



Félag lífeindafræðinga
The Icelandic Association of Biomedical Scientists

Alþingi
Erindi nr. P 136/449
komudagur 12.12.2008

Reykjavík 10. desember 2008

Heibrigðisnefnd alþingis
bt. nefndarritara
Eirís Áka Eggertssonar
Nefndasviði Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Efni: frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn. Með síðari breytingum.

Undirrituð hefur farið yfir breytingar á frumvarpi til laga um lífsýnasöfn. Samþykki hér með breytingar sem gerðar hafa verið.

F.h. Félags lífeindafræðinga

Arna A. Antonsdóttir
formaður

Alþingi
Erindi nr. P 123/515
komudagur 16.12.2008

Nefndasvið Alþingis
Heilbrigðisnefnd
b.t. Eiríks Áka Eiríkssonar

Reykjavík, 15. desember 2008

Umsögn um frumvarp til laga um lífsýnasöfn, 123. mál, skil milli þjónustusýna og vísindasýna o.fl.

Þær breytingar sem lagt er til í frumvarpinu að gerðar verði á lögum um lífsýnasöfn eru til mikilla bóta.

Einkum er mikilvægt að skilja milli þjónustusafna og vísindasafna.

Með breytingunum verður mögulegt að varðveita þjónustusýni með persónuauðkennum.

Það minnkar líkur á ruglingi og sýnin eru aðgengileg þegar bera þarf saman eldri sýni við ný sýni frá sömu manneskju. Slíkur samanburður er algengur og oft nauðsynlegur þegar frumusýni og vefjasýni eru notuð til greiningar sjúkdóma.

f. h. Frumurannsóknar ehf



Margrét Snorradóttir læknir
Sérgrein: Frumumeinafræði
Frumurannsóknastofan
Álfheimum 74
104 Reykjavík
Sími: 533 1006
frumurannsokn@simnet.is

GP/12.03.09

Skilyrði fyrir notkun þjónustusýna til vísindarannsóknar
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 sjúklinga nr. 74/1997)

Álit vísindasiðanefndar um að vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli ekki gegn rannsókninni. (4. mgr. 2. gr. laga um réttindi sjúklinga) 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 vísindarannsókna 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 sjúklinga.

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)

Heilbrigðisstofnun Austurlands

- stjórnýsla -

Lagarás 22, 700 Egilsstaðir, sími 470-1400, fax 470-1409, kt 610199-2839



Nefndarsvið Alþingis
b.t. Heilbrigðisnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. P 136/508
komudagur 16.12.2008

Egilsstaðir 12. desember 2008

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um lífsýnasöfn, 123. mál

Af hálfu Heilbrigðisstofnunar Austurlands eru ekki gerðar athugasemdir við frumvarpið.

Með kveðju,

Einar Rafn Haraldsson, forstj.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands
sjúkrahús og heilsugæsla
v/Árveg · 800 Selfossi
sími 480 5100 · fax 480 5101

Alþingi
Erindi nr. p 136/570
komudagur 17.12.2008

Heilbrigðisstofnun
Suðurlands

Selfossi 15.12.2008

Heilbrigðisnefnd Alþingis
Eiríkur Áki Eggertsson nefndarritari
Austurstræti 8 - 10
150 Reykjavík

Heilbrigðisstofnun Suðurlands hefur fengið til umsagnar frumvarp um sjúkraskrár 170. mál. heildarlög og einnig frumvarp til laga um lífsýnasöfn 123. mál um skil milli þjónustusýna og vísindasýna.

Farið hefur verið yfir málin og við sjáum ekki annað en að hér sé um mikilvæg mál að ræða og gerum ekki athugasemdir við frumvarpið.


