

REGLUGERÐ

um vörslu og nýtingu lífsýna í lífsýnasöfnum.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til söfnunar lífsýna, vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar þeirra í lífsýnasöfnum.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

1. *Lífsýni*: Lífrænt efni úr mönnum, lifandi eða látnum, sem veitt getur um þá líffræðilegar upplýsingar.
2. *Lífsýnasafn*: Safn lífsýna sem geymd eru til frambúðar.
3. *Vísindarannsókn*: Rannsókn sem ætlað er að auka þekkingu, m.a. til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.
4. *Þjónusturannsókn*: Rannsókn sem framkvæmd er vegna heilbrigðisþjónustu við einstakling.
5. *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. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn.
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. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn, enda hafi skriflegar upplýsingar um að slíkt kynni að verða gert verið aðgengilegar.
7. *Lífsýnisgjafi*: Einstaklingur sem lífsýni er úr.
8. *Leyfishafi*: Einstaklingur eða lögaðili sem fengið hefur leyfi ráðherra til starfrækslu lífsýnasafns skv. 4. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn.
9. *Tímabundin varsla lífsýna*: Varsla lífsýna í allt að fimm ár, sem safnað er vegna þjónusturannsókna, meðferðar eða afmarkaðra vísindarannsókna nema vísindasiðanefnd veiti heimild til framlengingar um tiltekinn tíma.

II. KAFLI

Stofnun og starfræksla lífsýnasafna.

3. gr.

Stofnun og starfræksla.

Stofnun og starfræksla lífsýnasafns er einungis heimil þeim sem fengið hefur til þess leyfi ráðherra samkvæmt lögum um lífsýnasöfn nr. 110/2000. Leyfi til stofnunar og starfrækslu lífsýnasafna er háð því að uppfyllt séu skilyrði 5. og 6. gr. laga um lífsýnasöfn nr. 110/2000.

Meirihluti stjórnar lífsýnasafns, sbr. 6. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn, skal hafa sérþekkingu á fagsviði lífsýnasafnsins.

Aðstaða til vörslu lífsýnasafns skal vera í samræmi við leiðbeiningar landlæknis.

III. KAFLI Fræðsluskylda.

4. gr.

Lífsýni sem aflað er til varðveislu í lífsýnasafni vegna vísindarannsóknna.

Áður en lífsýnis er aflað á grundvelli upplýsts samþykkis skv. 1. mgr. 6. gr. skal veita lífsýnisgjafa upplýsingar um:

- a. nafn og aðsetur ábyrgðarmanns lífsýnasafns,
- b. markmið lífsýnistöku og gagnsemi hennar,
- c. hvers konar lífsýni er tekið,
- d. áhættu samfara tókunni,
- e. að lífsýni verði varðveitt í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn og skal lífsýnisgjafa gerð grein fyrir efni hennar,
- f. öryggisráðstafanir við söfnun og geymslu lífsýnanna og hvernig persónuupplýsingar þeim tengdar verða auðkenndar,
- g. hverjum lífsýni verði afhent,
- h. að honum sé valfrjálst að veita heimild til varðveislu lífsýnis í lífsýnasöfnum og að höfnun þess að veita slíka heimild hafi engin áhrif á réttarstöðu hans.

Starfsreglur lífsýnasafnsins skulu vera lífsýnisgjafa aðgengilegar.

Lífsýnisgjafa skal gerð grein fyrir því að hann geti hvenær sem er afturkallað samþykki sitt fyrir því að afla megi lífsýnis og/eða að lífsýni verði varðveitt í lífsýnasafni. Þá skal lífsýnisgjafa gerð grein fyrir því að hann geti hvenær sem er hætt þátttöku í vísindarannsókn. Jafnframt skal honum gerð grein fyrir því hvað í því felst, sbr. 7. gr. reglugerðar þessarar.

5. gr.

Lífsýni sem aflað er vegna þjónusturannsóknna.

