

REGLUGERÐ

um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi tekur til vísindarannsókna á heilbrigðissviði, þ.e. rannsókna sem gerðar eru til að auka við þekkingu sem m.a. gerir kleift að bæta heilsu og lækna sjúkdóma. Um lyfjarannsóknir gilda ákvæði reglugerðar um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum nr. 443/2004 með síðari breytingum.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að tryggja að vísindarannsóknir á heilbrigðissviði séu ekki gerðar ef mat vísindasiðanefndar skv. 3. gr. eða siðanefndar skv. 4. gr. leiðir í ljós að sjónarmið vísinda, siðfræði og mannréttinda mæli gegn framkvæmd hennar.

3. gr.

Vísindasiðanefnd.

Heilbrigðisráðherra skipar sjö manna vísindasiðanefnd til fjögurra ára í senn, til að fjalla um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Einn nefndarmanna skal skipaður eftir tilnefningu menntamálaráðherra, einn eftir tilnefningu dómsmálaráðherra og skal hann vera lögfræðingur, tveir eftir tilnefningu landlæknis og skal annar vera læknir, einn eftir tilnefningu Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands. Tveir skulu skipaðir af heilbrigðisráðherra án tilnefningar og skal annar þeirra vera læknir. Ráðherra skipar formann. Nefndin velur varaformann úr hópi aðalmanna. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar með sérþekkingu á sviði heilbrigðisvísinda, siðfræði rannsókna, mannréttinda og félagsvísinda.

4. gr.

Siðanefndir.

Eftirfarandi siðanefndir skulu meta vísindarannsóknir hvor við sína stofnun:

1. *Siðanefnd Landspítala.* Framkvæmdastjórn Landspítala skipar sjö manna siðanefnd til fjögurra ára í senn. Læknaráð Landspítala, hjúkrunarráð Landspítala, Háskóli Íslands og landlæknir skulu tilnefna einn fulltrúa hver í nefndina og skal fulltrúi landlæknis vera óháður Landspítala. Auk þess skulu eiga sæti í nefndinni einn fulltrúi annarra heilbrigðisstétta tilnefndur af framkvæmdastjórn og tveir fulltrúar skipaðir af framkvæmdastjórn, án tilnefningar og skal annar þeirra vera læknir, en hinn lögfræðingur. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Nefndin veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði, sem gerðar eru á sjúkrahúsinu og vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem gerðar eru í samstarfi Landspítala og Háskóla Íslands eða Háskólans á Akureyri.
2. *Siðanefnd Sjúkrahússins á Akureyri.* Framkvæmdastjórn sjúkrahússins skipar sjö manna siðanefnd til fjögurra ára í senn. Læknaráð sjúkrahússins, hjúkrunarráð sjúkrahússins, Háskólinn á Akureyri og landlæknir skulu tilnefna einn fulltrúa hver í nefndina og skal fulltrúi landlæknis vera óháður Sjúkrahúsinu á Akureyri. Auk þess skulu eiga sæti í nefndinni einn fulltrúi annarra heilbrigðisstétta tilnefndur af framkvæmdastjórn og tveir fulltrúar skipaðir af framkvæmdastjórn, án tilnefningar og skal annar þeirra vera læknir,

en hinn lögfræðingur. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Nefndin veitir leyfi fyrir framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðisviði, sem gerðar eru á sjúkrahúsinu, við Háskólann á Akureyri eða í samstarfi Sjúkrahússins á Akureyri og Háskólans á Akureyri eða Háskóla Íslands.

5. gr.

Hlutverk siðanefnda.

Vísindasiðanefnd skal meta samstarfsverkefni, fjölþjóðlegar rannsóknir, klínískar lyfjarrannsóknir samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 442/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum og aðrar áætlanir um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, sem ekki falla undir verksvið siðanefnda skv. 4. gr. Auk þess skal vísindasiðanefnd taka þátt í almenntri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsiðfræði og birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar.

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

Vísindasiðanefnd getur kallað sérfræðinga til ráðuneytis þegar þörf krefur.

Siðanefndir skv. 4. gr. skulu meta áætlanir um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði sem gera skal á viðkomandi verksviði nefndanna.

Siðanefndir skv. 4. gr. skulu senda vísindasiðanefnd niðurstöður sínar.

6. gr.

Heimild til vísindarannsókna á heilbrigðisviði.

Vísindarannsóknir á heilbrigðisviði 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 heilbrigðisviði nema hún hafi áður hlotið samþykki vísindasiðanefndar eða siðanefndar skv. 4. gr.