Óskar Reykdalsson
framkvæmdastjóri lækninga

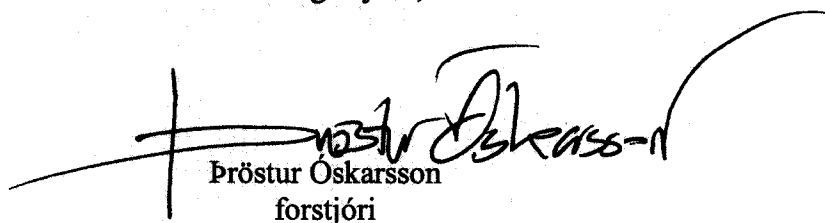
Ísafirði, 9. desember 2008

Heilbrigðisnefnd Alþingis
b.t. Eiríkur Áki Eggertsson nefndarritara
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Vísað er í bréf yðar dags. 3. desember s.l. um frumvarp til laga um lífsýnasöfn, 123. mál, skil milli þjónustusýna og vísindasýna o.fl.

Heilbrigðisstofnanirnar Ísafjarðarbæ og Bolungarvík gera ekki athugasemd við frumvarpið.

Virðingarfyllst,


Þröstur Óskarsson
forstjóri

Til nefndasviðs Alþingis
Heilbrigðisnefndar
b.t. Eiríks Áka Eggertssonar

*Alþingi
150 Reykjavík*

15. desember 2008

**Umsögn um frumvarp til laga um lífsýnasöfn, 123. mál,
skil milli þjónustusýna og vísindasýna o.fl.**

Fyrir hönd Krabbameinsfélags Íslands vil ég lýsa yfir ánægju með efni þessa frumvarps og að það skuli nú vera komið fram. Vona að það verði samþykkt fyrir jólahlé.

Persónuvernd hefur krafist þess samkvæmt túlkun á lögum um lífsýnasöfn að lífsýni á lífsýnasafni Frumurannsóknastofu leitarviðs Krabbameinsfélags Íslands skuli varðveita án persónuauðkenna. Þetta lífsýnasafn geymir leghálssýni.

Það eru þó ótvíræðir öryggishagsmunir þeirra kvenna sem tekin hafa verið leghálssýni hjá að glerin séu merkt með kennitölu þeirra. Dulkóðun slíkra persónuauðkenna eru fallin til þess að auka flækjustig og mistök sem geta verið afdrifarík þegar um samanburð við fyrri sýni úr sömu konu er að ræða. Lífsýnasafn Frumurannsóknastofu leitarstöðvar KÍ er einungis tengt þjónustu við þær konur sem hingað koma reglubundið í leghálskrabbameinsleit.

Það er því til mikilla bóta að skýr greinarmunur skuli nú gerður á milli lífsýna sem tekin eru í þjónustuskyni og þeirra sem tekin eru til vísindarannsókna.

Við fögnum því að halda megi þeim merkingum sem dugað hafa vel síðan 1964 þegar reglubundin leit að leghálskrabbameini hófst hér á landi.

Með vinsemd og bestu kveðjum,

Guðrún Agnarsdóttir
Guðrún Agnarsdóttir
forstjóri Krabbameinsfélags Íslands

17.12.2008

Alþingi
Erindi nr. P 136/587
komudagur 17.12.2008

Eiríkur Áki Eggertsson lögfræðingur
Ritari heilbrigðisnefndar Alþingis.

Sæll Eiríkur.

Ég fékk sent frá þér beiðni um umsögn um lífsýnafrumvarpið 123 málskjal. Takk fyrir það. Mál þróuðust þannig að ég var jafnframt beðinn að gera álitssgerð fyrir læknaeild HÍ. Hún muna hafa verið send inn til ykkar. Álit mitt sem yfirlæknir erfða- og sameindalæknisfræðideildar LSH er samhljóða því.

Virðingarfyllst,

Jón Jóhannes Jónsson
Yfirlæknir
Erfða- og sameindalæknisfræðideild
Landspítali – háskólasjúkrahús
Dósent og forstöðumaður
Lífefna- og sameindalíffræðistofa
Læknaeild HÍ

Alþingi
Erindi nr. P 136/448
komudagur 12.12.2008

Til heilbrigðisnefndar Alþingis
Eiríkur Áki Eggertsson.

