

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn,
með síðari breytingum (söfn heilbrigðisupplýsinga
og leitargrunnar).

(Eftir 2. umræðu, 12. maí.)

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „og nýtingu lífsýna úr mönnum“ í 1. mgr. kemur: og vörslu, meðferð og nýtingu heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna.
- b. Í stað orðanna „lífsýnisgjafa“ og „lífsýnanna“ í 1. mgr. kemur: einstaklinga; og: heilbrigðisgagnanna.
- c. Í stað orðsins „lífsýnisgjafa“ í 1. másl. 2. mgr. kemur: einstaklinga.
- d. Í stað orðsins „lífsýnisgjafa“ í 2. másl. 2. mgr. kemur: einstaklingi.
- e. Við 2. másl. 2. mgr. bætist: eða heilbrigðisupplýsingum.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

- a. Á eftir 2. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:
Lög þessi taka til vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar heilbrigðisupplýsinga í söfnum heilbrigðisupplýsinga.
Lög þessi taka til varðveislu heilbrigðisupplýsinga, sem aflað var til vísindarannsóknar á heilbrigðissviði eða urðu til við framkvæmd hennar, í samræmi við lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, eftir að rannsókn er lokið. Löggin taka ekki til tímabundinnar vörslu heilbrigðisupplýsinga vegna afmarkaðra vísindarannsókna enda sé slíkum upplýsingum eytt eftir að rannsókn lýkur.
- b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:
Um meðferð upplýsinga í sjúkraskrá gilda lög um sjúkraskrár.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 2. tölul. orðast svo: *Persónugreinanleg heilbrigðisgögn*: Heilbrigðisgögn sem unnt er að rekja beint eða óbeint til einstaklings.
- b. 8. tölul. orðast svo: *Vísindarannsókn á heilbrigðissviði*: Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum.
- c. Við bætast fjórir nýir töluliðir, 14.–17. tölul., svohljóðandi:
14. *Heilbrigðisupplýsingar*: Sjúkraskrárupplýsingar, upplýsingar og gögn úr lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og aðrar upplýsingar um sjúkrasögu og heilsuhagi.

15. *Heilbrigðisgögn*: Heilbrigðisupplýsingar og lífsýni.
16. *Safn heilbrigðisupplýsinga*: Safn sem hefur fengið leyfi ráðherra til að varðveita heilbrigðisupplýsingar sem aflað er til vísindarannsóknna eða verða til við framkvæmd þeirra.
17. *Ábyrgðarmaður rannsóknar*: Einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsóknar samkvæmt rannsóknáætlun sem samþykkt hefur verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknna.

4. gr.

4. gr. laganna orðast svo:

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

5. gr.

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

- a. Á eftir „Leyfi til stofnunar og starfrækslu lífsýnasafns“ í inngangsmálslið kemur: og safns heilbrigðisupplýsinga.
- b. Í stað orðsins „Lífsýnasafnið“ í 2. tölul. kemur: Safnið.
- c. Í stað orðsins „lífsýna“ í 4. tölul. kemur: heilbrigðisgagna.
- d. Í stað orðsins „lífsýnasafnsins“ í 5. tölul. og orðsins „lífsýnasafninu“ í 6. tölul. kemur: safnsins; og: safninu.
- e. 7. tölul. orðast svo: Ábyrgðarmaður lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga skal hafa nauðsynlega sérþekkingu og hafa stundað sjálfstæð rannsóknar- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda.
- f. 9. tölul. orðast svo: Öryggismat og öryggisráðstafanir við söfnun og meðferð lífsýna og meðferð heilbrigðisupplýsinga í safni heilbrigðisupplýsinga séu í samræmi við reglur Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga í lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 6. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „hverju lífsýnasafni“ í 1. málsl. kemur: og hverju safni heilbrigðisupplýsinga.
- b. Við 1. málsl. bætist: sbr. þó 6. gr. a.
- c. Í stað orðanna „lífsýni“ og „lífsýnasafnsins“ í 2. málsl. kemur: heilbrigðisgögn; og: safnanna.
- d. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Stjórn lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga*.

7. gr.

