

Lög

um lífsýnasöfn.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Markmiðið með lögum þessum er að heimila söfnun, vörslu, meðferð og nýtingu lífsýna úr mönnum með þeim hætti að persónuvernd sé trygg, gætt sé hagsmuna lífsýnisgjafa og nýting lífsýnanna þjóni vísindalegum og læknisfræðilegum tilgangi og stuðli að almannaheill.

Aldrei skal setja hagsmuni vísinda og samfélags ofar hagsmunum lífsýnisgjafa. Óheimilt er að mismuna lífsýnisgjafa á grundvelli upplýsinga sem fengnar eru úr lífsýni hans.

2. gr.

Gildissvið.

Lög þessi taka til söfnunar lífsýna, vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar þeirra í lífsýnasöfnum.

Lögin taka ekki til tímabundinnar vörslu lífsýna sem safnað er vegna þjónusturannsókna, meðferðar, eða afmarkaðra vísindarannsókna, enda sé slíkum sýnum eytt þegar þjónustu, meðferð eða rannsókn lýkur. Með tímabundinni vörslu er átt við vörslu í allt að fimm ár, nema vísindasiðanefnd veiti heimild til vörslu í lengri tíma. Sé óskað eftir varðveislu slíkra sýna til frambúðar skal vista þau í lífsýnasafni.

Lögin gilda ekki um geymslu kynfrumna og fósturvísa samkvæmt tæknifrjógvunarlögum, líffæra samkvæmt lögum um brottám líffæra eða líkamsleifa samkvæmt þjóðminjalögum.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í lögum þessum hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

- Lífsýni:** Lífrænt efni úr mönnum, lifandi eða látnum, sem veitt getur um þá líffræðilegar upplýsingar.
- Lífsýnasafn:** Safn lífsýna sem geymd eru til frambúðar.
- Vísindarannsókn:** Rannsókn sem ætlað er að auka þekkingu, m.a. til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.
- Þjónusturannsókn:** Rannsókn sem framkvæmd er vegna heilbrigðisþjónustu við einstaklinga.
- 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.

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., 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 þessara.

II. KAFLI

Stofnun og starfræksla lífsýnasafna.

4. gr.

Heimild til stofnunar og starfrækslu.

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

5. gr.

Skilyrði fyrir leyfi.

Leyfi til stofnunar og starfrækslu lífsýnasafns er háð eftirfarandi skilyrðum:

1. Uppfyllt séu ákvæði laga þessara og stjórnvaldsfyrirmæla sem kunna að verða sett á grundvelli þeirra.
 2. Lífsýnasafnið sé staðsett hér á landi.
 3. Fyrir liggi skýr markmið með starfrækslu og upplýsingar um rekstrargrundvöll safnsins.
 4. Gerð sé grein fyrir aðstöðu til varðveislu lífsýna.
 5. Starfsreglur lífsýnasafnsins liggi fyrir, þar með taldar reglur safnsins um fyrirkomulag erlends samstarfs.
 6. Tilnefnd sé safnstjórn, sbr. 6. gr., og einn einstaklingur sem sé ábyrgur fyrir lífsýnasafninu.
 7. Ábyrgðarmaður lífsýnasafns skal vera læknir og hafa stundað sjálfstæð rannsókn- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda. Sé um að ræða lífsýnasafn þar sem eingöngu eru lífsýni sem safnað er til notkunar í vísindarannsóknnum er þó ekki gerð krafa um að ábyrgðarmaður sé læknir.
 8. Að öryggismat og öryggisráðstafanir við söfnun og meðferð lífsýna séu í samræmi við reglur sem Persónuvernd setur um öryggi persónuupplýsinga í lífsýnasöfnum.
- Ráðherra getur bundið leyfi frekari skilyrðum.

6. gr.

Stjórn lífsýnasafns.

Leyfishafi skipar a.m.k. þriggja manna stjórn yfir hverju lífsýnasafni sem skal hafa eftirlit með starfsemi þess. Stjórnin hefur upplýsingaskyldu gagnvart landlækni, Persónuvernd og vísindasiðanefnd um lífsýni og starfsemi lífsýnasafnsins.

III. KAFLI

Söfnun, meðferð og aðgangur að lífsýnum.

7. gr.

Samþykki lífsýnisgjafa og afturköllun þess.

Við öflun lífsýnis til vörslu í lífsýnasafni skal leitað eftir upplýstu, óþvinguðu samþykki þess sem lífsýnið gefur. Það skal veitt 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. Auk þess skal gætt ákvæða 20. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga þar sem það á við.

Lífsýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað samþykki sitt skv. 1. mgr. og skal lífsýninu

þá eytt. Efni sem unnið hefur verið úr lífsýni við framkvæmd rannsóknar eða niðurstöðum rannsókna sem þegar hefur verið framkvæmd skal þó ekki eytt.

Hafi lífsýnum verið safnað vegna þjónusturannsókna eða meðferðar má ganga út frá ætluðu samþykki sjúklings fyrir því að lífsýnið verði vistað í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr., enda sé þess getið í almennum upplýsingum frá heilbrigðisstarfsmanni eða heilbrigðisstofnun.

Lífsýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað ætlað samþykki sitt fyrir að sýni hans verði vistað í lífsýnasafni til notkunar skv. 9. gr. og skal það þá einungis notað í þágu lífsýnisgjafa eða með sérstakri heimild hans, sbr. þó 4. mgr. 9. gr. Beiðni lífsýnisgjafa getur varðað öll lífsýni sem þegar hafa verið tekin eða kunna að verða tekin úr honum. Skylt er að verða við slíkri beiðni. 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 og hjá sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmönnum. Landlæknir skal sjá til þess að dulkóðuð úrsagnaskrá yfir viðkomandi sjúklinga sé ávallt aðgengileg stjórnnum lífsýnasafna. 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.

8. gr.

Varðveisla lífsýna.

Lífsýni skulu tryggilega geymd og merkt, en varðveitt án persónuauðkenna. Tengsl lífsýna við persónuauðkenni skulu vera í samræmi við staðla sem Persónuvernd ákveður.

Varsla lífsýna skal vera þannig að þau glatist hvorki né skemmist og að óviðkomandi hafi ekki aðgang að þeim.

Ákveði leyfishafi að hætta rekstri lífsýnasafns, eða sé hann sviptur leyfi skv. 14. gr., skal ráðherra, að fengnu álitum landlæknis, Persónuverndar og vísindasiðanefndar, taka ákvörðun um ráðstöfun lífsýnasafnsins en taka skal tillit til óska og tillagna leyfishafa.

9. gr.

Aðgangur að lífsýnasafni og notkun lífsýna.

Lífsýni skulu fengin í skýrt tilgreindum og lögmætum tilgangi og ekki notuð í öðrum tilgangi, sbr. þó 2., 3. og 4. mgr.

Ábyrgðarmaður safns veitir aðgang að lífsýnum til frekari greiningar sjúkdóma. Honum er einnig heimilt að veita aðgang að lífsýnum til notkunar við gæðaeftirlit, aðferðaþróun og kennslu, enda séu þau ekki með persónuauðkennum.

Safnstjórn gerir samninga við vísindamenn um aðgang að lífsýnum. Ekki er þó heimilt að veita aðgang að lífsýnum til vísindarannsókna fyrr en aflað hefur verið leyfis Persónuverndar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og fyrir liggur rannsóknáætlun samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd viðkomandi heilbrigðisstofnunar sem skipuð er samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklinga og reglugerða samkvæmt þeim.

Safnstjórn getur, að fengnum 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.

Ráðherra skal, að fengnum tillögum landlæknis, vísindasiðanefndar og Persónuverndar, setja reglugerð með frekari ákvæði um notkun lífsýna.

10. gr.

Umráðaréttur og gjaldtaka.

Leyfishafi telst ekki eigandi lífsýnanna en hefur umráðarétt yfir þeim með þeim takmörkunum sem lög kveða á um og ber ábyrgð á að meðferð þeirra sé í samræmi við ákvæði laga þessara og stjórnvaldsfyrirmæla sem sett eru á grundvelli þeirra. Leyfishafa er því óheimilt að framselja lífsýnin eða setja þau að veði til tryggingar fjárskuldbindingum og þau eru ekki aðfararhæf.

Leyfishafa er heimilt að taka gjald fyrir lífsýni, eða aðgang að lífsýni, sem nemur kostnaði við öflun, vörslu og aðgang að sýnunum. Gjaldtaka umfram það er óheimil.

Heimilt er að senda lífsýni úr landi í þágu lífsýnisgjafa, vegna sjúkdómsgreininga eða gæðaeftirlits. Annar flutningur lífsýna úr landi er háður samþykki vísindasiðanefndar og Persónuverndar og með þeim skilyrðum sem þær setja.

11. gr.

Þagnarskylda.

Allir starfsmenn lífsýnasafna og þeir sem fá aðgang að þeim eru bundnir þagnarskyldu um atriði sem þeir komast að við störf sín og leyntu skulu fara samkvæmt lögum eða eðli máls. Þagnarskyldan helst eftir að starfi, rannsókn eða kennslu lýkur.

IV. KAFLI

Eftirlit og upplýsingaskylda.

