

Nefndarálit

um frv. til l. um lífsýnasöfn.

Frá heilbrigðis- og trygginganefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Guðríði Þorsteinsdóttur, Vilborgu Þ. Hauksdóttur og Guðrúnu W. Jensdóttur frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, Sigurð Guðmundsson landlækni, Pál Hreinsson og Sigrúnu Jóhannesdóttur frá tölvunefnd, Ingileifi Jónsdóttur frá vísindasiðanefnd, Tómas Zoëga, Örn Bjarnason og Ásdísi Rafnar frá Læknafélagi Íslands, Jón Gunnlaug Jónasson frá rannsóknastofu Háskóla Íslands í meinafræði og Kára Stefánsson frá Íslenskri erfðagreiningu.

Frumvarp þetta var fyrst flutt á 123. löggjafarþingi og þá bárust nefndinni umsagnir frá tannlæknadeild Háskóla Íslands, Sjúkrahúsi Reykjavíkur, tölvunefnd, héraðslækni Reykjaneshéraðs, Ríkisspítölum, Krabbameinsfélagi Íslands, Hjartavernd, lækna ráði Sjúkrahúss Reykjavíkur, lækna ráði Landspítalans, vísindasiðanefnd, læknadeild Háskóla Íslands, héraðslækninum í Reykjavík, héraðslækni Suðurlandshéraðs, Landssambandi sjúkrahúsa á Íslandi, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, Siðfræðistofnun Háskóla Íslands, Læknafélagi Íslands, siðaráði landlæknis, Mannvernd, Neytendasamtökunum, Félagi íslenskra meinafræðinga og rannsóknadeild Landspítalans í meinafræði.

Frumvarpið er nú endurflutt með nokkrum breytingum og borist hafa umsagnir frá rannsóknastofu Háskóla Íslands í meinafræði, Alþýðusambandi Íslands, héraðslækni Reykjaneshéraðs, héraðslækninum í Reykjavík, landlæknisembættinu, lækna ráði Sjúkrahúss Reykjavíkur, Félagi íslenskra meinafræðinga, erfðafræðinefnd Háskóla Íslands, Mannréttindaskrifstofu Íslands, héraðslækninum í Norðurlandshéraði eystra, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, Læknafélagi Íslands, Landssambandi sjúkrahúsa á Íslandi, Krabbameinsfélagi Íslands, tölvunefnd, Landspítalanum, siðaráði landlæknis og vísindasiðanefnd.

Samkvæmt greinargerð með frumvarpinu er meginmarkmið löggjafar á þessu sviði að styrkja starfsemi þeirra lífsýnasafna sem hér eru til og jafnframt að skapa umgjörð um ný lífsýnasöfn, hvetja til vísinda- og þjónusturannsókna, styrkja samstarf fagaðila hér á landi og samstarf íslenskra vísindamanna við erlenda stéttarbræður þeirra íslenski heilbrigðisþjónustu og vísindastarfi til heilla. Þá er í frumvarpinu sérstaklega reynt að tryggja að varsla, meðferð og nýting lífsýna úr mönnum verði með þeim hætti að virðing og réttindi þegnanna séu tryggð og nýting lífsýnanna þjóni vísindalegum og læknisfræðilegum tilgangi og stuðli að almannaheill.

Meginatriði frumvarpsins varða eignarrétt að lífsýnum, samþykki lífsýnisgjafa og persónuvernd. Vegna eðlis lífsýna og þess hvernig til lífsýnasafna er stofnað geta þau hvorki né mega lúta lögmálum eignarréttar í venjulegum skilningi. Leyfishafi lífsýnasafns telst því ekki eigandi lífsýnanna en fær þess í stað ákveðinn umráða- og ráðstöfunarrétt yfir þeim eins og nánar er kveðið á um í frumvarpinu.

