



Skipulagsskrá og starfsreglur LLR, lífsýnasafns Landspítala innan Rannsóknabjónustu tengt erfða-og sameindalæknisfræðideild, blóðbankanum, ónæmisfræðideild og rannsóknarkjarna

LLR, lífsýnasafn Landspítala innan Rannsóknabjónustu, tengt erfða- og sameindalæknisfræðideild, blóðbankanum, ónæmisfræðideild og rannsóknarkjarna er hluti af Landspítala. Leyfishafi í skilningi laga nr. 110/2000 er Landspítali kt. 500300-2130, en forstjóri felur framkvæmdastjóra lækninga að fara með daglegar skyldur leyfishafa fyrir sína hönd.

Markmið

Safnið varðveitir öll þjónustusýni sem send eru til viðkomandi deilda Landspítala (erfða- og sameindalæknisfræðideildar, blóðbankans, ónæmisfræðideildar og rannsóknarkjarna) til sjúkdómsgreiningar og talin eru þurfa geymslu umfram 5 ár. Telst sýni vera hluti af lífsýnasafninu þegar þjónustugreiningu er lokið og sýnið hefur verið skráð í safnið og komið á varanlegan geymslustað.

Safnið tekur einnig til varðveislu vísindasýni sem safnað hefur verið innan Landspítala og heilbrigðisvísindasviðs Hí komi fram ósk um slíkt frá ábyrgðarmanni vísindarannsóknar. Vísindasýni eru sýni sem safnað er sérstaklega vegna vísindarannsóknar með upplýstu samþykki lífsýnisgjafa. Ábyrgðarmaður rannsóknar skal upplýsa LLR um leyfilegan geymslutíma vísindasýna í samræmi við ákvæði tilheyrandi rannsóknaráætlunar.

Skipulag LLR

Forstjóri spítalans skipar stjórn safnsins. Stjórnarmenn eru fimm. Forstöðumaður Rannsóknabjónustu tilnefnir formann stjórnar í samráði við yfirlækna viðkomandi deilda. Skal formaður að jafnaði vera úr hópi yfirlækna þeirra deilda Rannsóknabjónustu er koma að rekstri safnsins og er hann jafnframt yfirmaður safnsins. Yfirlæknar hinna þriggja deildanna skulu gera tillögur um einn stjórnarmann hver og skulu a.m.k. tveir þeirra hafa sérþekkingu á sviði safnsins. Forstjóri velur einn stjórnarmann úr hópi ábyrgðarmanna safna vísindasýna eða aðila þeim tengdum í samráði við framkvæmdastjóra lækninga. Stjórnarmenn eru skipaðir til þriggja ára í senn og eru varamenn skipaðir af sömu aðilum til sama tíma. Í samræmi við lög og reglur um lífsýnasöfn gerir safnstjórn LLR samninga við vísindamenn um aðgang að lífsýnum til vísindarannsókna.

Formaður safnstjórnar kemur fram gagnvart Persónuvernd og vísindasiðanefndum vegna vinnslu lífsýna og persónuupplýsinga á vegum safnsins, sinnir upplýsingaskyldu gagnvart Embætti landlæknis eftir því sem lög mæla fyrir um og annast önnur samskipti við Embætti landlæknis eftir því sem við á. Formaður safnstjórnar ber ábyrgð á að upplýsingaskylda gagnvart einstaklingum sem eiga lífsýni í safninu sé uppfyllt skv. 15. gr. reglugerðar 1146/2010 um vörslu og nýtingu lífsýna í lífsýnasöfnum.

Um daglegan rekstur lífsýnasafnsins sér öryggis- og gæðastjóri lífsýnasafna í samráði við ábyrgðarmann safnsins.

Ábyrgðarmaður lífsýnasafns skal hafa nauðsynlega sérþekkingu og hafa stundað sjálfstæð rannsókna- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda. Hann starfar í umboði stjórnar og er valinn af stjórn LLR til þriggja ára í senn.

Ábyrgðarmaður veitir f.h. stjórnar LLR sérfræðingum deilda safnsins skriflegt aðgengi að þjónustusýnum sinna deilda til frekari greiningar sjúkdóma og aðgengi að lífsýnum án persónuauðkenna til notkunar við gæðaeftirlit, aðferðaþróun og kennslu.

