# DRÖG

# REGLUGERÐ

## um tilkynningar til þátttakanda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

### 1. gr.

#### Markmið og gildissvið.

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

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

### 2. gr.

#### Skilgreiningar.

*Vísindarannsókn á heilbrigðissvið:* Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er 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 heilbrigðisrannsóknar.

*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 þátttakanda:* upplýsingar sem finnast í erfðamengi þátttakanda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði 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 á leit við einstakling að hann samþykki þátttöku í vísindarannsókn skal leita eftir afstöðu hans um að fá upplýsingar um mikilvæga þætti er varða heilsu hans, þ.m.t. mikilvæga þætti er varða erfðamengi þátttakanda skv. 10. gr., og koma fram við framkvæmd rannsóknar. Virða skal rétt þátttakanda sem vil 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 hann telur 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 til tilvonandi þátttakenda og rannsóknaráætlun uppfyllir skilyrði þessarar reglugerðar og laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, einkum með hagsmuni þátttakanda að leiðarljósi. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna geta bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum.

### 5. gr.

#### Upplýsingaskylda í rannsóknaráætlun.

Í rannsóknaráætlun skal gera ítarlega 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 afstöðu þátttakenda til þess að fá þessar upplýsingar. Þá skal því lýst hvernig metið verði hvort upplýsingar teljist mikilvægir þættir sem skuli tilkynna þátttakanda skv. 7. gr.

### 6. gr.

#### Tilkynningar um mikilvæga þætti og grundvallarkröfur.

Leiði rannsókn í ljós mikilvæga þætti sem varða heilsu þátttakanda í vísindarannsókn skal hann eiga kost á að fá upplýsingar um þá. 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.

#### Skylda ábyrgðarmanns til að tilkynna um mikilvæga þætti er varða heilsu þátttakanda.

Hafi þátttakandi samþykkt að honum verði veittar upplýsingar um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans skal hann upplýstur um slíkt og skal miðlun upplýsinga fara fram innan heilbrigðisþjónustunnar.

### 8. gr.

#### Fagráð um miðlun mikilvægra erfðaupplýsinga.

Fagráð um miðlun mikilvægra þátta er varða erfðamengi þátttakanda skal starfa undir stjórn Embættis landlæknis og skal landlæknir og formaður vísindasiðanefndar sitja í ráðinu. Í ráðinu skal jafnframt sitja sérfræðingur í erfðalækningum, sérfræðingur í siðfræði og lögfræðingur.

Eftir því sem tilefni er til skal ráðið leggja fram tillögur til ráðherra um hvaða erfðaupplýsingar skuli heimilt að miðla til þátttakenda samkvæmt þessari reglugerð.

### 9. gr.

#### Miðlun mikilvægra erfðaupplýsinga.

Miðlun mikilvægra þátta sem varða erfðamengi þátttakanda er eingöngu heimil að undangenginni fullnægjandi fræðslu til þátttakandans og upplýstu samþykki hans. Leita skal leyfis Vísindasiðanefndar skv. 2. mgr. 12. gr. laga nr. 44/2014, um framkvæmd miðlunarinnar og efni fræðslu.

Miðlun erfðaupplýsinga skv. 1. mgr. skal fara fram innan heilbrigðisþjónustu og/eða erfðaráðgjafar. Heimilt er að miðla upplýsingunum rafrænt ef fullnægjandi upplýsingar og leiðbeiningar um erfðaráðgjöf koma fram samhliða miðlun upplýsinganna.

### 10. gr.

#### Heimild til miðlunar erfðaupplýsinga sem teljast mikilvægir þættir.

Samkvæmt tillögu fagráðs um miðlun mikilvægra þátta er varða erfðamengi þátttakenda er heimilt að miðla upplýsingum til þátttakanda samkvæmt ákvæði 9 gr. um eftirtalda erfðaeiginleika:

[upptalning á upplýsingum sem heimilt er að miðla]

### 12. gr.

#### Lagaheimild.

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

### 13. gr.

#### Gildistaka.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

#### Heilbrigðisráðuneytinu 24. maí 2019.

Svandís Svavarsdóttir

### heilbrigðisráðherra.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Ásthildur Knútsdóttir.*