Ágæti Eiríkur.

Með bréfi frá þér þann 3. desember sl. sendi heilbrigðisnefnd Alþingis lækningaforstjóra LSH til umsagnar, frumvarp til laga um breytingar á lögum um lífsýnasöfn, nr. 110/2000.

Lækningaforstjóri Landspítala gerir engar athugasemdir við frumvarpið.

Bestu kveðjur og þakkir fyrir samráð,
(samhljóða bréf verður póstlagt til ykkar í dag)

Ólafur Baldursson dr. med.
Lungnalæknir
Aðstoðarmaður framkv.stjóra lækninga
Landspítala
Eiríksgötu 5
101 Reykjavík

Reykjavík 8. desember 2008

Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Umsögn um frumvarp til laga um lífsýnasöfn, 123. mál, skil milli þjónustusýna og vísindasýna o.fl.

Ég undirritaður yfirlæknir veirufræðideildar er einnig formaður lífsýnasafns sýkla- og veirufræðideilda innan Landspítala, LLSV. Ég hef engar athugasemdir við frumvarp þetta og tel að umræddar breytingar á lögum um lífsýnasöfn nr.110/2000 séu til mikilla bóta.

f.h. stjórnar LLSV

8. desember 2008



Arthur Löve, formaður

Heilbrigðisnefnd Alþingis
b.t Ástu Möller formanns

Efni: Umsögn læknadeildar Háskóla Íslands um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, með síðari breytingum, 123 málskjal.

Læknadeild Háskóla Íslands telur að breytingar á lögum um lífsýnasöfn sem koma fram í ofangreindu frumvarpi séu allar mjög til bóta. Efnislega er mikilsverðast að greint er betur á milli vísinda- og þjónustulífsýnasafna og að viðeigandi ákvæði eru sett um mismunandi lífsýni í þeim. Sjálfgefið er að eitt safn geti haft báðar tegundir lífsýna í sinni vörslu með þeirri aðgreiningu sem farið er fram á. Nauðsynlegt er að þjónustusýni geti verið geymd með persónuauðkennum svipað og önnur gögn sem tengjast sjúkraskrá. Hætta á misnotkun er hverfandi miðað við áreiðanlegri sýnamerkingar og varðveislu sýna. Þessar breytingar bæta því lögin og sníða af þeim vankanta sem komið hafa fram við uppsetningu og rekstur lífsýnasafna.

Þó er eitt atriði sem vert er að huga að. Læknadeild styður eindregið það almenna ákvæði 3. málslíðar 7. gr. að þjónustulífsýnum megi safna í lífsýnasöfn á grundvelli ætlaðs samþykkis. Sömuleiðis að lífsýnagjafi geti hvenær sem er óskað takmörkunar á viðbótarnotkun (e. secondary use) slíkra lífsýna gegnum Landlæknisembættið. Hins vegar er þess að geta að sumar þjónusturannsóknarstofur óska eftir því við sýnatöku að lífsýnagjafi ákveði hvort hann vilji takmarka viðbótarnotkun lífsýnis eða ekki. Þetta á meðal annars við um ýmsar erlendar rannsóknarstofur sem sýni eru send til, helst þegar um erfðarannsóknir er að ræða. Að hluta ræðst þetta af mismunandi reglum og venjum í ýmsum löndum og einnig því að takmörkunarskrá, sambærileg við skrá Landlæknisembættisins, er óvída til. Því er nauðsynlegt að gera ráð fyrir að lífsýnagjafi sé í sumum tilvikum spurður beint þegar þjónusturannsókn er gerð hvort hann vilji takmarka viðbótarnotkun lífsýnisins. Slík ósk er ýmist merkt á rannsóknarbeiðni eða hún er hluti upplýsts samþykkis. Upplýsts samþykkis þykir rétt að afla t.d við erfðarannsóknir með sterkt forspárgildi fyrir alvarlegan sjúkdóm. Heilbrigðisstarfsmönnum hefur fundist óljóst hvort lífsýnalögin geri ráð fyrir að lífsýnagjafi sé stundum spurður beint um viðbótarnotkun þjónustulífsýnis við sýnatöku. Einnig hvort heimilt sé að spyrja um þetta atriði og skrá niðurstöðu í lífsýnasafnið án milligöngu Landlæknisembættisins. Gott væri að gert væri ráð fyrir þeim möguleika með afdráttarlausum hætti í lögnum. Slíkar óskir lífsýnagjafa við sýnatöku ættu ekki að þurfa að fara í gegn um þriðja aðila eins og Landlæknisembættið. Það kerfi getur verkað letjandi á lífsýnagjafa, það getur gripið inn í eðlileg bein samskipti einstaklings við veitendur heilbrigðisþjónustu og það er þunglamalegt. Í þessu sambandi er rétt að geta þess að sjaldgæft er að lífsýnagjafar óski takmörkunar á viðbótarnotkun lífsýnis og í langflestum tilvikum er slík ósk ekki feimnismál. Rannsóknarstofur verða með ánægju við slíkum óskum.

