

REGLUGERÐ

um vörslu og nýtingu lífsýna í lífsýnasöfnum.

I. KAFLI

Gildissvið, stofnun og starfræksla.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til söfnunar lífsýna, vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar þeirra í lífsýnasöfnum samkvæmt lögum um lífsýnasöfn nr. 110/2000 með síðari breytingum.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

1. *Vísindasýni*: Lífsýni sem aflað er í vísindalegum tilgangi.
2. *Þjónustusýni*: Lífsýni sem tekin eru vegna heilbrigðisþjónustu við einstaklinginn.
3. *Persónugreinanleg lífsýni*: Sýni sem unnt er að rekja beint eða óbeint til lífsýnagjafa.
4. *Vísindarannsókn*: Rannsókn sem ætlað er að auka þekkingu, m.a. til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.
5. *Þjónusturannsókn*: Rannsókn sem framkvæmd er vegna heilbrigðisþjónustu við einstaklinga.
6. *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 um lífsýnasöfn.
7. *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 um lífsýnasöfn, enda hafi skriflegar upplýsingar um að slíkt kynni að verða gert verið aðgengilegar.

3. gr.

Stofnun og starfræksla.

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

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

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

II. KAFLI

Fræðsluskýlda.

4. gr.

Vísindasýni sem aflað er til varðveislu í lífsýnasafni vísindasýna.

Áður en vísindasýni er aflað á grundvelli upplýsts samþykkis skv. 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar 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 vísindasýna til notkunar skv. 9. gr. laga um lífsýnasöfn og skal lífsýnisgjafa gerð grein fyrir efni hennar,
- f. öryggisráðstafanir við söfnun, geymslu og merkingu vísindasýna og hvernig öryggi persónuupplýsinga verði tryggt,
- 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 vísindasýna.

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.

Þjónustusýni.

Landlæknir skal kynna fyrir almenningi ákvæði laga um lífsýnasöfn um afturköllun ætlaðs samþykkis skv. 4. mgr. 7. gr. laga um lífsýnasöfn. Hann skal jafnframt veita fræðslu um tilkynningar til úrsagnarskrár skv. 10. gr. reglugerðar þessarar, 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 þjónustusýnis er aflað 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.

III. KAFLI

Samþykki lífsýnisgjafa og afturköllun þess.

6. gr.

Upplýst samþykki vegna vörslu lífsýna í lífsýnasafni vísindasýna.

Leitað skal eftir upplýstu, óþvinguðu samþykki þess sem vísindasýnið gefur, sbr. 10. tölul. 2. gr. laga um lífsýnasöfn, við öflun vísindasýnis til vörslu í lífsýnasafni vísindasýna vegna tiltekinnar vísindarannsóknar og/eða til notkunar skv. 9. gr. laga um lífsýnasöfn.

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

7. gr.

Afturköllun upplýsts samþykkis.

Lífsýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað samþykki sitt fyrir varðveislu lífsýnis í lífsýnasafni vísindasýna 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. 2. mgr. 7. gr. laga um lífsýnasöfn, skal lífsýninu eytt; þ.e. vefjasýnum, blóðsýnum, frumum og einangruðu erfðaeftni (DNA/RNA) og er óheimilt að framkvæma frekari rannsóknir á lífsýninu, hvort heldur er upprunalegu lífsýni eða einangruðum þáttum þess, frumum eða erfðaeftni.

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 próteínum) 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, frumulínum, 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 9. tölul. 5. gr. og 2. mgr. 12. gr. laga um lífsýnasöfn.

8. gr.

Ætlað samþykki fyrir vistun þjónustusýnis í lífsýnasafni þjónustusýna.

Hafi lífsýnum verið safnað vegna þjónusturannsókna eða meðferðar má ganga út frá ætluðu samþykki lífsýnisgjafa, sbr. 11. tölul. 3. gr. laga um lífsýnasöfn, fyrir því að þjónustusýni verði vistað í lífsýnasafni þjónustusýna, 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 þjónustusýni úr lätnum einstaklingi í lífsýnasafni þjónustusýna, enda hafi hann ekki afturkallað ætlað samþykki sitt fyrir andlátið. Að öðru leyti gilda ákvæði laga um lífsýnasöfn um þjónustusýni úr lätnum 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 þjónustusýni hans verði vistað í lífsýnasafni þjónustusýna til notkunar skv. 9. gr. laga um lífsýnasöfn. Beiðni lífsýnisgjafa getur varðað öll persónugreinanleg lífsýni sem þegar hafa verið tekin eða kunna að verða tekin úr honum. Lífsýnisgjafi getur einnig takmarkað notkun við tilteknar rannsóknir. Skylt er að verða við slíkri beiðni.

