling av innsamlede helseopplysninger	13
8.1 Tilgjengeliggjøring	13
8.2 Klage	13
9. Utlevering og annen behandling av innsamlet humant biologisk materiale	14
9.1 Ansvarshavende for Tromsøundersøkelsens forskningsbiobank	14
9.2 Utlevering av humant biologisk materiale	14
9.3 Utlevering av humant biologisk materiale til utlandet	14
9.4 Klage	14
10. Opprette ny kontakt med deltakere	14
11. Kvalitetskontroll	14
12. Informasjonssikkerhet.....	15
12.1 Ledelsessystem i informasjonssikkerhet.....	15
12.2 EUTRO.....	15
12.3 Lagring i safe.....	15
13. Avvikshåndtering.....	15

1. Innledende bestemmelser

1.1 Kort om Tromsøundersøkelsen

Tromsøundersøkelsen startet opp i 1974. Ved oppstarten av Tromsøundersøkelsen var formålet å iverksette forebyggende tiltak knyttet til hjerte- og karsykdommer. Siden oppstarten har Tromsøundersøkelsens formål blitt utvidet til å omfatte kartlegging av en rekke risikofaktorer, helsetilstander og sykdommer. Tromsøundersøkelsen har et helseregister som inneholder personopplysninger, herunder helseopplysninger, og en biobank med biologisk materiale fra deltakere.

1.2 Virkeområde

Dette styringsdokumentet gjelder for ansatte ved UiT Norges arktiske universitet som arbeider med Tromsøundersøkelsen, og brukere av Tromsøundersøkelsen, på og utenfor UiT.

1.3 Formål

1.3.1 Styringsdokument

Styringsdokumentet skal gi overordnede føringer for arbeidet med Tromsøundersøkelsen.

1.3.2 Tromsøundersøkelsen

Tromsøundersøkelsen er en befolkningsbasert helseundersøkelse som kartlegger risikofaktorer og sykdom. Formålet med undersøkelsen og helseregisteret er å gi datagrunnlag for forskning som vil gi økt kunnskap om helse og sykdom i befolkningen.

1.4 Ledelse og forankring.

Tromsøundersøkelsen er forankret ved Institutt for samfunnsmedisin (ISM). Instituttleder ved ISM har delegert det daglige ansvaret for Tromsøundersøkelsen til Tromsøundersøkelsens leder.

1.5 Lovhenvvisninger

Følgende lover og forskrifter regulerer Tromsøundersøkelsens virksomhet:

- Helseforskningsloven
- Helseregisterloven
- Personopplysningsloven
- Personvernforordningen
- Forskningsetikkloven
- Helsepersonelloven
- Pasientskadeloven
- Forvaltningsloven
- Offentlighetsloven
- Pasient- og brukerrettighetsloven
- Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser
- (Forskrift om barns mellom 12-16 år sin rett til selv å samtykke til deltakelse i medisinske og helsefaglig forskning)
- (Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.)

1.6 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.

Personvernprinsippene setter grunnleggende krav til behandling av personopplysninger. Prinsippene i forordningens artikkel 5 kan oppsummeres slik:

- **Lovlig, rettferdig og gjennomsiktig**
For å kunne behandle personopplysninger, herunder helseopplysninger må det foreligge et rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger. Behandlingen må videre være rettferdig. At en behandling er rettferdig innebærer at den utføres med respekt for de registrertes interesser og rimelige forventninger. Behandlingen skal være forståelig for de registrerte og skal ikke foregå på skjulte eller manipulerende måter. At behandlingen skal være gjennomsiktig betyr at bruken av personopplysninger skal være oversiktlig og forutsigbar for den opplysningene gjelder. Gjennomsiktighet bidrar til å skape tillit og setter den enkelte i stand til å ivareta sine interesser.
- **Formålsbegrensning**
Formålet med en behandling har en sentral betydning ved vurderingen av hvilke rettslige rammer som oppstilles for den aktuelle behandlingen.
Personopplysninger skal kun behandles for spesifikke, uttrykkelige, angitte og legitime formål. Formålet må være formulert slik at alle berørte har samme forståelse av hva personopplysningene skal brukes til. Det vises i denne sammenheng til formålet som er definert for Tromsøundersøkelsen i dette dokumentets pkt. 1.3.2
- **Dataminimering**
Prinsippet om dataminimering innebærer at personopplysninger bare skal behandles dersom formålet ikke med rimelighet kan oppnås på annen måte. Dette innebærer blant annet at det må vurderes om formålet kan oppnås med færre opplysninger, med avidentifiserte opplysninger eller anonymiserte opplysninger. Ved behandling av personopplysninger skal man alltid velge det minst personverninnngripende tiltaket for å nå det definerte formålet med innsamling og behandling av personopplysninger.
- **Riktighet**
Prinsippet om riktighet innebærer at personopplysninger, herunder helseopplysninger skal være korrekte og der det er relevant skal opplysningene holdes oppdatert. Vurderingen av om opplysningene er korrekte og tilstrekkelig oppdaterte må gjøres på bakgrunn av formålet med behandlingen. Opplysninger som ikke er korrekte skal rettes eller slettes så snart den behandlingsansvarlige har blitt oppmerksom på feilen.
- **Lagringsbegrensning**
Lagringsbegrensning innebærer et forbud mot å behandle personopplysninger, herunder helseopplysninger, i identifiserbar form lengre enn det som er nødvendig for formålet. Konkret innebærer dette at opplysningene skal slettes eller reelt anonymiseres når/dersom formålet med behandlingen er oppnådd, eller formålet kan oppnås uten at opplysningene er personidentifiserbare. Plikten til å slette eller anonymisere opplysninger kan oppstå før behandlingsformålet er oppnådd. Prinsippet om sletting eller anonymisering gjelder ikke

opplysninger som skal lagres videre for offentlige arkivformål, eller der opplysningene skal brukes til vitenskapelig og historisk forskning eller til statistikkformål. Dersom opplysningene ikke skal anonymiseres eller slettes må det iverksettes tekniske og organisatoriske tiltak som er nødvendig for å sikre de registrertes personvern.

- **Integritet og konfidensialitet**
Prinsippet om integritet og konfidensialitet innebærer at det skal være tilstrekkelig sikring av personopplysningene. For eksempel skal det være beskyttelse mot tap, endring eller ødeleggelse av opplysningene. Sikkerhetstiltak kan her både være av teknisk og organisatorisk art.
- **Ansvarlighet**
Ved behandling av personopplysninger påhviler det UiT som behandlingsansvarlig 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 dokumentere etterlevelse.

2. Tromsøundersøkelsens behandlingsgrunnlag

Det er et krav for å kunne behandle personopplysninger i Tromsøundersøkelsen 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 Tromsøundersøkelsen 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.

For at et samtykke skal være gyldig må deltakeren ha fått informasjon i samsvar med forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-5.

I forbindelse med datainnsamlingene i Tromsø 1-3 har deltakerne ikke fått den informasjonen som forskriftens § 2-5 krever. Tromsøundersøkelsen kan behandle personopplysninger og særlige kategorier personopplysninger fra Tromsø 1-3 med hjemmel i personvernforordningen artikkel 6. nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav g. I personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav g går det frem at det kan behandles personopplysninger der det er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt. Bestemmelsene gir ikke et selvstendig rettsgrunnlag, men stiller krav om det er gitt supplerende nasjonale rettsgrunnlag. Det er gitt et slikt nasjonalt rettsgrunnlag i personopplysningslovens §§ 8 og 9 i tilfeller hvor personopplysninger, herunder særlige kategorier personopplysninger, behandles for nødvendige formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller statistiske formål såfremt slik behandling omfattes av garantier for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter.

Ved innsamling av data skal Tromsøundersøkelsen følge de til enhver tid gjeldende lov og forskningskrav for samtykke og informasjon.