Læknadeild gerir því tillögu um að í 7. gr. lagatextans komi nýr málslíður annað hvort á undan eða eftir núverandi 4. málslíð:

Lífsýnagjafi getur takmarkað viðbótarnotkun þjónustulífsýnis skv. 9. gr. við sýnatöku. Þær takmarkanir eru skráðar með sýninu í viðkomandi lífsýnasafni.

Í tillögunni felst að sé sjúklingur spurður beint og svar liggur fyrir að ekki þurfi að kanna jafnframt hvort takmörkun sé á viðbótarnotkun lífsýnisins í skrá Landlæknisembættisins. Það er þunglamalegt eins og áður segir og getur tafið að lífsýni sé send viðstöðulítið erlendis til greiningar.

Læknadeild er að sjálfsögðu reiðubúin til frekari umfjöllunar og viðræðna um lífsýnasöfn. Þau eru mikilsvert hagsmunamál fyrir heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisvísindi á Íslandi.

F. h. læknadeildar Háskóla Íslands

(rafræn undirskrift; jonjj@hi.is)

Jón Jóhannes Jónsson
Dósent og forstöðumaður
Lífefna- og sameindalíffræðistofa
Læknadeild HÍ
Yfirlæknir
Erfða- og sameindalæknisfræðideild
Landspítali – háskólasjúkrahús
Formaður stjórnar lífsýnasafnsins LLR á LSH



LÆKNAFÉLAG ÍSLANDS

ICELANDIC MEDICAL ASSOCIATION

Nefndasvið Alþingis
Heilbrigðisnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. **P 136/627**
komudagur **23.12.2008**

Kópavogi, 19. desember 2008

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um lífsýnasöfn

Læknafélag Íslands hefur fengið ofangreint frumvarp til umsagnar.

Félagið tilnefndi fulltrúa sinn, Magnús Karl Magnússon, í nefnd þá sem heilbrigðisráðherra skipaði til að semja frumvarp þetta. Jafnframt sendi félagið athugasemdir sínar til Heilbrigðisráðuneytisins þann 20. febrúar sl. þegar drög að frumvarpinu voru til umsagnar. Í þeirri umsögn var vísað til umsagnar Siðfræðiráðs félagsins og sendist sú umsögn með bréfi þessu.

Að öðru leyti hefur Læknafélagið ekki athugasemdir við frumvarp þetta.

Virðingarfyllst,
f.h. Læknafélags Íslands

Birna Jónsdóttir
formaður



LÆKNAFÉLAG ÍSLANDS

ICELANDIC MEDICAL ASSOCIATION

Alfrít

Heilbrigðisráðuneytið
Vegmúla 3
150 Reykjavík

Kópavogi, 20. febrúar 2008

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum nr. 110/2000 um lífsýnasöfn.

Læknafélag Íslands hefur fengið ofangreind drög að frumvarpi til umsagnar. Félagið leitaði til Siðfræðiráðs félagsins og gerir umsögn þess að sinni.

