

Frumvarp til laga

um lífsýnasöfn.

(Lagt fyrir Alþingi á 125. löggjafarþingi 1999–2000.)

I. KAFLI Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Markmiðið með lögum þessum er að heimila söfnun, vörslu, meðferð og nýtingu lífsýna úr mönnum með þeim hætti að persónuvernd sé trygg, gætt sé hagsmuna lífsýnisgjafa og nýting lífsýnanna þjóni vísindalegum og læknisfræðilegum tilgangi og stuðli að almannaheill.

2. gr.

Gildissvið.

Lög þessi taka til söfnunar lífsýna, vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar þeirra í lífsýnasöfnum.

Lögin taka ekki til tímabundinnar vörslu lífsýna sem safnað er vegna þjónusturannsókna, meðferðar, eða afmarkaðra vísindarannsókna, enda sé slíkum sýnum eytt þegar þjónustu, meðferð eða rannsókn lýkur. Með tímabundinni vörslu er átt við vörslu í allt að fimm ár, nema vísindasiðanefnd veiti heimild til vörslu í lengri tíma. Sé óskað eftir varðveislu slíkra sýna til frambúðar skal vista þau í lífsýnasafni.

Lögin gilda ekki um geymslu kynfrumna og fósturvísa samkvæmt tækniþróvunarlögum, líffæra samkvæmt lögum um brottmál líffæra eða líkamsleifa samkvæmt þjóðminjalögum.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í lögum þessum hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

- Lífsýni:* Lífrænt efni úr mönnum, lifandi eða látnum, sem veitt getur um þá líffræðilegar upplýsingar.
- Lífsýnasafn:* Safn lífsýna sem geymd eru til frambúðar.
- Vísindarannsókn:* Rannsókn sem ætlað er að auka þekkingu, m.a. til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.
- Þjónusturannsókn:* Rannsókn sem framkvæmd er vegna heilbrigðisþjónustu við einstaklinga.
- Upplýst, óþvingað samþykki:* Samþykki sem veitt er skriflega og af fúsum og frjálsum vilja eftir að lífsýnisgjafi hefur verið upplýstur um markmið með töku sýnisins, gagnsemi þess, áhættu samfara tókunni og að lífsýnið verði varðveitt til frambúðar í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr.

6. *Ætlað samþykki*: Samþykki sem felst í því að lífsýnisgjafi hefur ekki lýst sig mótfallinn því að lífsýni sem tekið er úr honum við þjónusturannsókn verði varðveitt til frambúðar í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr., enda hafi skriflegar upplýsingar um að slíkt kynni að verða gert verið aðgengilegar.
7. *Lífsýnisgjafi*: Einstaklingur sem lífsýni er úr.
8. *Leyfishafi*: Einstaklingur eða stofnun sem fengið hefur leyfi ráðherra til starfrækslu lífsýnasafns skv. 4. gr. laga þessara.

II. KAFLI

Stofnun og starfræksla lífsýnasafna.

4. gr.

Heimild til stofnunar og starfrækslu.

Stofnun og starfræksla lífsýnasafns, þ.e. söfnun, varsla, meðferð, nýting og vistun lífsýna, er einungis heimil þeim sem fengið hefur til þess leyfi ráðherra samkvæmt lögum þessum, að fenginni umsögn landlæknis, tölvunefndar og vísindasiðanefndar.

5. gr.

Skilyrði fyrir leyfi.

Leyfi til stofnunar og starfrækslu lífsýnasafns er háð eftirfarandi skilyrðum:

1. Uppfyllt séu ákvæði laga þessara og stjórnvaldsfyrirmæla sem kunna að verða sett á grundvelli þeirra.
 2. Lífsýnasafnið sé staðsett hér á landi.
 3. Fyrir liggja skýr markmið með starfrækslu og upplýsingar um rekstrargrundvöll safnsins.
 4. Gerð sé grein fyrir aðstöðu til varðveislu lífsýna.
 5. Starfsreglur lífsýnasafnsins liggja fyrir, þar með taldar reglur safnsins um fyrirkomulag erlends samstarfs.
 6. Tilnefnd sé safnstjórn, sbr. 6. gr., og einn einstaklingur sem sé ábyrgur fyrir lífsýnasafninu.
 7. Ábyrgðarmaður lífsýnasafnsins hafi stundað sjálfstæð rannsóknar- og þróunarstörf innan heilbrigðisþjónustunnar.
- Ráðherra getur bundið leyfi frekari skilyrðum.

6. gr.

Stjórn lífsýnasafns.

Leyfishafi skipar a.m.k. þriggja manna stjórn yfir hverju lífsýnasafni sem skal hafa eftirlit með starfsemi þess. Stjórnin hefur upplýsingaskyldu gagnvart landlækni, tölvunefnd og vísindasiðanefnd um lífsýni og starfsemi lífsýnasafnsins.

III. KAFLI

Söfnun, meðferð og aðgangur að lífsýnum.

7. gr.

Samþykki lífsýnisgjafa og afturköllun þess.

Við öflun lífsýnis til vörslu í lífsýnasafni skal leitað eftir upplýstu, óþvinguðu samþykki þess sem lífsýnið gefur. Það skal veitt af fúsum og frjálsum vilja eftir að lífsýnisgjafi hefur verið upplýstur um markmið með töku sýnisins, gagnsemi þess, áhættu samfara tókunni og að lífsýnið verði varðveitt til frambúðar í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr.

Lífisýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað samþykki sitt skv. 1. mgr. og skal lífsýninu þá eytt.

