

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.

2. gr.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð merkingar sem hér greinir:

Skoðunarstofa: Faggilt skoðunarstofa sem hlotið hefur starfsleyfi til að annast skoðun á aðstöðu, hreinlæti og innra eftirliti vinnsluleyfishafa í sjávarútvegi í samræmi við reglur þar að lútandi.

Skoðunarmaður: Starfsmaður skoðunarstofu sem uppfyllir hæfniskröfur samkvæmt ákvæðum reglugerðar þessarar og starfar að skoðun á aðstöðu, hreinlæti og innra eftirliti vinnsluleyfishafa í sjávarútvegi.

Skoðunarovottorð: Skjal, undirritað af skoðunarmanni, sem staðfestir ástand hvað varðar aðstöðu, hreinlæti og innra eftirlit vinnsluleyfishafa í sjávarútvegi miðað við þær opinberu kröfur sem gerðar eru þar að lútandi.

Faggildingaraðili: Faggildingarsvið Löggildingarstofu eða annar viðurkenndur faggildingaraðili á Evrópska efnahagssvæðinu.

3. gr.

Skoðun á aðstöðu, hreinlæti og innra eftirliti vinnsluleyfishafa í sjávarútvegi skal vera í samræmi við gildandi reglugerðir um meðferð og vinnslu sjávarafurða og aðrar reglur er lúta að skoðun á aðstöðu, hreinlæti og innra eftirliti í sjávarútvegi.

4. gr.

Skoðunarstofa, sem annast skoðun á aðstöðu, hreinlæti og innra eftirliti vinnsluleyfishafa í sjávarútvegi, skal hafa hlotið faggildingu í samræmi við íslenskan staðal ÍST EN 45 004 (viðauka A), lög nr. 93/1992 um meðferð sjávarafurða og eftirlit með framleiðslu þeirra og lög nr. 100/1992 um vog, mál og faggildingu og reglugerðir settar með stoð í þeim lögum.

5. gr.

Sá sem hag getur haft af niðurstöðum skoðana má ekki eiga beina eignaraðild að skoðunarstofu.

Skoðunarstofa má ekki veita nokkra þá þjónustu sem snertir skoðunatriði í skoðunarhandbók, s.s. aðstoð við markaðssetningu afurða eða ráðgjöf við framleiðsluna.

6. gr.

Fiskistofa veitir starfsleyfi til rekstrar skoðunarstofa sem annast skoðun á aðstöðu, hreinlæti og innra eftirliti vinnsluleyfishafa í sjávarútvegi.

Skoðunarstofur skulu sinna öllum skoðunarbeiðnum sem berast og geta annast skoðanir hvarvetna á landinu.

Starfsleyfi skoðunarstofa skal veitt til fimm ára í senn. Starfsleyfi fellur niður ef skoðunarstofa hættir starfsemi. Framsal starfsleyfis er óheimilt.

Fiskistofu er heimilt að kanna starfsemi skoðunarstofa. Slík könnun er óháð eftirliti faggildingaraðila.

7. gr.

Skoðunarstofur skulu skrá niðurstöður skoðana og aðrar tæknilegar upplýsingar og gefa út skoðunarovottorð í samræmi við reglur um framkvæmd skoðunar.

Niðurstöður skulu sendar reglulega til Fiskistofu í rafrænu formi og nýta til þess sérstakan hugbúnað sem Fiskistofa ákveður.

8. gr.

Sá sem sækir um starfsleyfi til reksturs skoðunarstofu skal leggja fram sönnun fyrir því að hann hafi hlotið faggildingu á viðkomandi faggildingarsviði. Ennfremur skal hann staðfesta að skoðunarstofan:

- a. hafi tæknilegan stjórnanda í föstu starfi með tilskilda hæfni í samræmi við ákvæði 10. gr. sem beri tæknilega ábyrgð á framkvæmd skoðana,
- b. hafi nægan fjölda fastráðinna skoðunarmanna með fullnægjandi þekkingu til að annast skoðanir,
- c. hafi yfir að ráða hentugu húsnæði og aðstöðu,
- d. hafi yfir að ráða hentugum tækjabúnaði eftir því sem við á,
- e. taki þátt í samanburðarskoðunum þegar Fiskistofa og/eða faggildingaraðili óskar eftir því og hlíti fyrir mælum um ráðstafanir ef frávik milli skoðunarstofa koma fram. Skoðunarstofan skal bera allan kostnað vegna þátttöku sinnar svo og ráðstafana sem gera verður innan skoðunarstofunnar,
- f. muni taka þátt í samvinnuverkefnum þegar óskað er.

9. gr.

