

REGLUR

um hvernig velja má og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og hvaða fræðslu skuli veita því áður en samþykkis þess er leitað.

I. KAFLI

Gildissvið, markmið og grundvallarkröfur.

1. gr.

Gildissvið.

Þegar ákveðið er í lögum, eða reglugerð og með tilvísan í leyfi vísindasiðanefndar fyrir rannsókn, að þátttaka í vísindarannsókn á heilbrigðissviði skuli háð upplýstu samþykki, skal farið að fyrirmælum þessara reglna um hvernig má velja og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og hvaða fræðslu skuli veita því áður en samþykkis þess er leitað.

2. gr.

Markmið.

Markmið þessara reglna er að tryggja að fylgt sé vandaðri málsmeðferð sem stuðlar að því að vernda friðhelgi einkalífs og virða sjálfsákvörðunarrétt manna þegar aflað er upplýsts samþykkis í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

3. gr.

Grundvallarkröfur.

Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skulu byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakenda. Mannréttindum skal ekki fórnað fyrir hagsmuni vísinda og samfélags.

Gæta skal sérstakrar nærfærni þegar falast er eftir þátttöku einstaklinga úr viðkvæmum samfélagshópum, þ.e. þeirra sem af einhverjum ástæðum eru ekki í aðstöðu til að taka upplýsta eða óþvingaða ákvörðun. Óheimilt er að beita viðkomandi beinum eða óbeinum þrýstingi til þess að fá hann til að taka þátt í vísindarannsókn.

II. KAFLI

Hvernig velja má og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsókn á heilbrigðissviði og hvaða fræðslu skuli veita fólki sem valið hefur verið með úrtaki úr þjóðskrá, sambærilegri skrá eða með auglýsingu.

4. gr.

Markhópur rannsóknar tekinn úr þjóðskrá eða sambærilegri skrá.

Þegar þátttakendur í vísindarannsókn hafa verið valdir úr þjóðskrá eða sambærilegri skrá, s.s. með slembiúrtaki, skal ábyrgðarmaður rannsóknar kanna vilja þeirra til þátttöku. Þegar a.m.k. ein vika er liðin frá því að fyrst var leitað eftir þátttöku má fylgja því eftir með einni ítrekun, en aðeins þó til þeirra sem ekki hafa svarað, en ekki til þeirra sem hafa neitað þátttöku. Þegar a.m.k. tvær vikur eru liðnar frá slíkri ítrekun má enn fylgja málinu eftir með einni ítrekun. Þetta á aðeins við um þá sem aldrei hafa svarað en ekki um þá sem þegar hafa neitað þátttöku.

Þjóða skal einstaklingum í markhópnum, sem áhuga hafa á þátttöku í vísindarannsókninni eða vilja vita meira um hana, að hafa samband við ábyrgðarmann rannsóknar eða nafngreinda heilbrigðisstarfsmenn sem starfa á ábyrgð hans.

Þegar gögn eru send til einstaklinga í markhópi er óheimilt að merkja sendingu þannig að það sé tengt viðfangsefni rannsóknarinnar eða með öðrum þeim hætti sem getur valdið misskilningi eða vísað til upplýsinga um heilsufar viðtakanda bréfsins. Að lágmarki skal veita upplýsingar sem eru tilgreindar í 10. gr. og útskýra á hvaða forsendum gerð úrtaksins hafi byggst.

5. gr.

Auglýst eftir þátttakendum í vísindarannsókn.

Þegar þátttakenda í vísindarannsókn er aflað með auglýsingu í fjölmiðlum, á samskiptamiðlum, með tölvu- og dreifibréfum félaga og samtaka eða öðrum sambærilegum leiðum, skal þjóða

þeim sem áhuga hafa á þátttöku í vísindarannsókninni, eða vilja vita meira um hana, að hafa samband við ábyrgðarmann rannsóknar eða nafngreinda heilbrigðisstarfsmenn sem starfa á ábyrgð hans. Að lágmarki skal veita eftirfarandi upplýsingar:

- a. Hver sé ábyrgðarmaður rannsóknar.
- b. Hver sé tilgangur rannsóknarinnar og möguleg gagnsemi.
- c. Í hverju þátttaka sé fólgin og hver sé möguleg áhætta þátttakenda í rannsókninni.
- d. Að þátttakandi geti dregið samþykki sitt til baka hvenær sem er og án skýringar.