Hafi lífsýnum verið safnað vegna þjónusturannsókna eða meðferðar má ganga út frá ætluðu samþykki sjúklings fyrir því að lífsýnið verði vistað í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr., enda sé þess getið í almennum upplýsingum frá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun.

Lífisýnisgjafi 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 3. mgr. 9. gr.

8. gr.

Varðveisla lífsýna.

Lífisýni skulu tryggilega geymd og merkt, en varðveitt án persónuauðkenna. Tengsl lífsýna við persónuauðkenni skulu vera í samræmi við staðla sem tölvunefnd ákveður.

Varsla lífsýna skal vera þannig að þau glatist hvorki né skemmist og að óviðkomandi hafi ekki aðgang að þeim.

Ákveði leyfishafi að hætta rekstri lífsýnasafns, eða sé hann sviptur leyfi skv. 14. gr., skal ráðherra, að fengnu álitni landlæknis, tölvunefndar og vísindasiðanefndar, taka ákvörðun um ráðstöfun lífsýnasafnsins en taka skal tillit til óska og tillagna leyfishafa.

9. gr.

Aðgangur að lífsýnasafni og notkun lífsýna.

Lífisýni skulu að jafnaði ekki notuð í öðrum tilgangi en þeim var ætlað þegar þau voru tekin. 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.

Aðgang vegna vísindarannsókna skal safnstjórn aðeins heimila að fengnu samþykki tölvunefndar og að fyrir liggji rannsóknaráætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd viðkomandi heilbrigðisstofnunar sem skipuð er samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklunga og reglugerða samkvæmt þeim.

Safnstjórn getur, að fengnu samþykki tölvunefndar 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 er heimilt að setja með reglugerð frekari ákvæði um notkun lífsýna að höfðu samráði við vísindasiðanefnd og tölvunefnd.

10. gr.

Umráðaréttur og gjaldtaka.

Leyfishafi telst ekki eigandi lífsýnanna en hefur umráðarétt yfir þeim með þeim takmörkunum sem lög kveða á um og ber ábyrgð á að meðferð þeirra sé í samræmi við ákvæði laga þessara og stjórnvaldsfyrirmæla sem sett eru á grundvelli þeirra. Leyfishafa er því óheimilt að framselja lífsýnin eða setja þau að veði til tryggingar fjárskuldbindingum og þau eru ekki aðfararhæf.

Heimilt að taka gjald fyrir lífsýni, eða aðgang að lífsýni, sem nemur kostnaði við öflun, vörslu og aðgang að sýnunum. Gjaldtaka umfram það er óheimil.

Ekki er heimilt að flytja lífsýnasafn eða hluta þess úr landi nema að fengnu samþykki vísindasiðanefndar og tölvunefndar og með þeim skilyrðum sem þær setja.

11. gr.

Þagnarskylda.

Allir starfsmenn lífsýnasafna og þeir sem fá aðgang að þeim eru bundnir þagnarskyldu um atriði sem þeir komast að við störf sín og leynt skulu fara samkvæmt lögum eða eðli máls. Þagnarskyldan helst eftir að starfi, rannsókn eða kennslu lýkur.

IV. KAFLI

Eftirlit og upplýsingaskylda.

12. gr.

Eftirlit.

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

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.

13. gr.

Upplýsingaskylda stjórnvalda og stjórna lífsýnasafna.

Stjórnvöldum er skylt að kynna ítarlega fyrir almenningi ákvæði laga þessara um lífsýnasöfn, sérstaklega ákvæðið um ætlað samþykki lífsýnisgjafa vegna þjónusturannsóknar, svo og rétt einstaklinga skv. 7. gr. og 2. mgr. þessarar greinar.

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

V. KAFLI

Refsingar og önnur viðurlög.

14. gr.

Ráðherra getur afturkallað leyfi samkvæmt lögum þessum ef leyfishafi eða starfsmenn hans brjóta gegn ákvæðum laganna eða stjórnvaldsfyrirmælum sem sett eru á grundvelli þeirra, skilyrðum leyfis er ekki fullnægt eða leyfishafi verður ófær um að reka safnið. Brjóti leyfishafi gegn ákvæðum laga þessara eða hlíti ekki skilyrðum þeim sem sett eru í leyfinu skal ráðherra veita honum skriflega viðvörðun og hæfilegan frest til úrbóta. Sinni leyfishafi ekki slíkri viðvörðun skal afturkalla leyfi. Sé um ásetning að ræða eða stórfellt gáleysi getur ráðherra afturkallað starfsleyfi án undanfarandi viðvörðunar eða frests til úrbóta.

15. gr.

Brot gegn ákvæðum laga þessara og stjórnvaldsfyrirmæla sem sett eru á grundvelli þeirra varða sektum eða fangelsi allt að þremur árum nema þyngri refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum.

Dæma má lögaðila jafnt sem einstaklinga til greiðslu sekta vegna brota á lögnum. Lögaðila má ákvarða sekt án tillits til þess hvort sök verður sönnuð á starfsmann hans. Hafi starfsmaður lögaðila framið brot á lögum þessum eða stjórnvaldsfyrirmælum settum samkvæmt þeim má einnig gera lögaðilanum sekt. Lögaðili ber ábyrgð á greiðslu sektar sem

starfsmaður hans er dæmdur til að greiða vegna brota á lögum þessum, enda séu brot tengd starfi hans hjá lögaðilanum.

VI. KAFLI
Ýmis ákvæði.

16. gr.

Stjórnvaldsfyrirmæli.