Efnislega er Siðfræðiráð félagsins þeirrar skoðunar að verið sé að skýra ákvæði sem mörgum fannst óskýr og eru tillögurnar því almennt til bóta. Sérstaklega á þetta við um aðgreiningu þjónustusýna annars vegar og rannsóknarsýna hins vegar.

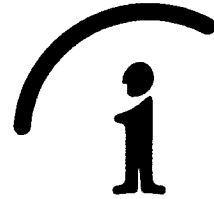
Siðfræðiráð félagsins telur þó rétt að koma eftirfarandi ábendingu á framfæri: „Í 7. grein núgildandi laga er ákvæði um úrsagnaskrá sem geymd er hjá Landlækni. Hún á að vera aðgengileg stjórnendum lífssýnasafna þegar fram hefur komið ósk um vísindarannsókn svo tryggt verði að sýni úr þeim sem eru á úrsagnaskrá verði ekki notuð í viðkomandi rannsókn. Í 3. grein frumvarpsins eru 6. og 7. málslíður 4. málsgreinar 7. greinar umorðaðar í þeim tilgangi að aðgreina þjónusturannsóknir og vísindarannsóknir og gerum við ekki athugasemd við það. Hins vegar felur þetta í sér að hafi einstaklingur farið fram á að vera á úrsagnaskrá (sem væntanlega er upptalning á kennitölum) á það við um öll lífssýni sem úr honum gætu verið í hvaða lífssýnasafni sem er og þá jafnframt um alla framtíð, eða þar til hann ákveður sjálfur að taka sig af skránni. Það eru hins vegar oftast tilteknar rannsóknir sem viðkomandi vill ekki taka þátt í með þessum hætti en hann gæti viljað láta lífssýni í aðra rannsókn. Erfitt getur verið að koma því við að leitað sé til hans í hvert skipti en hins vegar mætti koma inn ákvæði um að í úrsagnaskrá Landlæknis komi fram bann við notkun úr tilgreindu lífssýnasafni sem þá fæli í sér heimild til notkunar úr öðrum lífssýnabanka. Önnur útfærsla er að hvert lífssýnasafn fyrir sig hafi sína úrsagnaskrá.“

Virðingarfyllst,
f.h. Læknafélags Íslands

Birna Jónsdóttir
formaður

*Alþingi
Erindi nr. P 136/626
komudagur 29.12.2008*

Alþingi
Heilbrigðisnefnd
150 REYKJAVÍK



Persónuvernd

Rauðarárstíg 10 105 Reykjavík
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606
netfang: postur@personuvernd.is
veffang: personuvernd.is

Reykjavík, 10. desember 2008

Tilvísun: 2008120912PS/--

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 110/2000 um lífsýnasöfn

Persónuvernd vísar til bréfs heilbrigðisnefndar Alþingis, dags. 3. desember 2008, þar sem óskað er umsagnar stofnunarinnar um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 110/2000 um lífsýnasöfn. Helsta breytingin, sem gerð verður ef frumvarpið verður að lögum, verður á 1. mgr. 8. laganna. Í þeirri breytingu myndi felast að heimilt yrði að varðveita lífsýni, sem varðveitt eru vegna þjónustu við sjúklinga, með persónuauðkennum. Hins vegar yrði áfram skylt að varðveita vísindasýni, sem ekki eru ætlað til nota við þjónustu, án slíkra auðkenna.

Persónuvernd gerir ekki athugasemdir við þessa nálgun í frumvarpinu, enda má telja ljóst að það geti verið nauðsynlegt vegna öryggis sjúklinga að varðveita lífsýni, sem notast eiga við heilbrigðisþjónustu, með persónuauðkennum viðkomandi sjúklinga.

