



Skipulagsskrá og starfsreglur Lífsýnasafns meinafræðideildar Landspítalans

Lífsýnasafn meinafræðideildar Landspítala (LML) er hluti af Landspítala. Leyfishafi í skilningi laga nr.110/2000 er Landspítali, kt. 5003002130, en forstjóri felur framkvæmdastjóra lækninga að fara með daglegar skyldur leyfishafa fyrir sína hönd.

Markmið

Safnið varðveitir öll þjónustusýni sem send eru meinafræðideild til sjúkdómsgreiningar og/eða vegna vísindalegs mikilvægis. Telst sýni vera hluti af lífsýnasafni meinafræðideildar þegar starfsmaður rannsóknastofunnar hefur mótttekið sýni og skráð. Lífsýnasafnið veitir aðgang að sýnum safnsins vegna þjónustu við sjúklinga og til vísindarannsókna í samræmi við lög og reglur þar að lútandi.

Skipulag Lífsýnasafns meinafræðideildar Landspítala

Forstjóri spítálans skipar stjórn safnsins í umboði leyfishafa. Stjórnarmenn eru fimm. Formaður stjórnar skal vera einn af sérfræðingum meinafræðideildar og er hann jafnframt yfirmaður safnsins. Auk hans eiga sæti í stjórn tveir aðrir sérfræðingar meinafræðideildar og skulu þeir hafa sérþekkingu á sviði safnsins. Forstjóri velur aðra stjórnarmenn í samráði við framkvæmdastjóra lækninga og skal a.m.k. annar þeirra starfa við meðferð krabbameina á klínískum sviðum spítálans. Stjórnarmenn eru skipaðir til 3 ára í senn og skulu jafnframt skipaðir varamenn af sömu aðilum til sama tíma. Í samræmi við lög og reglur um lífsýnasöfn veitir safnstjórn lífsýnasafnsins vísindamönnum aðgang að lífsýnum til vísindarannsókna. Ábyrgðarmaður lífsýnasafns skal vera meinafræðingur og hafa stundað sjálfstæð rannsókna- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvínsinda. Hann starfar í umboði stjórnar og er valinn af stjórn Lífsýnasafnsins til 3 ára í senn.

Formaður stjórnar kemur fram gagnvart Persónuvernd og Vísindasiðanefnd/Siðanefndum heilbrigðisstofnanna vegna vinnslu lífsýna og persónuupplýsinga á vegum safnsins. Formaður safnstjórnar ber ábyrgð á að upplýsingaskylda gagnvart einstaklingum sem eiga lífsýni í safninu sé uppfyllt skv. 15. gr. reglugerðar nr. 1146/2010.

Ábyrgðarmaður sinnir upplýsingaskyldu gagnvart Embætti landlæknis eftir því sem lög mæla fyrir um og annast önnur samskipti við embættið eftir því sem við á.

Rekstrargrundvöllur

Lífsýnasafnið er hluti af Landspítala og er safnið rekið á ábyrgð spítálans.

Aðstaða

Lífsýnasafnið er staðsett í leiguhúsnæði í eigu Krabbameinsfélags Íslands í Skógarhlíð 8 og í

húsakynnum meinafræðideildar á lóð Landspítala við Hringbraut. Vinnsla sýna fer fram í húsnæði safnsins við Hringbraut.

Öryggismat

Í samræmi við 5.gr. reglna Persónuverndar nr. 918/2001 er framkvæmt áhættumat upplýsinga lífsýnasafnsins og ber að uppfæra matið reglulega. Áhættumatið skal framkvæmt samhliða áhættumati meinafræðideildar. Stjórн safnsins og yfirlæknir meinafræðideildar skulu rýna áhættumatið og fylgja eftir nauðsynlegum úrbótum.

Öryggisráðstafanir

Öll lífsýni safnsins eru varðveitt í vöktuðu húsnæði. Aðgangi er stýrt með númeralykli utan hefðbundins vinnutíma. Aðgang að húsnæði safnsins hafa þeir einir, sem nauðsyn krefur vegna daglegrar starfsemi þess. Utan daglegs vinnutíma er kveikt á rafrænu öryggiskerfi safnsins.

