

Lög um lífsýnasöfn [og söfn heilbrigðisupplýsinga](#)

I. kafli. Almenn ákvæði.

■1. gr. Markmið.

Markmiðið með lögum þessum er að heimila söfnun, vörslu, meðferð og nýtingu lífsýna úr mönnum [og vörslu, meðferð og nýtingu heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna](#) með þeim hætti að persónuvernd sé trygg, gætt sé hagsmuna [lífsýnisgjafaeinstaklinga](#) og nýting [lífsýnannaheilbrigðisgagnanna](#) þjóni vísindalegum og læknisfræðilegum tilgangi og stuðli að almannahéill.

Aldrei skal setja hagsmuni vísinda og samfélags ofar hagsmunum [lífsýnisgjafaeinstaklinga](#). Óheimilt er að mismuna [lífsýnisgjafaeinstaklingi](#) á grundvelli upplýsinga sem fengnar eru úr lífsýni hans [eða heilbrigðisupplýsingum](#).

■2. gr. Gildissvið.

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

Lög þessi taka einnig til vörslu, meðferðar, nýtingar og vistunar [heilbrigðisupplýsinga í söfnum heilbrigðisupplýsinga](#).

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. [Lögin taka heldur ekki til tímabundinnar vörslu heilbrigðisupplýsinga vegna afmarkaðra vísindarannsókna enda sé slíkum upplýsingum eytt þegar 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 [eða upplýsinga](#) til frambúðar skal vista þau í lífsýnasafni [eða safni heilbrigðisupplýsinga](#).

Lögin gilda ekki um geymslu kynfrumna og fósturvísa samkvæmt [lögum um tæknifrjóvgun og notkun kynfrumna og fósturvísa manna til stofnfrumurannsókna],¹⁾ líffæra samkvæmt lögum um brottnám líffæra eða líkamsleifa samkvæmt þjóðminjalögum.

[Um meðferð upplýsinga í sjúkraskrá gilda lög um sjúkraskrár](#).

¹⁾ [L. 27/2008, 11. gr.](#)

■3. gr. Skilgreiningar.

Í lögum þessum hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

1. *Lífsýni*: Lífrænt efni úr mönnum, lifandi eða látnum, sem veitt getur um þá líffræðilegar upplýsingar.

2. *Persónugreinanlegt lífsýni* [eða heilbrigðisupplýsingar](#): Sýni [eða heilbrigðisupplýsingar](#) sem unnt er að rekja beint eða óbeint til lífsýnisgjafa.

3. *Vísindasýni*: Lífsýni sem aflað er í vísindalegum tilgangi.

4. *Þjónustusýni*: Lífsýni sem tekin eru vegna heilbrigðisþjónustu við einstaklinginn.¹⁾

[5.]¹⁾ *Lífsýnasafn*: Safn lífsýna sem geymd eru til frambúðar.

[6. *Lífsýnasafn vísindasýna*: Safn vísindasýna sem varðveita skal lengur en fimm ár.

7. *Lífsýnasafn þjónustusýna*: Safn þjónustusýna sem varðveita skal lengur en fimm ár.]¹⁾

[8.]¹⁾ ~~*Vísindarannsókn*: Rannsókn sem ætlað er að auka þekkingu, m.a. til að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.~~ *Vísindarannsókn á heilbrigðissviði*: Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum, [þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum](#).

[9.]¹⁾ *Þjónusturannsókn*: Rannsókn sem framkvæmd er vegna heilbrigðisþjónustu við einstaklinga.

[10.]¹⁾ *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.

[11.]¹⁾ *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.

[12.]¹⁾ *Lífsýnisgjafi*: Einstaklingur sem lífsýni er úr.

[13.]¹⁾ *Leyfishafi*: Einstaklingur eða lögaðili sem fengið hefur leyfi ráðherra til starfrækslu lífsýnasafns skv. 4. gr. laga þessara.

[14. Heilbrigðisupplýsingar: Sjúkraskráupplýsingar, upplýsingar og gögn úr lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og aðrar upplýsingar um sjúkrasögu og heilsuhagi.](#)

[15. Heilbrigðisgagn: Heilbrigðisupplýsingar og lífsýni.](#)

[16. Safn heilbrigðisupplýsinga: Safn sem hefur fengið leyfi ráðherra til að varðveita heilbrigðisupplýsingar sem aflað er til vísindarannsókna eða verða til við framkvæmd þeirra.](#)

[17. Ábyrgðarmaður rannsóknar: Einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsóknar samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.](#)

¹⁾[L. 48/2009, 1. gr.](#)

II. kafli. Stofnun og starfræksla lífsýnasafna [og safna heilbrigðisupplýsinga](#).

■ 4. gr. Heimild til stofnunar og starfrækslu.