Á eftir 6. gr. laganna kemur ný grein, 6. gr. a, ásamt fyrirsögn, er orðast svo:

Heimild til samrekstrar lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga.

Ráðherra getur að fenginni umsögn landlæknis, vísindasiðanefndar og Persónuverndar veitt heimild til að reka samhliða lífsýnasafn og safn heilbrigðisupplýsinga með einni safnstjórn, sbr. 6. gr.

8. gr.

Fyrirsögn II. kafla laganna verður: **Stofnun og starfræksla lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga.**

9. gr.

Í stað orðanna „5. mgr. 9. gr.“ í 1. málsl. 4. mgr. 7. gr. laganna kemur: 6. mgr. 9. gr.

10. gr.

Á eftir 7. gr. laganna koma tvær nýjar greinar, 7. gr. a og 7. gr. b, ásamt fyrirsögnum, er orðast svo:

a. (7. gr. a.)

Heimild fyrir varðveislu heilbrigðisupplýsinga.

Um heimild fyrir varðveislu heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna eða verða til við framkvæmd þeirra fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.

b. (7. gr. b.)

Samningar safnstjórnar og ábyrgðarmanna vísindarannsókna.

Safnstjórn gerir samninga við ábyrgðarmenn vísindarannsókna sem leggja heilbrigðisgögn í safn. Þar skal m.a. kveðið á um vörslu og aðgang að heilbrigðisgögnum og hvernig fara skuli með þau ef ábyrgðarmaður rannsóknar getur ekki lengur uppfyllt hlutverk sitt.

Ráðherra getur sett reglugerð um nánari framkvæmd þessa ákvæðis.

11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

a. Á eftir orðinu „Vísindasýni“ í 2. másl. 1. mgr. kemur: og heilbrigðisupplýsingar.

b. Í stað orðsins „lífsýna“ í 2. másl. 1. mgr. kemur: þeirra.

c. Í stað orðsins „lífsýna“ í 2. mgr. kemur: heilbrigðisgagna.

d. Á eftir 2. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Heilbrigðisupplýsingar úr hverri vísindarannsókn skulu varðveittar sérgreindar í safni heilbrigðisupplýsinga. Óheimilt er að tengja saman heilbrigðisupplýsingar um einstaklinga úr mismunandi rannsóknum á meðan þær eru varðveittar í safni heilbrigðisupplýsinga.

e. Á eftir „hætta rekstri lífsýnasafns“ í 3. mgr. kemur: eða safns heilbrigðisupplýsinga.

f. Í stað orðsins „lífsýnasafnsins“ í 3. mgr. kemur: safnsins.

g. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Varðveisla heilbrigðisgagna.*

12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 9. gr. laganna:

a. Í stað orðsins „Lífsýni“ í 1. mgr. kemur: Heilbrigðisgögn.

b. Í stað „2., 3., 4. og 5. mgr.“ í 1. mgr. kemur: 2.–7. mgr.

c. Í stað orðsins „safns“ í 1. másl. 2. mgr. kemur: lífsýnasafns.

d. 3. mgr. orðast svo:

Safnstjórn veitir aðgang að heilbrigðisgögnum úr nánar tilgreindri vísindarannsókn til frekari vísindarannsókna og skal hún gæta ákvæða samninga sem gerðir hafa verið við ábyrgðarmenn vísindarannsókna, sbr. ákvæði 7. gr. b.

- e. Á eftir 3. mgr. kemur ný málsgrein er verður 4. mgr. og orðast svo:
 Ekki er heimilt að veita aðgang að heilbrigðisgögnum til vísindarannsóknna nema fyrir liggi rannsóknáætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknna.
- f. 5. mgr., er verður 6. mgr., orðast svo:
 Safnstjórn lífsýnasafns getur, að fengnu leyfi Persónuverndar og vísindasiðanefndar þegar það á við, heimilað notkun lífsýna í öðrum tilgangi en greinir í 2.–4. mgr., enda mæli brýnir hagsmunir með því og ávinningurinn vegi þyngra en hugsanlegt óhagræði fyrir lífsýnisgjafann eða aðra aðila.
- g. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Aðgangur að heilbrigðisgögnum í söfnum og notkun þeirra.*

13. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „Leyfishafi“ í 1. másl. 1. mgr. kemur: safns.
- b. Í stað orðanna „lífsýnanna“ og „lífsýnin“ í 1. mgr. kemur: heilbrigðisgagna; og: heilbrigðisgögn.
- c. Í stað orðanna „lífsýni“, „lífsýni“ og „sýnunum“ í 1. másl. 2. mgr. kemur: heilbrigðisgögn; heilbrigðisgögnum; og: gögnunum.
- d. 2. másl. 3. mgr. orðast svo: Um flutning heilbrigðisgagna úr landi fer samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 11. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „starfsmenn lífsýnasafna“ í 1. másl. kemur: og safna heilbrigðisupplýsinga.
- b. Á eftir orðunum „aðgang að þeim“ í 1. másl. kemur: þar á meðal eftirlitsaðilar.

15. gr.

Fyrirsögn III. kafla laganna verður: **Söfnun, meðferð og aðgangur að heilbrigðisgögnum.**

16. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:

- a. Í stað orðsins „lífsýnasafns“ í 1. mgr. kemur: safns.
- b. Við 1. másl. 2. mgr. bætist: og söfnum heilbrigðisupplýsinga.
- c. Í stað orðsins „lífsýnasöfnum“ í 2. másl. 2. mgr. kemur: söfnum.
- d. 3. mgr. orðast svo:
 Landlæknir hefur eftirlit með starfsemi lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga. Um framkvæmd eftirlits landlæknis fer skv. 1. og 2. mgr. 7. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, eftir því sem við á, m.a. um heimild landlæknis til að krefjast upplýsinga, gagna og aðgangs að stofnunum og fyrirtækjum vegna eftirlitshlutverks síns og beita úr-ræðum 2. mgr. 7. gr. telji hann að starfsemi uppfylli ekki skilyrði laga og stjórnvaldsfyrirmæla. Ráðherra getur sett nánari ákvæði um framkvæmd eftirlits landlæknis með reglugerð.

17. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „um lífsýnasöfn“ í 1. og 2. mgr. kemur: og söfn heilbrigðisupplýsinga.
- b. 3. mgr. orðast svo:

Safnstjórn eða landlækni er skylt að veita einstaklingi upplýsingar um hvort heilbrigðisgögn, sem rekja má til hans, eru geymd í safni og hvers konar heilbrigðisgögn það eru.
- c. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Upplýsingaskylda stjórnvalda og stjórna safna.*

18. gr.

Á eftir IV. kafla laganna kemur nýr kafli, IV. kafli A, **Leitargrunnar**, með einni grein, 13. gr. a, sem orðast svo:

Heilbrigðisstofnun, sem rekin er af ríki eða sveitarfélagi, er heimilt að starfrækja leitargrunn í þeim tilgangi að kanna fýsileika vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Forstjóri stofnunarinnar skal vera ábyrgðarmaður leitargrunns.

Í leitargrunn má safna þeim upplýsingum úr sjúkraskráum viðkomandi stofnunar sem nýst geta til að kanna fýsileika vísindarannsókna. Einnig má færa í grunninn upplýsingar um hvar má nálgast frekari gögn eða lífsýni.

Upplýsingar skal varðveita í aðgangsstýrðum leitargrunni á dulkóðuðu formi þannig að ekki sé mögulegt að rekja upplýsingarnar til einstaklings án greiningarlykils.

Ábyrgðarmaður leitargrunns setur reglur um daglega starfsemi leitargrunnsins, þar á meðal um aðgangsstýringu og aðgangstakmarkanir. Ábyrgðarmaður skipar þriggja manna stjórn leitargrunns. Þess skal gætt að í stjórninni sitji einstaklingar með sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði og tölvunarfræði. Stjórnin tekur við beiðnum frá vísindamönnum sem óska eftir svörum við spurningum úr leitargrunni eða aðgangi að honum og tekur afstöðu til þeirra.

