

## REGLUGERÐ

### um samskipti vísindasiðanefndar og Persónuverndar vegna umsókna um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði.

#### 1. gr.

##### *Gildissvið.*

Reglugerð þessi gildir um samskipti vísindasiðanefndar og Persónuverndar vegna umsókna um leyfi til vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Reglugerðin gildir einnig um samskipti siðanefnda heilbrigðisrannsókna og Persónuverndar, eftir því sem við á.

#### 2. gr.

##### *Markmið.*

Markmið reglugerðar þessarar er að tryggja að vinnsla persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði sé í samræmi við ákvæði laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og reglugerðir settar samkvæmt þeim.

#### 3. gr.

##### *Samskipti.*

Vísindasiðanefnd og Persónuvernd skulu í sameiningu útbúa eyðublað fyrir umsóknir til vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna um leyfi til að framkvæma vísindarannsóknir. Í eyðublaðinu skal óskað eftir öllum nauðsynlegum upplýsingum og gögnum um viðkomandi vísindarannsókn og lýsingu á þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem mun fara fram í þágu rannsóknar. Eyðublaðið skal vera aðgengilegt á heimasíðu vísindasiðanefndar og á heimasíðum siðanefnda heilbrigðisrannsókna.

Rafrænar umsóknir sem að berast í gegnum heimasíðu vísindasiðanefndar skal senda samtímis til vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Skriflegar umsóknir sem berast vísindasiðanefnd og umsóknir sem berast siðanefndum heilbrigðisrannsókna skal senda Persónuvernd til yfirferðar svo fljótt sem verða má.

#### 4. gr.

##### *Umfjöllun Persónuverndar.*

Að fenginni umsókn skv. 3. gr. ákveður Persónuvernd hvort mál verði tekið til frekari meðferðar hjá stofnuninni.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er heimilt að gefa út leyfi fyrir vísindarannsókn að liðnum tíu virkum dögum frá því að umsókn berst Persónuvernd, nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað. Óheimilt er þá að gefa út leyfi fyrir vísindarannsókn fyrr en niðurstaða stofnunarinnar liggur fyrir í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Persónuvernd getur meðal annars gefið fyrirmæli um öryggisráðstafanir um meðferð persónuupplýsinga.

Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga skal ekki gefa leyfi fyrir vísindarannsókn.

5. gr.  
*Gildistaka.*

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 13. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðis-  
sviði, nr. 44/2014, öðlast gildi 1. janúar 2015.

*Velferðarráðuneytinu, 9. desember 2014.*

**Kristján Þór Júlíusson**  
heilbrigðisráðherra.

\_\_\_\_\_  
*Margrét Björnsdóttir.*