

Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á l. nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, með síðari breytingum.

Frá heilbrigðisnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Guðríði Þorsteinsdóttur og Guðrúnu W. Jensdóttur frá heilbrigðisráðuneyti, Magnús Karl Magnússon og Höllu Hauksdóttur frá Landspítala, Jón Jóhannes Jónsson frá læknaeild Háskóla Íslands, Eirík Baldursson og Þórunni Halldórsdóttur frá vísindasiðanefnd, Þórð Sveinsson frá Persónuvernd og Guðrúnu Agnarsdóttur og Margréti Snorradóttur frá Krabbameinsfélagi Íslands. Þá hafa nefndinni borist umsagnir frá Rannsóknastofunni Domus Medica, Heilbrigðisstofnuninni Ísafjarðarbæ, veirufræðideild Landspítala, lækningaforstjóra Landspítala, siðanefnd Landspítala, Félagi lífeindafræðinga, Heilbrigðisstofnun Austurlands, Vefjarannsóknastofunni ehf., Frumurannsóknnum ehf., Krabbameinsfélagi Íslands, læknaeild Háskóla Íslands, Heilbrigðisstofnun Suðurlands, vísindasiðanefnd, Persónuvernd og Læknafélagi Íslands. Nefndinni hefur einnig borist tilkynning frá Landspítala (erfða- og sameindalæknisfræðideild).

Í frumvarpinu er lagt til að varsla, nýting, meðferð og eftirlit lífsýnasafna byggist á skýrri aðgreiningu lífsýna, þ.e. eftir því hvort þeirra er aflað í vísindalegum tilgangi eða vegna þjónustu við sjúklinga. Skilin þarna á milli hafa ekki verið skýr í gildandi lögum sem valdið hefur erfiðleikum við framkvæmd. Helstu breytinga er getið í almennum athugasemdum frumvarpsins, m.a. að heimilt verði að varðveita þjónustulífsýni með persónuauðkennum.

Nefndin bendir á að umsagnir sem henni hafa borist eru almennt jákvæðar í garð frumvarpsins og það talið horfa til bóta. Þó hafa komið fram athugasemdir við einstaka efnisþætti.

Nefndin ræddi ábendingu sem fram kom um að í sumum tilvikum væri eðlilegra við framkvæmd þjónusturannsóknar að lífsýnagjafi væri spurður beint hvort hann óskaði eftir að takmarka viðbótarnotkun lífsýnis í stað þess að hann þyrfti að tilkynna þessa ósk sína til landlæknis. Þetta gæti til að mynda átt við þegar sýni væru send til rannsókna erlendis en þá getur verið tafsamlegt að kanna hvort takmarkanir lífsýnagjafa komi fram í skrá landlæknisembættisins. Nefndin telur með hliðsjón af 9. gr. laganna um notkun lífsýna að umrædd athugasemd gefi ekki tilefni til breytinga en leggur til að fyrirkomulag við sendingu sýna til útlanda verði nánar útlistað í reglugerð.

Með hliðsjón af framansögðu áréttar nefndin einnig mikilvægi þess að lífsýnagjafar séu upplýstir um ætlað samþykki sitt og jafnframt að við gerð eyðublaða sem landlæknir annast skv. 4. mgr. 7. gr. laganna verði þeim gert kleift að binda bann við viðbótarnotkun við tilgreindar rannsóknir í stað þess að það taki undantekningarlaust til allra lífsýna.

Nefndin vekur athygli á að við umfjöllun málsins lýsti vísindasiðanefnd þeirri skoðun sinni að sérstök ástæða væri til að þjónustusýni væru varðveitt án persónuauðkenna en eins og áður segir er ein helsta breyting frumvarpsins sú að heimila varðveislu þjónustulífsýna með persónuauðkennum. Togast hér á tvenns konar sjónarmið, annars vegar krafan um leynd persónuupplýsinga og hins vegar um áreiðanleika upplýsinga.

Nefndin vekur athygli á því sem fram kom við umfjöllun hennar að í ákveðnum tilvikum getur verið ómögulegt að dulkóða persónuauðkenni á rannsóknarsýnum. Var í því sambandi rædd umsögn Krabbameinsfélags Íslands þar sem fram kemur að dulkóðun leghálsstrokusýna á glerplötum geti valdið ruglingshættu og dregið úr öryggi þeirra kvenna sem þangað leita. Nefndin vill taka fram að skv. 5. gr. frumvarpsins er í undantekningartilvikum, með leyfi Persónuverndar, heimilt að afhenda lífsýni með persónuauðkennum.

Nefndin ræddi þá tilhögun frumvarpsins að fela vísindasiðanefnd eftirlit með starfsemi lífsýnasafna. Lög um lífsýnasöfn gera ráð fyrir að landlæknir annist eftirlit með lífsýnasöfnum að því leyti sem það er ekki í höndum Persónuverndar og vísindasiðanefndar. Tekur nefndin undir sjónarmið í umsögn vísindasiðanefndar um að ástæða sé til að setja skýrar verklagsreglur um eftirlitið.

Nefndin leggur loks til í samræmi við ábendingar Persónuverndar að orðin „að jafnaði“ í 5. gr. frumvarpsins falli brott þar sem ekki verður séð að þau þjóni neinum tilgangi.

Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

BREYTINGU:

Orðin „að jafnaði“ í 1. efnismásl. 5. gr. falli brott.

Ásta Möller og Álfheiður Ingadóttir voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 19. mars 2009.

Þuríður Backman,
form., frsm.

Ágúst Ólafur Ágústsson.

Ellert B. Schram.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Pétur H. Blöndal.

Eygló Harðardóttir.

Kristinn H. Gunnarsson.