3. Taushetsplikt

Det følger av helseforskningslovens § 7 at 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. Videre har enhver som behandler opplysninger etter helseregisterloven §17 taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21. Det samme gjelder andre som får adgang til eller kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre.

4. Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

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

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

5. Risikovurderinger

Det skal gjennomføres risikovurderinger i Tromsøundersøkelsen i samsvar med UiTs ledelsessystem for informasjonssikkerhet. Risikovurderingen skal arkiveres i UiTs arkivsystem.

6. Roller og organisering

6.1 Øverste leder UiT (Nivå 1)

UiT er databehandlingsansvarlig for opplysninger som behandles i Tromsøundersøkelsen.

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

Prorektor forskning og utvikling, eller den prorektor utpeker, deltar i Tromsøundersøkelsens styringsgruppe.

6.2 Det helsevitenskapelige fakultet (Nivå 2)

Det helsevitenskapelige fakultet v/ dekan, eller den dekan utpeker, deltar i Tromsøundersøkelsens styringsgruppe. Prodekan forskning er vara for dekan.

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

6.3 Instituttleder ved Institutt for samfunnsmedisin (ISM) (Nivå 3)

Instituttleders ansvar, myndighet og sentrale arbeidsoppgaver er regulert i instruks for instituttledere ved institutt uten styre. Instruksen slår fast at instituttledere har den daglige ledelse av den samlede faglige og administrative virksomheten ved instituttet.

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

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

6.4 Tromsøundersøkelsens styringsgruppe

6.4.1 Mandat

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

- Større, prinsipielle og strategiske saker
- Budsjett og årsplan for Tromsøundersøkelsen
- Nye datainnsamlinger i Tromsøundersøkelsen og sikrer økonomiske garantier fra nivå 1 og 2, samt eventuelle andre finansiører, for å gjennomføre ny datainnsamling.

6.4.2 Sammensetning

Styringsgruppen har ni medlemmer bestående av:

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

- Instituttleder, Institutt for samfunnsmedisin (ISM)
- Dekan, Det helsevitenskapelige fakultet (Helsefak)
- Prorektor forskning og utdanning (UiT)
- Instituttleder, Institutt for klinisk medisin (IKM)
- Kvalitet- og forskningsdirektør i Helse Nord/UNN

Øvrige medlemmer med to års funksjonstid.

- Brukerrepresentant ISM (fast vitenskapelig ansatt)
- Brukerrepresentant deltakende institutt (roterer, fast vitenskapelig ansatt)
- Forsker med kompetanse innen befolkningsundersøkelser generelt (ekstern)
- Ansattrepresentant Tromsøundersøkelsen

Faste medlemmer har personlige vara, øvrige dekkes opp av to generiske varamedlemmer.

6.4.3 Retningslinjer

Instituttleder ved ISM, eller den instituttleder utpeker, er styringsgruppens leder.

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

Styringsgruppens medlemmer med to års funksjonstid oppnevnes av instituttleder for ISM etter forslag fra Tromsøundersøkelsens leder.

Styringsgruppen innkalles normalt til møte to ganger i året. Utover dette innkalles styringsgruppen når Tromsøundersøkelsens leder og/eller instituttleder mener det er behov for ekstraordinært møte.

I perioder med datainnsamling fungerer styringsgruppen også som styringsgruppe for innsamlingsprosjektet.

Tromsøundersøkelsens leder er styringsgruppens sekretær og har ansvar for saksutredning og for å fremme forslag til vedtak. Styringsgruppens sekretær innkaller til møter på vegne av styringsgruppens leder.

Forvaltningsenhetens daglige leder og prosjektleder for datainnsamling deltar i styringsgruppen som observatører.

Styringsgruppen er beslutningsdyktig når mer enn halvparten av medlemmene er til stede og habile til å delta i behandlingen 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 i slike tilfeller 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 Tromsøundersøkelsens leder

Tromsøundersøkelsens leder har overordnet strategisk og faglig ansvar for Tromsøundersøkelsen.

