

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, með síðari breytingum.

(Lagt fyrir Alþingi á 136. löggjafarþingi 2008–2009.)

#### 1. gr.

Við 3. gr. laganna bætast fimm nýir töluliðir sem verða 2., 3., 4., 6. og 7. tölul. og breytist númeraröð annarra töluliða í samræmi við það:

2. *Persónugreinanlegt lífsýni*: Sýni sem unnt er að rekja beint eða óbeint til lífsýnisgjafa.
3. *Vísindasýni*: Lífsýni sem aflað er í vísindalegum tilgangi.
4. *Þjónustusýni*: Lífsýni sem tekin eru vegna heilbrigðisþjónustu við einstaklinginn.
6. *Lífsýnasafn vísindasýna*: Safn vísindasýna sem varðveita skal lengur en fimm ár.
7. *Lífsýnasafn þjónustusýna*: Safn þjónustusýna sem varðveita skal lengur en fimm ár.

#### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. mgr. 5. gr. laganna:

- Á eftir 7. tölul. kemur nýr töluliður sem orðast svo: Séu bæði vísindasýni og þjónustusýni í sama lífsýnasafni skulu þau vera skýrt aðgreind og merkt þannig að tryggt sé að varsla, meðferð og nýting þeirra sé í samræmi við ákvæði laganna og stjórnvaldsfyrirmæla sem sett eru á grundvelli þeirra.
- Í stað orðanna „sem Persónuvernd setur“ í 8. tölul., sem verður 9. tölul., kemur: Persónuverndar.

#### 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- Í stað orðsins „lífsýnasafni“ í 1. og 2. másl. 1. mgr. kemur: lífsýnasafni vísindasýna.
- Í stað orðsins „lífsýnasafni“ í 3. mgr. og 1. másl. 4. mgr. kemur: lífsýnasafni þjónustusýna.
- Í stað orðanna „4. mgr. 9. gr.“ í 1. másl. 4. mgr. kemur: 5. mgr. 9. gr.
- Á eftir orðunum „varðað öll“ í 2. másl. 4. mgr. kemur: persónugreinanleg.
- Í stað 6. másl. 4. mgr. koma tveir nýir málslíðir sem orðast svo: Landlæknir skal halda dulkóðaða skrá um einstaklinga sem lagt hafa bann við notkun lífsýna úr þjónusturannsóknnum til vísindarannsókna og við vistun þeirra í lífsýnasafni vísindasýna. Skráin skal vera aðgengileg ábyrgðarmönnum lífsýnasafna og skulu þeir tryggja að vilji einstaklingsins sé virtur.

## 4. gr.

1. mgr. 8. gr. laganna orðast svo:

Lífsýni skulu tryggilega geymd og merkt. Vísindasýni skulu varðveitt án persónuauðkenna og skulu tengsl lífsýna við persónuauðkenni vera í samræmi við reglur Persónuverndar.

## 5. gr.

Við 9. gr. laganna bætist ný málsgrein sem verður 4. mgr. og orðast svo:

Þegar veittur er aðgangur að þjónustusýnum til vísindarannsókna skulu þau að jafnaði afhent án persónuauðkenna. Í undantekningartilvikum er heimilt, með leyfi Persónuverndar, að afhenda lífsýni með persónuauðkennum. Tengsl lífsýna við persónuauðkenni skulu vera í samræmi við reglur Persónuverndar.

## 6. gr.

Orðið „og“ á eftir orðinu „Persónuverndar“ í síðari málslíð 3. mgr. 10. gr. laganna fellur brott.

## 7. gr.

3. mgr. 12. gr. laganna orðast svo:

Vísindasiðanefnd hefur eftirlit með starfsemi lífsýnasafna vísindasýna. Landlæknir hefur eftirlit með starfsemi lífsýnasafna þjónustusýna. Um eftirlit landlæknis fer samkvæmt lögum um landlækni.