Landlæknir skal kynna fyrir almenningi ákvæði laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn, um ætlað samþykki skv. 6. tölul. 2. gr. og afturköllun þess skv. 4. mgr. 7. gr. áður nefndra laga. Hann skal jafnframt veita fræðslu um tilkynningar til úrsagnarskrár skv. 10. gr., annast gerð upplýsingaefnis og eyðublaða fyrir slíkar tilkynningar og sjá til þess að þau liggja frammi á heilbrigðisstofnunum, hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og annars staðar þar sem lífsýni eru tekin.

Áður en lífsýnis er aflað vegna þjónusturannsóknna eða meðferðar skal heilbrigðisstarfsfólk vekja athygli lífsýnisgjafa eða lögráðamanns á upplýsingum frá landlækni, sbr. 1. mgr. Sé lífsýnisgjafi tímabundið ófær um að taka við upplýsingum skal veita honum upplýsingar þegar hann verður fær um að tileinka sér þær, annars skulu þær veittar nánasta aðstandanda.

IV. KAFLI Samþykki lífsýnisgjafa og afturköllun þess.

6. gr.

Upplýst samþykki vegna vörslu lífsýna í lífsýnasafni og vegna vísindarannsóknna.

Leitað skal eftir upplýstu óþvinguðu samþykki þess sem lífsýnið gefur, sbr. 5. tölul. 2. gr., við öflun lífsýnis til vörslu í lífsýnasafni vegna tiltekinnar vísindarannsóknar og/eða síðari vísindarannsóknna sem gerðar eru í samræmi við markmið söfnunarinnar.

Ekki má gera vísindarannsókn á lífsýnum sem safnað hefur verið til vörslu í lífsýnasafni, nema rannsóknin hafi áður hlotið samþykki vísindasiðanefndar og að uppfylltum ákvæðum laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

7. gr.

Afturköllun upplýsts samþykkis.

Lífsýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað samþykki sitt fyrir varðveislu lífsýnis í lífsýnasafni og/eða þátttöku í vísindarannsókn. Skal hann tilkynna ábyrgðarmanni rannsóknar eða söfnunar um ákvörðun sína. Ábyrgðarmaður skal afhenda lífsýnisgjafa staðfestingu á afturköllun. Ábyrgðarmaður rannsóknar eða söfnunar skal tilkynna vísindasiðanefnd og Persónuvernd um afturköllunina. Þegar lífsýnisgjafi hefur afturkallað samþykki sitt skv. 1. mgr. 7. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn, skal lífsýninu eytt.

Við afturköllun upplýsts samþykkis skal lífsýni eytt; þ.e. vefjasýnum, blóðsýnum, frumum og einangruðu erfðaeefni (DNA/RNA) og er óheimilt að framkvæma frekari rannsóknir á lífsýninu, hvort heldur er upprunalegu lífsýni eða einangruðum þáttum þess, frumum eða erfðaeefni.

Niðurstöðum rannsókna sem þegar hafa verið framkvæmdar og byggja á notkun lífsýnis þess sem afturkallar samþykki sitt, skal hins vegar ekki eytt, en þær skulu varðveittar á ópersónugreinanlegu formi þannig að ekki sé unnt að rekja niðurstöðurnar til lífsýnisgjafans. Niðurstöður rannsókna teljast hvers kyns niðurstöður; skrifaður texti, tölugildi, kvarðar, gröf og myndir. Einnig niðurstöður sem hafa að geyma sameindir eða sameindabúta (þ.m.t. úr kjarnsýrum eða próteinum) á formi banda eða bletta í hlaupi, á himnum eða glerjum. Notkun þeirra til frekari rannsókna er óheimil.

Afurðum rannsókna sem eiga uppruna sinn í lífsýni, svo sem vefjaræktunum, frumúlínum, einangruðum genum eða einangruðum sameindum, upprunalegum eða breyttum skal ekki eytt, en öll persónuauðkenni skulu afmáð þannig að ekki sé hægt að rekja uppruna þeirra til lífsýnisgjafans.