Samkvæmt frumvarpinu verður lífsýni einungis vistað í lífsýnasafni með samþykki lífsýnisgjafa. Samþykki hans getur annaðhvort verið ætlað eða upplýst, óþvingað samþykki, sbr. skilgreiningar í frumvarpinu. Ólíkar reglur gilda um afturköllun þessara tveggja tegunda samþykkis. Lífsýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað upplýst, óþvingað samþykki sitt og skal þá lífsýni sem aflað var til vörslu í lífsýnasafni vegna vísindarannsókna eytt. Hafi lífsýnum verið safnað vegna þjónusturannsókna eða meðferðar má ganga út frá ætluðu samþykki sjúklings fyrir því að lífsýnið verði vistað í lífsýnasafni. Við afturköllun þess samþykkis skal lífsýnið hins vegar geymt til notkunar í þágu lífsýnisgjafa og má þá ekki nota það til vísindarannsókna nema með sérstöku leyfi hans. Vegna skilgreiningar frumvarpsins á upplýstu, óþvinguðu samþykki skv. 5. tölul. 3. gr. telur nefndin rétt að benda á að um samþykki fyrir hönd barna og ósjálfráða einstaklinga gilda ákvæði lögræðisлага og laga um réttindi sjúklinga eftir því sem við á.

Þá er í frumvarpinu lögð á það áhersla að tryggja öryggi persónuupplýsinga í íslenskum lífsýnasöfnum þar sem áhætta af starfrækslu þessara safna felst aðallega í hugsanlegri misnotkun á upplýsingum eða niðurstöðum rannsókna á lífsýnum.

Ákvæðum frumvarpsins er m.a. ætlað að ákvarða þær öryggiskröfur sem gerðar verða um geymslu lífsýna í lífsýnasöfnum. Um þær öryggiskröfur sem gera ber til varðveislu lífsýna sem notuð verða til þjónusturannsókna og heimilt er að geyma í allt að fimm ár, sbr. 2. mgr. 2. gr., gilda lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Svo sem fram kemur í 6. tölul. hér á eftir er ljóst að lög um lífsýnasöfn yrðu talin sérlög gagnvart lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Síðarnefndu lögin eru þó víðtækari og telja verður að þau gildi þar sem lögum um lífsýnasöfn sleppir. Þá er efnismunur á upplýstu samþykki skv. 5. tölul. 3. gr. og 7. gr. frumvarpsins og 10. gr. laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, um samþykki fyrir þátttöku í vísindarannsókn og skal því við framkvæmd samkvæmt lögum um lífsýnasöfn jafnframt fara eftir 10. gr. laga um réttindi sjúklinga þegar um vísindarannsóknir er að ræða.

Í tengslum við 1. og 9. gr. frumvarpsins skal að lokum á það bent að til að tryggja persónuvernd hefur því verið haldið fram að þörf sé á að setja bannreglur í lög um notkun lífsýna á tveimur sviðum. Annars vegar hefur verið bent á að þörf sé á að banna váttryggingafélögum að áskilja erfðafræðilegar upplýsingar þegar tekin er afstaða til þess hvort manni verði seld líftrygging, sbr. lög í Svíþjóð og Austurríki. Hins vegar hefur verið bent á að þörf sé á að vernda launþega fyrir óskum atvinnurekenda um upplýsingagjöf um erfðafræðilegar upplýsingar, sbr. lög í Danmörku, þ.e. Lov nr. 286 af 24. apríl 1996 om brug af helbredsoplysninger på arbejdsmarkedet.

Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með breytingum sem gerð er grein fyrir í sérstöku þingskjali. Þær eru eftirfarandi:

1. Lögð er til breyting á 1. gr. Orðalag 1. gr. frumvarpsins er ekki eins ítarlegt og umfjöllun í greinargerð um ákvæðið gefur til kynna. Því er lagt til að hið stefnumarkandi orðalag greinargerðarinnar verði tekið upp í sjálfan lagatextann.
2. Lögð er til breyting á 8. tölul. 3. gr. til samræmis við aðra orðnotkun frumvarpsins, sbr. 2. mgr. 15. gr.
3. Lagt er til að orðið „tölvunefndar“ falli brott úr upptalningu 4. gr. Í 4. gr. er mælt svo fyrir að ráðherra skuli veita leyfi til að stofna og starfrækja lífsýnasöfn að fenginni umsögn landlæknis, tölvunefndar og vísindasiðanefndar. Í athugasemdum við frumvarpið segir að umsögn tölvunefndar sé nauðsynleg, m.a. til að vernd persónuupplýsinga verði sem öruggust hjá safninu. Af ákvæðinu er alls ekki ljóst hvernig tölvunefnd, hér eftir

Persónuvernd, sbr. 5. tölul., á að geta tryggt persónuvernd með því einu að veita umsögn né að það geti verið hlutverk hennar að veita umsögn um umsóknir og hverjir fá leyfi. Það verður að vera á valdi ráðherra og á hans ábyrgð hverjir fá slíkt leyfi. Á hinn bóginn er ljóst að þeir sem á annað borð fá leyfi þurfa að fara að ákveðnum öryggisreglum eða stöðlum við vörslu og meðferð lífsýna til að tryggja persónuvernd. Að skilgreina slíkar reglur er eðlilegt hlutverk Persónuverndar þegar litið er til 11. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Af þeim sökum er lögð til framangreind breyting en þess í stað bætt nýjum tölulið um öryggismat og öryggisráðstafanir við söfnun og meðferð lífsýna við 5. gr. frumvarpsins.

4. Lagðar eru til tvær breytingar á 5. gr. Annars vegar er lagt til í 1. másl. 7. tölul. að ábyrgðarmaður lífsýnasafns skuli vera læknir og hafa stundað sjálfstæð rannsóknar- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda í stað þess að hafa stundað framangreint innan heilbrigðisþjónustunnar, sbr. þó 2. másl. 7. tölul. Þar sem ábyrgðarmaður skal m.a. veita aðgang að lífsýnum til frekari greiningar sjúkdóma þykir eðlilegt að gera kröfu til þess að ábyrgðarmaður safns sem orðið hefur til vegna þjónusturannsókna, svo sem Dungalssafnið, sé læknir. Þegar um er að ræða safn þar sem safnað er til notkunar í vísindarannsóknum þykir hins vegar eðlilegt að vísindamenn sem ekki eru læknar, t.d. sérfræðingar sem stundað hafa sjálfstæð rannsóknar- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda, geti verið ábyrgðarmenn slíkra safna. Þá þótti orðalagið „innan heilbrigðisþjónustunnar“ þröngt og villandi. Að lokum er lagt til að við bætist nýr málsliður um að öryggismat og öryggisráðstafanir við söfnun og meðferð lífsýna séu í samræmi við reglur sem persónuvernd setur um öryggi lífsýna, sbr. skýringar við 3. tölul. hér að framan.
5. Samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga hefur nafngift tölvunefndar verið breytt í Persónuvernd.
6. Lagðar eru til nokkrar breytingar á 7. gr. Í fyrsta lagi er lagt til að 2. másl. 1. mgr. sé í samræmi við 5. tölul. 3. gr. og því verði samþykki einnig að vera skriflegt. Í öðru lagi er lagt til að við 1. mgr. bætist nýr málsliður þar sem fram kemur að gætt skuli ákvæða 20. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga þar sem við á. Í 1. mgr. 7. gr. er fjallað um upplýsingar eða fræðslu sem veita skal áður en lífsýna er aflað með upplýstu samþykki. Upplýsingar þessar eru ekki eins ítarlegar og veita á þegar persónuupplýsinga er aflað með upplýstu samþykki, sbr. lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Ljóst er að lög um lífsýnasöfn yrðu talin sérlög gagnvart lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og mundu hin fyrrnefndu því ganga þeim síðarnefndu framur að því leyti sem þar er að finna aðrar efnisreglur. Á hinn bóginn eru lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga mun víðtækari og hafa fleiri efnisreglur. Þau lög hljóta því að gilda þar sem lögum um lífsýnasöfn sleppir. Í þriðja lagi er um að ræða lagfæringu á lagatílvísun. Þá er lagt til að við 2. mgr. bætist nýr málsliður þar sem sérstaklega er tekið fram að efni sem unnið hefur verið úr lífsýni við framkvæmd rannsóknar eða niðurstöðum rannsóknar sem þegar hefur verið framkvæmd skuli ekki eytt við afturköllun á upplýstu, óþvinguðu samþykki. Nefndin leggur áherslu á nauðsyn þess að gera greinarmun á lífsýni sem tekið er úr einstaklingi og efni sem unnið er úr lífsýni eða niðurstöður rannsókna úr lífsýni þegar tekin er afstaða til eyðingar lífsýnis vegna afturköllunar samþykkis. Niðurstöður rannsókna á lífsýnum geta gefið lífræðilegar upplýsingar um lífsýnisgjafa en þær upplýsingar byggjast ekki síður á framkvæmd rannsóknarinnar en lífsýninu sjálfu og oftast jafnframt á niðurstöðum rannsókna á öðrum lífsýnum. Nefndin leggur áherslu á að afturköllun samþykkis geti aldrei orðið

