



## **Skipulagsskrá og starfsreglur Lífisýnasafns Landspítala á sýkla- og veirufræðideild (LLSV)**

Lífisýnasafn Landspítala á sýkla- og veirufræðideild, á rannsóknarsviði, 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 sýkla- og veirufræðideilda til sjúkdómsgreiningar og talin eru þurfa geymslu umfram 5 ár með hagsmuni sjúklingsins í huga eða vegna vísindalegs mikilvægis skv. 3. mgr. 7. gr. laga nr. 110/2000, sbr. 9. gr. sömu laga. Telst sýni vera hluti af lífisýnasafninu þegar það hefur verið skilgreint sem sýni er krefst langtímageymslu og starfsmaður sýkla- og veirufræðideilda hefur skráð það og tekið til vörslu. Einnig er heimilt að varðveita að beiðni ábyrgðarmanns vísindarannsóknar sýni sem safnað er sérstaklega vegna vísindarannsóknar með upplýstu samþykki lífisýnisgjafa og í samræmi við tilskilin leyfi. Ábyrgðarmaður rannsóknarinnar skal upplýsa umsjónaraðila lífisýnasafnsins um leyfilegan geymslutíma vísindasýna í samræmi við ákvæði tilheyrandi rannsóknaráætlunar.

### **Skipulag Lífisýnasafns LSH á sýkla- og veirufræðideild (LLSV)**

Forstjóri spítalans skipar stjórn safnsins í umboði leyfishafa. Stjórnarmenn eru þrír. Framkvæmdastjóri rannsóknarsviðs LSH tilnefnir formann stjórnar í samráði við yfirlækna viðkomandi deilda. Skal formaður að jafnaði vera yfirlæknir á sýkla- eða veirufræðideild og er hann jafnframt yfirmaður safnsins. Sá yfirlæknir sem ekki er formaður stjórnar skal gera tillögu um einn stjórnarmann og skal hann hafa sérþekkingu á sviði safnsins. Forstjóri velur þriðja stjórnarmanninn í samráði við framkvæmdastjóra sviðs vísinda, mennta og nýsköpunar. Stjórnarmenn eru skipaðir til 3 ára í senn og eru varamenn skipaðir af sömu aðilum til sama tíma. Í samræmi við lög og reglur um lífisýnasöfn gerir safnstjórn LLSV samninga við vísindamenn um aðgang að lífsýnum til vísindarannsókna. Yfirmaður safnsins kemur fram gagnvart Persónuvernd og vísindasiðanefnd vegna vinnslu lífsýna og persónuupplýsinga á vegum safnsins, sinnir upplýsingaskyldu gagnvart Landlæknisembætti eftir því sem lög mæla fyrir um og annast önnur samskipti við Landlæknisembætti eftir því sem við á. Yfirmaður safnsins ber ábyrgð á að upplýsingaskylda gagnvart einstaklingum sem eiga lífsýni í safninu sé uppfyllt skv. 13. gr. rg. nr. 1146/2010.

Um daglegan rekstur sér öryggis- og gæðastjóri lífisýnasafna.

Ábyrgðarmaður lífsýnasafns skal vera læknir og hafa stundað sjálfstæð rannsókn- og þróunarstörf á sviði heilbrigðisvísinda. Hann starfar í umboði stjórnar og er valinn af stjórn LLSV til 3 ára í senn.

Ábyrgðarmaður veitir aðgang að þjónustusýnum til frekari greiningar sjúkdóma og honum er einnig heimilt að veita aðgang að lífsýnum án persónuauðkenna til notkunar við gæðaeftirlit, aðferðaþróun og kennslu.

Starfsmaður á sýkla- og veirufræðideild getur án frekari heimilda fengið til notkunar lífsýni úr LLSV þegar þörf er vegna meðferðar sjúklinga enda skal notkunin vera í samræmi við skilgreiningar sem stjórn LLSV hefur samþykkt.

### **Rekstrargrundvöllur**

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

### **Aðstaða**

Lífsýnasafnið er staðsett í húsnæði LSH, Ármúla 1A. Vinnsla sýna fer fram í húsnæði LSH í Ármúla 1A og/eða við Barónsstíg. Geymsla og aðgangur að sýnum er á ábyrgð safnstjórnar. Aðgang að geymslum lífsýnasafnsins hafa þeir starfsmenn sem til þess hafa skriflega heimild.

### **Öryggismat**

Í samræmi við reglur Persónuverndar er framkvæmt áhættumat upplýsinga í umhverfi lífsýnasafnsins og ber að uppfæra matið árlega. Stjórn safnsins skal rýna áhættumatið og fylgja eftir nauðsynlegum úrbótum.

### **Öryggisráðstafanir**

Öll lífsýni safnsins eru varðveitt í vöktuðu húsnæði LSH, Ármúla 1A. Utan hefðbundins vinnutíma eru deildirnar læstar ýmist með hefðbundinni læsingu eða með númeralykli. Aðgang að húsnæði safnsins hafa þeir einir, sem nauðsyn krefur vegna daglegrar starfsemi þess. Utan daglegs vinnutíma er safnið vakt með rafrænu viðvörðunarkerfi.