Um öryggi persónuupplýsinga fer skv. reglum sem Persónuvernd setur, sbr. einkum 8. tölul. 5. gr. og 2. mgr. 12. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn.

8. gr.

Sýni vegna þjónusturannsókna, ætlað samþykki fyrir vistun í lífsýnasafni.

Hafi lífsýnum verið safnað vegna þjónusturannsókna eða meðferðar má ganga út frá ætluðu samþykki lífsýnisgjafa, sbr. 6. tölul. 2. gr., fyrir því að lífsýni verði vistað í lífsýnasafni, enda sé þess getið í skriflegum upplýsingum sem aðgengilegar eru lífsýnisgjafa þar sem sýni er tekið, sbr. 2. mgr. 5. gr. reglugerðar þessarar.

Heimilt er að vista lífsýni úr látnum einstaklingi í lífsýnasafni, enda hafi hann ekki fyrir andlátið afturkallað ætlað samþykki sitt. Að öðru leyti gilda ákvæði laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn, um lífsýni úr látnum einstaklingum.

Eftirlifandi ættingjar hafa ekki umráðarétt yfir lífsýnum látinna. Varði notkun sýna mikilvæga hagsmuni eftirlifandi ættingja getur vísindasiðanefnd ákveðið að þeir skuli upplýstir og afstaða þeirra könnuð.

9. gr.

Afturköllun ætlaðs samþykkis.

Lífsýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað ætlað samþykki sitt fyrir því að lífsýni hans verði vistað í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn, hvort heldur öll lífsýni eða tiltekin lífsýni, eða til allra rannsókna eða tiltekinna rannsókna. Skyllt er að verða við slíkri beiðni.

Við afturköllun ætlaðs samþykkis skal lífsýni ekki eytt, en það varðveitt til notkunar í þágu lífsýnisgjafa. Þegar aðgangur er veittur samkvæmt framangreindu skal það skráð. Önnur notkun er háð sérstakri heimild lífsýnisgjafa, sbr. þó 4. mgr.

Lífsýnisgjafi skal tilkynna landlækni um ósk sína. Landlæknir skal annast gerð eyðublaða fyrir slíkar tilkynningar og sjá til þess að þau liggja frammi á heilbrigðisstofnunum, hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum og annars staðar þar sem lífsýni eru tekin.

Um öryggi þessara upplýsinga fer skv. reglum sem Persónuvernd setur, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 5. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn.

Safnstjórn getur í undantekningartilvikum, að fengnu leyfi Persónuverndar 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.

V. KAFLI Úrsagnaskrá.

10. gr.

Úrsagnaskrá og fyrirkomulag hennar.

Landlæknir skal sjá til þess að óskir lífsýnisgjafa um afturköllun samþykkis séu virtar. Hann skal halda dulkóðaða úrsagnaskrá yfir lífsýnisgjafa og skal hún ávallt vera aðgengileg stjórnnum lífsýnasafna. Í skránni skulu aðeins vera þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna starfsemi safnsins og til að tryggja að óskir lífsýnisgjafa séu virtar.

Þegar leitað er eftir aðgangi að lífsýnasafni vegna vísindarannsóknna skal ábyrgðarmaður lífsýnasafns afla upplýsinga um úrsagnir hjá landlækni áður en aðgangur að lífsýnum í safninu er heimilaður.

Þeir starfsmenn landlæknis sem starfa við framangreint eru bundnir þagnarskyldu um atriði sem þeir komast að við störf sín og leynt skulu fara samkvæmt lögum eða eðli máls. Skulu þeir undirrita þagnarheit áður en þeir taka til starfa. Þagnarskylda helst þótt látið sé af starfi.

VI. KAFLI

Aðgangur að lífsýnasafni vegna vísindarannsókna.

11. gr.

Skyldur safnstjórnar.

Við veitingu aðgangs að lífsýnasafni skal safnstjórn gæta þess að aðgangur til vísindarannsókna skerði ekki möguleika til frekari greiningar sjúkdóma í þágu lífsýnisgjafa.