Tryggja skal að svar við fyrirspurn úr leitargrunni sé ávallt ópersónugreinanlegt. Eingöngu er heimilt að veita tölfraðilegar upplýsingar, sem geta átt við um hópa einstaklinga, úr leitargrunni. Sjúkdómsgreiningar og lækni meðferðir skulu kóðaðar. Aldrei skulu upplýsingar sem eiga við um færri einstaklinga en tíu veittar úr leitargrunni.

Niðurstöðu úr fyrirspurn í leitargrunn má einungis nota til rannsókna að fengnu leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Óheimilt er að birta niðurstöðu úr leitargrunni opinberlega.

Heilbrigðisstofnun sem hyggst starfrækja leitargrunn skal annast gerð greiningarlykils sem varðveittur skal á ábyrgð Persónuverndar. Einungis má nota greiningarlykil til afkóðunar persónuauðkenna þegar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsóknar fyrir vísindarannsókn liggur fyrir.

Stofnun og starfræksla leitargrunns er einungis heimil þeim sem fengið hefur til þess leyfi ráðherra, að fenginni umsögn vísindasiðanefndar og Persónuverndar.

Leyfi til stofnunar og starfrækslu leitargrunns er háð eftirfarandi skilyrðum:

1. Uppfyllt séu ákvæði laga og stjórnvaldsfyrirmæla um leitargrunna.
2. Leitargrunnur sé staðsettur hér á landi.
3. Fyrir liggja skýr markmið með starfrækslu leitargrunnsins og upplýsingar um rekstrargrundvöll hans.
4. Gerð sé grein fyrir aðstöðu til varðveislu gagna í leitargrunni.
5. Gerð sé grein fyrir hvernig aðgangi að leitargrunni verði háttað.

6. Öryggismat og öryggisráðstafanir við flutning og meðferð gagna í leitargrunni séu í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglur Persónuverndar.

Ráðherra getur bundið leyfi frekari skilyrðum.

Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í leitargrunni.

Leyfishafa er heimilt að taka gjald sem nemur kostnaði við úrvinnslu beiðna og afhendingu upplýsinga úr leitargrunni.

Ráðherra getur sett reglugerð um nánari framkvæmd þessa ákvæðis.

19. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. mgr. 16. gr. laganna:

- a. Á eftir „lífsýnasöfnum“ kemur: og söfnum heilbrigðisupplýsinga.
- b. Í stað „skv. 3. mgr. 9. gr.“ kemur: skv. 9. gr.

20. gr.

Við ákvæði til bráðabirgða í lögumum bætast tveir nýir töluliðir, 3. og 4. tölul., svohljóðandi:

3. Fyrir 1. janúar 2015 skal ráðuneytið fela embætti landlæknis að annast ítarlega kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum, söfnum heilbrigðisupplýsinga og reglum sem gilda um söfnun, varðveislu og notkun heilbrigðisgagna.
4. Heimilt er að vista heilbrigðisupplýsingar, sem aflað var til vísindarannsókna á mönnum fyrir 1. janúar 2015, í safni heilbrigðisupplýsinga enda hafi þátttakandi veitt samþykki fyrir varðveislu upplýsinganna til notkunar í síðari rannsóknum. Sé um að ræða vísindarannsókn á mönnum þar sem ekki liggur fyrir skriflegt samþykki eða gagnarannsókn getur vísindasiðanefnd heimilað að slíkar heilbrigðisupplýsingar séu vistaðar í safni heilbrigðisupplýsinga nema sá sem upplýsingarnar stafa frá hafi lýst sig mótfallinn því. Að öðru leyti gilda ákvæði laganna um vörslu, meðferð og notkun fyrrgreindra heilbrigðisupplýsinga.

21. gr.

Heiti laganna verður: **Lög um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.**

22. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2015. Þó öðlast 3. tölul. 20. gr. þegar gildi. Þegar lög þessi hafa öðlast gildi skal fella meginmál þeirra inn í lög um lífsýnasöfn, nr. 110 25. maí 2000, með síðari breytingum, og gefa þau út svo breytt með samfelldri greinatölu og kaflanúmerum.

Við gildistöku laga þessara kemur nýr staflíður á eftir f-lið 1. mgr. 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, með síðari breytingum, svohljóðandi: að hafa eftirlit með starfsemi lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga í samræmi við lög um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.