Tromsøundersøkelsens leder har ansvar for:

- Å sikre finansiering av Tromsøundersøkelsen i samarbeid med ISM og styringsgruppen.
- At data og biologisk materiale som forvaltes av Tromsøundersøkelsen behandles i samsvar med gjeldende lover, og at det utarbeides rutiner og retningslinjer for dette arbeidet i Tromsøundersøkelsen
- Å ivareta den faglige utviklingen av Tromsøundersøkelsen, herunder iverksette nye datainnsamlinger i samsvar med styringsgruppens beslutninger.
- Å tilse at Tromsøundersøkelsen er representert på relevante regionale, nasjonale og internasjonale arenaer og forskningssamarbeid.

Tromsøundersøkelsens leder kan delegere oppgaver til administrative og/eller vitenskapelige ansatte i Tromsøundersøkelsen, Tromsøundersøkelsens ledergruppe og/eller tilknyttede vitenskapelige rådgivere for Tromsøundersøkelsen.

Tromsøundersøkelsens leder skal bidra til godt samarbeid om prioritering og gjennomføring av oppgaver og fatter beslutning om prioritering av Tromsøundersøkelsens ressurser innenfor økonomiske og strategiske rammer vedtatt av styringsgruppen.

Tromsøundersøkelsens leder skal bidra til formidling og gi faglige råd til brukere av Tromsøundersøkelsen i samarbeid med ledergruppen og arbeidende underutvalg.

6.6 Tromsøundersøkelsens driftsorganisasjon

Driftsorganisasjonen håndterer økonomistyring, forvaltning og kvalitetssikring av innsamlede data og biologisk materiale, formidling og tilgjengeliggjøring (informasjon på Tromsøundersøkelsens nettsted, representasjon o.l.) samt kontakt med tidligere deltakere i Tromsøundersøkelsen. En stor del av den daglige driften i Tromsøundersøkelsen ivaretas av Forvaltningsenheten ved ISM. I tillegg benyttes kjernefasilitetene EUTRO og BIOBANK for hhv datalagring og lagring av biologisk materiale.

Forvaltningsenheten har ansvar for mottak, lagring, dokumentasjon og utlevering av data og biologisk materiale lagret i Tromsøundersøkelsen. Dette omfatter veiledning av søkere, mottak og behandling av søknader om tilgang til data, biologisk materiale og kontakt med tidligere deltakere, utlevering av data og biologisk materiale til godkjente forskningsprosjekter, oppfølging av prosjekter og bidrar i noen formidlingsoppgaver. Forvaltningsenheten er sekretariatet for Data- og publikasjonsutvalget (DPU) og for saker om utlevering av biologisk materiale.

6.7 Prosjektleder for datainnsamling

Tromsøundersøkelsen gjennomfører periodiske datainnsamlinger og vil i disse periodene ha egen prosjektleder. Prosjektleder har ansvar for å prosjektere og gjennomføre datainnsamlingen i henhold til styringsgruppens vedtak. Prosjektleder rapporterer til Tromsøundersøkelsens leder.

6.8 Tromsøundersøkelsens ledergruppe

6.8.1 Mandat

Det er viktig å sikre faglig kontinuitet og videreutvikling av Tromsøundersøkelsen, samt engasjement i de ulike fagmiljøene som bruker og bidrar til undersøkelsen. Tromsøundersøkelsens leder skal derfor ha en bredt sammensatt ledergruppe som har til oppgave å:

- Bidra til faglig kontinuitet og videreutvikling av Tromsøundersøkelsen
- Gi råd til Tromsøundersøkelsens leder
- Gi råd og komme med innspill på saker av større, prinsipielle og/eller strategiske karakter før beslutning i styringsgruppen
- Bidra i planlegging av ny datainnsamling
- Bidra i samarbeid nasjonalt og internasjonalt
- Behandle søknader om ny kontakt med deltakere og utlevering av biologisk materiale
- Behandle klager knyttet til søknader til Tromsøundersøkelsen