III. KAFLI

Hvernig velja má og nálgast sjúklinga til þátttöku í vísindarannsóknum á heilbrigðisviði og hvaða fræðslu skuli veita þeim áður en samþykki þeirra er leitað.

6. gr.

Markhópur rannsóknar fundinn með samkeyrslu heilsufarsupplýsinga og/eða leit í sjúkraskrá.

Heimilt er að velja sjúklinga í markhóp rannsóknar með samkeyrslu heilsufarsupplýsinga og/eða leit í sjúkraskrá uppfylli samkeyrslan og leitin skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Markhópur er almennt skilgreindur út frá ákveðnum sjúkdómsgreiningum eða öðrum heilsufarsupplýsingum sem eru vistaðar hjá lækni/læknum mögulegra þátttakenda, öðrum heilbrigðisstarfsmönnum eða stofnunum þar sem þátttakendur hafa hlotið meðferð eða greiningu. Í umsókn til vísindasiðanefndar skal koma skýrt fram hvar fyrirhugað er að afla þessara upplýsinga og hverjir eru vörsluaðilar þeirra.

Ábyrgðarmanni rannsóknar sem fengið hefur leyfi vísindasiðanefndar til að gera vísindarannsókn á heilbrigðisviði er heimilt að leita til vörslumanna ofanskráðra upplýsinga og gera lista yfir sjúklinga í markhópi vísindarannsóknarinnar.

7. gr.

Hver má kanna vilja sjúklings til þátttöku í vísindarannsókn?

Sá heilbrigðisstarfsmaður eða stofnun sem veitt hefur viðkomandi meðferð eða gert greiningu kannar vilja sjúklings til þátttöku í vísindarannsókn á heilbrigðisviði.

Vísindasiðanefnd getur heimilað undantekningu frá 1. mgr. sé nauðsyn þess rökstudd í umsókn til nefndarinnar. Ábyrgðarmaður rannsóknar, sem bundinn er þagnarskyldu sem heilbrigðisstarfsmaður, fær þannig heimild vísindasiðanefndar til að hafa samband við sjúklinga í markhópnum og kanna vilja þeirra til þátttöku í rannsókninni. Skulu þá aðrir en ábyrgðarmaður ekki fá aðgang að persónuauðkennum viðkomandi sjúklinga eða öðrum upplýsingum um þá, sbr. þó 4. mgr. þessarar greinar. Fyllsta öryggis skal gætt við alla meðferð lista yfir sjúklinga í samræmi við ákvæði persónuverndarlöggjafar, bæði miðlun listanna til ábyrgðarmanns og eftirfarandi notkun. Ábyrgðarmaður skal eyða upplýsingum um þá sem ekki fallast á að taka þátt í rannsókninni.

Ef sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmaður er hættur störfum og sjúkraskrá hans hafa verið afhentar landlækni í samræmi við 2. mgr. 10. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár, afhentar opinberu skjalasafni í samræmi við lög nr. 77/2014 um opinber skjalasöfn eða sú heilbrigðisstofnun er óþekkt þar sem maður var til meðferðar þegar lífssýni var tekið sem snertir sjúkdóm sem rannsaka skal, getur ábyrgðarmaður rannsóknar fengið leyfi vísindasiðanefndar til að hafa sjálfur samband við sjúklinginn með sömu skilyrðum og samkvæmt 2. mgr. þessarar greinar.