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

17. gr.

Breyting á lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997.

Við 15. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Um lífsýni sem varðveitt eru í lífsýnasöfnum og aðgang að þeim gilda ákvæði laga um lífsýnasöfn.

18. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2001.

Ákvæði til bráðabirgða.

- a. Áður en lög in taka gildi skal heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið fela landlæknisembættinu að annast ítarlega kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum og reglum sem gilda um söfnun og notkun lífsýna.
- b. Heimilt er að vista lífsýni sem aflað var fyrir gildistöku laga þessara í lífsýnasafni, nema lífsýnisgjafi lýsi sig mótfallinn því. Sé lífsýnisgjafi látinn skal gengið út frá ætluðu samþykki. Að öðru leyti gilda ákvæði laganna um vörslu, meðferð og notkun fyrrgreindra lífsýna.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta um lífsýnasöfn byggist á drögum síðaráðs landlæknis að frumvarpi sem ráðið vann á árunum 1996–97 og frumvarpi sem lagt var fyrir Alþingi á 123. löggjafarþingi 1998, en hlaut ekki afgreiðslu. Það frumvarp var samið var af vinnuhópi á vegum heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Auk starfsmanna ráðuneytisins áttu sæti í vinnuhópnum þeir Jóhann Heiðar Jóhannsson læknir, sérfræðingur á rannsóknastofu Háskólans í meinafræði, Sveinn Guðmundsson, forstöðulæknir Blóðbankans, og Guðmundur Sigurðsson heilsugæslulæknir sem tilnefndur var af landlækni. Vinnuhópurinn fékk á sinn fund ýmsa sérfræðinga á sviði læknisfræði, siðfræði, rannsókna og öryggis persónuupplýsinga. Þannig átti vinnuhópurinn m.a. fundi með forsvarsmönnum stærstu lífsýnasafnanna hér á landi.

Vinnuhópurinn kynnti sér sérstaklega samning um verndun mannréttinda og mannglegrar reisnar að því er varðar beitingu líffræði og læknisfræði og samning um mannréttindi og líflæknisfræði sem samþykktur var af ráðherranefnd Evrópuráðsins 19. nóvember 1996 og undirritaður af Íslands hálfu í apríl 1997. Einnig kynnti vinnuhópurinn sér ýmis tilmæli og ráðleggingar ráðherranefndar og ráðgjafarþings Evrópuráðsins um heilbrigðismál og vísindarannsóknir á mönnum, svo sem tilmæli ráðherranefndar Evrópuráðsins R (78) 29 um samræmingu löggjafar í aðildarríkjunum varðandi brottmál, ígræðslu og flutning vefefna úr mönnum, tilmæli ráðherranefndar Evrópuráðsins R (79) 5 til aðildarríkjanna varðandi alþjóð-

leg skipti og flutninga vefefna úr mönnum, tilmæli ráðherranefndar Evrópuráðsins R (90) 3 til aðildarríkjanna varðandi læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum, tilmæli ráðherranefndar Evrópuráðsins R (92) 3 til aðildarríkjanna varðandi erfðarannsóknir í heilbrigðis-skyni og ráðleggingar ráðgjafarþings Evrópuráðsins 934 (1982) um erfðatækni, svo nokkur dæmi séu nefnd.

Þá kynnti vinnuhópurinn sér nýtt álit frá Evrópsku vísindasiðanefndinni, dags. 21. júlí 1998, *The European Group of Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Adoption of an Opinion on Human Tissue Banking*.

Einnig kannaði hópurinn Helsinki-yfirlýsinguna, með síðari breytingum, um ráðleggingar og leiðbeiningar fyrir lækna varðandi læknisfræðirannsóknir sem gerðar eru á mönnum, er samþykkt var á þingi Alþjóðafélags lækna í Helsinki árið 1964. Þá má nefna ýmis gögn Evrópuráðsins og yfirlýsingu HUGO-áætlunarinnar (Human Genome Project). Í þessum gögnum, sem hafa þjóðréttarlegt gildi, er tekið á atriðum eins og friðhelgi einkalífs, umgjörð vísindarannsókna, verndun persónuupplýsinga, banni við misnotkun erfðaupplýsinga og almennum öryggissjónarmiðum við geymslu heilsufarsgagna á upplýsingaöld, svo nokkur dæmi séu nefnd.

Starfsmenn ráðuneytisins hafa nú farið yfir frumvarp það sem lagt var fram á 123. lög-gjafarþingi með tilliti til þeirra umsagna sem bárust þegar frumvarpið var til meðferðar í þinginu. Umsagnirnar voru yfirlétt jákvæðar en bent var á ýmis ákvæði sem betur mættu fara. Á grundvelli þeirra hafa verið gerðar nokkrar breytingar á frumvarpinu og eru þessar helstar:

- a. Tímabundin varsla er skilgreind sem varsla í fimm ár.
- b. Skilgreining á lífsýnum er takmörkuð við lífrænt efni sem veitt getur líffræðilegar upplýsingar um lífsýnisgjafa.
- c. Tekið er fram að leyfishafi geti verið einstaklingur eða stofnun.
- d. Kröfur til ábyrgðarmanns lífsýnasafns eru auknar og er miðað við að hann hafi stundað sjálfstæð rannsóknar- og þróunarstörf innan heilbrigðisþjónustunnar.
- e. Sett eru ákvæði um rétt til að draga til baka samþykki þegar lífsýni er gefið til vörslu í lífsýnasafni og um eyðingu lífsýnis.
- f. Sett eru ákvæði um rétt til að draga til baka ætlað samþykki fyrir vistun lífsýnis í lífsýnasafni til notkunar í vísindarannsóknum.
- g. Ráðherra setji ákvæði í reglugerð um í hvaða tilgangi nota megi lífsýni.
- h. Heimilað er að taka gjald fyrir lífsýni, eða aðgang að lífsýni, sem nemur kostnaði við öflun, vörslu og aðgang að sýnunum, en gjaldtaka umfram það bönnuð.
- i. Bannað er að flytja lífsýnasafn eða hluta þess úr landi nema að fengnu samþykki vísindasiðanefndar og tölvunefndar.
- j. Fellt er brott ákvæði um aðlögunartíma lífsýnasafna að ákvæðum laganna.
- k. Sett er bráðabirgðaákvæði þess efnis að heimilt sé að vista lífsýni sem aflað var fyrir gildistöku laganna í lífsýnasafni, nema lífsýnisgjafi lýsi sig mótfallinn. Þá er tekið fram að gengið skuli út frá ætluðu samþykki sé lífsýnisgjafi látinn.

Meginmarkmið löggjafar á þessu sviði er að styrkja starfsemi þeirra lífsýnasafna sem til eru hér á landi, hvetja til vísinda- og þjónusturannsókna, styrkja samstarf fagaðila hér á landi og samstarf íslenskra vísindamanna við erlenda stéttarbræður þeirra íslenskri heilbrigðisþjónustu og vísindastarfi til heilla. Í frumvarpinu er 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.

Hér á landi eru nokkur mjög verðmæt söfn lífsýna. Þau eru sum hver árangur af marga áratuga vinnu heilbrigðisstarfsmanna. Lífsýnasöfnin eru ekki hvað síst verðmæt í ljósi vísindalegra, heilsufarslegra og læknisfræðilegra sjónarmiða. Lífsýnasöfnin hafa m.a. skapað grunn að sívaxandi vísindasamfélagi hér á landi síðustu áratugin. Í mörgum tilvikum hefur verðmætt safn lífsýna ýtt undir áhuga erlendra aðila, vísindastofnana og rannsóknasjóða á ýmiss konar samstarfsverkefnum íslenskra og erlendra vísindamanna. Því er nauðsynlegt að löggjafinn skapi umgjörð um lífsýni almenningi, sjúklingum og vísindasamfélaginu til heilla. Með frumvarpinu er leitast við að hlúa að rekstri þeirra lífsýnasafna sem nú þegar eru til í landinu, jafnframt því að skapa umgjörð um ný lífsýnasöfn. Gerð er grein fyrir réttindum og skyldum leyfishafa er tengjast vörslu á lífsýnum. Þá er reynt að tryggja aðgengi vísindamanna á grundvelli starfsreglna og þeirra venja er tíðkast hafa í vísindaheiminum um margra áratuga skeið með góðum árangri. Skylda opinberra aðila, svo sem heilbrigðisráðherra, landlæknis, tölvunefndar og vísindasiðanefndar, til að tryggja eftirlit með þessum lífsýnasöfnum er fest í sessi.

Víða um lönd hafa verið sett lög um líffæra- og lífsýnabanka í tengslum við flutninga líffæra og vefefna milli manna. Lagasetning um lífsýnasöfn, þar sem söfnin þjóna fyrst og fremst vísindalegum tilgangi, er hins vegar á frumstigi.

Meginatriði frumvarpsins.

Rétt er að vekja athygli á helstu álitamálum sem til umræðu komu við gerð frumvarpsins, en þau eru eignarréttur að lífsýnum, fyrirkomulag samþykkis lífsýnisgjafa og vernd persónuupplýsinga.

Eignarréttur að lífsýnum.

Við umfjöllun um lífsýnasöfn verður ekki hjá því komist að taka afstöðu til þess hvort leyfishafi verði eigandi þeirra lífsýna sem vistuð eru í lífsýnasafni hans. Í hefðbundinni skilgreiningu eignarréttarins felst að eigandinn einn hefur heimild til umráða og ráðstöfunar verðmæta, oftast fjárhagslegra. Þá felst það í eignarréttindum að eigandinn getur fylgt heimildum sínum eftir með þvingunum ef á þarf að halda, oftast fyrir atbeina dómstóla og eftir atvikum annarra handhafa opinbers valds. Þá er það einkenni eignarréttinda að aðilaskipti geta orðið að þeim og að þau verða metin til fjár á peningalegan mælikvarða.

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; hann getur ekki selt þau eða veðsett, en er heimilt að taka gjald sem nemur kostnaði við öflun, vörslu og aðgang að sýnunum. Leyfishafi fær ákveðinn umráða- og ráðstöfunarrétt yfir þeim, eins og nánar er kveðið á um í frumvarpinu

Samþykki lífsýnisgjafa.

