

2014 nr. 44 24. maí

Lög um vísindarannsóknir á heilbrigðis-sviði

Taka gildi 1. janúar 2015 nema brábkv. I sem tók gildi 29. maí 2014.

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málfnasvið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við heilbrigðisráðherra eða velferðaráðuneyti sem fer með lög þessi.

I. kaffli. Markmið og gildissvið.

■ 1. gr. Markmið.

□ Markmið laga þessara er að stuðla að vönduðum vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og tryggja hagsmuni þátttakenda.

■ 2. gr. Gildissvið og yfirstjórn.

□ Lög þessi gilda um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Þau taka til vísindarannsókna sem gerðar eru hér á landi að hluta eða öllu leyti. Ákvæði IV. og V. kafla taka einvörðungu til rannsókna á mönnum og ákvæði VI. kafla einvörðungu til gagnarannsókna.

□ Um klínískar lyfjarannsóknir gilda jafnframt ákvæði lyfjalaga og reglugerða settra samkvæmt þeim. Um klínískra prófun lækningataekja gilda jafnframt ákvæði laga um læknингatæki og reglugerða settra samkvæmt þeim.

□ Lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga gilda að svo miklu leyti sem annað er ekki ákveðið í lögum þessum. Um aðgang að heilbrigðisskrám sem landlæknir heldur fer samkvæmt lögum um landlæknir og lýðheilsu. Um aðgang að lífsýnum sem varðveitt eru í lífsýnasöfnum fer samkvæmt lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Um aðgang að upplýsingum í söfnum heilbrigðisupplýsinga fer samkvæmt lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Um notkun kynfrumna og fósturvísmana til stofnfrumurannsókna gilda ákvæði laga um tæknifrjóvgun og notkun kynfrumna og fósturvísmana til stofnfrumurannsókna. Um þau atriði sem ekki er kveðið á um í fyrrgreindum lögum gilda lög þessi til fyllingar eftir því sem við á.

□ Ráðherra fer með framkvæmd laga þessara.

■ 3. gr. Skilgreiningar.

□ Í lögum þessum hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

1. *Vísindarannsókn á heilbrigðissviði*: Rannsókn á mönnum, lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum þar sem beitt er vísindalegum aðferðum til að auka þekkingu á heilbrigði og sjúkdóum.

2. *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.

3. *Inngrip*: Inngrip felur í sér líkamlega íhlutun eða íhlutun sem felur í sér áhættu fyrir andlega heilsu viðkomandi einstaklings.

4. *Heilbrigðisupplýsingar*: Sjúkraskrárupplýsingar, upplýsingar og gögn úr lífsýnasöfnum og söfnum heilbrigðisupplýsinga og aðrar upplýsingar um sjúkrasögu og heilsuhagi.

5. *Lífsýni*: Lífrænt efni úr mönnum, lifandi eða látnum, sem veitt getur um þá líffræðilegar upplýsingar.

6. *Heilbrigðisgögn*: Heilbrigðisupplýsingar og lífsýni.

7. *Gagnarannsókn*: Rannsókn þar sem notuð eru fyrirliggjandi heilbrigðisgögn. Einstaklingur sem upplýsingar eða gögn stafa frá tekur ekki virkan þátt í rannsókn.

8. *Persónugreinanleg heilbrigðisgögn*: Heilbrigðisgögn sem fela í sér upplýsingar sem rekja má beint eða óbeint til tiltekins einstaklings, látins eða lifandi.

9. *Dulkóðun*: Umbreyting orða eða talna í óskiljanlega runu af táknum.

10. *Ábyrgðarmaður rannsóknar*: Einstaklingur sem ber ábyrgð á framkvæmd rannsóknar samkvæmt rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af vísindasiðaneftnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna.

11. *Safn heilbrigðisupplýsinga*: Safn sem hefur fengið leyfi ráðherra til að varðveita heilbrigðisupplýsingar sem aflað er til vísindarannsókna eða verða til við framkvæmd þeirra.

II. kaffli. Kröfur um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

■ 4. gr. Grundvallarkröfur.

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

□ Skipulag og framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði skal vera með þeim hætti að siðfræðileg og vísindaleg sjónarmið séu höfð í heiðri og persónuverndar gætt.

■ 5. gr. Kröfur um skipulag vísindarannsókna.

□ Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skulu byggjast á rannsóknaráætlun þar sem gerð er grein fyrir rannsókninni og ábyrgðarmanni hennar. Í umsókn til vísindasiðaneftndar eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna, sbr. 12. gr., skal gerð grein fyrir hagsmunatengslum.

□ Ráðherra skal setja reglugerð með nánari reglum um skipulag vísindarannsókna á heilbrigðissviði, þ.m.t. rannsóknaráætlun, innra eftirlit og kröfur sem gera skal til ábyrgðarmanns rannsókna.

■ 6. gr. Pagnarskylda.

□ Peir sem fá aðgang að persónugreinanlegum heilbrigðisgögnum eða öðrum persónuupplýsingum við framkvæmd rannsóknar eða eftirlit með rannsókn eru bundnir þagnarskyldu.

□ Pagnarskylda hindrar ekki að upplýsingar séu veittar þeim sem eiga rétt á aðgangi samkvæmt ákvæðum laga þessara eða annarra laga.

■ 7. gr. Varðveisla heilbrigðisgagna.

□ Eftir að rannsókn lýkur er heimilt að varðveita heilbrigðisgögn, sem aflað var til gagnarannsókna eða verða til við framkvæmd hennar, til frambúðar í lífsýnasafni og safni heilbrigðisupplýsinga, enda sé gert ráð fyrir því í rannsóknaráætlun sem hlotið hefur leyfi vísindasiðaneftndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

□ Um varðveislu heilbrigðisgagna, sem aflað er til vísindarannsóknar á mönnum eða verða til við framkvæmd hennar, fer samkvæmt samþykki sem veitt var vegna rannsóknar. Ef varðveita á heilbrigðisupplýsingar til frambúðar skulu þær varðveittar í safni heilbrigðisupplýsinga og lífsýni í lífsýnasafni.

□ Heilbrigðisupplýsingar úr hverri vísindarannsókn skulu varðveittar sérgreindar í safni heilbrigðisupplýsinga. Óheimilt er að tengja saman heilbrigðisupplýsingar um einstaklinga úr mismunandi rannsóknum á meðan þær eru varðveittar í safni heilbrigðisupplýsinga. Um aðgang að upplýsingum og nýtingu þeirra fer samkvæmt lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.

□ Hafi heilbrigðisgögnum verið safnað til notkunar í afmarkaðri vísindarannsókn á mönnum og þáttakendur ekki

veitt samþykki fyrir varðveislu til notkunar í síðari rannsóknun skv. 19. gr. skulu þau ekki geymd lengur en nauðsynlegt er til að framkvæma rannsóknina. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur þó ákveðið, eftir að lokaniðurstöður hafa verið sendar nefndinni, að nauðsynleg heilbrigðisgögn skuli varðveitt í tiltekinn tíma sem nauðsynlegur er til að meta rannsóknina. Að þeim tíma loknum skal gögnunum eytt eða þau gerð ópersónugreinanleg nema skylt sé að varðveita þau samkvæmt lögum um Þjóðskjalasafn Íslands eða öðrum lögum.

□ Um varðveislu heilbrigðisgagna, sem aftað er til klínískrar lyfjarannsóknar á mönnum eða verða til við framkvæmd hennar, fer samkvæmt lyfjalögum og reglugerðum settum samkvæmt þeim. Um varðveislu heilbrigðisgagna, sem aftað er til klínískrar prófunar lækningatækja eða verða til við framkvæmd hennar, fer samkvæmt lögum um lækningatæki og reglugerðum settum samkvæmt þeim.

■ 8. gr. Flutningur heilbrigðisgagna úr landi.

□ Um flutning lífsýna og heilbrigðisupplýsinga úr landi, til notkunar í vísindarannsónum á heilbrigðissviði, fer samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

III. kaffi. Leyfi fyrir vísindarannsónum.

■ 9. gr. Vísindasiðanefnd.

□ Ráðherra skipar sjö manna vísindasiðanefnd til fjögurra ára í senn til að fjalla um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Einn nefndarmanna skal skipaður eftir tilnefningu þess ráðherra sem fer með vísindamál, einn eftir tilnefningu þess ráðherra sem fer með mannréttindamál, einn eftir tilnefningu landlæknis, einn eftir tilnefningu laeknadeildar Háskóla Íslands og einn eftir tilnefningu Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands. Tveir skulu skipaðir af ráðherra án tilnefningar. Ráðherra skipar formann úr hópi aðalmannna. Nefndin velur varafonn úr hópi aðalmannna. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Pess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar með sérþekkingu á svíði aðferðafræði heilbrigðisvísinda, siðfræði, lögfræði og persónuverndar.