Heilbrigðisstarfsmanni samkvæmt 1. mgr. og ábyrgðarmanni rannsóknar samkvæmt 2. og 3. mgr. þessarar greinar er heimilt að fela tilgreindum heilbrigðisstarfsmanni sem starfar á hans ábyrgð að kanna, fyrir sína hönd, vilja sjúklings til þátttöku. Einnig má fela það sjálfseignarstofnun sem sérstaklega er ætlað það hlutverk að hafa samskipti við sjúklinga vegna vísindarannsókna, enda sinni þar heilbrigðisstarfsmenn því verkefni. Ávallt skal fela slíkri stofnun umrædd samskipti þegar í rannsókn felst skráning heilsufarsupplýsinga í vísindagagnagrunn hjá rannsóknarfyrirtæki eða -stofnun sem hefur með höndum samkeyrslu slíkra upplýsinga við upplýsingar í öðrum gagnagrunnum.

Starfsmenn rannsóknarfyrirtækisins eða -stofnunarinnar fá þá ekki aðgang að persónuauðkennum sjúklinga.

Ákvæði reglna þessara um stöðu meðferðaraðila gagnvart ábyrgðarmanni rannsóknar gildir eftir því sem við á um lækna, hjúkrunarfræðinga, sjúkraþjálfara og aðra heilbrigðisstarfsmenn, sem eru ábyrgðaraðilar á vinnslu persónuupplýsinga í skilningi laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Neiti heilbrigðisstarfsmaður sem veitt hefur sjúklingi meðferð að kanna vilja sjúklings til þátttöku í vísindarannsókn getur vísindasiðanefnd veitt ábyrgðarmanni rannsóknarinnar heimild til þess að annast það sjálfur.

8. gr.

Hvernig má kanna vilja sjúklinga til þátttöku í vísindarannsókn?

Kanna má vilja sjúklinga til þátttöku í tiltekinni vísindarannsókn munnlega eða skriflega, þ.m.t. með tölvupósti eða á samskiptamiðlum. Upplýsa skal hvert þeir sem vilja fá nánari upplýsingar geti snúið sér. Heimilt er að fylgja erindinu eftir, sbr. ákvæði í 1. mgr. 4. gr. með bréfi, tölvupósti eða símtali í því skyni að kanna vilja þeirra sjúklinga sem ekki hafa þegar svarað.

Þegar kynningarefni rannsóknarinnar er sent sjúklingi skal hvorki merkja sendingu þannig að viðfangsefni rannsóknarinnar komi fram né skal merkja þannig að fram komi upplýsingar sem vísa til heilsufars, eiginleika eða aðstöðu viðtakanda erindisins.

Óheimilt er að beita væntanlega þátttakendur beinum eða óbeinum þrýstingi til að fá þá til þátttöku. Þess skal sérstaklega gætt þegar heilbrigðisstarfsmaður sem sjúklingur getur talið sig skuldbundinn kynnir rannsóknina fyrir sjúklingi sínum. Hafi sjúklingur ekki áhuga á að taka þátt í vísindarannsókn er óheimilt að hafa oftari samband við hann og óska eftir þátttöku hans í rannsókninni.

9. gr.

Fræðsluskylda þegar vilji til þátttöku í rannsókn er kannaður.

Þegar kannaður er vilji sjúklings til þátttöku í tiltekinni vísindarannsókn, sbr. 8. gr., ber að upplýsa sjúklinginn um eftirtalin atriði að lágmarki:

- Hvernig upplýsingar um sjúkling hafa borist til rannsóknaraðila, hver sé vörslumaður þeirra upplýsinga og á grundvelli hvaða leyfa aðgangur hefur verið veittur.
- Hver sé ábyrgðarmaður rannsóknar.
- Hver sé tilgangur rannsóknarinnar og möguleg gagnsemi.
- Í hverju þátttaka sé fólgin og hver sé möguleg áhætta þátttakenda í rannsókninni.
- Að viðkomanda sé frjálst að hafna þátttöku í rannsókninni og geti dregið samþykki sitt til baka hvenær sem er án skýringa.

IV. KAFLI

Upplýst samþykki.

10. gr.

Fræðsluskylda áður en upplýst samþykkis er aflað.