## 8. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

#### Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta var samið af nefnd á vegum heilbrigðisráðuneytisins. Auk starfsmanna ráðuneytisins, Guðrúnar W. Jensdóttur sem var formaður nefndarinnar og Áslaugar Einarsdóttur sem var starfsmaður nefndarinnar, áttu sæti í endurskoðunarnefndinni Hlíf Steingrímsdóttir læknir, tilnefnd af Landspítala, Vilmundur Guðnason yfirlæknir, tilnefndur af Hjartavernd, Halla Hauksdóttir lífeindafræðingur, tilnefnd af Félagi lífeindafræðinga, Þórir Haraldsson hdl., tilnefndur af Íslenskri erfðagreiningu, Guðrún Kr. Guðfinnsdóttir verkefnastjóri, tilnefnd af landlækni, Magnús Karl Magnússon læknir, tilnefndur af Læknafélagi Íslands, Helga Ögmundsdóttir læknir, tilnefnd af Krabbameinsfélagi Íslands, Ólöf Ýr Atladóttir framkvæmdastjóri, tilnefnd af vísindasiðanefnd, og Jón Gunnlaugur Jónasson, prófessor og líffærameinafræðingur, skipaður af ráðherra án tilnefningar. Í mars 2008 var Kristján Oddsson yfirlæknir skipaður í nefndina í stað Guðrúnar Kr. Guðfinnsdóttur sem fór til starfa erlendis. Guðríður Þorsteinsdóttir, skrifstofustjóri lögfræðiskrifstofu ráðuneytisins, kom einnig að samningu frumvarpsins á síðustu stigum.

Drög að frumvarpinu voru send sautján aðilum til umsagnar og eru þeir taldir hér á eftir:

Rannsóknastofa í meinafræði á Landspítala.

Nefnd Landspítala um rafrænar sjúkraskrár.

Vísindasiðanefnd.

Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri.

Læknadeild Háskóla Íslands.

Læknafélag Íslands.  
 Erfða- og sameindalæknisfræðideild Landspítalans.  
 Persónuvernd.  
 Krabbameinsfélag Íslands.  
 Rannsóknarstöð Hjartaverndar.  
 Siðanefnd Landspítalans.  
 Íslensk erfðagreining.  
 Veirufræðideild Landspítalans.  
 Landlæknisembættið.  
 Landspítali – lækningaforstjóri.  
 Vefjarannsóknastofan Álfheimum 74.  
 Læknafélag Íslands – siðfræðiráð.

Umsagnir bærust frá sjö aðilum. Þar komu fram ýmsar gagnlegar ábendingar sem tekið var tillit til við samningu frumvarpstextans.

Núgildandi lög tóku gildi 1. janúar 2001 og hafa reynst vel. Síðastliðin ár hafa þó komið fram ábendingar um að nauðsynlegt sé að greinarmunur sé gerður á sýnum sem safnað er vegna vísindarannsókna eingöngu og sýna sem safnað er vegna þjónustu við sjúklinga. Jafnframt er talin þörf á að skoða ákvæði um afturköllun samþykkis lífsýnisgjafa, varðveislu lífsýna, aðgang að lífsýnum til vísindarannsókna og eftirlit með lífsýnasöfnum. Vinnuhópurinn hefur við endurskoðun laganna og vinnslu frumvarpsins haft framangreindar ábendingar til hliðsjónar.

Helstu breytingar sem felast í frumvarpinu eru:

- a. Hugtakið persónugreinanlegt lífsýni er skilgreint, en það þykir nauðsynlegt í tengslum við afturköllun ætlaðs samþykkis lífsýnisgjafa.
- b. Gerður er greinarmunur á lífsýnum sem safnað er í vísindalegum tilgangi og lífsýnum sem tekin eru vegna heilbrigðisþjónustu við einstakling og hugtökin „vísindasýni“ og „þjónustusýni“ skilgreind.
- c. Lífsýnasafn vísindasýna og lífsýnasafn þjónustusýna eru skilgreind.
- d. Kveðið er á um að séu vísindasýni og þjónustusýni í sama lífsýnasafni skuli þau vera skýrt aðgreind og merkt þannig að tryggt sé að varsla, meðferð og nýting þeirra sé í samræmi við ákvæði laganna.
- e. Heimilt verði að varðveita þjónustusýni með persónuauðkennum. Vísindasýni verði hins vegar áfram varðveitt án persónuauðkenna.
- f. Kveðið verði á um að þegar veittur er aðgangur að þjónustusýnum til vísindarannsókna skuli þau að jafnaði afhent án persónuauðkenna.
- g. Ábyrgðarmaður lífsýnasafns hafi skilgreindan aðgang að úrsagnaskrá lífsýnasafna hjá landlækni í því skyni að geta gert viðeigandi merkingar á sýnum og þannig tryggt að vilji einstaklingsins sé virtur.
- h. Ákvæði um eftirlit landlæknis annars vegar og vísindasiðanefndar hins vegar eru gerð skýrari.

*Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Hér eru lagðar til breytingar á 3. gr. laganna um skilgreiningar. Lagt er til að hugtakið persónugreinanlegt lífsýni verði skilgreint, en það þykir nauðsynlegt í tengslum við afturköllun ætlaðs samþykkis fyrir vistun sýnis í lífsýnasafni, svo og varðandi aðgang að sýnum

vegna vísindarannsókna. Lífsýni telst persónugreinanlegt ef unnt er að rekja það til lífsýnisgjafa, beint eða óbeint, svo sem með tilvísun í kennitölu, kóða eða með öðrum hætti. Að öðru leyti er vísað til athugasemda við 3. gr.

Í núgildandi lögum eru ekki skýr skil milli lífsýna sem tekin eru vegna vísindarannsókna og lífsýna sem tekin eru vegna þjónustu við sjúklinginn og hefur það valdið vandræðum við framkvæmd laganna. Eðli málsins samkvæmt er hér um að ræða algerlega óskylda hluti, annars vegar lífsýni sem tekin eru á heilbrigðisstofnunum vegna ýmissa greininga sem nýtast sjálfum lífsýnisgjafanum og hins vegar lífsýni sem tekin eru gagnert vegna vísindarannsókna. Hér er lagt til að gerður verði skýr greinarmunur á vísindasýnum og þjónustusýnum og að þau verði skilgreind í 3. gr. laganna. Jafnframt verði gerður greinarmunur á lífsýnasöfnum þjónustusýna og lífsýnasöfnum vísindasýna og þau skilgreind. Söfn þjónustusýna eru tilkomin fyrst og fremst þar sem vista þarf lífsýnin vegna mögulegra viðbótarrannsókna í þágu lífsýnisgjafans, en mögulegt er að nýta þjónustusýni í vísindarannsókn með tilskildum leyfum Persónuverndar og vísindasiðanefndar eða siðanefnda stofnana. Gert er ráð fyrir að í lífsýnasöfnum vísindasýna séu varðveitt þau vísindasýni sem fengist hefur leyfi fyrir að vista lengur en fimm ár.

#### Um 2. gr.

*Um a-lið.* Þau lífsýnasöfn sem fengið hafa leyfi ráðherra til starfrækslu samkvæmt lögum þessum eru ýmist lífsýnasöfn vísindasýna, lífsýnasöfn þjónustusýna eða lífsýnasöfn sem geyma bæði þjónustusýni og vísindasýni. Dæmi um hið síðastnefnda er stærsta lífsýnasafnið, Lífsýnasafn Landspítala – háskólasjúkrahúss í blóðmeinafræði, erfða- og sameindalæknisfræði, klínískri lífefnafræði og ónæmisfræði á rannsóknarsviði (LLR), sem varðveitir bæði þjónustusýni og sýni sem tekin eru vegna vísindarannsókna. Eins og fram kemur í umfjöllun um 1. gr. frumvarpsins er lagt til að gerður sé skýr greinarmunur á vísindasýnum og þjónustusýnum og lífsýnasafn vísindasýna annars vegar og lífsýnasafn þjónustusýna hins vegar skilgreind. Ekki þykir þó nauðsynlegt að gera kröfu til þess að slíkum söfnum verði skipt í tvö sjálfstæð lífsýnasöfn enda séu þjónustusýni annars vegar og vísindasýni hins vegar skýrt aðgreind. Því er lagt til að það verði eitt af skilyrðum fyrir stofnun og starfrækslu lífsýnasafna sem varðveita bæði þjónustusýni og vísindasýni að sýnin séu skýrt aðgreind og merkt þannig að unnt sé að tryggja að varsla, meðferð og nýting þeirra sé í samræmi við ákvæði laganna og stjórnvaldsfyrirmæla sem sett eru á grundvelli þeirra.