Sérfræðingur sem fengið hefur til þess skriflega heimild frá stjórn LLR getur án frekari heimilda fengið til notkunar þjónustusýni úr safninu vegna meðferðar sjúklinga, gæðaeftirlits, aðferðaþróunar og kennslu.

Rekstrargrundvöllur

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

Aðstaða

Lífsýnasafnið er staðsett í húsakynnum á vegum Landspítala í tengslum við þær deildir er koma að vinnslu sýna. Öll erfðaefnissýni skal geyma í læstum hirslum þegar þau eru ekki í vinnslu og önnur sýni í vöktuðu húsnæði deildanna. Geymsla og aðgangur að sýnum er á ábyrgð safnstjórnar. Aðgang að geymslugum lífsýnasafnsins hafa þeir starfsmenn sem til þess hafa heimild.

Áhættumat

Í samræmi við 5. gr. reglna Persónuverndar nr. 920/2019 um öryggi við meðferð og varðveislu lífsýna í lífsýnasöfnum er framkvæmt áhættumat upplýsinga lífsýnasafnsins og ber að uppfæra matið árlega. Stjórn safnsins skal rýna áhættumatið og fylgja eftir nauðsynlegum úrbótum.

Öryggisráðstafanir

Öll starfsemi lífsýnasafnsins er unnin í samræmi við góða starfshætti í lífsýnasöfnum. Öll lífsýni safnsins eru varðveitt í vöktuðu húsnæði Landspítala og í Læknagarði. Húsnæðið er aðgangsstýrt með auðkenniskortum, hefðbundnum læsingum og/eða númeralyklum. Aðgang að húsnæði safnsins hafa þeir einir sem nauðsyn krefur vegna daglegrar starfsemi þess.

Hver deild sem kemur að rekstri safnsins er ábyrg fyrir merkingu viðkomandi geymslusýna og eru þau skráð í upplýsingakerfi viðkomandi deildar eða upplýsingakerfi lífsýnasafnsins. Öll tölvugögn eru varin með persónutengdu aðgangsorði. Skilgreindir starfsmenn hafa aðgangsrétt að skrám og þegar um tölvuskrár er að ræða er hægt að rekja uppflettingar í skránum.

Vísindasýni sem safnið varðveitir eru geymd í samræmi við reglur vísindasiðanefndar/ siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala og Persónuverndar og varðveitt án persónuauðkenna.

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

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

Sérhver starfsmaður sem aðgang hefur að lífsýnasafni undirritar yfirlýsingu 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 Landspítala þar að lútandi og 1. mgr. 15.gr laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsingar nr. 110/2000.

Almennt um lífsýni í vörlu safnsins

Tegundir sýna

Í safninu eru varðveittir eftirfarandi flokkar sýna:

- 1) Þjónustusýni af þeiri gerð er krefst ótímabundinnar geymslu eftir greiningu skv. skilgreiningu sérfræðings deildarinnar með læknisfræðilega hagsmuni lífsýnagjafa í huga.
- 2) Þjónustusýni sem ákveðið er að geyma ótímabundið eftir að niðurstaða greiningar liggur fyrir vegna þýðingar þess varðandi gæðaeftirlit, aðferðaþróun, kennslu eða vísindalegt mikilvægi.
- 3) Sýni sem safnað er sérstaklega vegna vísindarannsóknar með upplýstu samþykki sem heimilar vörlu í lífsýnasafni.
- 4) Önnur sýni er berast safninu til geymslu með viðeigandi heimildum.

Móttaka og skráning

Öll sýni sem berast lífsýnasafninu til geymslu eru skráð rafrænt. Skráð er númer sýnis, geymslustaður, tegund sýnis og tegund samþykki. Sé um sýni sem safnað hefur verið til vísindarannsókna að ræða eru þau merkt viðkomandi rannsóknarleyfi, samþykki og geymslutíma. Eftir að sýni hefur verið komið fyrir í vörlu safnsins og skráð í tölvukerfi er það orðið hluti af lífsýnasafni LLR.

Reglur um notkun sýna

Efniviður lífsýnasafnsins er nýttur í samræmi við lög um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga nr. 110/2000 og aðrar reglur sem um slíkan rekstur gilda til:

- Þjónustu við sjúklinga.
- Kennslu, gæðaeftirlits og aðferðaþróunar.
- Vísindarannsókna.