Áður en farið er þess á leit við einstakling að hann samþykki þátttöku í vísindarannsókn á heilbrigðissviði skulu honum veittar skriflega eftirfarandi upplýsingar sem skal miða við þarfir og getu væntanlegs þátttakanda og skulu útskýrðar nánar munnlega ef þörf krefur:

- Nafn, stöðuheiti og vinnustaður ábyrgðarmanns rannsóknar og nöfn meðrannsakenda.
- Hver sé tilgangur rannsóknar, hvernig framkvæmd hennar verði háttað í grófum dráttum og hver sé möguleg gagnsemi hennar.
- Hverjir eru í samstarfi við ábyrgðarmann um rannsóknina og hverjum upplýsingar verði afhentar.
- Í hverju þátttaka sé fólgin, hver sé möguleg áhætta þátttakenda í rannsókninni, hvenær rannsókn hefst og hvenær áætlað er að henni ljúki.
- Hvaða upplýsingar verða notaðar við rannsóknina, þ.m.t. hvort notuð verða lífsýni eða upplýsingum safnað úr sjúkraskrá eða öðrum opinberum skrá, þ.m.t. upplýsingar um ættartengsl eða, ef við á, um látin skyldmenni þátttakenda.

- f. Hvaða öryggisráðstafanir verði viðhafðar í vinnslu, meðferð og varðveislu gagna.
- g. Hvort og hvenær persónuupplýsingum eða persónuauðkennum verði eytt og hvernig varðveislu þeirra verði háttáð. Ef ætlunin er að varðveita til frambúðar heilbrigðisgögn, sem aflað er eða verða til við framkvæmd rannsókna, þarf sú varðveisla að vera í lífsýnasafni og safni heilbrigðisupplýsinga sem hlotið hefur leyfi ráðherra, sbr. 7. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Upplýsingar um í hvaða safni varslan verður þurfa að koma fram, sem og nafn ábyrgðarmanns viðkomandi safns.
- h. Hvort til verði greiningar- eða dulkóðunarlykill, hvernig hann verði varðveittur og hvenær og hvers vegna hann verði nýttur.
- i. Hvaða leyfum vísindarannsóknir og söfnun upplýsinganna er byggð á.
- j. Hvort ráðgert sé að flytja persónuupplýsingar úr landi.
- k. Um að þátttakandi getur dregið samþykki sitt til baka hvenær sem er og hver réttaráhrif það hafi, þ. á m. varðandi upplýsingar um hann sem þegar hefur verið safnað og unnar í rannsókninni. Fram þarf að koma að afturköllun á samþykki hefur ekki áhrif á þá heilbrigðisþjónustu sem viðkomandi á rétt á.
- l. Hvernig ábyrgðarmaður ætlar að uppfylla skyldu skv. 2. mgr. 19. gr. nr. 44/2014 um að upplýsa þátttakendur sem gefið hafa víðtækt samþykki um að hvaða rannsóknum er unnið á vegum viðkomandi ábyrgðarmanns, stofnunar eða fyrirtækis.

11. gr.

Hæfi til að veita samþykki.

Þeir sem eru sjálfráða samkvæmt ákvæðum lögræðis laga nr. 71/1997 eru hæfir til að samþykkja þátttöku í vísindarannsókn.

Sé sjálfráða einstaklingur bersýnilega ófær um að tileinka sér upplýsingar um vísindarannsókn vegna líkamlegra eða andlegra orsaka fer um samþykki skv. 12. gr.

12. gr.

Rannsókn með þátttöku þeirra sem eru ekki hæfir til að veita samþykki, er einungis heimil ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- a. Ástæða er til að ætla að niðurstöður rannsóknarinnar geti orðið til að bæta heilsu þátttakenda.
- b. Ekki er kostur á að gera rannsóknir með sambærilegum árangri á þeim sem eru hæfir til að veita samþykki.
- c. Viðkomandi hafi verið upplýstir um rannsóknina, eftir því sem kostur er, og eru ekki mótfallnir þátttöku.
- d. Forsjáradili barns, lögráðamaður eða nánasti aðstandandi einstaklings sem vísað er til í 2. mgr. 11. gr. hafi veitt samþykki sem uppfyllir skilyrði þessara reglna.