*Um b-lið.* Lögð er til smávægileg orðalagsbreyting á 8. tölul. 5. gr. laganna til að gera ákvæðið skýrara.

#### Um 3. gr.

Hér eru lagðar til breytingar á 7. gr. laganna.

Í fyrsta lagi er lagt er til að gerður verði skýr greinarmunur á lífsýnasöfnum vísindasýna og lífsýnasöfnum þjónustusýna með því að tiltaka sérstaklega að lífsýnasafn í 1. mgr. sé lífsýnasafn vísindasýna og lífsýnasafn í 3. og 4. mgr. lífsýnasafn þjónustusýna.

Í öðru lagi er lagt til að tekið verði fram í 2. másl. 4. mgr. að beiðni lífsýnisgjafa um afturköllun ætlaðs samþykkis til vistunar í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr. geti varðað öll „persónugreinanleg“ lífsýni sem þegar hafa verið tekin eða kunna að verða tekin úr honum. Sé um að ræða sýni sem ekki er unnt að rekja beint eða óbeint til lífsýnisgjafa er ljóst að ekki er hægt að verða við beiðninni vegna þess að ekki er hægt að finna lífsýnisgjafann. Ekki verður heldur séð að slík notkun gæti með nokkru móti skaðað hagsmuni lífsýnisgjafa. Hér

gæti t.d. verið um að ræða umbreyttar afurðir sem unnar hafa verið úr lífsýnum og einstaklingsauðkenni óafturkallanlega afmáð. Í sumum tilvikum eru þjónustusýni geymd án persónuauðkenna, en með kóða sem þriðji aðili hefur lykil að. Slík sýni teljast persónugreinanleg í skilningi laganna þar sem unnt er að afkóða þau og rekja þau til lífsýnisgjafa. Upp hafa komið tilvik þar sem ábyrgðarmaður lífsýnasafns hefur talið vafa leika á að sér væri heimilt að afhenda sýni, sem varðveitt eru án persónuauðkenna, til rannsókna þar sem hann hefur ekki getað kannað hvort einhver sýnanna stafi frá einstaklingum sem eru á úrsagnaskrá landlæknis. Það getur í sumum tilvikum skekkt niðurstöður rannsókna ef ekki er unnt að nota nein sýni sem varðveitt eru án persónuauðkenna til vísindarannsókna. Í slíkum tilvikum þarf að tryggja að ekki séu afhent lífsýni úr þeim sem eru á úrsagnaskrá, en jafnframt þarf að tryggja úrræði til að finna þá sem eru á úrsagnaskrá þannig að unnt sé að nota önnur lífsýni til vísindarannsókna. Í þessu sambandi er bent á að skv. 2. mgr. 16. gr. skuli ráðherra setja reglugerð þar sem m.a. verði ákvæði um „hvernig tryggja skuli að afturköllun á ætluðu samþykki lífsýnisgjafa skv. 4. mgr. 7. gr. verði virt“.

Í þriðja lagi eru lagðar til breytingar á 6. másl. 4. mgr. 7. gr. og að bætt verði við nýjum másl. 7. másl., þannig að núverandi 7. másl. verði 8. másl. Í núgildandi ákvæðum er gert ráð fyrir að úrsagnaskrá landlæknis sé aðgengileg stjórnnum lífsýnasafna. Ekki verður séð að nauðsynlegt sé að stjórn lífsýnasafns hafi aðgang að skránni. Hins vegar er nauðsynlegt að ábyrgðarmaður lífsýnasafns hafi aðgang að skránni þannig að hann viti hvaða sýni má nota til vísindarannsókna. Hér er því lagt til að ábyrgðarmaður lífsýnasafns hafi skilgreindan aðgang að úrsagnaskrá lífsýnasafna hjá landlækni svo að hann geti merkt sýni í sinni vörslu með viðeigandi hætti og þannig tryggt að vilji einstaklingsins sé virtur.

#### Um 4. gr.

Hér eru lagðar til breytingar á 1. mgr. 8. gr. laganna.