Öll lífsýni sem koma til varðveislu í safninu eru varðveitt undir hlaupandi númerum ótengdum persónuauðkennum. Þessi númer eru varðveitt í sérstakri skrá, vinnsluskrá og þar tengd persónuauðkennum (nafni og kennitölu) sjúklings sem er varðveitt aðskilin frá sýni. Vinnsluskrár eru í sumum tilfellum hluti af upplýsingakerfi rannsóknardeildar. Þegar nota þarf lífsýni ákveðins einstaklings vegna veikinda hans og meðferðar eða ef ósk berst um aðgang að lífsýni vegna vísindarannsóknar er nafni og kennitölu lífsýnisgjafa flett upp í vinnsluskrá og fæst þá númer viðkomandi lífsýnis. Þegar vinnsluskrá er varðveitt með rafrænum hætti í tölvu er tölvuskráin varin með aðgangsröð. Skilgreindir starfsmenn hafa aðgangsrétt að skrá og þegar um tölvuskrár er að ræða er hægt að rekja uppflettingar í skránum.

Nýleg skrifuð eða prentuð gögn eru geymd á ritaraherbergjum í húsnæði, sem utan hefðbundins vinnutíma er vakt 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 upplýsingatæknisvið 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**

Brot á reglum þessum og misnotkun trúnaðarupplýsinga um sjúklinga á LSH geta varðað áminningu eða brottrekstri úr starfi auk tilkynningar til landlæknis og/eða kærur til lögreglu eftir því sem talið er eiga við í hverju tilviki.

### **Almennt um lífsýni í vörslu safnsins**

#### **Tegundir sýna**

Í safninu eru varðveittir eftirfarandi flokkar sýna:

- 1) Þjónustusýni af þeirri 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 vísindalegs mikilvægis.
- 3) Sýni sem safnað er sérstaklega vegna vísindarannsóknar með upplýstu samþykki sem heimilar vörslu í lífsýnasafni.
- 4) Önnur sýni er berast safninu til geymslu með viðeigandi heimildum.

### **Móttaka og skráning**

Sérhvert lífsýni sem berst LLSV er skráð rafrænt og því gefið hlaupandi númer. Auk númers er skráður geymslustaður, tegund sýnis og tegund samþykkis. 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 vörslu safnsins og skráð í tölvukerfi er það orðið hluti af lífsýnasafni LLSV.

### **Reglur um notkun sýna**

Efniviður lífsýnasafnsins er nýttur í samræmi við lög og reglur til:

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

### **Notkun þjónustusýna**

#### ***Notkun vegna þjónustu við sjúkling:***

Sýni sem aflað hefur verið með þjónusturannsókn skal ætíð vera til reiðu til þjónustu við sjúkling án sérstaks fyrirvara. Stjórn LLSV skal setja upp skilgreiningar um slíka notkun.

#### ***Notkun þjónustusýna vegna kennslu, gæðaeftirlits og aðferðaþróunar:***

Ábyrgðarmaður lífsýnasafns tekur ákvörðun um notkun lífsýna vegna kennslu, gæðaeftirlits og aðferðaþróunar. Skulu sýni sem notuð eru í þessum tilgangi vera án persónuauðkenna.

#### ***Notkun þjónustusýna vegna vísindarannsókna:***

Þeir sem hyggjast stunda vísindarannsóknir er byggja á efniviði safnsins skulu sækja til stjórnar þess um heimild til aðgangs að gögnum. Beiðni um að nota efnivið LLSV 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 tilkynningu til/heimild Persónuverndar og/eða leyfi vísindasiðanefndar fyrir viðkomandi rannsókn eftir því sem við á, hafi verið afhent stjórn þess. Þegar afhentur er efniviður í vörslu safnsins skal ekki afhent stærra sýnishorn en nauðsynlegt er vegna viðkomandi rannsóknar. Sömuleiðis er óheimilt að afhenda til vísindarannsóknna lífsýni ef greiningar- og þjónustumöguleikar skerðast verði sýnið afhent.

Þjónustusýni sem afhent eru til vísindarannsóknna skulu vera á hlaupandi númerum án persónuauðkenna. Ábyrgðarmaður safnsins er ábyrgur fyrir vörslu tengslaskrár þar sem fram koma númer viðkomandi sýna og persónuauðkenni lífsýnisgjafa, ef sýni eru ekki aftengd persónuauðkennum.

Allur efniviður úr þjónustusýnum sem fer til vísindarannsóknna skal undantekningarlaust vera aðgengilegur starfsfólki sýkla- og verufræðideilda ef þörf krefur vegna þjónustu við sjúklinga.