Forsjáradili skal hafa samráð við barn og taka tillit til viðhorfa þess eftir því sem þroski þess og aldur leyfir. Barn skrifar undir sérstakt upplýst samþykki eftir því sem þroski þess og aldur leyfir, almennt skal miða við frá 12 ára aldri. Lögráðamaður manns sem sviptur er sjálfræði samkvæmt lögræðis lögum nr. 71/1997 ákveður hvort samþykki verði veitt til þátttöku hans í vísindarannsókn.

Veita skal forsjármönnum eða lögráðamanni þær upplýsingar sem um getur í 10. gr.

13. gr.

Í bráðatilvikum, þegar sjúklingur getur ekki gefið samþykki og ekki er mögulegt að afla samþykkis nánasta aðstandanda, er rannsókn, sem ekki er hluti af meðferð, einungis heimil ef:

- a. Áhætta og álag fyrir sjúkling er minni háttar.
- b. Sjúklingur er ekki mótfallinn því og ekki ástæða til að ætla að hann hefði verið mótfallinn þátttöku ef hann hefði verið hæfur til að veita samþykki.
- c. Ekki er hægt að ná sambærilegum árangri með rannsókn á einstaklingum sem geta veitt samþykki.

- d. Rannsókn er tvímælalaust réttlæt看leg með tilliti til möguleika á því að niðurstöður hennar geti nýst viðkomandi einstaklingi eða einstaklingum með sama sjúkdóm eða stuðlað að mikilvægum forvörnum, greiningum eða lækningum.
- e. Rannsókn í bráðatilvikum hefur verið sérstaklega samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

Veita skal viðkomandi sjúklingi, eða nánasta aðstandanda, upplýsingar um rannsóknina í samræmi við reglur þessar eins fljótt og verða má og leita eftir viðeigandi samþykki til framhalds rannsóknarinnar.

14. gr.

Samþykki til þátttöku í vísindarannsókn.

Eftir að einstaklingur/sjúklingur hefur verið upplýstur um þau atriði sem fram koma í 10. gr. er heimilt að fá hjá honum upplýst samþykki hans fyrir þátttöku í vísindarannsókn.

Með upplýstu samþykki er átt við sérstaka ótvíræða, skriflega yfirlýsingu sem einstaklingur gefur af fúsum og frjálsum vilja um að hann sé samþykkur þátttöku í tilgreindri vísindarannsókn, sem hann hefur verið upplýstur um í samræmi við ákvæði 10. gr.

Þær skriflegu upplýsingar sem veittar eru um vísindarannsókn, undirritaðar af ábyrgðarmanni og telja ber þátttakanda upplýstan um skulu annaðhvort undirritaðar sérstaklega eða vera áfastar hinni undirrituðu samþykkisyfirlýsingu hans.

Sá sem veitt hefur þátttakanda í vísindarannsókn upplýsingar skv. 10. gr. skal með dagsettri undirskrift sinni votta skriflega á samþykkisyfirlýsingunni að það hafi verið gert og að þátttakandinn hafi látið þá skoðun í ljós að hann hafi fengið fullnægjandi upplýsingar.

Ef þátttaka felst einungis í svörun spurningalista er lítið svo á að svörun jafngildi skriflegu upplýstu samþykki. Skal gerð grein fyrir því á upplýsingablaði.

15. gr.

Afturköllun samþykkis.

Í texta upplýsingabréfs skal koma ótvírætt fram að heimilt sé að draga til baka samþykki fyrir þátttöku í vísindarannsókn hvenær sem er eftir að þátttaka er hafin og að ekki þurfi að tilgreina ástæðu fyrir því, sbr. 21. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Sama á við um samþykki fyrir varðveislu lífsýna eða heilbrigðisupplýsinga til notkunar í síðari rannsóknum. Jafnframt skal greina þátttakanda frá því hvað slík afturköllun getur þýtt varðandi upplýsingar um hann. Ekki er hægt að draga til baka ópersónugreinanlegar upplýsingar sem þegar hefur verið unnið úr í rannsókninni.

