

## Breytingartillögur

við frv. til l. um lífsýnasöfn.

Frá heilbrigðis- og trygginganefnd.

1. Við 1. gr. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:  
Aldrei skal setja hagsmuni vísinda og samfélags ofar hagsmunum lífsýnisgjafa. Óheimilt er að mismuna lífsýnisgjafa á grundvelli upplýsinga sem fengnar eru úr lífsýni hans.
2. Við 3. gr. Í stað orðsins „stofnun“ í 8. tölul. efnismálsgreinar komi: lögaðili.
3. Við 4. gr. Orðið „tölvunefndar“ í lok greinarinnar falli brott.
4. Við 5. gr.
  - a. 7. tölul. 1. mgr. orðist svo: Ábyrgðarmaður lífsýnasafns skal vera læknir og hafa stundað sjálfstæð rannsóknar- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda. Sé um að ræða lífsýnasafn þar sem eingöngu eru lífsýni sem safnað er til notkunar í vísindarannsóknum er þó ekki gerð krafa um að ábyrgðarmaður sé læknir.
  - b. Við 1. mgr. bætist nýr töluliður, svohljóðandi: Að öryggismat og öryggisráðstafanir við söfnun og meðferð lífsýna séu í samræmi við reglur sem Persónuvernd setur um öryggi persónuupplýsinga í lífsýnasöfnum.
5. Við 6. gr. Í stað orðsins „tölvunefnd“ í greininni og sama orðs hvarvetna annars staðar í frumvarpinu komi í viðeigandi falli nema annað sé tekið fram: Persónuvernd.
6. Við 7. gr.
  - a. Í stað orðanna „Það skal veitt af fúsum og frjálsum vilja“ í 2. másl. 1. mgr. komi: Það skal veitt skriflega og af fúsum og frjálsum vilja.
  - b. Við 1. mgr. bætist nýr máslíður, svohljóðandi: Auk þess skal gætt ákvæða 20. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsingar þar sem það á við.
  - c. Við 2. mgr. bætist nýr máslíður, svohljóðandi: Efni sem unnið hefur verið úr lífsýni við framkvæmd rannsóknar eða niðurstöðum rannsóknar sem þegar hefur verið framkvæmd skal þó ekki eytt.
  - d. 4. mgr. orðist svo:  
Lífsýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað ætlað samþykki sitt fyrir að sýni hans verði vistað í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr. og skal það þá einungis notað í þágu lífsýnisgjafa eða með sérstakri heimild hans, sbr. þó 4. mgr. 9. gr. Beiðni lífsýnisgjafa getur varðað öll lífsýni sem þegar hafa verið tekin eða kunna að verða tekin úr honum. Skylt er að verða við slíkri beiðni. Lífsýnisgjafi skal tilkynna landlækni um ósk sína. Landlæknir skal annast gerð eyðublaða fyrir slíkar tilkynningar og sjá til þess að þau liggi frammi á heilbrigðisstofnunum og hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum. Landlæknir skal sjá til þess að dulkóðuð úrsagnaskrá yfir viðkomandi sjúklinga sé ávallt aðgengileg stjórnnum lífsýnasafna. Þeir starfsmenn landlæknis sem starfa við framangreint eru bundnir þagnarskyldu um atriði sem þeir

komast að við störf sín og leynt skulu fara samkvæmt lögum eða eðli máls. Skulu þeir undirrita þagnarheit áður en þeir taka til starfa. Þagnarskylda helst þótt látið sé af starfi.

7. Við 9. gr. Greinin orðist svo:

Lífsýni skulu fengin í skýrt tilgreindum og lögmætum tilgangi og ekki notuð í öðrum tilgangi, sbr. þó 2., 3. og 4. mgr.

Ábyrgðarmaður safns veitir aðgang að lífsýnum til frekari greiningar sjúkdóma. Honum er einnig heimilt að veita aðgang að lífsýnum til notkunar við gæðaeftirlit, aðferðaþróun og kennslu, enda séu þau ekki með persónuauðkennum.