Tromsøundersøkelsens ledergruppe (heretter kalt ledergruppen) er en rådgivende gruppe for Tromsøundersøkelsens leder. I saker der det er behov for at det fattes en beslutning drøfter ledergruppen saken og kommer med sine innspill og råd. Tromsøundersøkelsens leder tar beslutning basert på rådene fra, og i samråd med, ledergruppen. Enkelte saker skal ikke avgjøres av Tromsøundersøkelsens leder alene, men av ledergruppen. Dette gjelder søknader om:

- ny kontakt med deltakere
- utlevering av biologisk materiale
- klagebehandling

Ved behandling av slike saker gjelder bestemte regler for ledergruppens arbeid (se 6.8.3 Retningslinjer).

6.8.2 Sammensetting

Ledergruppen har seks medlemmer i tillegg til Tromsøundersøkelsens leder. Medlemmene har vararepresentanter. Ledergruppen kan utvides ved behov, for eksempel i perioder med datainnsamling.

Ledergruppen skal ha faglig representasjon fra ISM, IKM og andre store brukere av Tromsøundersøkelsen ved UiT, samt leder av Forvaltningsenheten, seniorrådgiver i Tromsøundersøkelsen og periodevis også prosjektleder.

6.8.3 Retningslinjer

Ledergruppen oppnevnes av Tromsøundersøkelsens leder. Medlemmene oppnevnes for to år og kan reoppnevnes.

Ledergruppen møtes hver 4. - 6. uke. Det sendes ut møteinnkalling med sakspapirer og skrives referat fra møtene. En administrativt ansatt ved ISM er gruppens sekretær.

For behandling av søknader og klager gjelder:

- Ledergruppen behandler søknader fra forskere om å opprette ny kontakt med tidligere deltakere i Tromsøundersøkelsen. Ledergruppen drøfter saken og tar beslutning i møtet på bakgrunn av drøftingen. Ved avslag på søknad kan søker klage og be ledergruppen om ny vurdering av søknaden. Ledergruppen henter om nødvendig inn faglig ekspertise for å belyse saken. Personer som hentes inn for å belyse en sak fratrer før avstemming, der kun ledergruppens medlemmer med stemmerett deltar.
- Ledergruppen behandler søknader om utlevering og bruk av biologisk materiale i samarbeid med Biomarkørutvalget. Ledergruppen og Biomarkørutvalget drøfter saken og ledergruppen tar beslutning i møtet på bakgrunn av drøftingen. Ved avslag på søknad kan søker klage og be ledergruppen om ny vurdering av søknad. Ledergruppen henter om nødvendig inn faglig ekspertise for å belyse saken. Personer som er hentet inn for å belyse en sak fratrer før avstemming, der kun ledergruppens medlemmer med stemmerett deltar. Klager av prinsipiell og strategisk betydning skal vurderes og forberedes av ledergruppen og avgjøres av styringsgruppen. Avslag på søknad om utlevering av biologisk materiale kan også påklages til den regionale etiske komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har godkjent forskningsbiobanken.
- Data- og publikasjonsutvalget (DPU) er delegert myndighet til å fatte beslutninger i søknader om utlevering og bruk av data fra Tromsøundersøkelsen. DPU forespør ved behov ledergruppen om hjelp til avklaring av spørsmål knyttet til utlevering og bruk av data. Ledergruppen drøfter da saken og kommer med en anbefaling til DPU. Ved avslag på søknad kan søker klage og be ledergruppen om ny vurdering av søknaden. Ledergruppen henter om nødvendig inn faglig ekspertise for å belyse saken. Personer som er hentet inn for å belyse en sak fratrer før avstemming, der kun ledergruppes medlemmer med stemmerett deltar. Prinsipielle klager og klager som kan ha strategisk betydning for Tromsøundersøkelsen skal forberedes av ledergruppen og avgjøres av styringsgruppen.

