

REGLUR

um það hvernig afla skal upplýsts samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

I. KAFLI

Gildissvið og markmið.

1. gr.

Gildissvið.

Þegar ákveðið er í lögum, reglugerð eða leyfi Persónuverndar að vinnsla persónuupplýsinga vegna vísindarannsóknar á heilbrigðissviði sé háð upplýstu samþykki hinna skráðu skal farið að fyrirmælum þessara reglna þegar samþykkis þeirra er aflað. Reglur þessar ákvarða ekki hvenær vinnsla persónuupplýsinga við vísindarannsókn á heilbrigðissviði skal grundvölluð á upplýstu samþykki þátttakenda.

2. gr.

Markmið reglnanna.

Markmið þessara reglna er að tryggja að fylgt sé vandaðri málsmeðferð sem stuðlar að því að vernda friðhelgi einkalífs og virða sjálfsákvörðunarrétt manna þegar aflað er upplýsts samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

II. KAFLI

Vísindarannsókn framkvæmd með þátttöku einstaklinga sem valdir hafa verið með úrtaki úr þjóðskrá eða með auglýsingum.

3. gr.

Markhópur rannsóknar tekinn úr þjóðskrá.

1. Þegar þátttakendur í vísindarannsókn hafa verið valdir úr þjóðskrá, s.s. með slembiúrtaki, skal ábyrgðarmaður rannsóknar kanna vilja þeirra bréflega. Skal í bréfinu veita þær upplýsingar sem um getur í 9. gr. og útskýra á hvaða forsendum gerð úrtaksins hafi byggst. Fylgja má bréfinu eftir með einu öðru bréfi eða með einu símtali til þess að kanna vilja þeirra sem ekki hafa svarað fyrsta bréfinu.

2. Þjóða skal einstaklingum í markhópnum, sem áhuga hafa á þátttöku í vísindarannsókninni eða vilja vita meira um hana, að hafa samband við ábyrgðarmann rannsóknar eða nafngreindan heilbrigðisstarfsmann sem starfar á ábyrgð hans.

3. Þegar gögn eru send einstaklingum í markhópi er óheimilt að merkja umslag þannig að það sé tengt viðfangsefni rannsóknarinnar eða með öðrum þeim hætti sem getur valdið misskilningi um heilsufar viðtakanda bréfsins.

4. gr.

Auglýst eftir þátttakendum í vísindarannsókn.

Þegar þátttakenda í vísindarannsókn er aflað með auglýsingum í fjölmiðlum eða dreifi-bréfum félaga og samtaka skal bjóða þeim sem áhuga hafa á þátttöku í vísindarannsókninni, eða vilja vita meira um hana, að hafa samband við ábyrgðarmann rannsóknar eða nafngreinda heilbrigðisstarfsmenn sem starfa á ábyrgð hans. Í auglýsingu eða dreifibréfi skal að lágmarki veita upplýsingar skv. 1. mgr. 8. gr.

III. KAFLI

Vísindarannsókn framkvæmd með þátttöku sjúklinga.

5. gr.

Markhópur rannsókna fundinn með samkeyrslu heilsufarsupplýsinga.

1. Óheimilt er að velja sjúklinga í markhóp rannsókna með samkeyrslu heilsufarsupplýsinga, nema samkeyrslan uppfylli skilyrði laga nr. 77/2000 og reglna nr. 90/2001.

2. Ábyrgðarmaður rannsókna skal hafa samband við lækni hvers sjúklings í markhópnum og óska þess að læknirinn bjóði sjúklingnum þátttöku í vísindarannsókninni í samræmi við ákvæði 6.-8. gr. reglna þessara.

3. Ábyrgðarmanni rannsókna er óheimilt að bjóða manni frekari fræðslu um vísindarannsókn og þátttöku í henni nema læknir hlutaðeigandi sjúklings staðfesti, að hann hafi áhuga á að taka þátt í vísindarannsókninni eða vita meira um hana.

6. gr.

Hver má kanna vilja sjúklings til þátttöku í vísindarannsókn?

1. Sá læknir sem haft hefur mann til meðferðar vegna sjúkdóms sem vísindarannsókn varðar skal fyrst hafa samband við sjúklinginn og kanna vilja hans til þátttöku í vísindarannsókn.

2. Hafi maður verið til meðferðar á heilsugæslustöð eða á sjúkrahúsi skal yfirlæknir á deild eða óeildarskiptri heilbrigðisstofnun hafa samband við sjúklinginn. Ef óþekkt er á hvaða deild sjúkrahúss maður var til meðferðar þegar lífssýni var tekið, sem snertir sjúkdóm, skal yfirlæknir stofnunar eða formaður lækna ráðs hafa samband við sjúklinginn.