Notkun þjónustusýna

Notkun vegna þjónustu við lífsýnagjafa

Sýni sem aflað hefur verið með þjónusturannsókn skal ætíð vera til reiðu til þjónustu við lífsýnagjafa án sérstaks fyrirvara. Ákvörðun um notkunina tekur sérfræðingur, sem hefur til þess skriflega heimild frá stjórn LLR.

Notkun vegna kennslu, gæðaeftirlits og aðferðaþróunar

Sérfræðingur viðkomandi deildar sem hefur skriflegt leyfi frá stjórn LLR tekur ákvörðun um notkun lífsýna vegna kennslu, gæðaeftirlits og aðferðaþróunar. Skulu sýni sem notuð eru í þessum tilgangi vera án persónuauðkenna og þess gætt að nægilegt magn sýnis sé eftir til þjónustu við lífsýnagjafa.

Notkun vegna vísindarannsókna

Þeir sem hyggjast stunda vísindarannsóknir er byggja á þjónustusýnum safnsins skulu sækja til stjórnar þess um heimild til aðgangs að gögnum. Beiðni um að nota efnivið LLR 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 eða annarra gagna safnsins er að afrit af afgreiðslu Persónuverndar og leyfi Visindasiðanefndar/siðanefndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala fyrir viðkomandi rannsókn hafi borist. Þegar efniviður í vörlu safnsins er afhentur skal ekki úthluta stærra sýnishorni en nauðsynlegt er vegna viðkomandi rannsóknar. Leita skal álíts yfirlæknis upprunadeildar þjónustusýna áður en sýni eru afhent úr safninu. Yfirlæknir getur lagst gegn notkun þjónustusýna í vísindarannsókn með hliðsjón af hagsmunum lífsýnagjafa.

Þjónustusýni sem afhent eru til vísindarannsókna skulu vera án persónuauðkenna. Ábyrgðarmaður LLR er ábyrgur fyrir vörlu tengslaskrár þar sem fram koma númer viðkomandi sýna og persónuauðkenni lífsýnisgjafa ef sýni eru ekki aftengd persónuauðkennum.

Allur efniviður úr þjónustusýnum sem fer til vísindarannsókna skal undantekningarálaust vera aðgengilegur sérfræðingum Rannsóknabjónustu ef þörf krefur vegna þjónustu við sjúklinga.

Bann við notkun þjónustusýna til vísindarannsókna

Lífsýnagjafi getur hvenær sem er lagt bann við því að lífsýni úr honum, sem tekin eru við þjónusturannsókn, verði notuð til vísindarannsókna eða vistuð í lífsýnasafni í því skyni. Það er gert með því að lífsýnagjafi eða forráðamaður hans fyllir út úrsagnarbeiðni Embætti landlæknis og sendir tilkynninguna til embættisins.

Þegar áformað er að nýta þjónustusýni í vísindarannsókn er listi með kennitölum viðkomandi lífsýnisgjafa sendur til Embættis landlæknis, áður en sýni eru afgreidd, svo hægt sé að bera kennitölurnar saman við úrsagnaskrá sem Embætti landlæknis varðveitir og koma í veg fyrir ranga notkun þjónustusýna.

Notkun vísindasýna

Notkun vísindasýna til vísindarannsókna

Þegar ábyrgðarmaður rannsóknar sækir um sýni úr safni vísindasýna í vörsu lífsýnasafns LLR, í samræmi við tilheyrandi rannsóknaráætlun, ber honum að afhenda stjórn lífsýnasafnsins lista yfir þau sýni sem afhenda skal. Safnstjórn sendir listann áfram til afgreiðslu.

Beiðni um að nota efnivið úr vísindasafni í vörsu lífsýnasafns LLR til annarra vísindarannsókna en þeirrar sem þeim var safnað til 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 eða annarra gagna safnsins er að afrit af leyfi Vísindasiðaneftndar/ siðaneftndar heilbrigðisrannsókna á Landspítala fyrir viðkomandi rannsókn eftir því sem við á hafi verið afhent stjórn þess. Ábyrgðarmaður vísindarannsóknar hefur ákvörðunarvald um afhendingu vísindasýna er hann hefur aflað til annarra aðila til að tryggja að rannsóknarmöguleikar upphaflegu rannsóknarinnar skerðist ekki.