Stofnun og starfræksla lífsýnasafns [og safns heilbrigðisupplýsinga](#), þ.e. söfnun, varsla, meðferð, nýting og vistun lífsýna [og heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna](#), er einungis heimil þeim sem fengið hefur til þess leyfi ráðherra samkvæmt lögum þessum, að fenginni umsögn landlæknis ~~og~~ [Vísindasiðanefndar og Persónuverndar](#).

■ 5. gr. Skilyrði fyrir leyfi.

Leyfi til stofnunar og starfrækslu lífsýnasafns [og safns heilbrigðisupplýsinga](#) 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 liggja skýr markmið með starfrækslu og upplýsingar um rekstrargrundvöll safnsins.

4. Gerð sé grein fyrir aðstöðu til varðveislu [heilbrigðisgagnalífsýna](#).

5. Starfsreglur lífsýnasafnsins liggja 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 [og safns heilbrigðisupplýsinga](#) skal ~~vera læknir og~~ hafa [nauðsynlega sérþekkingu 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 vísindarannsóknum er þó ekki gerð krafa um að ábyrgðarmaður sé læknir.~~

[8. Séu bæði vísindasýni og þjónustusýni í sama lífsýnasafni skulu þau vera skýrt aðgreind og merkt þannig að tryggt sé að varsla, meðferð og nýting þeirra sé í samræmi við ákvæði laganna og stjórnvaldsfyrirmæla sem sett eru á grundvelli þeirra.]¹⁾

[9.]¹⁾ Að öryggismat og öryggisráðstafanir við söfnun og meðferð lífsýna [og heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna](#) séu í samræmi við reglur²⁾ [Persónuverndar]¹⁾ um öryggi persónuupplýsinga í lífsýnasöfnum [og söfnum heilbrigðisupplýsinga](#).

Ráðherra getur bundið leyfi frekari skilyrðum.

¹⁾[L. 48/2009, 2. gr.](#) ²⁾[Rgl. 918/2001.](#)

■ 6. gr. Stjórn lífsýnasafns [og safns heilbrigðisupplýsinga](#).

Leyfishafi skipar a.m.k. þriggja manna stjórn yfir hverju lífsýnasafni [og hverju safni heilbrigðisupplýsinga](#) sem skal hafa eftirlit með starfsemi þess, [sbr. þó 6. gr. a](#). Stjórnin hefur upplýsingaskyldu gagnvart landlækni, Persónuvernd og [vísindasiðanefnd um lífsýniheilbrigðisgögn](#) og starfsemi [lífsýnasafnsinsafnanna](#).

[6. gr. a Heimild til samrekstrar lífsýnasafns og safns heilbrigðisupplýsinga.](#)

[Ráðherra getur að fenginni umsógn landlæknis, Vísindasiðanefndar og Persónuverndar veitt heimild til að reka samhlíða lífsýnasafn og safn heilbrigðisupplýsinga með einni safnstjórn, sbr. 6. gr.](#)

III. kafli. Söfnun, meðferð og aðgangur að [lífsýnumheilbrigðisgögnum](#).

■ 7. gr. Samþykki lífsýnisgjafa og afturköllun þess.

Við öflun lífsýnis til vörslu í [[lífsýnasafni vísindasýna](#)]¹⁾ 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 vísindasýna](#)]¹⁾ 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 rannsóknar 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 þjónustusýna](#)]¹⁾ 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 þjónustusýna](#)]¹⁾ til notkunar skv. 9. gr. og skal það þá einungis notað í þágu lífsýnisgjafa eða með sérstakri heimild hans, sbr. þó [5. mgr. 9. gr.]¹⁾ Beiðni lífsýnisgjafa getur varðað öll [[persónugreinanleg](#)]¹⁾ 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 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.]¹⁾ 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.

[7. gr. a Heimild fyrir varðveislu heilbrigðisupplýsinga.](#)

[Um heimild fyrir varðveislu heilbrigðisupplýsinga sem aflað er til vísindarannsókna eða verða til við framkvæmd þeirra fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.](#)

[7. gr. b Samningar safnstjórnar og ábyrgðarmanna vísindarannsókna.](#)

[Safnstjórn gerir samninga við ábyrgðarmenn vísindarannsókna sem leggja heilbrigðisgögn í safn.](#)

¹⁾ [L. 48/2009, 3. gr.](#)

■ 8. gr. Varðveisla [heilbrigðisgagna](#) lífsýna.