Eyðublöð fyrir afturköllun samþykkis skulu liggja frammi hjá ábyrgðarmanni eða þeim sem ber daglega ábyrgð á að uppfylla skyldur hans. Sá sem tekur við skjalinu skal með dagsettri undirskrift sinni á skjalið votta móttöku þess. Afhenda skal þátttakanda afrit eða ljósrit af skjalinu.

V. KAFLI

Þátttaka ættingja, maka eða tengdafólks sjúklings í vísindarannsókn.

16. gr.

Hyggist ábyrgðarmaður rannsóknar leita eftir þátttöku ættingja, maka eða tengdafólks einstaklings/sjúklings skal þess gætt að rjúfa ekki þagnarskyldu um heilsufar hans. Óheimilt er að veita upplýsingar um heilsufar einstaklings/sjúklings nema með samþykki hans.

Viðhafa ber, eftir því sem við á, þær aðferðir sem koma fram í 17., 18. eða 19. gr.

17. gr.

Sjúklingur kannar sjálfur vilja ættingja, maka eða tengdafólks til þátttöku í rannsókn.

Heimilt er að óska eftir því við sjúkling sjálfan að hann hafi samband við ættingja sína, maka eða tengdafólk og kanni hvort þeir hafi áhuga á að taka þátt í vísindarannsókninni. Gæta ber nær-gætni þegar slíkt erindi er borið fram við sjúkling. Fallist hann á erindið ber að afhenda honum

skrifleg gögn um rannsóknina skv. 10. gr. sem hann getur látið ættingjum sínum í té eða falið öðrum að gera svo.

Í þessum gögnum um vísindarannsóknina skal bjóða ættingjum, maka eða tengdafólki sjúklingsins, sem áhuga hafa á þátttöku í vísindarannsókninni að hafa samband við ábyrgðarmann rannsóknar eða nafngreindan heilbrigðisstarfsmann, sem starfar á hans ábyrgð. Heimilt er að hafa samband við þá sem sjúklingur segir að hafi áhuga á að taka þátt í vísindarannsókninni eða vilji vita meira um hana, enda þótt þeir hafi ekki sjálfir haft samband við ábyrgðarmann rannsóknar.

18. gr.

Upplýsingar til ættingja, maka eða tengdafólks sjúklings.

Fá skal upplýst skriflegt samþykki hjá sjúklingi fyrir því að hafa megi samband við ættingja hans, maka eða tengdafólk og gera þeim grein fyrir tegund eða heiti þess sjúkdóms sem sjúklingurinn er haldinn og bjóða þeim síðan þátttöku í vísindarannsókninni á grundvelli upplýsts samþykkis.

19. gr.

Markhópur fundinn með ættrakningu frá látnum einstaklingum.

Þegar markhópur er valinn með ættrakningu frá látnum einstaklingum sem opinberar skrár greina að hafi verið haldnir þeim sjúkdómi sem ætlunin er að rannsaka, en ekki með notkun heilsufarsupplýsinga um þá, skal ábyrgðarmaður rannsóknar kanna þátttökuvilja ættingja hins látna bréflaga eða með tölvusamskiptum. Veita skal þær upplýsingar sem greinir í 9. gr. og útskýra hvaða aðferð var viðhöfð við val markhópsins.

Að öðru leyti skal fylgt ákvæðum 2. og 3. mgr. 4. gr.

20. gr.

Gildistaka.

Reglur þessar, sem settar eru samkvæmt heimild í 3. mgr. 18. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði öðlast þegar gildi.

Reykjavík, 6. febrúar 2018.

F.h. vísindasiðanefndar,

Kristján Erlendsson formaður.