Meta skal sérstaklega rannsóknir, þar sem falast er eftir þátttöku barna eða einstaklinga úr viðkvæmum samfélagshópum, sem njóta skulu sérstakrar verndar. Slíkar rannsóknir geta m.a. varðað fullorðna einstaklinga, sem vegna andlegrar fötlunar, sjúkdóms eða af öðrum ástæðum eru ófærir um að veita samþykki sitt. Viðkomandi einstaklingur skal hafður með í ráðum eftir því sem kostur er. Barn skal haft með í ráðum eftir því sem þroski þess leyfir og alltaf sé það 12 ára eða eldra. Vísindasiðanefnd er heimilt að setja nánari reglur um þátttöku barna og einstaklinga úr öðrum viðkvæmum hópum.

7. gr.

Samþykki.

Sjúklingur eða annar þátttakandi í vísindarannsókn á heilbrigðisviði 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 fölgín. 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.

Sé um að ræða mögulega framtíðarnýtingu upplýsinga og gagna í rannsóknarskyni, skal upplýsa sjúkling um þann möguleika, svo og um hvernig viðbótarupplýsingagjöf verði háttáð, komi til slíkrar framtíðarnýtingar. Aflað skal samþykkis þátttakenda fyrir slíkri nýtingu.

Öflun upplýsts samþykkis í vísindarannsókn á heilbrigðissviði skal að öðru leyti vera í samræmi við ákvæði reglna nr. 170/2001 um það hvernig aflu skuli upplýsts samþykkis fyrir vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

8. gr.

Persónuvernd.

Aðgangur að sjúkraskráum vegna vísindarannsókna er óheimill nema rannsóknin hafi áður hlotið samþykki Persónuverndar, sbr. 37. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og samþykki vísindasiðanefndar eða siðanefndar skv. 4. gr.

Um meðferð persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna gilda ákvæði laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

9. gr.

Eftirlit.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir skv. 4. gr. skulu fylgjast með framvindu rannsókna, sem þær hafa samþykkt. Þær geta krafist þess að rannsóknaraðili sendi þeim áfangaskýrslur og niðurstöður. Nefndirnar geta afturkallað samþykki sitt fyrir rannsókn telji þær að framkvæmd hennar sé ekki í samræmi við þá rannsóknáætlun og gögn sem rannsóknaraðili lagði fyrir og að hún uppfylli ekki lengur skilyrði 6. eða 7. gr. fyrir samþykki vísindarannsókna. Hafi samþykki verið afturkallað skal hætta rannsókn þegar í stað.

Vísindasiðanefnd og siðanefndir skv. 4. gr. geta einnig veitt rannsakendum áminningu, komist þær að þeirri niðurstöðu að brotalóm hafi verið á framkvæmd rannsókna, sem þó er ekki tilefni til leyfissviptingar.

10. gr.

Starfsreglur.

Vísindasiðanefnd skv. 3. gr. setur sér starfsreglur og skulu þær staðfestar af ráðherra. Skulu starfsreglurnar jafnframt gilda um störf siðanefnda skv. 4. gr. eftir því sem við á.

Starfsreglurnar skulu vera aðgengilegar rannsakendum og öðrum sem til nefndanna leita. Reglurnar skulu vera í samræmi við sáttmála Evrópuráðsins um vernd mannréttinda og mannglegrar reisnar á sviði hagnýtrar líflæknisfræði með hliðsjón af starfsemi á sviði líffræði og læknisfræði, og viðbótarbókana við hann svo og viðeigandi ráðleggingar Evrópusambandsins á sviði lífsiðfræði; Helsinki-yfirlýsingu Alþjóðafélags lækna: Ráðleggingar til leiðbeiningar fyrir lækna um læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum; og aðrar alþjóðlegar siðfræðilegar leiðbeiningar um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Auk þessa skal vísindasiðanefnd taka tillit til nýjunga á sviði alþjóðlegra leiðbeininga á sviði lífsiðfræði og aðlaga starfsreglur sínar nýjungum hverju sinni eftir því sem við á.

11. gr.

Málsmeðferð.

Vísindasiðanefnd skv. 3. gr. og siðanefndir skv. 4. gr. skulu gæta ákvæða stjórnsýslulaga við ákvarðanir sínar. Heimilt er að kæra niðurstöðu siðanefndar skv. 4. gr. til vísindasiðanefndar. Niðurstaða vísindasiðanefndar er kæránleg til ráðherra.

12. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi sem er sett með stoð í ákvæðum 29. gr., sbr. 4. mgr. 2. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 552/1999 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

Heilbrigðisráðuneytinu, 7. mars 2008.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Berglind Ásgeirsdóttir.

—————
B-deild – Útgáfud.: 25. mars 2008