

REGLUGERÐ

um tilkynningar til þátttakenda í vísindarannsókn á heilbrigðisviði.

1. gr.

Markmið og gildissvið.

Í reglugerð þessari er mælt fyrir um tilkynningar til þátttakenda í vísindarannsókn á heilbrigðisviði um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd rannsóknar og varða heilsu þátttakenda, þ.m.t. mikilvæga þætti sem varða erfðamengi þátttakenda.

Reglugerðin gildir um vísindarannsóknir á mönnum og er ætlað að tryggja hagsmuni þátttakenda.

2. gr.

Skilgreiningar

Vísindarannsókn á heilbrigðisviði: Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beittar vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdómum.

Vísindarannsókn á mönnum: Rannsókn þar sem einstaklingur tekur virkan þátt í vísindarannsókn, svo sem með því að gangast undir rannsókn, gefa sýni eða veita upplýsingar vegna rannsóknarinnar.

Ábyrgðarmaður vísindarannsóknar: Einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsóknar samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

Mikilvægir þættir: Upplýsingar, aðrar en erfðaupplýsingar, sem sýna fram á verulega aukna áhættu á alvarlegum sjúkdómi sem unnt er að meðhöndla með þeim hætti að hafa áhrif á lífslíkur og draga úr neikvæðum áhrifum á heilsu þátttakandans.

Mikilvægir þættir sem varða erfðamengi þátttakenda: Upplýsingar sem finnast í erfðamengi þátttakenda í vísindarannsókn á heilbrigðisviði og sýna fram á verulega aukna áhættu á alvarlegum sjúkdómi sem unnt er að meðhöndla með þeim hætti að hafa áhrif á lífslíkur og draga úr neikvæðum áhrifum á heilsu þátttakandans.

3. gr.

Sjálfsákvörðunarréttur þátttakenda

Þegar farið er þess á leit við einstakling að hann samþykki þátttöku í vísindarannsókn skal einnig óska eftir samþykki hans fyrir því að fá upplýsingar um mikilvæga þætti er varða heilsu hans, þ.m.t. mikilvæga þætti er varða erfðamengi þátttakanda, ef við á, og koma fram við framkvæmd rannsóknar. Virða skal rétt þátttakanda sem vill ekki fá slíkar upplýsingar. Þá skal upplýsa þátttakanda um hvernig hann getur afturkallað samþykki sitt.

4. gr.

Fræðsluskylda áður en upplýsts samþykkis er aflað

Ábyrgðarmanni er skylt að fræða tilvonandi þátttakanda ef talið er að rannsókn geti leitt í ljós mikilvæga þætti sem varða heilsu hans sem og mikilvæga þætti er varða erfðamengi hans, og hvaða þýðingu slíkar upplýsingar geti haft fyrir hann.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna metur hvort fræðsla fyrir tilvonandi þátttakendur og rannsóknaráætlun uppfyllir skilyrði þessarar reglugerðar og laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði, einkum með hagsmuni þátttakenda að leiðarljósi. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum.

5. gr.

Upplýsingaskylda í rannsóknaráætlun

Í rannsóknaráætlun skal gera grein fyrir hvernig tilkynningu til þátttakanda um mikilvæga þætti sem og þætti sem varða erfðamengi hans verði háttað og skal ábyrgðarmaður gera grein fyrir því hvernig leitað verði eftir samþykki þátttakenda til þess að fá þessar upplýsingar.

Nr.

29. apríl 2026

6. gr.

Tilkynningar um mikilvæga þætti og grundvallarkröfur.

Hafi þátttakandi samþykkt að honum verði veittar upplýsingar um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans skal hann upplýstur um slíkt og skal miðlun upplýsinga, þ.m.t. erfðaupplýsinga, fara fram innan heilbrigðisþjónustunnar. Allar ákvarðanir um miðlun upplýsinga skulu teknar með hagsmuni þátttakenda að leiðarljósi.

Miðlun upplýsinga um mikilvæga þætti skal byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakanda og mannréttindum skal ekki fórna fyrir hagsmuni vísinda og samfélags.

7. gr.

Lagaheimild

Reglugerð þessi er sett með stoð í 34. gr. laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

8. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. október 2026.

Heilbrigðisráðuneytinu, . maí 2026.

Alma D. Möller.

Guðríður Bolladóttir.

Nr.

29. apríl 2026