Samkvæmt frumvarpinu verður lífsýni einvörðungu vistað í lífsýnasafni með samþykki lífsýnisgjafa. Samþykki getur annaðhvort verið ætlað eða upplýst, óþvingað samþykki. Í 5. tölul. 3. gr. frumvarpsins er skilgreint nákvæmlega hvaða kröfur eru gerðar til upplýsts, óþvingaðs samþykkis. Ætlað samþykki er skilgreint í 6. tölul. 3. gr. Þar er gert ráð fyrir að við töku lífsýnis við þjónusturannsókn verði lífsýnisgjafi að lýsa sig mótfallinn því að sýnið verði vistað í safni. Hafi lífsýnisgjafinn ekki gert neina athugasemd getur farið svo að sýnið

verði vistað í lífsýnasafni. Lífsýnisgjafa er tryggður réttur til að draga til baka samþykki sitt og skal þá lífsýni sem aflað var til vörslu í lífsýnasafni eytt. Lífsýni sem tekið var við þjónusturannsókn skal hinsvegar geymt til notkunar í þágu lífsýnisgjafa og má þá ekki nota það til vísindarannsókna, nema með sérstöku leyfi hans. Í frumvarpinu er lögð sú skylda á stjórnvöld að kynna efni þess rækilega fyrir almenningi, m.a. hvað felist í samþykki lífsýnisgjafa. Sérstaklega er tekið fram í ákvæði til bráðabirgða með frumvarpinu að landlæknisembættið eigi að annast ítarlega kynningu meðal almennings á fyrirkomulagi lífsýnasöfnunar.

Persónuvernd.

Áhætta af starfrækslu lífsýnasafna felst aðallega í hugsanlegri misnotkun á upplýsingum eða niðurstöðum rannsókna á lífsýnum. Því er í frumvarpinu lögð rík áhersla á að tryggja öryggi persónuupplýsinga í íslenskum lífsýnasöfnum. Mikilvægur þáttur í starfi heilbrigðisstétta er að tryggja persónuvernd og öryggi heilsufarsupplýsinga. Löggjafarvaldið og framkvæmdarvaldið hafa leitast við að tryggja vernd heilsufarsupplýsinga með setningu laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, læknalaga, nr. 53/1988, laga um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, nr. 121/1989, laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, og reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 552/1999, svo nokkur dæmi séu tekin.

Starfræksla lífsýnasafna um margra áratuga skeið og almenn varðveisla heilsufarsupplýsinga hefur hvorki orðið tilefni til tortryggni meðal almennings í garð heilbrigðisstétta né hafa komið í ljós tilvik misnotkunar eða vanrækslu. Þrátt fyrir það er sjálfsagt að tryggja í frumvarpinu að öryggis persónuupplýsinga í lífsýnasöfnum sé gætt. Þess vegna er það m.a. sett sem skilyrði leyfis til reksturs lífsýnasafns að umsögn tölvunefndar liggi fyrir. Þá hafa leyfis-hafar lífsýnasafna upplýsingaskyldu gagnvart tölvunefnd, sbr. 6. gr. frumvarpsins.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Hér er kveðið á um það markmið laganna að heimila söfnun, vörslu, meðferð og nýtingu lífsýna þannig að persónuvernd sé tryggð og að lífsýnin verði eingöngu nýtt í vísindalegum eða læknisfræðilegum tilgangi. Einnig er kveðið á um að gætt skuli hagsmuna þeirra sem gefa lífsýni, þannig skuli aldrei setja hagsmuni vísinda og samfélags ofar hagsmunum lífsýnisgjafa og óheimilt verði að mismuna lífsýnisgjafa á grundvelli upplýsinga sem fengnar eru úr lífsýni hans.

Um 2. gr.

Í greininni er kveðið á um gildissvið laganna. Lögin taka einungis til söfnunar, vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar lífsýna í lífsýnasöfnum. Þannig taka lögin ekki til tímabundinnar vörslu lífsýna vegna þjónusturannsókna eða vísindarannsókna.

Í leyfum sem vísindasiðanefnd eða siðanefndir sjúkrastofnana veita fyrir vísindarannsókn-um er iðulega kveðið á um eyðingu lífsýna eftir að rannsókn lýkur. Í greininni kemur fram að með tímabundinni vörslu sé átt við vörslu í allt að fimm ár. Vísindasiðanefnd getur þó heimilað lengri vörslu ef sérstaklega stendur á. Að þeim tíma liðnum skal sýnunum annaðhvort eytt eða þau vistuð í lífsýnasafni og skiptir þá engu hvort um er að ræða lítið eða stórt safn lífsýna. Hafi þeir sem gera vísindarannsókn ekki leyfi til starfrækslu lífsýnasafns skulu þeir vista sýnin í lífsýnasafni sem fengið hefur leyfi skv. 4. gr. og fer þá um umráðarétt þeirra samkvæmt samningi við safnstjórn.

Að jafnaði er það viðkomandi læknir sem tekur ákvörðun um hvort og þá hve lengi lífsýni sem aflað er vegna þjónusturannsóknna skuli geymd og þá fyrst og fremst með hagsmuni sjúklings í huga. Ef gert er ráð fyrir að lífsýni, sem tekin eru í tengslum við þjónusturannsókn, séu varðveitt lengur en fimm ár skal varðveita þau í lífsýnasafni.

Hér má jafnframt benda á að um þjónusturannsóknir eða afmarkaðar vísindarannsóknir gilda ákvæði ýmissa annarra laga og reglugerða, svo sem laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, læknalaga, nr. 53/1988, laga um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, nr. 121/1989, laga um réttindi sjúklunga, nr. 74/1997, og reglugerðar um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 552/1999.

Lögin gilda ekki um geymslu kynfrumna eða fósturvísa samkvæmt lögum nr. 55/1996, um tækniþróun, líffæra samkvæmt lögum um brottmál líffæra, nr. 16/1991, eða varðveislu líkamsleifa samkvæmt þjóðminjalögum, nr. 88/1989.

Um 3. gr.

Í greininni er að finna skilgreiningar á meginhugtökum laganna.

Um 1. tölul.