Fiskistofa getur svipt skoðunarstofu starfsleyfi ef hún uppfyllir ekki lengur skilyrði fyrir leyfisveitingu. Sama á við ef skoðunarstofa hlítir ekki fyrir mælum Fiskistofu, vanrækir hlutverk sitt og skyldur eða sýnir af sér ítrekaða óvarkámi í starfi. Starfsleyfi fellur sjálfkrafa niður verði skoðunarstofa svipt faggildingu sinni.

10. gr.

Tæknilegur stjórnandi skoðunarstofu skal vera matvælafræðingur, verkfræðingur með sérþekkingu á matvælasviði, örverufræðingur eða sjávarútvegsfræðingur og hafa minnst tveggja ára starfsreynslu á sviði fiskiðnaðar. Undantekningu má gera frá framangreindum skilyrðum um háskólamenntun ef viðkomandi hefur menntun, starfsreynslu og þjálfun sem faggildingaraðili telur fullnægjandi.

Skoðunarmaður á skoðunarstofu skal hafa starfsréttindi fisktæknis eða sambærilega menntun og starfsreynslu.

Bæði tæknilegur stjórnandi og skoðunarmaður á skoðunarstofu skulu hafa sótt námskeið þar sem fjallað er um reglugerðir, reglur og verklagsreglur sem gilda um skoðun á aðstöðu, hreinlæti og innra eftirliti vinnsluleyfishafa í sjávarútvegi. Námskeiðin skulu viðurkennd af faggildingaraðila og skal þeim ljúka með prófi.

11. gr.

Sá sem ekki vill una niðurstöðu skoðunar getur, að undangenginni umfjöllun yfir stjórnar skoðunarstofunnar, skotið úrskurði hennar til Fiskistofu.

12. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í lögum nr. 93/1992 um meðferð sjávarafurða og eftirlit með framleiðslu þeirra og öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi III. kafli reglugerðar nr. 429/1992 um fyrirkomulag eftirlits með sjávarafurðum.

Þrátt fyrir ákvæði um gildistöku er starfandi skoðunarstofum heimilt að halda áfram að starfa í samræmi við reglugerð nr. 429/1992 um fyrirkomulag eftirlits með sjávarafurðum til 31. desember 1997. Að þeim tíma liðnum skulu allar skoðunarstofur sem annast skoðun á aðstöðu, hreinlæti og innra eftirliti vinnsluleyfishafa í sjávarútvegi hafa hlotið starfsleyfi

í samræmi við reglugerð þessa. Fiskistofu er þó heimilt að veita skoðunarstofu starfsleyfi til bráðabirgða, allt að 6 mánuðum frá 1. janúar 1998, enda uppfylli skoðunarstofan kröfur þessarar reglugerðar og hafi einnig sótt um faggildingu til faggildingaraðila.

Sjávarútvegsráðuneytinu, 8. júlí 1997.

Þorsteinn Pálsson.

Árni Kolbeinsson.

7. júlí 1997

Nr. 451

REGLUR

um veiðitæki og veiðiaðferðir á hafbeitarlaxi í Hraunsfirði.

1. Í Hraunsfirði á Snæfellsnesi má eingöngu veiða lax í gildru, sem, hann gengur í af sjálfsdáðum. Ádráttur á ósasvæðum fyrir framan gildruna er óheimill.
2. Gildran skal staðsett í fersku vatni miðað við smástreymisflóð og vatni beint í ákveðna rás til að auðvelda fiskigöngu.
3. Brot á reglum þessum varða viðurlögum samkvæmt lögum um lax- og silungsveiði nr. 76/1970, með síðari breytingum.
4. Reglur þessar eru settar samkvæmt heimild í 67. gr. laga nr. 76/1970 um lax- og silungsveiði, með síðari breytingum og öðlast gildi 1. ágúst 1997. Jafnframt eru úr gildi felldar reglur um töku á hafbeitarlaxi í Hraunsfirði nr. 314/1996.

Landbúnaðarráðuneytinu, 7. júlí 1997.

Guðmundur Bjarnason.

Jón Höskuldsson.

27. júní 1997

Nr. 452

AUGLÝSING

**um aðalsamning milli ríkisstjórnar Íslands og
Elkem A/S og Sumitomo Corporation.**

Hinn 13. júní 1997 var undirritaður í Reykjavík samningur sem íslensk útgáfa aðalsamnings, dags. 13. september 1984, og fyrsti viðauki aðalsamnings, dags. 12. mars 1997, milli ríkisstjórnar Íslands og Elkem A/S og Sumitomo Corporation, um járnblendiverksmiðju í Hvalfirði.

Samkvæmt 6. gr. laga nr. 18/1977 um járnblendiverksmiðju í Hvalfirði, með áorðnum breytingum, skal samningurinn birtur í B-deild Stjórnartíðinda og er hann fylgiskjal með auglýsingu þessari.

Iðnaðarráðuneytinu, 27. júní 1997.

Finnur Ingólfsson.

Halldór J. Kristjánsson.