

**DRÖG****REGLUGERÐ**

**um tilkynningar til þátttakanda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd vísindarannsóknar og varða heilsu hans**

**I. KAFLI****Almenn ákvæði.**

## 1. gr.

*Gildissvið.*

Reglugerð þessi gildir um tilkynningar til þátttakanda í vísindarannsókn á heilbrigðissviði um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd rannsóknar og varða heilsu hans. Reglugerðin gildir um vísindarannsóknir á mönnum sem gerðar eru hér á landi að hluta eða öllu leyti.

## 2. gr.

*Markmið.*

Markmið þessarar reglugerðar er að stuðla að vönduðum vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og tryggja hagsmuni þátttakanda.

## 3. gr.

*Skilgreiningar.*

*Vísindarannsókn á heilbrigðissviði:* 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 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.

*Fagráð um miðlun erfðaupplýsinga í einstaklingsmiðuðum forvörnum:* Fagráð sem starfar undir stjórn Embættis landlæknis og skal landlæknir og formaður vísindasiðanefndar sitja í ráðinu. Ráðið skal árlega leggja fram tillögur til ráðherra um hvaða erfðaupplýsingar skuli falla undir *mikilvæga þætti* og þannig heimilt að miðla til þátttakanda samkvæmt þessari reglugerð.

**II. KAFLI****Tilkynningar til þátttakanda um mikilvæga þætti.**

## 4. gr.

*Sjálfsákvörðunarréttur þátttakanda.*

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 sem koma fram við framkvæmd rannsóknar og varða heilsu hans.

Virða skal rétt þátttakanda sem vil ekki fá upplýsingar um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd vísindarannsóknar og varða heilsu hans.

## 5. 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 þátttakanda að leiðarljósi.

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

Miðlun upplýsinga skal fara fram innan heilbrigðisþjónustu og/eða erfðaráðgjafar.

6. gr.

*Fræðsluskylða áður en upplýsts samþykkis er aflað.*

Ábyrgðarmanni er skylt að fræða tilvonandi þátttakanda um að rannsókn geti leitt í ljós mikilvæga þætti sem varða heilsu hans.

Þátttakandi skal upplýstur um hvort ábyrgðarmaður geri ráð fyrir að rannsóknir og mælingar í rannsókninni geti leitt í ljós mikilvæga þætti og hvaða þýðingu slíkar upplýsingar geti haft fyrir hann.

Ábyrgðarmaður skal jafnframt upplýsa þátttakanda um að rannsókn kunni að leiða í ljós mikilvæga þætti sem ekki tengjast rannsóknarefni rannsóknarinnar.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna metur hvort fræðsla til tilvonandi þátttakanda og rannsóknaráætlun uppfyllir skilyrði þessarar reglugerðar og laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, einkum með hagsmuni þátttakanda að leiðarljósi.

7. gr.

*Upplýsingaskylda í rannsóknaráætlun.*

Í rannsóknaráætlun skal gera ítarlega grein fyrir hvernig tilkynningu til þátttakanda um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans verði háttáð.

Í rannsóknaráætlun skal ábyrgðarmaður gera grein fyrir því hvernig leitað verði eftir afstöðu þátttakanda til þess að fá upplýsingar um mikilvæga þætti og hver geri það.

Ábyrgðarmaður skal lýsa því hvernig metið verði hvort um er að ræða upplýsingar sem teljast mikilvægir þættir sem varða heilsu þátttakanda.

Ef um aðrar upplýsingar en erfðaupplýsingar er að ræða og þær teljast upplýsingar um mikilvæga þætti skal ábyrgðarmaður gera grein fyrir því hvernig miðlun á slíkum upplýsingum muni fara fram.

8. gr.

*Fagrád um miðlun erfðaupplýsinga.*

Fagrád um miðlun erfðaupplýsinga í einstaklingsmiðuðum forvörnum skal starfa undir stjórn Embættis landlæknis og skal landlæknir og formaður vísindasiðanefndar sitja í ráðinu. Ráðið skal árlega leggja fram tillögur til ráðherra um hvaða erfðaupplýsingar skuli heimilt að miðla til þátttakanda samkvæmt þessari reglugerð.

9. 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 ábyrgðarmaður rannsóknarinnar miðla upplýsingunum til erfðaráðgjafarsviðs Landspítala, eða annarri erfðaráðgjöf sem þátttakandi hefur óskað eftir að verði tilkynnt, í samræmi við samþykki þátttakanda og samþykktu rannsóknaráætlun.

Ef um aðrar upplýsingar en erfðaupplýsingar er að ræða og þær teljast upplýsingar um mikilvæga þætti skal ábyrgðarmaður tilkynna viðeigandi heilbrigðisstarfsmanni upplýsingarnar sem miðlar þeim til þátttakandans. Ábyrgðarmaður getur talist viðeigandi heilbrigðisstarfsmaður í þessu tilviki.

10. gr.

*Heimild til miðlunar erfðaupplýsinga sem teljast mikilvægir þættir.*

Samkvæmt tillögu fagráðs um miðlun erfðaupplýsinga í einstaklingsmiðuðum forvörnum er ábyrgðarmanni skylt að miðla upplýsingum til þátttakanda um eftirtalda erfðaeiginleika:

1. Stökkbreytingu í BRCA1 geni.
2. Stökkbreytingu í BRCA2 geni.

## 11. gr.

*Miðlun erfðaupplýsinga til þátttakenda í rannsóknum sem framkvæmdar voru fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.*

Ábyrgðarmanni er heimilt, í samstarfi við Embætti landlæknis, að miðla erfðaupplýsingum til þátttakanda í rannsókn sem framkvæmd var fyrir gildistöku þessarar reglugerðar að undangengnu upplýstu samþykki í gegnum vefsíðu sem Embætti landlæknis heldur.

Slík miðlun er eingöngu heimil eftir að þátttakandi hefur óskað sjálfur eftir upplýsingum, fengið viðeigandi fræðslu og veitt upplýst samþykki.

Miðlun erfðaupplýsinga 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.

Áður en slík miðlun fer fram skal leita eftir álitum Vísindasiðanefndar um framkvæmd miðlunarinnar, efni fræðslu og upplýsts samþykkis.

## III. KAFLI

**Lagaheimild og gildistaka.**

## 12. gr.

*Lagaheimild.*

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

## 13. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu 28. janúar 2019.*

**Svandís Svavarsdóttir**  
heilbrigðisráðherra.

---

*Áslaug Einarsdóttir.*