Við afturköllun ætlaðs samþykkis skal lífsýni ekki eytt, en það varðveitt til notkunar í þágu lífsýnisgjafa. Önnur notkun skal háð sérstakri heimild lífsýnisgjafa, sbr. þó ákvæði 5. mgr. 9. gr. laga um lífsýnasöfn.

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

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.

IV. KAFLI

Úrsagnaskrá.

10. gr.

Úrsagnaskrá og fyrirkomulag hennar.

Landlæknir skal halda dulkóðaða skrá um einstaklinga sem lagt hafa bann við notkun lífsýna úr þjónusturannsóknum til vísindarannsókna og við vistun þeirra í lífsýnasafni vísindasýna. Skráin skal vera aðgengileg ábyrgðarmönnum lífsýnasafna og skulu þeir tryggja að vilji einstaklingsins sé virtur. Í úrsagnaskrá skulu aðeins vera þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru vegna starfsemi lífsýnasafna og til að tryggja að óskir lífsýnagjafa séu virtar.

Þegar leitað er eftir aðgangi að lífsýnasafni þjónustusýna vegna vísindarannsókna skal ábyrgðarmaður lífsýnasafns afla upplýsinga um úrsagnir hjá landlækni áður en aðgangur að lífsýnum í safninu er heimilaður. Hafi þjónustusýni borist til þjónusturannsóknar með kóða og án persónuauðkenna varðveittir sendandi lífsýnanna tengslaskrá við persónuauðkenni. Eigi að nýta slík sýni til vísindarannsókna skal ábyrgðarmaður tengslalykils senda persónuauðkenni til samkeyrslu við úrsagnaskrá landlæknis áður en sýni eru afhent.

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.

Um öryggi þessara upplýsinga fer skv. reglum sem Persónuvernd setur, sbr. 9. tölul. 5. gr. laga um lífsýnasöfn.

V. KAFLI

Aðgangur að lífsýnasafni þjónustusýna vegna vísindarannsókna.

11. gr.

Skýldur safnstjórnar.

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

Áður en aðgangur að lífsýnasafni þjónustusýna er veittur, skv. 9. gr. laga um lífsýnasöfn, skal liggja fyrir leyfi Persónuverndar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og rannsóknaráætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd viðkomandi heilbrigðisstofnunar, sbr. reglugerð nr. 286/2008 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

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

Safnstjórn skal rökstyðja höfnun á beiðni um aðgang.

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

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

12. gr.

Flutningur lífsýna úr landi.

Flutningur þjónustusýna úr landi til vísindarannsókna er háður samþykki vísindasiðanefndar og Persónuverndar og með þeim skilyrðum sem þær setja. Lífsýni skulu að jafnaði send án persónuauðkenna. Ábyrgðarmaður rannsóknar er ábyrgur fyrir að engar persónugreinanlegar upplýsingar fylgi lífsýnunum og að leifar þeirra séu sendar til baka að rannsókn lokinni.

Flutningur vísindasýna úr landi til vísindarannsókna er háður samþykki ábyrgðarmanns rannsóknar að fengnu leyfi vísindasiðanefndar og Persónuverndar og með þeim skilyrðum sem þær setja.

VI. KAFLI

Rekstur lífsýnasafna.

13. gr.

Upplýsingaskýlda.

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

1. nafn og aðsetur 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.

14. gr.

Opinber skrá um starfandi lífsýnasöfn.

Landlæknir skal halda skrá yfir þau lífsýnasöfn sem fengið hafa leyfi ráðherra til starfrækslu. Þar skulu að lágmarki koma fram þau atriði sem talin eru upp í 13. gr. Skráin skal vera aðgengileg almenningi á heimasíðu landlæknis.

15. 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.

16. gr.

Eftirlit.

Vísindasiðanefnd er heimilt að setja sér verklagsreglur um framkvæmd eftirlits með starfsemi lífsýnasafna vísindasýna. Um eftirlit landlæknis með lífsýnasöfnum þjónustusýna fer samkvæmt lögum um landlækni. Landlækni er heimilt að setja sér verklagsreglur um framkvæmd eftirlits með starfsemi lífsýnasafna þjónustusýna.

VII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

17. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 6. mgr. 9. og 16. gr. laga nr. 110/2000 um lífsýnasöfn, með síðari breytingum, og öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 134/2001 um vörslu og nýtingu lífsýna í lífsýnasöfnum.

Heilbrigðisráðuneytinu, 30. desember 2010.

Guðbjartur Hannesson.

Una Björk Ómarsdóttir.