Ákveðið var að hafa skilgreininguna eins rúma og unnt væri þannig að með lífsýni í frumvarpinu er átt við allt lífrænt efni sem tekið er úr mönnum, bæði lifandi og látnum sem veitt getur um þá líffræðilegar upplýsingar. Örverur úr mönnum falla því ekki undir lífsýni.

Um 2. tölul.

Hér er lögð áhersla á það að með lífsýnasafni í frumvarpinu er einvörðungu átt við safn þar sem lífsýni eru vistuð til frambúðar.

Um 3. tölul.

Þessi skilgreining á vísindarannsókn er samhljóða skilgreiningu 1. mgr. 4. gr. reglugerðar nr. 552/1999, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Um 4. tölul.

Undir þjónusturannsókn falla allar rannsóknir sem gerðar eru á notendum heilbrigðisþjónustu, hvort sem það er vegna þess að viðkomandi hefur lagst inn á sjúkrahús eða leitað til heilbrigðisstofnunar eða læknis. Munurinn á þjónusturannsókn og vísindarannsókn er sá að við vísindarannsókn er það vísindamaðurinn sem leitar eftir samstarfi við einstaklinginn, en við þjónusturannsókn er það oftast einstaklingurinn sem leitar eftir þjónustu eða aðstoð heilbrigðisstofnana.

Um 5. tölul.

Við skilgreiningu á upplýstu, óþvinguðu samþykki var m.a. höfð hliðsjón af umfjöllun um samþykki í 10. gr. laga um réttindi sjúklunga.

Um 6. tölul.

Í þessu ákvæði er að finna skilgreiningu á ætluðu samþykki. Hér er m.a. höfð hliðsjón af 9. gr. laga um réttindi sjúklunga. Lífsýnisgjafi verður að tiltaka það sérstaklega ef hann er mótfallinn því að lífsýni úr honum sé vistað í lífsýnasafni.

Um 7. tölul.

Hér er skilgreint hugtakið lífsýnisgjafi en það er einstaklingur sem lífsýni er úr.

Um 8. tölul.

Hér er leyfishafi skilgreindur og tekið fram að hann geti verið einstaklingur eða stofnun.

Um 4. gr.

Stofnun og starfræksla lífsýnasafns er einungis heimil með leyfi heilbrigðisráðherra. Með starfrækslu er átt við söfnun, vörslu, meðferð, nýtingu og vistun. Ekki þarf leyfi ráðherra til tímabundinnar vörslu lífsýna vegna þjónusturannsóknna og einstakra vísindaverkefna, sbr. athugasemdir við 2. gr. Ráðherra skal afla umsagnar landlæknis, vísindasiðanefndar og tölvunefndar áður en leyfi er veitt. Umsögn tölvunefndar er nauðsynleg, m.a. til að vernd persónuupplýsinga verði sem öruggust hjá safninu.

Um 5. gr.

Í 1. mgr. 5. gr. eru sett skilyrði fyrir því að aðili geti fengið leyfi til stofnunar og starfrækslu lífsýnasafns.

Í fyrsta lagi er sett fram það almenna skilyrði að umsækjandi uppfylli öll ákvæði frumvarpsins og þeirra stjórnvaldsfyrirmæla sem sett kunna að verða á grundvelli þess.

Í öðru lagi er það gert að skilyrði að lífsýnasafn sé staðsett hér á landi. Er þetta skilyrði sett til að hægt verði að koma við fullnægjandi eftirliti íslenskra stjórnvalda með rekstri lífsýnasafnsins og varðveislu lífsýnanna.

Í þriðja lagi er kveðið á um það skilyrði að skýr markmið með starfrækslu liggi fyrir, svo sem að lífsýnunum sé safnað í tilgreindum vísindalegum og læknisfræðilegum tilgangi. Einnig skulu liggja fyrir upplýsingar um rekstrargrundvöll safnsins.

Í fjórða lagi þarf umsækjandi að gera grein fyrir því hvernig varðveislu lífsýnanna er háttað. Þetta skilyrði er sett til að tryggja að lífsýnin skemmist hvorki né glatist vegna ófullnægjandi aðstæðna í lífsýnasafninu.

Í fimmta lagi er kveðið á um að starfsreglur liggi fyrir og að þar séu ákvæði um erlent samstarf. Þau lífsýnasöfn sem nú eru starfandi hér á landi hafa flest sett sér starfsreglur. Sú leið var farin í frumvarpinu að setja starfsemi lífsýnasafnanna ekki of þröngar skorður með því að skilgreina í smáatriðum hvernig starfi þeirra verði háttað.

Í sjötta lagi ber leyfishafa að tilnefna safnstjórn, auk þess sem einn einstaklingur skal vera ábyrgðarmaður lífsýnasafnsins. Til að tryggja hæfni ábyrgðarmannsins skal hann hafa stund að sjálfstæð rannsóknar- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisþjónustu. Ekkert er því til fyrirstöðu að ábyrgðarmaður lífsýnasafnsins sé jafnframt stjórnarmaður.

Um 6. gr.

Í þessari grein er gert ráð fyrir að hvert lífsýnasafn hafi sérstaka stjórn, sbr. 5. gr. Stjórninni, ásamt ábyrgðarmanninum, er ætlað að tryggja að við daglega starfsemi safnsins sé fylgt fyrirmælum laga og reglugerða og gætt þeirra skilyrða sem sett voru fyrir starfsleyfi safnsins. Þá er stjórnin, ásamt ábyrgðarmanni, ábyrg fyrir rekstri safnsins, ráðstöfun lífsýna og vörslu. Stjórnin hefur upplýsingaskyldu gagnvart landlækni, tölvunefnd og vísindasiðanefnd.