Lífsýni skulu tryggilega geymd og merkt. Vísindasýni [og heilbrigðisupplýsingar](#) skulu varðveitt án

persónuauðkenna og skulu tengsl [beirralífsýna](#) við persónuauðkenni vera í samræmi við reglur Persónuverndar.]¹⁾

Varsla [heilbrigðisgagnaífsýna](#) skal vera þannig að þau glatist hvorki né skemmist og að óviðkomandi hafi ekki aðgang að þeim.

Ákveði leyfishafi að hætta rekstri lífsýnasafns [eða safns heilbrigðisupplýsinga](#), eða sé hann sviptur leyfi skv. 14. gr., skal ráðherra, að fengnu álitni landlæknis, Persónuverndar og [vVísindasiðanefndar](#), taka ákvörðun um ráðstöfun [lífsýnasafnsins](#) en taka skal tillit til óska og tillagna leyfishafa.

¹⁾[L. 48/2009, 4. gr.](#)

■ **9. gr. Aðgangur að [lífsýnasafni](#) og notkun [lífsýnaheilbrigðisgagna](#).**

[Heilbrigðisgögnlífsýni](#) skulu fengin í skýrt tilgreindum og lögmætum tilgangi og ekki notuð í öðrum tilgangi, sbr. þó 2., 3., ~~[4. og 5.]~~ 7. mgr.]¹⁾

Ábyrgðarmaður [lífsýnasafns](#) 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 veitir samninga við vísindamenn um](#) aðgang að [heilbrigðisgögnum lífsýnum til vísindarannsókna](#). Sé um að ræða gögn sem ábyrgðarmenn vísindarannsókna hafa lagt inn í safnið skal leita eftir samþykki þeirra og gæta ákvæða samninga, sem gerðir hafa verið við þá, sbr. ákvæði 7. gr. b.

Ekki er þó heimilt að veita aðgang að [lífsýnum heilbrigðisgögnum til vísindarannsókna nema fyrir liggja fyrir en aflað hefur verið leyfis Persónuverndar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og fyrir liggur rannsóknáætlun samþykkt af \[vVísindasiðanefnd\]\(#\) eða siðanefnd viðkomandi heilbrigðisstofnunar \[heilbrigðisrannsókna\]\(#\), sem skipuð er samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklinga og reglugerða samkvæmt þeim.](#)

Þegar veittur er aðgangur að þjónustusýnum til vísindarannsókna skulu þau afhent án persónuauðkenna. Í undantekningartilvikum er heimilt, með leyfi Persónuverndar, að afhenda lífsýni með persónuauðkennum. Tengsl lífsýna við persónuauðkenni skulu vera í samræmi við reglur Persónuverndar.]¹⁾

Þegar veittur er aðgangur að heilbrigðisupplýsingum til vísindarannsókna skulu þau afhent án persónuauðkenna. Tengsl gagna við persónuauðkenni skulu vera í samræmi við reglur Persónuverndar.

Safnstjórn [lífsýnasafns](#) getur, að fengnu leyfi Persónuverndar og [vVísindasiðanefndar](#), 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, [vVísindasiðanefndar](#) og Persónuverndar, setja reglugerð²⁾ með frekari ákvæði um notkun lífsýna.

¹⁾[L. 48/2009, 5. gr.](#) ²⁾[Rg. 1146/2010](#).

■ **10. gr. Umráðaréttur og gjaldtaka.**

Leyfishafi [safns](#) telst ekki eigandi [lífsýnannaheilbrigðisgagna](#) 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 [lífsýniheilbrigðisgögn](#) eða setja þau að veði til tryggingar fjárskuldbindingum og þau eru ekki aðfararhæf.

Leyfishafa er heimilt að taka gjald fyrir [lífsýniheilbrigðisgögn](#), eða aðgang að [lífsýnigögnum](#), sem nemur kostnaði við öflun, vörslu og aðgang að [sýnunumheilbrigðisgögnum](#). Gjaldtaka umfram það er óheimil.

Heimilt er að senda lífsýni úr landi í þágu lífsýnisgjafa, vegna sjúkdómsgreininga eða gæðaeftirlits.

Um Annar flutningur lífsýnaheilbrigðisgagna úr landi fer samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga er háður samþykki vísindasiðanefndar og Persónuverndar...⁴⁾ með þeim skilyrðum sem þær setja.

¹⁾L. 48/2009, 6. gr.

■ **11. gr. Þagnarskylda.**

Allir starfsmenn lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga og og þeir sem fá aðgang að þeim, b.á.m. eftirlitsaðilar, eru bundnir þagnarskyldu um atriði sem þeir komast að við störf sín og leynt 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 og söfnum heilbrigðisupplýsinga. 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.

