

REGLUGERÐ

um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

1. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar sjö manna vísindasiðanefnd til fjögurra ára í senn, til að fjalla um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Sex nefndarmanna skulu skipaðir eftir tilnefningu eftirtalinna aðila: Læknadeildar Háskóla Íslands, Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands, lagadeildar Háskóla Íslands, Líffræðistofnunar Háskóla Íslands, Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga og Læknafélags Íslands. Einn skal skipaður af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra án tilnefningar og skal hann vera formaður. Varamenn skulu tilnefndir af sömu aðilum.

2. gr.

Á Ríkisspítölum, Sjúkrahúsi Reykjavíkur og Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri skulu starfa þverfaglegar siðanefndir skipaðar af stjórnnum viðkomandi sjúkrahúsa. Innan heilsugæslunnar skal starfa fimm manna siðanefnd, sem skipuð skal af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til fjögurra ára í senn. Tveir nefndarmanna skulu skipaðir samkvæmt tilnefningu Landssamtaka heilsugæslustöðva, einn samkvæmt tilnefningu læknadeildar Háskóla Íslands, einn samkvæmt tilnefningu Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands og einn án tilnefningar og skal hann vera formaður. Varamenn skulu tilnefndir af sömu aðilum.

3. gr.

Siðanefndir sjúkrahúsa skulu meta áætlanir um vísindarannsóknir sem gera á innan viðkomandi sjúkrahúsa. Á sama hátt skal siðanefnd heilsugæslunnar meta áætlanir um rannsóknir sem gera á innan heilsugæslunnar.

Siðanefndir skv. 2. gr. skulu senda vísindasiðanefnd niðurstöður sínar.

Vísindasiðanefnd skal meta fjölþjóðlegar rannsóknir og aðrar áætlanir um vísindarannsóknir, sem ekki falla undir verksvið siðanefnda skv. 2. gr.

Beiðni um mat skal fylgja nákvæm rannsóknaráætlun ásamt öðrum gögnum samkvæmt nánari ákvörðun vísindasiðanefndar.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir geta kallað sérfræðinga til ráðuneytis þegar þörf krefur.

4. gr.

Með vísindarannsókn er átt við rannsókn sem gerð er til að auka við þekkingu sem gerir m.a. kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma.

Mat vísindasiðanefndar, eða siðanefndar skv. 2. gr., á vísindarannsókn verður að hafa leitt í ljós að engin vísindaleg og siðfræðileg sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar.

Óheimilt er að framkvæma vísindarannsókn á mönnum nema hún hafi áður hlotið samþykki siðanefndar skv. 2. gr. eða vísindasiðanefndar skv. 1. gr.

Þátttakandi skal fyrirfram samþykkja með formlegum hætti þátttöku í vísindarannsókn.

Áður en slíkt samþykki er veitt skal gefa honum ítarlegar upplýsingar um vísindarannsóknina, áhættu sem henni kann að fylgja og hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fólgin. Upplýsingarnar skulu gefnar á þann hátt að þátttakandi geti skilið þær. Þátttakanda skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hann geti hvenær sem er hætt þátttöku eftir að hún er hafin.

5. gr.

Aðgangur að sjúkraskrár vegna vísindarannsókna er óheimill nema rannsóknin hafi áður hlotið samþykki tölvunefndar, sbr. 30. gr. laga nr. 121/1989 um skráningu og meðferð persónuupplýsinga og samþykki siðanefndar skv. 2. gr. eða vísindasiðanefndar.

Vísindarannsókn á lífsýnum úr mönnum er óheimil nema rannsóknin hafi áður hlotið samþykki siðanefndar skv. 2. gr. eða vísindasiðanefndar skv. 1. gr.

Um skráningu og vinnslu persónuupplýsinga gilda ákvæði laga um skráningu og meðferð persónuupplýsinga nr. 121/1989.

6. gr.

Ráðherra setur vísindasiðanefnd skv. 1. gr. starfsreglur að fengnum tillögum hennar og skulu þær jafnframt gilda um starf siðanefnda skv. 2. gr. eftir því sem við á.

Reglurnar skulu vera í samræmi við Ráðleggingar ráðherranefndar Evrópuráðsins til aðildarríkjanna, Helsinki-yfirlýsingu Alþjóðafélags lækna: Ráðleggingar til leiðbeiningar fyrir lækna um læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum og Alþjóðlegum siðfræðilegum ráðleggingum um læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum.

Reglur varðandi stýrðar lyfjaprófanir á mönnum skulu vera í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 284/1986 um klínískar rannsóknir á lyfjum og leiðbeiningum um góða klíníska hætti við lyfjaprófanir sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ráðherra getur sett nánari reglur um mat á sértækum rannsóknum svo sem erfðarannsóknum.

7. gr.

Heimilt er að kæra niðurstöðu siðanefndar skv. 2. gr. til vísindasiðanefndar.

8. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt ákvæðum 29. gr., sbr. 4. mgr. 2. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 4. júlí 1997.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.

REGLUGERÐ

um starfshætti faggiltra óháðra skoðunarstofa í sjávarútvegi.

1. gr.

Reglugerð þessi tekur til þeirra sem annast skoðun á aðstöðu, hreinlæti og innra eftirliti vinnsluleyfishafa í sjávarútvegi.