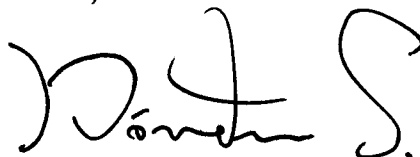
Í 5. gr. frumvarpsins, þar sem lagt er til að ný málsgrein bætist við 9. gr. laga nr. 110/2000, segir að þegar veittur sé aðgangur að þjónustusýnum til vísindarannsókna skuli þau að jafnaði afhent án persónuauðkenna. Í undantekningartilvikum sé þó heimilt, með leyfi Persónuverndar, að afhenda lífsýni með persónuauðkennum. Tengsl lífsýna við persónuauðkenni skulu vera í samræmi við fyrirmæli Persónuverndar.

Orðin „að jafnaði“ í frumvarpsákvæðinu má telja óþörf í ljósi þeirra orða sem síðar koma að Persónuvernd geti í undantekningartilvikum heimilað afhendingu þjónustusýna til vísindarannsókna með persónuauðkennum. Þá eru þau til þess fallin að veikja þá grundvallarreglu ákvæðisins að sýni skuli vera án persónuauðkenna í umræddum tilvikum. *Leggur Persónuvernd því til að orðin „að jafnaði“ falli brott.*

Að þessu undanskildu gerir Persónuvernd ekki athugasemdir við ákvæði 5. gr., þ. á m. það ákvæði að með leyfi Persónuverndar megi afhenda umrædd sýni með persónuauðkennum. Er þá litið til þess að í ákveðnum tilvikum getur verið útilokað að skipta út persónuauðkenni á lífsýni fyrir rannsóknarnúmer þar sem persónuauðkennið hafi verið grafið í sömu glerplötu og sýnið er varðveitt á, auk þess sem ókleift sé að skilja sýnið í sundur og afhenda rannsakendum aðeins hluta þess. Hins vegar skal tekið fram að verði frumvarpið að lögum óbreytt má vænta þess að Persónuvernd setji reglur með stöð í niðurlagi umrædds frumvarpsákvæði þar sem m.a. verði mælt fyrir um að þjónustusýni, sem safnað er eftir gildistöku reglna frumvarpsins, séu merkt með þeim hætti að einfalt og auðframkvæmanlegt sé að skipta persónuauðkennum út fyrir rannsóknarnúmer.

Að öðru leyti en að ofan greinir gerir Persónuvernd ekki athugasemdir við efni frumvarpsins. Beðist er velvirðingar á þeirri töf sem orðið hefur á að veita umsögnina, en hún stafar af önnum stofnunarinnar.

Virðingarfyllst
f.h. forstjóra Persónuverndar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Þórður Sveinsson', with a large, stylized 'S' at the end.

Þórður Sveinsson
lögfræðingur

10.12.2008

Alþingi
Erindi nr. Þ 136/400
komudagur 10.12.2008

Heilbrigðisnefnd.

Til Eiríks Áka Eggertssonar, nefndarritara.

Takk fyrir að sýna mér frumvarpið. Ég get því miður ekki farið mörgum orðum um frumvarpið vegna þess hvað mér finnst það illa smíðað.

1) Ekkert liggur fyrir í frumvarpinu hvað er vísindalegt og hvað ekki og "vísindasýni" því harla óljóst hugtak. Raunin er sú að flest sýni úr lifandi skepnum, þar með talið mannskepnum, geta orðið að vísindasýnum og þar á meðal sýni sem tekin voru úr fólki í lækningaskyni (til greiningar eða til að meta árangur meðferðar) geta orðið að merkur sýnum sem stórkostleg vísindi byggjast á. Á hinn bóginn er flestum lækningasýnum fargað nokkrum vikum eftir að ákveðnar mælingar hafa verið gerðar á þeim. Stundum er sýnum safnað úr heilbrigðu fólki til þess að finna hver séu normalgildi fyrir ákveðið efni, t.d. í blóði. Slíkar mælingar eru ekki endilega vísindi en kunna að vera nauðsynlegar fyrir ákveðin efni í ákveðnum þýðum (flokkar fólks á ákveðnum stöðum). Er vísindasiðanefnd umsjónaraðili þessara sýna ef þau geymast í t.d. fimm og hálf ár?