Um 7. gr.

Ákvæði þetta tekur til öflunar lífsýna sem á að varðveita í lífsýnasafni til frambúðar, hvort sem þeirra er aflað vegna tiltekinnar vísindarannsóknar eða til síðari notkunar til óskilgreindra vísindarannsóknna skv. 9. gr. Við öflun lífsýna skal aflað skriflegs samþykkis lífsýnisgjafa en við sérstakar aðstæður, svo sem við þjónusturannsókn, má ganga út frá ætluðu samþykki sjúklings, enda sé þess getið í almennum upplýsingum frá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun, sbr. einnig umfjöllun í almennum athugasemdum. Sama gildir um

vefjarsýni sem tekið er við aðgerð. Æskilegt er að það komi fram í skriflegu samþykki fyrir aðgerð.

Kveðið er á um að lífsýnisgjafi geti dregið samþykki sitt til baka hvenær sem er og skal þá eyða lífsýni sem aflað var til varðveislu í lífsýnasafni vegna tiltekinnar vísindarannsóknar eða síðari notkunar til óskilgreinda vísindarannsókna skv. 9. gr. Einnig er kveðið á um að lífsýnisgjafi geti afturkallað ætlað samþykki sitt fyrir varðveislu lífsýnis, sem tekið var við þjónusturannsókn í lífsýnasafni, til notkunar skv. 9. gr. og skal lífsýnið þá eingöngu varðveitt í þágu lífsýnisgjafa og ekki veittur aðgangur að því til vísindarannsókna, nema með sérstöku samþykki hans, sbr. þó 3. mgr. 9. gr.

Um 8. gr.

Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að lífsýni skuli varðveitt án persónuauðkenna og skal tölvunefnd hafa eftirlit með því að öryggi persónuupplýsinga sé tryggt. Þannig skulu tengsl lífsýna við persónuauðkenni vera í samræmi við staðla sem tölvunefnd setur.

Það er eitt af skilyrðunum fyrir leyfi til reksturs lífsýnasafns að aðstæður til geymslu og varðveislu lífsýna séu fullnægjandi. Tryggt þarf að vera að rekstur safnsins sé þannig að lífsýni glattist ekki eða skemmist.

Ef lífsýnasafn hættir rekstri er gert ráð fyrir að ráðherra taki ákvörðun um ráðstöfun safnsins eftir að leitað hefur verið álits landlæknis, vísindasiðanefndar og tölvunefndar. Leyfishafi getur þó gert tillögur um ráðstöfun safnsins. Í virðingarskyni við starf þeirra sem safnað hafa lífsýnum og byggt upp lífsýnasöfn á undanförunum áratugum er eðlilegt að tekið sé tillit til óska þeirra eftir því sem unnt er.

Um 9. gr.

Ákvæði 9. gr. fjalla um aðgang að lífsýnasafni til vísindarannsókna, frekari greiningar sjúkdóma, kennslu og gæðaeftirlits. Þar segir að sýni skuli að jafnaði ekki notuð í öðrum tilgangi en þeim var ætlað í upphafi, en undantekningar frá því eru mögulegar með samþykki vísindasiðanefndar.

Aðgang vegna vísindarannsókna getur safnstjórn ekki heimilað nema að fengnu samþykki tölvunefndar og að fyrir liggi rannsóknaráætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd viðkomandi heilbrigðisstofnunar, sbr. 2. gr. reglugerðar nr. 552/1999, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, eins og gildir almennt um vísindarannsóknir. Safnstjórn getur að fengnu samþykki tölvunefndar (og vísindasiðanefndar þegar það á við) heimilað notkun lífsýna í öðrum tilgangi en hinum upphaflega, að uppfylltum skilyrðum sem lýst er í greininni. Slíkt gæti m.a. verið vegna erfðamála eða annarrar laganauðsynjar. Rétt þótti að gera ráð fyrir að ráðherra geti sett nánari ákvæði um notkun lífsýna í reglugerð, m.a. um í hvaða tilgangi sé heimilt að nota lífsýni.

Um 10. gr.

Svo sem gerð var grein fyrir í almennum athugasemdum hér á undan eignast leyfishafi lífsýnasafns ekki lífsýnin. Hann fær ákveðinn umráða- og ráðstöfunarrétt yfir þeim, eins og nánar er kveðið á um í frumvarpinu. Að öðru leyti en kveðið er á um í frumvarpinu er leyfishafanum óheimilt að framselja lífsýnin. Honum er óheimilt að setja lífsýni að veði fyrir fjárskuldbindingum og þau eru ekki aðfararhæf. Leyfishafa er því ekki heimilt að selja sýnin eða aðgang að þeim en kveðið er á um að honum sé heimilt að taka gjald fyrir lífsýni eða aðgang

að þeim, sem nemur kostnaði við öflun, vörslu og meðferð sýnanna og veitingu aðgangs að þeim.

Eðlilegt þótti að setja ákvæðnar skorður við flutningi lífsýna úr landi, enda geta íslensk stjórnvöld ekki komið við eftirliti með meðferð þeirra og persónuvernd lífsýnisgjafa ef sýnin eru flutt úr landi. Það á þó ekki við þegar um er að ræða þjónusturannsóknir. Því er kveðið er á um að ekki sé heimilt að flytja lífsýnasafn eða hluta þess úr landi nema að fengnu samþykki vísindasiðanefndar og tölvunefndar og með þeim skilyrðum sem þær setja.