I orienterings- og drøftingssaker kan alle ledergruppens medlemmer, varamedlemmer og eventuelle andre som er hentet inn på sak, delta. Når vedtak fattes er det kun ledergruppens medlemmer med stemmerett som deltar, og følgende retningslinjer gjelder:

- Ledergruppen er beslutningsdyktig når mer enn halvparten av medlemmene er til stede og habile til å delta i behandling av en sak.
- Medlemmer i ledergruppen skal ikke delta i behandling av søknader der de selv er prosjektleder eller prosjektmedarbeider. Medlemmene vurderer selv sin habilitet utover det. Varamedlem kan da hentes inn for å ivareta beslutningsdyktighet.
- Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har Tromsøundersøkelsens leder dobbeltstemme.

Vitenskapelige rådgivere kan knyttes til Tromsøundersøkelsen for å ivareta særskilte oppgaver, og må regne med å møte i ledergruppen på sak.

Nødvendig kompetanse hentes inn i ledergruppen på sak.

Kriterier for søknader om tilgang til å opprette ny kontakt med tidligere deltakere i Tromsøundersøkelsen ligger på tromsundersokelsen.no

6.9 Tromsøundersøkelsens arbeidende underutvalg

Tromsøundersøkelsen har to arbeidende underutvalg: Data- og publikasjonsutvalget (DPU) og Biomarkørutvalget.

6.9.1 Data- og publikasjonsutvalget (DPU)

Mandat

DPU godkjenner opprettelse av nye delprosjekter i Tromsøundersøkelsen på delegert myndighet fra Tromsøundersøkelsens leder. Dette gjelder prosjekter som søker om bruk av allerede innsamlede data fra Tromsøundersøkelsen, og ikke datainnsamling med ny kontakt med deltakerne eller bruk av biologisk materiale.

DPU har til oppgave å vurdere søknader om tilgang til allerede innsamlede data og skal se til at utlevering av data skjer i samsvar med krav som stilles i lov, forskrift og retningslinjer for tilgang til forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen, herunder:

- At nye prosjekter ikke har konkurrerende problemstillinger med pågående prosjekter.
- Se til at aktive forskere som har deltatt i datainnsamling, prosjektplanlegging eller utvikling, tilbys medforfatterskap der dette er rimelig og mulig.
- Tilstrebe samarbeid mellom grupper som arbeider med de samme variabler/problemstillinger, for å stimulere til samarbeid innen det epidemiologiske miljø og med basale og kliniske fagmiljø.
- Se til at all publisering av resultater fra Tromsøundersøkelsen skjer i samsvar med tildelte analyserettigheter, særlig når det gjelder medforfatterskap, problemstilling/hypotese og bruk av variabler.
- Kreve "open access"-publisering av resultater fra Tromsøundersøkelsen i samsvar med UiTs prinsipper for åpen tilgang for vitenskapelige publikasjoner.
- Sørge for at oppdatert informasjon om Tromsøundersøkelsen og publikasjonsliste legges på Tromsøundersøkelsens nettside.
- Orienterere brukere av data om Tromsøundersøkelsens navnestandard.

Sammensetting

DPU består av fem personer med god vitenskapelig kompetanse og kjennskap til Tromsøundersøkelsen. Ett av medlemmene kan være en Ph.d.-student.

Retningslinjer

Medlemmene i DPU oppnevnes av Tromsøundersøkelsens leder. Medlemmene oppnevnes for tre år av gangen. Ett av medlemmene oppnevnes til DPUs leder. Forvaltningsenhetens daglige leder er sekretær for DPU.

DPU har møte og behandler søknader en gang per måned, vanligvis første eller andre tirsdag i måneden. Møteplanen publiseres på hjemmesiden for Tromsøundersøkelsen.

Saker til DPU må være Tromsøundersøkelsen i hende senest to uker før hvert møte.

DPU er beslutningsdyktig når minst tre representanter for utvalget bedømmer søknaden.

Representanter i utvalget kan ikke behandle prosjektsøknader 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 av DPUs leder på fullmakt. Leder orienterer DPU om alle saker som er tatt på fullmakt i etterfølgende møte.