■ 10. gr. Hlutverk vísindasiðanefndar.

□ Vísindasiðanefnd hefur það hlutverk að meta vísindarannsóknir á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum. Leiki vafi á því hvort um vísindarannsókn á heilbrigðissviði er að ræða sker vísindasiðanefnd úr um það.

□ Vísindasiðanefnd skal meta samstarfsverkefni, fjölpjóðlegar rannsóknir, klínískar lyfjarannsóknir og aðrar áætlunar um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem ekki falla undir verksvið siðanefnda heilbrigðisrannsókna skv. 11. gr.

□ Vísindasiðanefnd skal taka þátt í almennri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsiðfræði, veita ráðgjöf og birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar.

□ Kveðið skal nánar á um verkefni vísindasiðanefndar með reglugerð, m.a. um heimild nefndarinnar til að setja sér starfsreglur. Ráðherra staðfestir starfsreglur vísindasiðanefndar.

□ Starfsreglur, sem vísindasiðanefnd setur samkvæmt heimild í lögum þessum eða reglugerðum sem settar eru á grundvelli laganna, gilda jafnframt um störf siðanefnda heilbrigðisrannsókna sem skipaðar eru á grundvelli laga þessara.

■ 11. gr. Siðanefndir heilbrigðisrannsókna.

□ Ráðherra er heimilt að setja á fót með reglugerð siðanefnd heilbrigðisrannsókna innan tiltekinnar heilbrigðisstofnunar að fenginni umsögn vísindasiðanefndar. Í reglugerðinni skal

m.a. kveðið á um skipan og verkefni siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Slík nefnd metur einungis vísindarannsóknir sem unnar eru innan eigin stofnunar eða í samstarfi við tengdar menntastofnanir.

■ 12. gr. Leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

□ Ekki er heimilt að hefja vísindarannsókn á heilbrigðissviði nema vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hafi veitt leyfi fyrir rannsókninni. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna skal meta rannsóknar-áætlun vísindarannsóknar út frá sjónarmiðum vísinda, siðfræði og mannréttinda. Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna geta bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum.

□ Ekki er heimilt að gera breytingar á eðli eða umfangi vísindarannsóknar eða aðrar meiri háttar breytingar nema þær hafi áður hlotið leyfi vísindasiðanefndar eða þeirrar siðanefndar heilbrigðisrannsókna sem samþykkti upphaflega rannsóknar-áætlun.

□ Vísindasiðanefnd er heimilt að ákveða að minni háttar breytingar á vísindarannsókn séu einungis tilkynningar-skyldar til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna samkvæmt reglum sem vísindasiðanefnd setur.

■ 13. gr. Umfjöllun Persónuverndar.

□ Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skulu senda Persónuvernd yfirlit yfir umsóknir um leyfi til vísindarannsókna. Það skal gert svo fljótt sem verða má. Í yfirliti skal tilgreina umsækjendur og lýsa þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem fara muni fram í þágu viðkomandi rannsókna.

□ Að fengnu yfirliti skv. 1. mgr. ákveður Persónuvernd hvort hún taki málid til frekari meðferðar. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er heimilt að gefa út leyfi að liðnum tíu virkum dögum frá því að yfirlit berst Persónuvernd nema stofnunin hafi innan þess frests gert viðkomandi nefnd viðvart um annað. Geri Persónuvernd það er nefndinni óheimilt að gefa út leyfi fyrr en niðurstaða stofnunarinnar liggar fyrir í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Hún getur m.a. 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 út leyfi fyrir rannsókninni.

□ Persónuvernd getur sett reglur um öryggi persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Ráðherra getur með reglugerð kveðið nánar á um samskipti við Persónuvernd samkvæmt ákvæði þessu, að höfðu samráði við vísindasiðanefnd og Persónuvernd.

■ 14. gr. Málsmeðferð og kærumerildir.

□ Um málsmeðferð vísindasiðanefndar og siðanefnda heilbrigðisrannsókna fer samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.

□ Heimilt er að kæra ákvarðanir siðanefnda sem skipaðar eru skv. 11. gr. til vísindasiðanefndar.

□ Heimilt er að kæra ákvarðanir vísindasiðanefndar til ráðherra. Mat vísindasiðanefndar skv. 2. málsl. 1. mgr. 12. gr. sætir ekki endurskoðun ráðherra.