Afturköllun upplýsts samþykki

Lífsýnigjafi getur hvenær sem er afturkallað upplýst samþykki sitt skv. 2. mgr. 7. gr. laga nr. 110/2000 og skal lífsýninu þá eytt. Efni sem unnið hefur verið úr lífsýni við framkvæmd rannsóknar eða niðurstöðum rannsóknar sem þegar hefur verið framkvæmd skal þó ekki eytt. Afturköllun upplýsts samþykki er send ábyrgðarmanni rannsóknar. Þegar um er að ræða vísindasýni í vörsu LLR ber ábyrgðarmanni rannsóknar að tilkynna afturköllunina til ábyrgðarmanns lífsýnasafnsins. Í tilkynningunni skulu koma fram öll sýnanúmer er tilheyra viðkomandi einstaklingi. Starfsfólk safnsins ásamt fulltrúa ábyrgðarmanns rannsóknarinnar finna til og eyða viðkomandi sýnum og upplýsingum úr geymslukerfi safnsins skv. skilgreindu ferli.

Afgreiðsla sýna til vísindarannsókna

Rannsóknaraðili skal kvitta fyrir móttöku efniviðar á þar til gert eyðublað. Umsækjandi hefur þegar staðfest að hann muni fylgja reglum safnsins við umsókn. Sé ástæða fyrir frekari notkun er það tilgreint á eyðublaðinu.

Þegar afhentur er efniviður í vörsu safnsins skal ekki afhent stærra sýnishorn en nauðsynlegt er vegna viðkomandi rannsóknar. Sömuleiðis er óheimilt að afhenda til vísindarannsókna sýni ef greiningar- og þjónustumöguleikar skerðast verði sýnið afhent.

Óheimilt er að nota efniviðinn til annars en fram kemur í samþykkti rannsóknaráætlun. Sé úthlutaður efniviður ekki fullnýttur í tilgreindri rannsókn ber notanda að skila afgangi sýna til LLR að lokinni rannsókn eða eftir samkomulagi að farga. Áður en niðurstöður eru birtar skal undantekningarálaust 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

Öryggis- og gæðastjóri lífsýnasafna f.h. stjórnar heldur skrá yfir öll sýni sem látin eru af hendi til vísindarannsókna þar sem kemur fram nafn ábyrgðarmanns viðkomandi vísindarannsóknar, heiti vísindaverkefnis, sýnanúmer, tegund sýnis og magn.

Erlent samstarf og flutningur sýna úr landi

Heimilt er að senda lífsýni úr landi í þágu lífsýnisgjafa, vegna sjúkdómsgreininga eða gæðaeftirlits. Annar flutningur lífsýna úr landi er háður samþykki Vísindasiðanefndar og með þeim skilyrðum sem hún setur. Fyrirkomulag erlends samstarfs skal vera í samræmi við íslensk lög og reglur eins og þau eru á hverjum tíma.

Upplýsingaskylda

Skipulagsskrá og starfsreglur lífsýnasafnsins, upplýsingar um skipan stjórnar og aðrar lögbundnar upplýsingar um safnið eru á heimasíðu Landspítala. Upplýsingablað Embættis Landlæknis um mögulega notkun lífsýna til vísindarannsókna er sýnilegt á biðstofum og sýnatökustöðum Landspítala. Eyðublað um takmarkaða notkun lífsýna er inn á heimasíðu Embættis Landlæknis.

Trúnaður

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

Birting niðurstaðna

LLR, lífsýnasafns Landspítala innan Rannsóknabjónustu, skal getið þegar birtar eru munnlega eða skriflega 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 (2. mgr. 10. gr.) getur LLR tekið 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 ákværðanir um afgreiðslu umsókna vegna aðgangs að gögnum safnsins og önnur efnisatriði stjórnarfunda. Stjórnin gerir árlega skýrslu til framkvæmdastjórnar Landspítala um rekstur safnsins.

Skipulagsskrá þessi er staðfest af forstjóra Landspítala 17. febrúar 2022.

f.h. Landspítala,


Guðlaug Rakel Guðjónsdóttir settur forstjóri Landspítala