afturvirk og niðurstöðum rannsókna sem þegar hafa verið framkvæmdar verði því ekki eytt, enda er það einn af grundvallarþáttum rannsókna að hægt sé að sannreyna niðurstöður. Aðrar breytingar á 4. mgr. lúta að lagaheimild fyrir því að landlæknir haldi svokallaða úrsagnaskrá yfir þá lífsýnagjafa sem afturkalla ætlað samþykki fyrir því að sýni þeirra verði vistuð í lífsýnasafni. Umræddar upplýsingar eru viðkvæmar persónuupplýsingar og því þarf framangreind lagaheimild að vera til staðar, sbr. að öðru leyti 1. mgr. 8. gr. og 1. mgr. 11. gr. laga gagnagrunn á heilbrigðissviði, nr. 139/1998.

7. Lagðar eru til breytingar á 9. gr. Lagt er til að 2. og 3. másl. 1. mgr. verði að 2. mgr. þar sem um er að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu sem fram kemur í 1. másl. 1. mgr. Lögð er til orðalagsbreyting í 2. mgr., sem verður 3. mgr., til frekari skýringar. Einnig er um að ræða orðalagsbreytingu í 3. mgr., sem verður 4. mgr., og að lokum er í 4. mgr., sem verður 5. mgr., kveðið á um skyldu ráðherra til að setja með reglugerð frekari ákvæði um notkun lífsýna að fengnum tillögum landlæknis, vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Nefndin tekur fram að með skyldu ráðherra til setningar þessarar reglugerðar er ekki verið að opna fyrir frekari heimildir honum til handa frá þeirri tæmandi talningu tilvika um notkun sem fram koma í ákvæðinu. Hins vegar er með þessu verið að tryggja málefnalega hagsmuni þannig að safnstjórnir hafi ekki geðþóttaákvæðanir á þessu sviði.
8. Gerð er tillaga um orðalagsbreytingu í upphafi fyrri málsliðar 2. mgr. 10. gr. Þá er lögð til breyting á 3. mgr. þess efnis að heimild til að senda lífsýni utan til sjúkdómsgreiningar og gæðaeftirlits verði rýmkuð. Skv. 3. mgr. er ekki heimilt að flytja lífsýnasafn eða hluta þess úr landi nema að fengnu samþykki vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Eins og fram kemur í 2. mgr. 2. gr. tekur frumvarpið ekki til tímabundinnar vörslu lífsýna sem safnað er til þjónusturannsókna þannig að yfirleitt eru sýni sem senda þarf utan til sjúkdómsgreininga ekki komin í lífsýnasafn. Nefndin bendir á að þurfi að senda sýni sem komið er í lífsýnasafn utan vegna sjúkdómsgreiningar eða gæðaeftirlits sé óeðlilegt að leita þurfi samþykkis vísindasiðanefndar og Persónuverndar enda sé um að ræða þjónustu við sjúkling og oft sé mikilvægt að tefja ekki slíka greiningu að óþörfu. Annar flutningur úr landi, svo sem til vísindarannsókna, yrði hins vegar háður samþykki framangreindra aðila.