Samkvæmt núgildandi ákvæði 1. mgr. 8. gr. skulu öll lífsýni varðveitt án persónuauðkenna. Þegar um er að ræða þjónustusýni getur það hins vegar farið gegn hagsmunum sjúklings. Þjónustusýni eru í eðli sínu eins og hver önnur sjúkragögn og því getur verið nauðsynlegt að þau séu varðveitt með nafni og/eða kennitölu sjúklings til að koma í veg fyrir mistök. Því er lagt til að krafa um að lífsýni séu varðveitt án persónuauðkenna taki einungis til vísindasýna.

#### Um 5. gr.

Hér er lagt til að bætt verði við 9. gr. laganna nýrri málsgrein þess efnis að þegar þjónustusýni eru afhent til vísindarannsókna skuli þau að jafnaði afhent án persónuauðkenna.

Gera þarf skýran greinarmun á varðveislu sýnis og afhendingu. Þegar hluti þjónustusýnis er afhentur í vísindarannsókn er sá hluti merktur að nýju án persónuauðkenna. Sé ekki mögulegt að afhenda hluta sýnis getur í undantekningartilvikum verið gefið leyfi til að sjálft grunnsýnið verði afhent í vísindarannsókn. Þar gæti til dæmis verið um að ræða grunnsýni á gleri sem ekki er unnt að skipta upp. Að lokinni vísindarannsókn yrði þessu grunnsýni þá skilað til baka. Væri upphafleg merking afmáð mundi slíkt sýni ekki nýtast framar til þjónusturannsókna og upphaflegt hlutverk þess fyrir lífsýnisgjafann glatast. Slík afhending sýnis í vísindarannsókn yrði eftir sem áður háð leyfi og skilyrðum Persónuverndar í hvert sinn.

#### Um 6. gr.

Hér er um að ræða smávægilega lagfæringu á orðalagi sem þarfnast ekki frekari skýringa.

## Um 7. gr.

Hér er lagt til að nágildandi ákvæði 3. mgr. 12. gr. falli niður en í stað þess komi ný málsgrein um eftirlit, annars vegar með lífsýnasöfnum vísindasýna en hins vegar með lífsýnasöfnum þjónustusýna.

Við aðgreiningu lífsýnasafna þjónustusýna og lífsýnasafna vísindasýna er nauðsynlegt að kveða á um hvernig eftirliti með þessum mismunandi söfnum skuli háttáð. Lagt er til að kveðið verði á um að eftirlit með lífsýnasöfnum vísindasýna sé hjá vísindasiðanefnd. Starfsemi lífsýnasafna þjónustusýna flokkast hins vegar undir heilbrigðisþjónustu, sbr. skilgreiningu á þjónustusýni í 1. gr. frumvarps þessa. Samkvæmt lögum um landlækni, nr. 41/2007, heyrir eftirlit með heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstarfsmönnum undir landlækni. Hér er því lagt til að í 4. mgr. 12. gr. laganna verði kveðið á um að landlæknir hafi eftirlit með starfsemi lífsýnasafna þjónustusýna og vísað til laga um landlækni þar sem kveðið er á um eðli og framkvæmd þess eftirlits.

## Um 8. gr.

Gert er ráð fyrir að lögin öðlist þegar gildi.

**Fylgiskjal.**

*Fjármálaráðuneyti,  
fjárlagaskrifstofa:*

**Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn.**

Meginmarkmið frumvarpsins er að skilgreina nánar hugtakið þjónustusýni í lögnum svo að óumdeilanlegt verði hvaða rannsóknir falli þar undir en í lögum um lífsýnasöfn, nr. 110/2000, eru ekki skýr skil milli þjónustusýna og vísindasýna og hefur það valdið vandræðum við túlkun laganna. Í fyrra tilvikinu er um að ræða lífsýni sem tekin eru vegna heilbrigðisþjónustu við einstaklinginn og í því síðara lífsýni sem aflað er gagnert í vísindalegum tilgangi. Þá er m.a. lagt til að skýrar verði kveðið á um samþykki lífsýnagjafa og afturköllun, varðveislu lífsýna, aðgang að lífsýnasafni og notkun lífsýna.

Ekki er gert ráð fyrir að frumvarpið leiði til aukinna útgjalda fyrir ríkissjóð verði það óbreytt að lögum.