Áður en aðgangur að lífsýnasafni er veittur, skv. 9. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn, skal liggja fyrir rannsóknaráætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd viðkomandi heilbrigðisstofnunar, sbr. reglugerð nr. 552/1999 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Sé um að ræða erfðarannsókn skal að jafnaði leitað upplýsts samþykkis viðkomandi sé hann á lífi og ávallt ef unnt er að rekja upplýsingar til tiltekins einstaklings og skal það háð mati vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Uppfylltar skulu kröfur Persónuverndar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Í lífsýnasöfnum sem orðið hafa til á heilbrigðisstofnunum hins opinbera eða stofnunum sem kostaðar eru af almannafé skal safnstjórn við gerð samnings við vísindamenn gæta samræmis og jafnræðis við veitingu aðgangs að lífsýnasafni. Aðgangur að lífsýnasafni skal byggjast á faglegum og vísindalegum forsendum að teknu tilliti til hagsmuna lífsýnisgjafa.

Safnstjórn skal rökstyðja höfnun á beiðni um aðgang.

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 persónu

auðkenna. Ábyrgðarmaður rannsóknarinnar er ábyrgur fyrir að engar persónugreinanlegar upplýsingar fylgi sýnunum og að leifar sýnanna séu sendar til baka að rannsókn lokinni.

Safnstjórn er óheimilt að flytja lífsýni í annað lífsýnasafn nema að fengnu leyfi vísindasiðanefndar og Persónuverndar og með þeim skilyrðum sem þær setja.

Safnstjórn er heimilt að varðveita í lífsýnasafni sérsöfn lífsýna sem safnað hefur verið vegna tiltekinnna vísindarannsókna og fer um aðgang að þeim samkvæmt samningi við ábyrgðarmann rannsóknar að fengnu leyfi vísindasiðanefndar og Persónuverndar og með þeim skilyrðum sem þær setja.

VII. KAFLI

Rekstur lífsýnasafna.

12. gr.

Upplýsingaskylda.

Lífsýnasöfn skulu veita þeim sem þess óska staðlaðar upplýsingar um eftirfarandi atriði:

1. nafn og heimilisfang stjórnarmanna safnstjórnar og ábyrgðarmanns lífsýnasafns,
2. hver ber daglega ábyrgð á lífsýnasafninu,
3. markmið með starfrækslu lífsýnasafnsins,
4. tegund þeirra lífsýna sem unnið er með,
5. frá hvaða aðilum lífsýnin berast,
6. hverjum veittur er aðgangur að lífsýnunum og hvort til greina komi að flytja lífsýnin úr landi,
7. hvar hægt sé að fá aðgang að starfsreglum lífsýnasafnsins.

13. gr.

Opinber skrá um starfandi lífsýnasöfn.

Landlæknir skal halda skrá yfir þau lífsýnasöfn sem fengið hafa leyfi heilbrigðisráðherra til starfrækslu. Þar skulu að lágmarki koma fram þau atriði sem talin eru upp í 12. gr. Skráin skal vera aðgengileg almenningi á heimasíðu landlæknis.

14. gr.

Upplýsingaréttur lífsýnisgjafa.

Að ósk lífsýnisgjafa er landlækni eða safnstjórn skylt að veita lífsýnisgjafa upplýsingar um eftirtalin atriði varðandi lífsýni úr honum:

1. hvort lífsýni úr honum eru geymd í lífsýnasafni og hvers konar lífsýni það eru,
2. í hvaða tilgangi lífsýni var tekið,
3. hver hefur fengið eða getur fengið aðgang að lífsýninu,
4. á hvaða forsendum slíkur aðgangur sé veittur,
5. hvaða öryggisráðstafanir eru viðhafðar við söfnun og geymslu lífsýnanna.

VIII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

15. gr.

Breytingar á reglugerð þessari skulu gerðar í samráði við vísindasiðanefnd, Persónuvernd og landlækni.

16. gr.
Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 9. og 16. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn og öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 6. febrúar 2001.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.