Vísindasiðanefnd hefur eftirlit með starfsemi lífsýnasafna vísindasýna. Landlæknir hefur eftirlit með starfsemi lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga þjónustusýna. Um eftirlit landlæknis fer samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu.¹⁾

¹⁾L. 48/2009, 7. gr.

■ **13. gr. Upplýsingaskylda stjórnvalda og stjórna lífsýnasafna.**

Landlækni er skylt að kynna ítarlega fyrir almenningi ákvæði laga þessara um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, 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 og söfn heilbrigðisupplýsinga, 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 heilbrigðisgögn sem rekja má til hans lífsýni úr honum eru geymd í lífsýnasafni og hvers konar lífsýniheilbrigðisgögn það eru.

V. kafli Leitargrunnar.

Heimilt er að starfrækja leitargrunna á vegum heilbrigðisstofnana og landlæknis. Í leitargrunn má safna upplýsingum úr sjúkraskrár viðkomandi stofnunar í þeim tilgangi að kanna fýsileika vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Einnig má færa í grunninn upplýsingar um hvar nálgast má frekari gögn eða lífsýni. Upplýsingar skal varðveita í leitargrunni á dulkóðuðu formi á þann hátt að ekki sé hægt að rekja upplýsingarnar til einstaklings án greiningarlykils. Tryggja skal að svar við fyrirspurn úr leitargrunni sé ávallt ópersónugreinanlegt. Greiningarlykill gagnanna skal varðveittur á ábyrgð Persónuverndar.

Stofnun og starfræksla leitargrunns er einungis heimil þeim sem fengið hefur til þess leyfi ráðherra, að fenginni umsögn Vísindasiðanefndar og Persónuverndar.

Leyfi til stofnunar og starfrækslu leitargrunns er háð eftirfarandi skilyrðum:

1. Uppfyllt séu ákvæði laga og stjórnvaldsfyrirmæla um leitargrunna.

- [2. Leitargrunnur sé staðsettur hér á landi.](#)
- [3. Fyrir liggja skýr markmið með starfrækslu og upplýsingar um rekstrargrundvöll leitargrunnsins.](#)
- [4. Gerð sér grein fyrir aðstöðu til varðveislu gagna í leitargrunni og hvernig aðgangi að honum verði háttað.](#)
- [5. Ábyrgðarmaður leitargrunns skal vera forstjóri heilbrigðisstofnunar, eða landlæknir sjálfur ef leitargrunnur er á vegum embætti landlæknis.](#)
- [6. Að öryggismat og öryggisráðstafanir við flutning og meðferð gagna í leitargrunni sé í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglur Persónuverndar.](#)
- [7. Ráðherra getur bundið leyfi frekari skilyrðum.](#)

Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í leitargrunni.

Ráðherra getur sett reglugerð um nánari framkvæmd þessa ákvæðis.

VI. 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. Brjótí 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 liggja við samkvæmt öðrum lögum.

Dæma má lögaðila jafnt sem einstaklinga til greiðslu sekta vegna brota á lögum. 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 samkvæmt 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.

VIJ. kafli. Ýmis ákvæði.

■ **16. gr.** *Stjórnvaldsfyrirmæli.*

Ráðherra er heimilt að setja reglugerðir¹⁾ 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 vísindarannsókna skv. 3. mgr. 9. gr.

¹⁾ [Rg. 1146/2010.](#)

■ **17. gr.** *Gildistaka.*

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2001.

■ **Ákvæði til bráðabirgða.**

1. Áður en lögín taka gildi skal ~~heilbrigðis- og tryggingamála~~ráðuneytið [sem fer með heilbrigðismál](#) fela [embætti](#) landlæknis [embættinu](#) að annast ítarlega kynningu meðal almennings á lífsýnasöfnum og

[söfnum heilbrigðisupplýsinga og reglum sem gilda um söfnun, varðveislu og notkun lífsýnaheilbrigðisgagna.](#)

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.

[3. Heimilt er vista heilbrigðisupplýsingar sem aflað var til vísindarannsókna á mönnum fyrir gildistöku laga þessara í safni heilbrigðisupplýsinga enda hafi þátttakandi veitt samþykki fyrir varðveislu upplýsinganna til notkunar í síðari rannsóknnum. Sé um að ræða vísindarannsókn á mönnum þar sem ekki liggur fyrir skriflegt samþykki eða gagnarannsókn getur Vísindasiðanefnd heimilað að slíkar heilbrigðisupplýsingar séu vistaðar í safni heilbrigðisupplýsinga, nema sá sem upplýsingarnar stafa frá hafi lýst sig mótfallinn því. Að öðru leyti gilda ákvæði laganna um vörslu, meðferð og notkun fyrrgreindra heilbrigðisupplýsinga.](#)