3. Ef sjálfstætt starfandi læknir er hættur störfum og sjúkraskrár hans hafa verið afhentar landlækni í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar nr. 227/1991 um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál, skal landlæknir hafa samband við hlutaðeigandi og kanna vilja hans til þátttöku í vísindarannsókninni.

4. Ef sú heilbrigðisstofnun er óþekkt, þar sem maður var til meðferðar þegar lífssýni var tekið sem snertir sjúkdóm, ber ábyrgðarmanni rannsókna að hafa samband við sjúklinginn.

5. Lækni eða ábyrgðaraðila, skv. 1. - 4. tl. þessarar greinar, er heimilt að fela heilbrigðisstarfsmanni sem starfar á hans ábyrgð að kanna, fyrir sína hönd, vilja sjúklings til þátttöku.

6. Neiti læknir, skv. 1. - 4. tl., að kanna vilja sjúklings til þátttöku í vísindarannsókn getur Persónuvernd veitt ábyrgðarmanni rannsóknarinnar heimild til þess að annast það sjálfur.

7. Ákvæði reglna þessara um hlutverk læknis sjúklings gilda eftir því sem við getur átt um hjúkrunarfræðinga, sjúkraþjálfara og aðra heilbrigðisstarfsmenn, sem eru ábyrgðaraðilar vinnslu í skilningi 4. tl. 1. mgr. 2. gr. laga nr. 77/2000.

7. gr.

Hvernig má kanna vilja sjúklinga til þátttöku í vísindarannsókn?

1. Kanna má vilja sjúklinga til þátttöku í tiltekinni vísindarannsókn munnlega eða skriflega. Sé það gert skriflega skal upplýst hvert þeir sem vilja fá nánari upplýsingar geti snúið sér. Heimilt er að fylgja bréfinu eftir annað hvort með einu öðru bréfi eða með einu símtali, í því skyni að kanna vilja þeirra sjúklinga hans sem ekki hafa svarað fyrra bréfinu.

2. Þegar bréf er sent sjúklingi skal ekki merkja umslag þannig að viðfangsefni rannsóknarinnar komi fram né skal merkja það þannig að fram komi upplýsingar um heilsufar, eiginleika eða aðstöðu viðtakanda bréfsins.

3. Þegar vilji manns er kannaður til þátttöku í vísindarannsókn skal gæta nærfærni. Óheimilt er að beita sjúkling beinum eða óbeinum þrýstingi til þess að fá hann til að taka þátt í vísindarannsókn.

4. Hafi sjúklingur ekki áhuga á að taka þátt í tiltekinni vísindarannsókn er óheimilt að hafa oftari samband við hann og ganga á eftir því að hann taki þátt í rannsókninni.

8. gr.

Fræðsluskylda þegar vilji sjúklings til þátttöku í rannsókn er kannaður.

1. Þegar læknir kannar vilja sjúklings til þátttöku í tiltekinni vísindarannsókn, sbr. 7. gr., ber honum að upplýsa sjúklinginn að lágmarki um eftirtalin atriði:

- a. Hver sé ábyrgðarmaður rannsóknar.
- b. Hver sé tilgangur rannsóknarinnar og möguleg gagnsemi.
- c. Hver sé möguleg áhætta þátttakenda í rannsókninni og í hverju þátttakan sé fólgin.
- d. Að sjúklingi sé hvenær sem er frjálst að hafna þátttöku í rannsókninni og þurfi ekki að gefa upp sérstaka ástæðu fyrir því.

IV. KAFLI

Upplýst samþykki.

9. gr.

Fræðsluskylda áður en upplýsts samþykkis er aflað.

Áður en þess er farið á leit við einstakling að hann lýsi því yfir að hann samþykki vinnslu persónuupplýsinga um sig við framkvæmd vísindarannsóknar skulu honum skriflega veittar eftirfarandi upplýsingar. Þessar upplýsingar skulu útskýrðar nánar munnlega miðað við þarfir væntanlegs þátttakanda:

- a. Nafn, stöðuheiti og heimilisfang ábyrgðarmanns rannsóknar og eftir atvikum fulltrúa hans, sem hefur staðfestu hér á landi.
- b. Hver beri daglega ábyrgð á að uppfylla skyldur ábyrgðarmanns.
- c. Hver sé tilgangur rannsóknar, hvernig framkvæmd hennar verði háttað í grófum dráttum, hver sé möguleg gagnsemi hennar, hvenær rannsókn byrji og hvenær áætlað sé að henni ljúki.
- d. Hver sé vinnsluaðili rannsóknar, hverjir séu að öðru leyti í samstarfi við ábyrgðarmann um rannsóknina og hverjum upplýsingar verði afhentar.
- e. Hver sé möguleg áhætta þátttakanda í rannsókninni og í hverju þátttakan sé fólgin.
- f. Hvaða tegundir upplýsinga verða notaðar við rannsóknina, þ.m.t. hvort notað verður erfðaefti eða upplýsingar úr sjúkraskrá látinna skyldmenna þátttakanda.
- g. Hvert upplýsingar eru sóttar, þ.m.t. upplýsingar um ættartengsl.
- h. Hvaða öryggisráðstafanir verði viðhafðar í vinnslunni.
- i. Hvort og hvenær persónuupplýsingum eða persónuauðkennum verði eytt.
- j. Hvaða heimild vísindarannsóknin og söfnun upplýsinganna er byggð á.
- k. Hvort ráðgert sé að flytja persónuupplýsingar úr landi og/eða birta upplýsingar á netinu.
- l. Um að einstaklingi sé heimilt að afturkalla samþykki og hver réttaráhrif það hafi, þ. á m. hvaða afleiðingar afturköllun hafi fyrir þátttakanda í rannsókninni varðandi upplýsingar sem þegar hefur verið safnað og unnar í rannsókninni um hann.

10. gr.

Hæfi manna til að binda sig með samþykki.

1. Sá einn getur veitt samþykki til vinnslu persónuupplýsinga um sig í vísindarannsókn sem er sjálfráða og nægilega heill heilsu til þess að gera sér grein fyrir þýðingu og afleiðingum slíks samþykkis.

2. Ef vafi leikur á um það hvort maður sé nægilega heill heilsu til þess að gera sér grein fyrir þýðingu og afleiðingum samþykkis til vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsókn, sker læknir hans úr.

3. Lögráðamaður sjálfræðissvipts manns ákveður hvort samþykki verði veitt til að vinna persónuupplýsingar um skjólstæðing hans í vísindarannsókn. Lögráðamaður skal hafa samráð við hinn ólögráða eftir því sem tók eru á.

4. Persónuupplýsingar um mann verða ekki unnar á grundvelli upplýsts samþykkis nema hann sé nægilega heill heilsu til þess að gera sér grein fyrir þýðingu og afleiðingum slíks samþykkis og hafi ekki verið sviptur sjálfræði og fengið skipaðan lögráðamann.

5. Forsjármenn barns geta samþykkt vinnslu persónuupplýsinga um barn í vísindarannsókn. Forsjármenn skulu hafa samráð við barn og taka tillit til viðhorfa þess allt eftir þroska þess og aldri.

6. Þegar 3. og 5. mgr. þessarar greinar eiga við skal veita forsjármönnum eða lögráðamanni þær upplýsingar sem um getur í 8. og 9. gr.

11. gr.

Samþykki til vinnslu persónuupplýsinga.

1. Eftir að maður hefur verið upplýstur um þau atriði sem fram koma í 9. gr. er heimilt að fá hjá honum upplýst samþykki til vinnslu persónuupplýsinga um hann í vísindarannsókn.

2. Með upplýstu samþykki er átt við sérstaka ótvíræða skriflega yfirlýsingu sem einstaklingur gefur af fúsum og frjálsum vilja um að hann sé samþykkur því að tiltekna persónuupplýsingar um hann verði unnar með tilteknum hætti í tilgreindri vísindarannsókn, sem hann hefur verið upplýstur um í samræmi við ákvæði 9. gr.

3. Þær skriflegu upplýsingar sem veittar eru um vísindarannsókn og telja ber þátttakanda upplýstan um skulu annað hvort undirritaðar sérstaklega eða vera áfastar hinni undirrituðu samþykkisyfirlýsingu hans.

4. Sá sem veitt hefur þátttakanda í vísindarannsókn upplýsingar skv. 9. gr. skal með dagsettri undirskrift sinni votta skriflega á samþykkisyfirlýsingunni að það hafi verið gert og að þátttakandinn hafi látið þá skoðun í ljós að hann hafi fengið fullnægjandi upplýsingar. Jafnframt skal ábyrgðarmaður undirrita samþykkisyfirlýsinguna.

12. gr.

Afturköllun samþykkis.