Retningslinjer for tilgang til forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen ligger på tromsundersokelsen.no

6.9.2 Biomarkørutvalget

Mandat

Biomarkørutvalget har en strategisk og rådgivende rolle. Utvalget behandler søknader om utlevering og bruk av biologisk materiale i samarbeid med ledergruppen og i tråd med vedtatt strategi og retningslinjer. Besluttende myndighet ligger hos Tromsøundersøkelsens ledergruppe, eventuelt Tromsøundersøkelsens styringsgruppe, avhengig av sakens størrelse og kompleksitet.

Biomarkørutvalgets oppgaver er å:

- Gi råd til Tromsøundersøkelsens ledergruppe i biobank/-markørrelaterte saker. Behandler alle søknader om bruk av biologisk materiale i Tromsøundersøkelsen og kommer med anbefalinger.
- Utarbeide forslag til retningslinjer for bruk av biologisk materiale som ivaretar forskningens, samfunnets og givers interesser i et helhetlig og langsiktig perspektiv.
- Utarbeide forslag til strategi for bruk av det biologiske materialet i Tromsøundersøkelsen.

Sammensetting

Biomarkørutvalget har fem medlemmer med kompetanse på biologiske markører og analyser.

Retningslinjer

Medlemmene i utvalget oppnevnes av Tromsøundersøkelsens leder. Medlemmene oppnevnes for fire år av gangen.

Tromsøundersøkelsens leder er leder for utvalget. Forvaltningsenheten er sekretariat for utvalget.

Biomarkørutvalget innkalles til ledergruppen ved behov.

Saker til Biomarkørutvalget må være Tromsøundersøkelsen i hende senest to uker før hvert ledermøte.

Representanter i utvalget kan ikke behandle søknader der de selv er prosjektleder, prosjektmedarbeider eller på annen måte direkte involvert i prosjektet som skal vurderes.

Ved behov for spesialkompetanse ved vurdering av enkelt søknader/saker kan andre hentes inn.

Retningslinjer for forvaltning og bruk av biologisk materiale fra Tromsøundersøkelsens biobank, og Krav og kriterier til søknader om bruk av biologisk materiale i Tromsøundersøkelsen, ligger på tromsundersokelsen.no

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. Det innebærer at det må legges opp til at tilbaketrekking av samtykke skal skje i samme system eller brukergrensesnitt som samtykket ble gitt i.

Tromsøundersøkelsen 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 Tromsøundersøkelsen 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.

Tromsøundersøkelsen skal ha skriftlige retningslinjer for sletting av opplysninger.

7.3 Innsyn

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

Tromsøundersøkelsen skal ha skriftlige retningslinjer for håndtering av henvendelser om innsyn fra Tromsøundersøkelsens deltakere.

8. Tilgjengeliggjøring og annen behandling av innsamlede helseopplysninger

8.1 Tilgjengeliggjøring

Helseopplysninger som er samlet inn i Tromsøundersøkelsen kan gjøres tilgjengelige, sammenstilles med andre opplysninger, eller behandles på andre måter dersom dette er innenfor rammene av samtykket og Tromsøundersøkelsens 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 Tromsøundersøkelsen må videre kunne vise til at 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 Tromsøundersøkelsen.

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 Tromsøundersøkelsen, skal denne henvendelsen behandles i Tromsøundersøkelsens ledergruppe. Nødvendig faglig kompetanse hentes inn om den ikke finnes i ledergruppen.

Prinsipielle klager og klager som kan ha strategisk betydning for Tromsøundersøkelsen skal forberedes av Tromsøundersøkelsens ledergruppe og avgjøres av styringsgruppen.

En klage bør besvares skriftlig innen rimelig tid.

9. Utlevering og annen behandling av innsamlet humant biologisk materiale

9.1 Ansvarshavende for Tromsøundersøkelsens forskningsbiobank

Tromsøundersøkelsens leder er ansvarshavende for forskningsbiobanken knyttet til Tromsøundersøkelsen.

9.2 Utlevering av humant biologisk materiale

Det er etablert egne prosedyrer for utlevering av humant biologisk materiale.