9. Lögð er til sú breyting á 12. gr. að 2. mgr. greinarinnar færist í 13. gr. frumvarpsins og verði 2. mgr. þeirrar greinar. Þá er jafnframt lagt til að við 12. gr. bætist tvær nýjar málsgreinar, 1. og 2. mgr., þar sem í frumvarpið vantaði ákvæði um eftirlit Persónuverndar og innra eftirlit á lífsýnasöfnum. Samkvæmt reglum stjórnsýslunnar eru það rekstraraðilar sjálfir sem sjá um innra eftirlit en það er hins vegar opinberra aðila að fylgja því eftir að slíkt sé gert.
10. Lögð er til orðalagsbreyting á 1. mgr. 13. gr. og einnig á 2. mgr. sem verður 3. mgr.
11. Lagðar eru til breytingar á 16. gr. um reglugerðarheimild ráðherra. Nefndin telur nauðsynlegt að frekari reglur verði settar um hvernig standa skuli að því að veita þeim sem lífsýni eru tekin úr vegna þjónusturannsókna upplýsingar um að lífsýnin kunni að verða vistuð í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr. og um heimild þeirra til að lýsa sig mótfallna því. Einnig telur nefndin að setja þurfi nánari reglur um hvernig tryggja skuli að ákvörðun lífsýnisgjafa um að sýni hans verði ekki vistað í lífsýnasafni til notkunar í vísindarannsóknum verði virt og jafnframt hvernig persónuverndar hans verði gætt. Þá telur nefndin nauðsynlegt að ráðherra kveði nánar á um heimild landlæknis til að halda úrsagnaskrá skv. 4. mgr. 7. gr. um þá sem afturkalla ætlað samþykki. Loks telur nefndin

naðsynlegt að settar verði reglur til að tryggja að safnstjórnir gæti samræmis og jafnræðis við veitingu aðgangs að lífsýnasöfnum til vísindarannsókna. Það á sérstaklega við þegar um er að ræða lífsýnasöfn sem orðið hafa til á heilbrigðisstofnunum hins opinbera eða stofnunum sem kostaðar eru af almannafé. Sé um að ræða lífsýni sem safnað er af einkaaðila til notkunar í vísindarannsóknum gegnir hins vegar öðru máli.

12. Þá er lagt til að 17. gr., sem fjallar um breytingu á lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, falli brott, þar sem ekki er þörf á að breyta þeim lögum að svo stöddu.
13. Að lokum er lagt til að 2. másl. 2. tölul. í ákvæði til bráðabirgða falli brott þar sem ákvæðið þykir óþarft. Sömu reglur gilda um lífsýni úr lifandi mönnum sem látnum og ósk einstaklings um afturköllun ætlaðs samþykkis verður að sjálfsögðu einnig virt eftir andlát hans.

Alþingi, 9. maí 2000.

Jónína Bjartmarz, form., frsm.	Katrín Fjeldsted.	Tómas Ingi Olrich.
Ásta Möller.	Jón Kristjánsson.	Lára Margrét Ragnarsdóttir, með fyrirvara.
Bryndís Hlökkversdóttir, með fyrirvara.	Ásta R. Jóhannesdóttir, með fyrirvara.	Þuríður Backman, með fyrirvara.