

GP/12.03.09

**Skilyrði fyrir notkun þjónustusýna til vísindarannsóknna
Punktur úr gildandi lögum og reglum**

Afla þarf heimildar Persónuverndar til aðgangs að sýninu og hún getur bundið leyfi þeim skilyrðum sem metin eru nauðsynleg hverju sinni. (3. mgr. 15. gr. laga um réttindi sjúklunga nr. 74/1997)

Álit vísindasiðanefndar um að vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli ekki gegn rannsókninni. (4. mgr. 2. gr. laga um réttindi sjúklunga) þarf að liggja fyrir.

Stjórn lífsýnasafns má ekki veita aðgang að sýni nema áður hafi verið aflað leyfis Persónuverndar og fyrir liggi rannsóknáætlun samþykkt af vísindasiðanefnd. (3. mgr. 9. gr. laga um lífsýnasöfn nr. 110/2000.)

Gengið skal úr skugga um að lífsýnisgjafi hafi ekki lagt bann við notkun lífsýnis með tilkynningu til landlæknis. (4. og 5. mgr. laga um lífsýnasöfn nr. 110/2000)

“Sé um að ræða mögulega framtíðarnýtingu upplýsinga og gagna í rannsóknarskyni, skal upplýsa sjúkling um þann möguleika, svo og um hvernig viðbótarupplýsingagjöf verði háttaði, komi til slíkrar framtíðarnýtingar. **Aflað skal samþykkis sjúklings fyrir slíkri nýtingu.** –Öflun upplýsts samþykkis í vísindarannsókn á heilbrigðissviði skal að öðru leyti vera í samræmi við ákvæði reglna (Persónuverndar) nr. 170/2001 um það hvernig afla skuli upplýsts samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.” (2. og 3. mgr. 7. gr. reglugerðar um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nr. 286/2008).

“Þegar veittur er aðgangur að þjónustusýnum til vísindarannsóknna skulu þau að jafnaði afhent án persónuauðkenna.” (4. mgr. 9. gr. laga um lífsýnasöfn)

Vinnsla persónuupplýsinga sem tengist framkvæmd vísindarannsóknar þar sem unnið er með erfðaeefni manns er háð leyfi Persónuverndar. (Reglur nr. 712/2008 um tilkynningarskylda og leyfisskylda vinnslu persónuupplýsinga 2. tölul. 1. mgr. 4. gr.), nema hún byggji á upplýstu samþykki eða fyrirmælum laga. (2. mgr. 4. gr. reglna 712/2008). Ath. að í þessum tilvikum þyrfti þó ávallt heimild Persónuverndar til aðgangs að sýni skv. 3. mgr. 15. gr. laga um réttindi sjúklunga.

Sé um að ræða **erfðarannsókn** skal að jafnaði leitað upplýsts samþykkis lífsýnisgjafa fyrir notkun lífsýnis og **ávallt ef unnt er að rekja upplýsingar til tiltekins einstaklings**. (Reglugerð um vörslu og nýtingu lífsýna í lífsýnasöfnum nr. 134/2001, 2. mgr. 11. gr.)

Heimilt er að senda lífsýni úr landi í þágu lífsýnisgjafa, vegna sjúkdómsgreiningar eða gæðaeftirlits. Annar flutningur lífsýna úr landi er háður samþykki vísindasiðanefndar og Persónuverndar og með þeim skilyrðum sem þær setja. Sýni skulu að jafnaði send á persónuauðkenna. Ábyrgðarmaður rannsóknarinnar er ábyrgur fyrir að engar persónugreinanlegar upplýsingar fylgi sýnunum og að leifar sýnanna séu sendar til baka að rannsókn lokinni. (5. mgr. 11. gr. rgl. nr. 134/2001)