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 og godkjenning fra Tromsøundersøkelsens leder.

9.4 Klage

Klager som omhandler utlevering av humant biologisk materiale behandles av Tromsøundersøkelsens ledergruppe. Nødvendig faglig kompetanse hentes inn om den ikke finnes i ledergruppen.

Klager som gjelder avslag på søknad om utlevering av humant biologisk materiale eller klager av prinsipiell og strategisk betydning skal vurderes og forberedes av ledergruppen. Slike klager avgjøres av Tromsøundersøkelsens styringsgruppe. Avslag på søknad om utlevering av humant biologisk materiale kan også påklages til den regionale etiske komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har godkjent forskningsbiobanken.

Dersom Tromsøundersøkelsen 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 Tromsøundersøkelsens forskningsbiobank.

10. Opprette ny kontakt med deltakere

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

11. Kvalitetskontroll

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

12. Informasjonssikkerhet

12.1 Ledelsessystem i informasjonssikkerhet

Universitetet har innført et ledelsessystem for informasjonssikkerhet. Universitetets ledelsessystem for informasjonssikkerhet er tilgjengelig på uit.no/sikkerhet, og det forutsettes at alle som jobber med Tromsøundersøkelsen gjør seg kjent med ledelsessystem for informasjonssikkerhet.

Dataansvarlig 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.

Enhetsleder skal sørge for at det gjennomføres risikovurderinger i samsvar med rutinene 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). EUTRO er et modulbasert IT-verktøy for forskningsadministrasjon og datahåndtering. EUTRO er etablert som en egen kjernefasilitet. Verktøyet består av en prosjektmodul, en datasettmodul og en biobankmodul. I prosjektmodulen lagres opplysninger om konkrete forskningsprosjekter. I datasettmodulen lagres datasett (opplysninger fra spørreskjema, resultater fra fysiske målinger og laboratorieundersøkelser) samt metadata. I biobankmodulen lagres opplysninger om biologiske prøver som er fysisk lagret i Det helsevitenskapelige fakultets biobank.

Den tekniske driften av database, servere og sikkerhetssystem ivaretas av ITA. Kun et fåtall personer skal ha adgang til personidentifiserende data. Forvaltningsenhetens leder beslutter i samråd med Tromsøundersøkelsen hvem som skal ha brukertilgang i EUTRO. ITA forestår teknisk tilgang til systemet.

Tromsøundersøkelsen har en sikker server med kodenavn EUTRO 5. Serveren skal sikre data som trenger spesielle sikkerhetstiltak. Tilgang til EUTRO 5 gis etter en konkret vurdering av Forvaltningsenheten leder og i samråd med Tromsøundersøkelsen.

Bruk av EUTRO 5 skal skje i samsvar med egen instruks.

12.3 Lagring i safe

Tromsøundersøkelsen oppbevarer enkelte sikkerhetskopier, originalfiler, rådata og skjemafilene samt andre data som ikke er kategoriserte og som anses å være for viktige til å slettes. Dette materialet oppbevares i en safe på EUTRO- kontoret og administreres av EUTRO.

13. Avvikshåndtering

Avvik er brudd på lover, forskrifter eller interne bestemmelser på UiT. Melding av avvik er viktig både for å kartlegge årsaken til at de skjer, og foreventuelt å iverksette nye sikringstiltak for å unngå lignende avvik i fremtiden. Avvik handler om kvalitet og forbedring.

Som eksempler kan tyveri av datautstyr, misbruk av IT- tjenester, misbruk av passord, dataangrep, datalekkasje, svakheter i IT- systemer, sensitiv informasjon på avveie, personopplysninger på avveie uautorisert tilgang til opplysninger, brudd på gjeldende rutiner. Listen er ikke uttømmende.

Avvik som oppstår ved arbeidet i Tromsøundersøkelsen 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 Tromsøundersøkelsens leder raskt vurderer avvikene som mottas, samt raskt oversender avviket til ITA for vurdering.

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