12. gr.

Eftirlit.

Ábyrgðarmaður lífsýnasafns ber ábyrgð á því að viðhaft sé innra eftirlit og að öryggismat sé framkvæmt reglulega í samræmi við ákvæði 11. og 12. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Persónuvernd hefur eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í lífsýnasöfnum. Um eftirlit Persónuverndar með lífsýnasöfnum gilda ákvæði 4. mgr. 35. gr., 2. og 3. mgr. 37. gr. og 38.–43. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Landlæknir annast eftirlit með lífsýnasöfnum að svo miklu leyti sem slíkt eftirlit er ekki í höndum Persónuverndar eða vísindasiðanefndar.

13. gr.

Upplýsingaskylda stjórnvalda og stjórna lífsýnasafna.

Landlækni er skylt að kynna ítarlega fyrir almenningi ákvæði laga þessara um lífsýnasöfn, sérstaklega ákvæðið um ætlað samþykki lífsýnisgjafa vegna þjónusturannsóknar, svo og rétt einstaklinga skv. 7. gr. og 3. mgr. þessarar greinar.

Landlæknir skal árlega gefa út skrá um lífsýnasöfn, tilgang þeirra, starfsemi og starfsreglur. Í skránni skal m.a. koma fram hverjir skipi stjórn hvers safns og hver sé ábyrgðarmaður. Skrá þessi skal kynnt og vera aðgengileg almenningi.

Safnstjórn eða landlækni er skylt að veita einstaklingi upplýsingar um hvort lífsýni úr honum eru geymd í lífsýnasafni og hvers konar lífsýni það eru.

V. KAFLI

Refsingar og önnur viðurlög.

14. gr.

Ráðherra getur afturkallað leyfi samkvæmt lögum þessum ef leyfishafi eða starfsmenn hans brjóta gegn ákvæðum laganna eða stjórnvaldsfyrirmælum sem sett eru á grundvelli þeirra, skilyrðum leyfis er ekki fullnægt eða leyfishafi verður ófær um að reka safnið. Brjóti leyfishafi gegn ákvæðum laga þessara eða hlíti ekki skilyrðum þeim sem sett eru í leyfinu skal ráðherra veita honum skriflega viðvörðun og hæfilegan frest til úrbóta. Sinni leyfishafi ekki slíkri viðvörðun skal afturkalla leyfi. Sé um ásetning að ræða eða stórfellt gáleysi getur ráðherra afturkallað starfsleyfi án undanfarandi viðvörðunar eða frests til úrbóta.

15. gr.

Brot gegn ákvæðum laga þessara og stjórnvaldsfyrirmæla sem sett eru á grundvelli þeirra varða sektum eða fangelsi allt að þremur árum nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

Dæma má lögaðila jafnt sem einstaklinga til greiðslu sekta vegna brota á lögnum. Lögaðila má ákvarða sekt án tillits til þess hvort sök verður sönnuð á starfsmann hans. Hafi starfsmaður lögaðila framið brot á lögum þessum eða stjórnvaldsfyrirmælum settum sam-

kvæmt þeim má einnig gera lögaðilanum sekt. Lögaðili ber ábyrgð á greiðslu sektar sem starfsmaður hans er dæmdur til að greiða vegna brota á lögum þessum, enda séu brot tengd starfi hans hjá lögaðilanum.

VI. KAFLI
Ýmis ákvæði.

16. gr.

Stjórnvaldsfyrirmæli.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerðir um frekari framkvæmd laga þessara.

Ráðherra skal setja reglugerð um hvernig veita skuli upplýsingar um ætlað samþykki skv. 3. mgr. 7. gr., hvernig tryggja skuli að afturköllun á ætluðu samþykki lífsýnisgjafa skv. 4. mgr. 7. gr. verði virt, um úrsagnaskrá og fyrirkomulag hennar, sbr. 4. mgr. 7. gr., og hvernig tryggja skuli jafnræði þeirra sem óska eftir aðgangi að lífsýnasöfnum vegna vísindarannsóknna skv. 3. mgr. 9. gr.

17. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2001.

Ákvæði til bráðabirgða.

1. Áður en lögini taka gildi skal heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið fela landlæknisembættinu að annast ítarlega kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum og reglum sem gilda um söfnun og notkun lífsýna.
2. Heimilt er að vista lífsýni sem aflað var fyrir gildistöku laga þessara í lífsýnasafni, nema lífsýnisgjafi lýsi sig mótfallinn því. Að öðru leyti gilda ákvæði laganna um vörslu, meðferð og notkun fyrrgreindra lífsýna.

Samþykkt á Alþingi 13. maí 2000.