Öll lífsýni, sem koma til varðveislu í safninu eru varðveitt undir hlaupandi númerum, ótengdum persónuauðkennum. Þessi númer eru varðveitt í skráningarkerfi deildar (Sympathy) og þar tengd persónuauðkennum (nafni og kennitölu) sjúklings. Þegar nota þarf lífsýni ákveðins einstaklings vegna sjúkdómsgreiningar og meðferðar, eða ef ósk berst um aðgang að lífsýni vegna vísindarannsóknar, er nafni og kennitölu lífsýnisgjafa flett upp í skráningarkerfinu og fæst þá númer viðkomandi lífsýnis. Öll tölvugögn eru varin með persónutengdu aðgangsorði. Nýleg skrifuð eða prentuð gögn eru geymd á ritaraherbergjum í húsnæði, sem utan hefðbundins vinnutíma er vaktað og aðgangi þá stýrt með tölukóða. Eldri gögn eru varðveitt ýmist hjá riturum eða í læstum herbergjum í vöktuðu húsnæði.

Notendur safnsins hlíta öryggisskilmálum sem leyfishafi setur en upplýsingatæknideild Landspítala er fyrir hönd leyfishafa ábyrgt fyrir öryggi upplýsingakerfa safnsins.

Ábyrgðamaður safnsins er ábyrgur fyrir daglegu eftirliti með öryggi þess fyrir hönd stjórnar safnsins.

Sérhver starfsmaður, sem aðgang hefur að lífsýnasafni undirritar yfirlýsingum um trúnað og þagnarskyldu við ráðningu eða þegar hann fær heimild til aðgangs að lífsýnasafni.

Viðurlög

Málsmeðferð vegna brota á reglum þessum og misnotkun trúnaðarupplýsinga um sjúklinga á Landspítala verða í samræmi við reglur Landspítalans þar að lútandi.

Almennt um lífsýni í vörlu safnsins

Tegundir sýna

Í safninu eru varðveittir eftirfarandi flokkar sýna:

I. Þjónustusýni

- Vefjasýni
- Frumusýni

II. Sýni aflað vegna vísindarannsókna

Móttaka og skráning

Sérhvert frumu- og vefjasýni, sem berst meinafræðideild er skráð og því gefið hlaupandi númer, hvort sem sýni er tekið við skurðaðgerð eða krufningu. Eftir að sýni hefur fengið númer er það orðið hluti af lífsýnasafni meinafræðideilda.

Notkun þjónustusýna

Notkun vegna þjónustu við sjúkling

Sýni skal ætíð vera til reiðu til þjónustu við sjúkling án sérstaks fyrirvara. Ákvörðun um notkunina tekur viðkomandi meinafræðingur.

Notkun vegna kennslu, gæðaeftirlits og aðferðaþróunar

Starfsmenn meinafræðideilda sem koma að kennslu, gæðaeftirliti og aðferðaþróun hafa aðgang að sýnum vegna þessara starfa.

Notkun vegna vísindarannsókna

Þeir sem hyggjast stunda vísindarannsóknir er byggja á efniviði safnsins (paraffínkubbar og frystur vefur) skulu sækja til stjórnar þess um heimild til aðgangs að sýnum. Ekki er þörf á leyfi stjórnar ef aðeins er óskað eftir aðgangi að fyrilliggjandi smásjárglerjum til skoðunar. Slíkur aðgangur er veittur af yfirlækn meinafræðideilda að því gefnu að leyfi Vísindasiðanefndar fyrir rannsókninni liggi fyrir. Beiðni um að nota efnivið lífsýnasafnsins til vísindarannsókna skal leggja fram skriflega þar sem gerð er grein fyrir fyrirhugaðri rannsókn og þeim efnivið sem óskað er eftir úr safninu. Skilyrði fyrir afhendingu lífsýna er að afrit af leyfi Vísindasiðanefndar/siðanefnda heilbrigðisstofnanna fyrir viðkomandi rannsókn hafi verið afhent stjórn þess.

Þegar afhentur er efniviður í vörlu safnsins skal ekki afhent stærra sýni en nauðsynlegt er vegna viðkomandi rannsóknar.

