

REGLUGERÐ

um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

1. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar fimm manna vísindasiðanefnd til fjögurra ára í senn, til að fjalla um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Einn nefndarmanna skal skipaður eftir tilnefningu menntamálaráðherra, einn eftir tilnefningu dómsamálaráðherra og einn eftir tilnefningu landlæknis. Tveir skulu skipaðir af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra án tilnefningar og skal annar þeirra vera formaður. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar með sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði rannsókna og mannréttinda.

2. gr.

Á Ríkisspítölum, Sjúkrahúsi Reykjavíkur og Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri skulu starfa þverfaglegar siðanefndir skipaðar af stjórnnum viðkomandi sjúkrahúsa. Einn fulltrúi skal skipaður samkvæmt tilnefningu landlæknis og skal hann vera óháður viðkomandi sjúkrahúsi. Innan heilsugæslunnar skal starfa þriggja manna siðanefnd, sem skipuð skal af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra til fjögurra ára í senn. Einn nefndarmanna skal skipaður samkvæmt tilnefningu Landssamtaka heilsugæslustöðva, einn samkvæmt tilnefningu landlæknis og einn án tilnefningar og skal hann vera formaður. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti.

3. gr.

Siðanefndir samkvæmt 2. gr. skulu meta áætlanir um vísindarannsóknir sem gera skal á vegum viðkomandi aðila.

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

Vísindasiðanefnd skal meta samstarfsverkefni, 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 getur 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/eða siðfræðileg sjónarmið mæli gegn framkvæmd hennar.

Líffræðilegar rannsóknir á mönnum skulu ekki leyfðar nema að undangengnu mati á hugsanlegri áhættu annars vegar og gagnsemi hins vegar. Við það mat skulu hagsmunir einstaklings þó ætíð vega þyngra en hagsmunir vísinda eða samfélags.

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

Sjúklingur 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. Sjúklingi 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 vísindarannsóknar 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.

Vísindasiðanefnd skal fylgjast með framvindu rannsókna, sem hún hefur samþykkt. Hún getur krafist þess að rannsóknaraðili sendi nefndinni áfangaskýrslur og niðurstöður. Vísindasiðanefnd getur afturkallað samþykki sitt fyrir rannsókn telji hún að framkvæmd hennar sé ekki í samræmi við þá rannsóknaáætlun og gögn sem rannsóknaraðili lagði fyrir vísindasiðanefnd og að hún uppfylli ekki lengur skilyrði 4. gr. fyrir samþykki vísindarannsóknar. Hafi samþykki verið afturkallað skal hætta rannsókn þegar í stað.

Sömu reglur gilda um siðanefndir skv. 2. gr.

7. 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 leiðbeiningar um góða klíníska hætti við lyfjaprófanir sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

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

8. gr.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir skv. 2. gr. skulu gæta ákvæða stjórnisýslulaga nr. 37/1993 við ákvarðanir sínar. Heimilt er að kæra niðurstöðu siðanefndar skv. 2. gr. til vísindasiðanefndar.

9. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt ákvæðum 29. gr., sbr. 4. mgr. 2. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga og öðlast gildi við birtingu. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 449/1997 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 29. júlí 1999.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Ragnheiður Haraldsdóttir.