Í texta samþykkisyfirlýsingar skal koma ótvírætt fram að manni sé hvenær sem er heimilt að afturkalla samþykki fyrir vinnslu persónuupplýsinga um sig í vísindarannsókn eftir að hún er byrjuð og að ekki þurfi að veita sérstaka ástæðu fyrir því. Jafnframt skal greina honum frá því hvaða afleiðingar slík afturköllun hefur varðandi upplýsingar sem þegar hefur verið safnað og unnar í rannsókninni um hann.

Eyðublöð fyrir afturköllun samþykkis skulu liggja frammi hjá ábyrgðarmanni og þeim sem ber daglega ábyrgð á að uppfylla skyldur hans. Sá sem tekur við skjalinu skal með dagsettri undirskrift sinni á skjalið votta móttöku þess. Afhenda skal þátttakanda afrit eða ljósrit af skjalinu.

V. KAFLI

Þátttaka ættingja sjúklings í vísindarannsókn.

13. gr.

Hyggist ábyrgðarmaður rannsóknar leita eftir þátttöku ættingja sjúklings skal þess gætt að rjúfa ekki þagnarskyldu um heilsufar sjúklings. Óheimilt er að veita ættingjunum upplýsingar um heilsufar sjúklingsins nema með samþykki sjúklingsins.

Viðhafa ber, eftir því sem við á, þær aðferðir sem koma fram í 14., 15. eða 16. gr.

14. gr.

Sjúklingur kannar sjálfur vilja ættingja sinna til þátttöku í rannsókn.

1. Heimilt er að óska eftir því við sjúkling sjálfan að hann hafi samband við ættingja sína og kanni hvort þeir hafi áhuga á að taka þátt í vísindarannsókninni. Gæta ber nærgætni þegar slíkt erindi er borið fram við sjúkling. Fallist hann á erindið ber að veita honum skrifleg gögn er hafa að geyma upplýsingar um rannsóknina skv. 9. gr. sem hann getur látið ættingjum sínum í té.

2. Í hinum skriflegu gögnum um vísindarannsóknina skal bjóða þeim ættingjum sjúklingsins, sem áhuga hafa á þátttöku í vísindarannsókninni að hafa samband við ábyrgðarmann rannsóknar eða nafngreindan heilbrigðisstarfsmann, sem starfar á hans ábyrgð. Heimilt er að hafa samband við þá ættingja sem sjúklingur segir að hafi áhuga á að taka þátt í vísindarannsókninni eða vilji vita meira um hana, enda þótt þeir hafi ekki sjálfir haft samband við ábyrgðarmann rannsóknar.

15. gr.

Sjúklingur samþykkir að gera megi ættingjum grein fyrir tegund eða heiti sjúkdóms sem hann er haldinn.

Fá skal upplýst skriflegt samþykki hjá sjúklingi fyrir því að hafa megi samband við ættingja hans og gera þeim grein fyrir tegund eða heiti þess sjúkdóms sem sjúklingurinn er haldinn og bjóða þeim síðan þátttöku í vísindarannsókninni á grundvelli upplýsts samþykkis.

16. gr.

Markhópur fundinn með ættrakningu frá látnum einstaklingum.

1. Þegar markhópur er valinn með ættrakningu frá látnum einstaklingum sem opinberar skrár greina að hafi verið haldnir þeim sjúkdómi sem ætlunin er að rannsaka, en ekki með notkun heilsufarsupplýsinga um þá einstaklinga sem verður boðin þátttaka, skal ábyrgðarmaður rannsóknar kanna þátttökuvilja þeirra bréflaga. Í bréfinu skal veita þær upplýsingar sem greinir í 9. gr. og útskýra hvaða aðferð var viðhöfð við val markhópsins.

2. Að öðru leyti skal fylgt ákvæðum 2. og 3. mgr. 3. gr.

17. gr.

Gildistaka.

Reglur þessar, sem settar eru samkvæmt heimild í 31., 32. og 33. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, öðlast þegar gildi.

Við gildistöku reglnanna verður eftirfarandi breyting á reglum nr. 90/2001 um tilkynningarskylda og leyfisskylda vinnslu persónuupplýsinga: Við 3. mgr. 7. gr. bætist nýr svohljóðandi málslíður: „Þá er vinnsla samkvæmt 1., 3. eða 5. t.l. 1. mgr. ekki leyfisskyld byggi hún á skriflegu upplýstu samþykki hins skráða.“

Persónuvernd, 20. febrúar 2001.

Páll Hreinsson formaður.

Sigrún Jóhannesdóttir.