Stjórn safnsins skal, við úthlutun sýna til vísindarannsókna, gæta þess að varðveita að jafnaði nægjanlegt magn lífsýnis fyrir síðari þjónustu við sjúkling og jafnframt hafa í huga að hluti sýna geti nýst við síðari vísindarannsóknir.

Öll vinnsla vefjasýna lífsýnasafnsins skal vera undir umsjón og á ábyrgð sérfræðinga meinafræðideilda. Ekki er heimilt að eyða vefjasýnum og skylt er að varðveita smásjárgler sem sjúkdómsgreiningar eru byggðar á. Allur efniviður sem fer til vísindarannsókna skal vera aðgengilegur sérfræðingum meinafræðideilda ef þörf krefur vegna þjónustu við sjúklinga.

Afturköllun ætlaðs samþykkis vegna vísindarannsókna

Hafi lífsýnum verið safnað vegna þjónusturannsókna eða meðferðar er skv. lífsýnalögum gengið út frá ætluðu samþykki sjúklings fyrir því að lífsýni sé vistað í lífsýnasafni og megi þá nota til vísindarannsókna. Lífsýnagjafi getur þó hvenær sem er afturkallað ætlað samþykki sitt og þarf þá lífsýnagjafi eða forráðamaður hans að fylla út eyðublað frá Landlæknisembætti og senda það til embættisins. Þegar áformað er að nýta þjónustusýni til vísindarannsókna er (kennitölu) listi sendur til Landlæknisembættis sem ber hann saman við úrsagnarskrá og þannig er komið í veg fyrir ranga notkun lífsýna.

Afgreiðsla sýna til vísindarannsókna

Rannsóknaraðili skal kvitta fyrir móttöku efniviðar á þar til gert eyðublað.

Óheimilt er að nota efniviðinn til annars en fram kemur í samþykktri rannsóknaráætlun. Sé úthlutaður efniviður ekki fullnýttur í tilgreindri rannsókn ber notanda að skila afgangi sýna til meinafræðideildar að lokinni rannsókn eða eftir samkomulagi. Áður en niðurstöður eru birtar skal afmá allar skráðar persónuupplýsingar er tengjast lífsýni nema fyrir liggi sérstök heimild er kveði á um annað.

Einstakir stjórnarmenn skulu ekki taka þátt í afgreiðslu umsókna vegna eigin vísindarannsókna.

Úthlutunarskrá

Stjórn safnsins heldur skrá yfir sýni sem látin eru af hendi til vísindarannsókna í tölvukerfi deildarinnar.

Flutningur sýna úr landi og erlent samstarf

Heimilt er að senda lífsýni úr landi í þágu lífsýnisgjafa, vegna sjúkdómsgreininga eða gæðaeftirlits. Annar flutningur lífsýna úr landi er háður samþykki Vísindasiðanefndar með þeim skilyrðum sem hún setur.

Upplýsingaskylda

Skipulagsskrá og starfsreglur lífsýnasafnsins og upplýsingar um skipan stjórnar eru á heimasíðu Landspítala.

Trúnaður

Rannsóknaraðilar eru bundnir þagnarskyldu um hvaðeina sem þeir komast að við nýtingu efniviðarins og leynt á að fara lögum samkvæmt.

Birting niðurstaðna

Lífsýnasafn meinafræðideildar Landspítala (LML) skal getið þegar birtar eru munnlegar eða skriflegar niðurstöður rannsókna sem byggja á efniviði safnsins.

Greiðslur vegna aðgangs að lífsýnum til notkunar í vísindarannsókn

Í samræmi við heimildir í lögum nr. 110/2000 getur lífsýnasafnið taka gjald fyrir lífsýni eða aðgang að lífsýnum sem nemur kostnaði við öflun, vörslu og aðgang að sýnunum.

Skýrslugerð

Stjórn safnsins heldur gerðarbók þar sem fram koma ákvarðanir um afgreiðslu umsókna vegna aðgangs að gögnum safnsins.

Skipulagsskrá þessi er staðfest af forstjóra Landspítala.

18. desember 2018.

Páll Matthíasson, forstjóri