#### ***Afturköllun ætlaðs samþykkis***

Komi fram bein ósk lífsýnagjafa eða forráðamanns hans við aðila innan LSH um takmörkun á notkun sýnis viðkomandi skal skrá það á úrsagnareyðublað landlæknis, en slík úrsagnareyðublað skulu liggja frammi þar sem sýnataka fer fram. Úrsögnin gildir um alla notkun sýnis nema til beinnar þjónustu við sýnagjafa. Ber að sérmerkja slík sýni og senda úrsagnarbeiðnina til landlæknis og afrit til ábyrgðarmanns viðkomandi lífsýnasafns. Sýnin skal einnig merkja sérstaklega í tölvukerfi lífsýnasafnsins/deildarinnar til að koma í veg fyrir ranga notkun.

Þegar áformað er að nýta sýni í annað en beina klíniska þjónustu við einstaklinga skal senda lista með nöfnum viðkomandi einstaklinga til landlæknis, áður en sýni eru afgreidd, svo hægt sé að bera nöfn þeirra saman við úrsagnarskrá sem Landlæknisembættið varðveitir.

#### **Notkun vísindasýna**

##### ***Notkun vísindasýna til vísindarannsókna***

Þegar ábyrgðarmaður rannsóknar óskar eftir að sér verði afhent sýni úr safni vísindasýna, sem hann hefur sett í vörslu lífsýnasafns LLSV, í samræmi við tilheyrandi rannsóknaráætlun, ber honum að afhenda stjórn lífsýnasafnsins lista með númerum þeirra sýna sem afhenda skal. Safnstjórn sendir listann áfram til afgreiðslu.

Beiðni um að nota efnivið úr vísindasafni í vörslu lífsýnasafns LLSV til annarra 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 tilkynningu til/heimild Persónuverndar og/eða leyfi vísindasiðanefndar fyrir viðkomandi rannsókn eftir því sem við á hafi verið afhent stjórn þess. Ábyrgðarmaður upphaflegu vísindarannsóknarinnar hefur ákvörðunarvald um afhendingu vísindasýna, er hann hefur aflað, til annarra aðila til að tryggja að rannsóknarmöguleikar upphaflegu rannsóknarinnar skerðist ekki.



### **Afturköllun upplýsts samþykkis**

Lífsýnisgjafi getur hvenær sem er afturkallað upplýst samþykki sitt skv. 1. 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 samþykkis er send ábyrgðarmanni rannsóknar. Þegar rannsóknarsýnin eru í vörslu LLSV ber honum 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 geymslakerfi safnsins skv. skilgreindu ferli.

### **Afgreiðsla sýna til vísindarannsókna**

Rannsóknaraðili skal kvitta fyrir móttöku efniviðar á þar til gert eyðublað, þar sem tekið er fram að hann hafi kynnt sér vinnureglur varðandi notkun efniviðar og skyldur notandans gagnvart LLSV.

Þegar afhentur er efniviður í vörslu 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 samþykkttri rannsóknar-áætlun. Sé úthlutaður efniviður ekki fullnýttur í tilgreindri rannsókn ber notanda að skila afgangi sýna til LLSV að lokinni rannsókn. Áður en niðurstöður eru birtar skal undantekningarlaust 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 sýni sem látin eru af hendi til vísindarannsókna þar sem kemur fram nafn ábyrgðarmanns viðkomandi vísindarannsóknar, heiti vísindaverkefnis, sýnanúmer, tegund sýnis og magn. Ábyrgðarmaður safnsins gefur stjórn lífsýnasafnsins skýrslu um úthlutanir til vísindarannsókna á ársfundi stjórnar eða oftár ef þörf þykir.

### **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 Persónuverndar og með þeim skilyrðum sem þær setja. 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 LSH og fást á göngudeildum á Hringbraut og í Fossvogi.

**Trúnaður**

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

**Birting niðurstaðna**

Lífsýnasafns Landspítala á sýkla- og veirufræðideild, LLSV skal getið þegar birtar eru munnlega eða skriflega niðurstöður rannsókna sem byggja á efniviði safnsins.

**Greiðslur vegna aðgangs að lífsýnum til notkunar í vísindarannsókn**

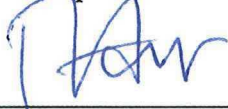
Í samræmi við heimildir í lögum nr. 110/2000 mun LLSV taka gjald fyrir lífsýni eða aðgang að lífsýnum sem nemur kostnaði við öflun, vörslu og aðgang að sýnunum.

**Skýrslugerð**

Stjórn safnsins heldur gerðarbók þar sem fram koma ákvarðanir um afgreiðslu umsókna vegna aðgangs að gögnum safnsins og önnur efnisatriði stjórnarfundar. Stjórnin gerir árlega skýrslu til framkvæmdastjórnar Landspítala um rekstur safnsins.

Skipulagsskrá þessi er staðfest af forstjóra Landspítala 30. maí 2011.

F.h. Landspítala



Björn Zoëga, forstjóri