

## REGLUGERÐ

### um tilkynningar til þátttakenda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

#### 1. gr.

##### *Markmið og gildissvið.*

Í reglugerð þessari er mælt fyrir um tilkynningar til þátttakenda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd rannsókna og varða heilsu þátttakenda, þ.m.t. mikilvæga þætti sem varða erfðamengi þátttakenda.

Reglugerðin gildir um vísindarannsóknir á mönnum og er ætlað að tryggja hagsmuni þátttakenda.

#### 2. gr.

##### *Skilgreiningar.*

*Vísindarannsókn á heilbrigðissviði:* Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum.

*Vísindarannsókn á mönnum:* Rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar.

*Ábyrgðarmaður vísindarannsóknar:* Einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsókna samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

*Mikilvægir þættir:* Upplýsingar, aðrar en erfðaupplýsingar, sem sýna fram á verulega aukna áhættu á alvarlegum sjúkdómi sem unnt er að meðhöndla með þeim hætti að hafa áhrif á lífslíkur og draga úr neikvæðum áhrifum á heilsu þátttakandans.

*Mikilvægir þættir sem varða erfðamengi þátttakenda:* upplýsingar sem finnast í erfðamengi þátttakenda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði og sýna fram á verulega aukna áhættu á alvarlegum sjúkdómi sem unnt er að meðhöndla með þeim hætti að hafa áhrif á lífslíkur og draga úr neikvæðum áhrifum á heilsu þátttakandans.

#### 3. gr.

##### *Sjálfsákvörðunarréttur þátttakenda.*

Þegar farið er þess á leit við einstakling að hann samþykki þátttöku í vísindarannsókn skal einnig óska eftir samþykki hans fyrir því að fá upplýsingar um mikilvæga þætti er varða heilsu hans, þ.m.t. mikilvæga þætti er varða erfðamengi þátttakenda, ef við á, og koma fram við framkvæmd rannsókna. Virða skal rétt þátttakanda sem vill ekki fá slíkar upplýsingar. Þá skal upplýsa þátttakanda um hvernig hann getur afturkallað samþykki sitt.

#### 4. gr.

##### *Fræðsluskylða áður en upplýsts samþykkis er aflað.*

Ábyrgðarmanni er skylt að fræða tilvonandi þátttakanda ef talið er að rannsókn getur leitt í ljós mikilvæga þætti sem varða heilsu hans sem og mikilvæga þætti er varða erfðamengi hans, og hvaða þýðingu slíkar upplýsingar geti haft fyrir hann.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna metur hvort fræðsla fyrir tilvonandi þátttakendur og rannsóknaráætlun uppfyllir skilyrði þessarar reglugerðar og laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, einkum með hagsmuni þátttakenda að leiðarljósi. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum.

#### 5. gr.

##### *Upplýsingaskylða í rannsóknaráætlun.*

Í rannsóknaráætlun skal gera grein fyrir hvernig tilkynningu til þátttakanda um mikilvæga þætti sem og þætti sem varða erfðamengi hans verði háttáð og skal ábyrgðarmaður gera grein fyrir því hvernig leitað verði eftir samþykki þátttakenda til þess að fá þessar upplýsingar.

6. gr.

*Tilkynningar um mikilvæga þætti og grundvallarkröfur.*

Hafi þátttakandi samþykkt að honum verði veittar upplýsingar um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans skal hann upplýstur um slíkt og skal miðlun upplýsinga, þ.m.t. erfðaupplýsinga, fara fram innan heilbrigðisþjónustunnar. Allar ákvarðanir um miðlun upplýsinga skulu teknar með hagsmuni þátttakanda að leiðarljósi.

Miðlun upplýsinga um mikilvæga þætti skal byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakanda og mannréttindum skal ekki fórna fyrir hagsmuni vísinda og samfélags.

7. gr.

*Lagaheimild.*

Reglugerð þessi er sett með stoð í 34. gr. laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

8. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2020.

*Heilbrigðisráðuneytinu 12. september 2019.*

**Svandís Svavarsdóttir**  
heilbrigðisráðherra.

*Ásthildur Knútsdóttir.*