Um 11. gr.

Ákvæðið er byggt á 1. mgr. 26. gr. laga um skráningu og meðferð persónuupplýsinga, nr. 121/1989, 18. gr. laga um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, nr. 70/1996, og 12. gr. laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997.

Um 12. gr.

Ákvæði 1. mgr. þarfnast ekki skýringa.

Í 2. mgr. er kveðið á um skyldu landlæknis til að gefa árlega út skrá um lífsýnasöfn sem aðgengileg er fyrir almenning. Skránni er einnig ætlað að tryggja að réttar upplýsingar um stjórn og ábyrgðarmann hvers safns séu ávallt til reiðu. Þetta er liður í því almenna kynningarstarfi sem heilbrigðisyfirvöldum ber að viðhafa í tengslum við lífsýnasöfnin.

Um 13. gr.

Í 1. mgr. er ítrekuð sú skylda heilbrigðisyfirvalda að kynna almenningi rekstur lífsýnasafna, rétt einstaklinga og hvað felst í ætluðu samþykki. Almennungi verður að vera ljóst að við þjónusturannsóknir verður að taka það sérstaklega fram óski viðkomandi ekki eftir því að lífsýni hans verði vistað í lífsýnasafni og hvernig hann geti á einfaldan hátt komið slíkri ósk á framfæri.

Í 2. mgr. er tryggður upplýsingaréttur einstaklings um það hvort lífsýni úr honum eru geymd í lífsýnasöfnum og um hvers konar lífsýni er að ræða.

Um 14. gr.

Hér er kveðið á um heimild ráðherra til að afturkalla leyfi ef brotið er gegn ákvæðum laganna, stjórnvaldsreglum sem settar eru á grundvelli þeirra, eða skilyrðum leyfis er ekki fullnægt. Áður en rekstrarleyfi er afturkallað skal ráðherra þó veita leyfishafa skriflega viðvörðun og hæfilegan frest til úrbóta. Sé um að ræða ásetning eða stórfellt gáleysi getur ráðherra afturkallað leyfi án þess að gefa viðvörðun eða veita frest til úrbóta.

Um 15. gr.

Ákvæði greinarinnar eru efnislega samhljóða sams konar ákvæðum í lögum um skráningu og meðferð persónuupplýsinga og þarfnast því ekki sérstakra skýringa.

Um 16. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 17. gr.

Í 15. gr. laga um réttindi sjúklinga segir kemur m.a. fram að tölvunefnd sé heimilt að veita aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrá, þar með töldum lífsýnum, vegna vísindarannsókna.

Rétt þykir að taka af tvímæli um að eftir að lífsýni er komið í lífsýnasafn gildi ákvæði laga um lífsýni um þau.

Um 18. gr.

Nauðsynlegt þykir að gefa vörsluaðilum lífsýnasafna tíma til að aðlaga söfn sín að ákvæðum laganna og er því gert ráð fyrir að lögín öðlist ekki gildi fyrr en 1. janúar 2001

Um ákvæði til bráðabirgða.

- a. Rétt þótti að kveða sérstaklega á um að landlæknir skuli kynna lífsýnasöfn ítarlega fyrir almenningi áður en lögín taka gildi.
- b. Hér eru tekin af tvímæli um að gengið skuli út frá ætluðu samþykki fyrir vistun þeirra lífsýna sem aflað var fyrir gildistöku laganna í lífsýnasafni og gildi það einnig þegar lífsýnisgjafi er látinn. Rétt er þó að benda á að vísindasiðanefnd og/eða tölvunefnd geta sett skilyrði um öflun upplýsts samþykkis fyrir notkun lífsýnis við vísindarannsókn. Á sama hátt geta vísindasiðanefnd og/eða tölvunefnd sett skilyrði um að leitað skuli samþykkis ættingja látins lífsýnisgjafa ef þeir eiga hagsmuna að gæta, t.d. ef talið er að niðurstöður rannsóknar geti veitt mikilvægar upplýsingar um eftirlifandi ættingja.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um lífsýnasöfn.

Markmið frumvarpsins er að heimila söfnun, vörslu, meðferð og nýtingu lífsýna úr mönnum enda sé persónuvernd tryggð og nýting lífsýnanna þjóni vísindalegum og læknisfræðilegum tilgangi og stuðli að almannaheill. Með frumvarpinu eru sett skilyrði fyrir stofnun og starfrækslu lífsýnasafna, stjórn þeirra og öruggri varðveislu sýna. Samkvæmt frumvarpinu gefur heilbrigðismálaráðherra út rekstrarleyfi fyrir lífsýnasöfn. Landlækni er falið eftirlit með starfsemi þeirra að svo miklu leyti sem slíkt eftirlit er ekki í höndum tölvunefndar og vísindasiðanefndar. Með frumvarpinu er stjórnvöldum gert skylt að kynna almenningi ítarlega rétt einstaklinga og lífsýnisgjafa og svara fyrirspurnum þeirra um hvort lífsýni úr þeim séu geymd á lífsýnasöfnum. Aukinn kostnaður heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis og landlæknis af útgáfu leyfa, eftirliti, afgreiðslu fyrirspurna og almennu kynningarstarfi er 2–3 m.kr. á ári. Í bráðabirgðaákvæði frumvarpsins er kveðið á um sérstaka kynningu meðal almennings á fyrirkomulagi lífsýnasöfnunar áður en lögín koma til framkvæmda 1. janúar 2001. Gert er ráð fyrir að kostnaður þeirrar kynningar nemi 1–2 m.kr.