2) Vísindasiðanefnd gæti staðið vísindastarfsemi fyrir þrifum þar eð hún þarf ekki að hafa þá sérþekkingu sem sérfræðingar þeir hafa, sem vinna störfin. Hvað þýðir það að vísindasýni skuli vera tryggilega geymd og merkt. Mælingarefni (analytes) geymast afar misjafnlega í mismunandi sýnum.

3) Í hvaða flokki lenda blóðsýni, þvagsýni ellegar vefjasýni sem tekin hafa verið vegna ráðningar einstaklinga í störf, vegna réttarlæknisfræðilegra rannsókna (grunur um ölvun, lyfjanotkun o.fl), skoðun starfsmanna á vinnustöðum, fjöldaskoðun vegna fyrirbyggjandi aðgerða, krabbameinsleit o.fl.

Virðingarfyllst,

Matthías Kjeld

Rannsóknarstofan í Domus Medica
Egilsgötu 3, 101 Reykjavík

Eiríkur Áki Eggertsson, ritari
Heilbrigðisnefnd
Alþingi
150 Reykjavík

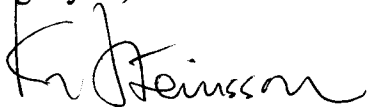
Reykjavík 19. desember 2008
KS/js

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um lífsýnarsöfn.

Siðanefnd Landspítala vísar til bréfs heilbrigðisnefndar Alþingis, dags. 3. desember 2008, þar sem óskað er umsagnar um frumvarp til laga um lífssýnasöfn (Þskj. 133 – 123, mál). Umsagnarinnar var óskað fyrir 16. desember en vegna anna siðanefndar var óskað eftir fresti til 19 desember.

Siðanefnd hefur farið ítarlega yfir frumvarpið og gerir engar athugasemdir við það.

Virðingarfyllst,



Kristján Steinsson, formaður Siðanefndar LSH

VEFJARANNSÓKNASTOFAN
Álfheimum 74 – 104 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. P 136/514
komudagur 16.12.2008

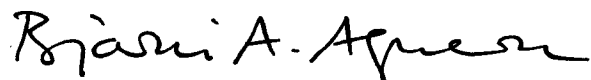
15. desember 2008

Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Varðar: Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn, með síðari breytingum.

Skv. bréfi dagsettu 3. desember 2008 var óskað eftir umsögn frá Vefjarannsóknastofunni Álfheimum 74 varðandi ofangreint lagafrumvarp. Stjórn lífsýnasafns Vefjarannsóknastofunnar hefur fjallað um málið og gerir engar athugasemdir varðandi frumvarpið.

Virðingarfyllst,



Bjarni A. Agnarsson, læknir
formaður stjórnar Lífsýnasafns Vefjarannsóknastofunnar

Alþingi
Erindi nr. *p* 136/605
komudagur 18.12.2008



VÍSINDASIÐANEFND

Nefndarsvið Alþingis
Eiríkur Áki Eggertsson, nefndarritari
heilbrigðisnefndar
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Vegmúla 3, 108 Reykjavík,
Sími: 551 7100, Bréfsími: 551 1444
netfang: visindasidanefnd@vsn.stjr.is

Reykjavík 16. desember 2008
Tilv.: VSNb2007090001/04.1

Efni: Varðar: FS-07-021 Heilbrigðissvið Alþingis óskar eftir umsögn Vísindasiðanefndar varðandi frumvarp til laga um lífsýnasöfn, 123. mál, skil milli þjónustusýna og vísindasýna. Frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lífsýnasöfn nr. 110/2000.