IV. kaffi. Almenn ákvæði um vísindarannsóknir á mönnum.

■ 15. gr. Vísindarannsóknir á mönnum.

□ Vísindarannsóknir, sem fela í sér inngríp, skal ekki gera á mönnum ef ætla má að unnt sé að ná sömu eða svipuðum markmiðum án þátttöku manna.

□ Áður en vísindarannsókn á mönnum er leyfð skal vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna meta hugsanlega áhættu og óþægindi annars vegar og gagnsemi fyrir þáttakendur eða aðra hins vegar. Við rannsókn á gagnsemi nýrrar meðferðar, með eða án lyfleysu, skal tryggt að sjúklungar fái viðurkennda meðferð. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna stöðvar rannsókn ef í ljós kemur að áhætta vegur þyngra en hugsanleg gagnsemi.

□ Gæta skal sérstakrar varúðar þegar falast er eftir þátttöku einstaklinga úr viðkvæmum samfélagshópum, þ.e. einstaklinga sem af einhverjum ástaðum eru ekki í aðstöðu til að taka upplýsta eða óþvingaða ákvörðun.

■ 16. gr. Söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til vísindarannsókna.

□ Söfnun, notkun og afhending heilbrigðisgagna til notkunar í vísindarannsóknum skal vera í samræmi við tilgang rannsóknar og leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.

■ 17. gr. Tilkynningar skylda vegna óvænta atviks.

□ Ábyrgðarmaður rannsóknar skal þegar í stað senda eftirlitsaðila skv. 2. og 3. mgr. 29. gr., og eftir atvikum Persónuvernd, skriflega tilkynningu um óvænt atvik sem valdið hafa eða hefðu getað valdið þáttakendum tjóni og talið er að megi rekja til rannsóknarinnar.

□ Ábyrgðarmaður rannsóknar, aðrir rannsakendur og starfsmenn skulu að eigin frumkvæði veita eftirlitsaðilum upplýsingar um atriði sem ógnað gætu öryggi þáttakenda í rannsókn. Óvænt dauðsfall skal þegar í stað tilkynnt til lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufnigar o.fl.

V. kafli. Samþykki fyrir vísindarannsóknum á mönnum.

■ 18. gr. Samþykki þáttakenda.

□ Afla skal samþykkis þáttakenda í vísindarannsókn á mönnum.

□ Samþykkið skal vera skriflegt og veitt af fúsum og frjálsum vilja eftir að þáttakandi hefur fengið fullnægjandi upplýsingar um rannsókn, áhættu sem henni kann að fylgja, hugsanlegan ávinnung og í hverju þáttakana er fólgin. Þáttakanda skal gerð grein fyrir því að hann geti hafnað þátttöku í vísindarannsókn og hætt þátttöku hvenær sem er, án skýringa, eftir að hún er hafin. Samþykki getur eftir atvikum verið fólgið í því að svara spurningalisti, enda séu skilyrði 1. og 2. málsl. um veitingu upplýsinga uppfyllt.

□ Vísindasiðanefnd setur, að fenginni umsögn Persónuverndar, reglur um hvernig velja má og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknum og hvaða fræðslu skuli veita því áður en samþykkis þess er óskað, en um vinnslu persónuupplýsinga fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

■ 19. gr. Víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari rannsóknum.

□ Heimilt er að leita eftir samþykki þáttakenda fyrir varðveislu lífsýna og heilbrigðisupplýsinga til notkunar síðar í nánum skilgreindum rannsóknum á heilbrigðissviði. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna setur skilyrði fyrir notkun víðtæks samþykkis. Nefndin getur jafnframt ákveðið að leita skuli nýs samþykkis telji hún það nauðsynlegt.

□ Þáttakendur sem gefið hafa víðtækt samþykki skv. 1. mgr. skulu hafa aðgang að upplýsingum um að hvaða rannsóknum er unnið á vegum viðkomandi ábyrgðarmanns, stofnunar eða fyrirtækis. Þáttakendur geta beðist undan því að gögn um þá

séu notuð í tilteknum rannsóknum og er nýting þeirra þá ekki heimil.

□ Lífsýni sem varðveitt eru skv. 1. mgr. skulu vistað til frambúðar í lífsýnasafni vísindasýna til notkunar samkvæmt lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Heilbrigðisupplýsingar sem varðveittar eru skv. 1. mgr. skulu vistað til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga til notkunar samkvæmt lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Skylt er að veita þáttakendum upplýsingar um þetta.