Safnstjórn gerir samninga við vísindamenn um aðgang að lífsýnum. Ekki er þó heimilt að veita aðgang að lífsýnum til vísindarannsókna fyrr en aflað hefur verið leyfis Persónuverndar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og fyrir liggur rannsóknáætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd viðkomandi heilbrigðisstofnunar sem skipuð er samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklinga og reglugerða samkvæmt þeim.

Safnstjórn getur, að fengnu leyfi Persónuverndar og vísindasiðanefndar, heimilað notkun lífsýna í öðrum tilgangi en ætlað var þegar þau voru tekin, enda mæli brýnir hagsmunir með því og ávinningurinn vegi þyngra en hugsanlegt óhagræði fyrir lífsýnisgjafann eða aðra aðila.

Ráðherra skal, að fengnum tillögum landlæknis, vísindasiðanefndar og Persónuverndar setja reglugerð með frekari ákvæði um notkun lífsýna.

8. Við 10. gr.

a. Í stað orðanna „Heimilt að taka gjald fyrir lífsýni“ í upphafi fyrri málslíðar 2. mgr. komi: Leyfishafa er heimilt að taka gjald fyrir lífsýni.

b. 3. mgr. orðist svo:

Heimilt er að senda lífsýni úr landi í þágu lífsýnisgjafa, vegna sjúkdómsgreininga eða gæðaeftirlits. Annar flutningur lífsýna úr landi er háður samþykki vísindasiðanefndar og Persónuverndar og með þeim skilyrðum sem þær setja.

9. Við 12. gr. Greinin orðist svo:

Ábyrgðarmaður lífsýnasafns ber ábyrgð á því að viðhaft sé innra eftirlit og að öryggismat sé framkvæmt reglulega í samræmi við ákvæði 11. og 12. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Persónuvernd hefur eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í lífsýnasöfnum. Um eftirlit Persónuverndar með lífsýnasöfnum gilda ákvæði 4. mgr. 35. gr., 2. og 3. mgr. 37. gr. og 38.–43. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Landlæknir annast eftirlit með lífsýnasöfnum að svo miklu leyti sem slíkt eftirlit er ekki í höndum Persónuverndar eða vísindasiðanefndar.

10. Við 13. gr. Greinin orðist svo:

Landlækni er skylt að kynna ítarlega fyrir almenningi ákvæði laga þessara um lífsýnasöfn, sérstaklega ákvæðið um ætlað samþykki lífsýnisgjafa vegna þjónusturannsókna, svo og rétt einstaklinga skv. 7. gr. og 3. mgr. þessarar greinar.

Landlæknir skal árlega gefa út skrá um lífsýnasöfn, tilgang þeirra, starfsemi og starfsreglur. Í skránni skal m.a. koma fram hverjir skipi stjórn hvers safns og hver sé ábyrgðarmaður. Skrá þessi skal kynnt og vera aðgengileg almenningi.

Safnstjórn eða landlækni er skylt að veita einstaklingi upplýsingar um hvort lífsýni úr honum eru geymd í lífsýnasafni og hvers konar lífsýni það eru.

11. Við 16. gr. Greinin orðist svo:

Ráðherra er heimilt að setja reglugerðir um frekari framkvæmd laga þessara.

Ráðherra skal setja reglugerð um hvernig veita skuli upplýsingar um ætlað samþykki skv. 3. mgr. 7. gr., hvernig tryggja skuli að afturköllun á ætluðu samþykki lífsýnisgjafa skv. 4. mgr. 7. gr. verði virt, um úrsagnaskrá og fyrirkomulag hennar, sbr. 4. mgr. 7. gr., og hvernig tryggja skuli jafnræði þeirra sem óska eftir aðgangi að lífsýnasöfnum vegna vísindarannsókna skv. 3. mgr. 9. gr.

12. Við 17. gr. Greinin falli brott.

13. Við ákvæði til bráðabirgða. 2. másl. 2. tölul. falli brott.