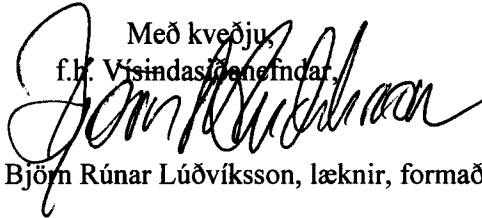
Vísað er í bréf Heilbrigðisnefndar Alþingis, dags. 03.12.2008. Í bréfinu er óskað eftir umsögn Vísindasiðanefndar um drög að frumvarpi til laga um breytingar á lögum nr. 110/2000, um lífsýnasöfn. Vísindasiðanefnd vísar til erindis heilbrigðisnefndar Alþingis dags. 3. desember 2008 og fyrirbyggjandi frumvarpsdraga og gerir eftirfarandi athugasemdir:

Fyrir liggur sú afstaða Vísindasiðanefndar að mikilvægt sé að í lögum um lífsýnasöfn skuli vera greint á milli svonefndra þjónustusýna og vísindasýna. Gerir nefndin engar athugasemdir við ákvæði 1. til 4. gr. og 5. til 7. gr. frumvarpsins sem öll lúta að þessari aðgreiningu. Nefndin gerir hins vegar athugasemdir við 4. og 7. gr. frumvarpsins.

1. mgr. 8. gr. núgildandi laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn varðar varðveislu lífsýna og er svohljóðandi: “*Lífsýni skulu tryggilega geymd og merkt, en varðveitt án persónuauðkenna. Tengsl lífsýna við persónuauðkenni skulu vera í samræmi við staðla sem Persónuvernd ákveður.*” Augljós rök liggja til grundvallar þeirri meginreglu, að lífsýni í lífsýnasöfnum skuli varðveitt án persónuauðkenna. Sýnin geta falið í sér viðkvæmar upplýsingar um heilsu viðkomandi sem mikilvægt er að vernda vegna hagsmuna lífsýnagjafans og fjölskyldu hans. Sérstök ástæða er til að varðveita þjónustusýni án persónuauðkenna, enda eru og verða þau varðveitt í lífsýnasafni þjónustusýna á ætluðu samþykki, sbr. 3. mgr. 7. gr. laga 110/2000. Til grundvallar varðveislu vísindasýna liggur hins vegar upplýst samþykki. Vísindasiðanefnd telur mikilvægt að halda þeirri meginreglu óbreyttri að lífsýni í lífsýnasöfnum séu varðveitt án persónuauðkenna. Ef geyma á þjónustusýni lengur en fimm ár og flytja þau í lífsýnasafn þjónustusýna þarf að mati Vísindasiðanefndar að afmá persónuauðkenni sýnanna séu þau fyrir hendi. Ef nauðsyn krefur í vissum tilfellum og við sérstakar aðstæður, að vista þurfi sýnin með persónuauðkennum þá er rétt að mati nefndarinnar að setja það skilyrði í lög að leyfi Vísindasiðanefndar þurfi til að koma. Af þessum sökum telur Vísindasiðanefnd rétt að 4. gr. frumvarpsins verði breytt þannig að 8. gr. laganna standi óbreytt, en með eftirfarandi viðbót á eftir 1. ml.: “*Heimilt er að varðveita sýni í lífsýnasafni þjónustusýna með persónuauðkennum ef sérstaklega stendur á og samþykki Vísindasiðanefndar liggur fyrir.*”

7. gr. frumvarpsins gerir ráð fyrir breytingu á 3. mgr. 12. gr. laga 110/2000 í þá veru að eftirlit með starfsemi lífsýnasafna vísindasýna verði hjá Vísindasiðanefnd en eftirlit með starfsemi lífsýnasafna þjónustusýna verði hjá embætti Landlæknis. Vísindasiðanefnd telur heppilegra að eftirlit með lífsýnasöfnum sé á einni hendi. Slíkt fyrirkomulag er kostnaðarminna og öruggara. Leggur nefndin til að eftirlitið verði hjá Landlækni. Ef hins vegar eftirlitið á að færast að hluta til Vísindasiðanefndar þarf nánari reglur um framkvæmdina.

Með kveðju
f.l. Vísindasiðanefndar,



dr. med., Björn Rúnar Lúðvíksson, læknir, formaður