□ Ábyrgðarmaður rannsóknar, sem leggur lífsýni inn í lífsýnasafn eða aðrar heilbrigðisupplýsingar inn í safn heilbrigðisupplýsinga, semur við safnstjórn um hvernig aðgangi að gögnum til vísindarannsókna verði háttáð. Tryggt skal að notkunin rúmist innan samþykkis þáttakenda skv. 1. mgr. og sé í samræmi við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

■ 20. gr. Breyingar á rannsóknaráætlun.

□ Ábyrgðarmaður rannsóknar skal gæta ákvæða 2. og 3. mgr. 12. gr. við breyingar á rannsóknaráætlun. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna sem samþykkir rannsóknaráætlun skal meta hvort leita þurfi nýs samþykkis þáttakenda skv. 18. gr.

■ 21. gr. Afturköllun samþykkis.

□ Þáttakendur í vísindarannsókn geta dregið samþykkisitt til baka hvenær sem er. Sama á við um samþykki fyrir varðveislu lífsýna eða heilbrigðisupplýsinga til notkunar í síðari rannsóknum skv. 19. gr.

□ Sé samþykki afturkallað skal hætta rannsókn á lífsýnum eða heilbrigðisupplýsingum viðkomandi þáttakanda. Þáttakendur geta krafist þess að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum um sig sé eytt.

□ Ekki er þó hægt að krefjast eyðingar skv. 2. mgr. ef lífsýnið eða upplýsingarnar eru ópersónugreinanlegar, ef lífsýni er orðið hluti af öðru efnii eða upplýsingarnar eru þegar orðnar hluti af niðurstöðum rannsóknar.

■ 22. gr. Hæfi til að veita samþykki.

□ Peir sem eru sjálfráða samkvæmt ákvæðum lögræðisлага 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. 23. gr.

■ 23. gr. Skilyrði fyrir þátttöku peirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki.

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

a. ástaða sé til að ætla að niðurstöður rannsóknarinnar geti orðið til að bæta heilsu þáttakenda,

b. ekki sé kostur á að gera rannsóknir með sambærilegum árangri á þeim sem eru hæfir til að veita samþykki,

c. viðkomandi einstaklingar hafi verið upplýstir um rannsóknina, eftir því sem kostur er, og séu ekki mótfallnir þátttöku,

d. forsýðaðili barns, lögráðamaður lögræðissvipts manns eða nánasti aðstandandi einstaklings skv. 2. mgr. 22. gr. hafi veitt samþykki sem uppfyllir skilyrði laga þessara.

□ Heimila má rannsókn þótt ekki sé ástaða til að ætla að niðurstöður rannsóknar geti bætt heilsu viðkomandi, enda sé markmiðið að auka verulega vísindalega þekkingu á ástandi, sjúkdómi eða fötlun hlutaðeigandi til hagsbóta fyrir þá sem eru í sama aldurshópi, búa við sams konar fötlun eða þjást af

sama sjúkdómi. Slíkar rannsóknir skulu uppfylla skilyrði b-, c- og d-liðar 1. mgr. og mega einungis fela í sér minni háttar áhættu og álag.

■ 24. gr. Samþykki fyrir rannsóknum í bráðatilvikum.

□ 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 þáttöku 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 tvímála laust réttlætanleg með tilliti til möguleika á því að niðurstöður hennar geti nýst viðkomandi einstaklingi eða einstaklingum með sama sjúkdóm eða stuðl-að að mikilvægum forvörnum, greiningum eða lækningum og

e. rannsókn í bráðatilvikum hefur verið sérstaklega samþykkt af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknar.

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

VI. kaffi. Almenn ákvæði um gagnarannsóknir.

■ 25. gr. Gagnarannsóknir.

□ Um gagnarannsóknir gilda ákvæði I.–III. og VI.–IX. kafla. Um skipulag og framkvæmd gagnarannsóknar og vísindasiðfræðilegt mat fer samkvæmt ákvæðum I.–III. kafla.

■ 26. gr. Meginregla um notkun heilbrigðisgagna.

□ Notkun heilbrigðisgagna í rannsóknum skal vera í samræmi við rannsóknaráætlun sem hlotið hefur leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsóknar samkvæmt ákvæðum III. kafla. Notkunin skal vera í samræmi við yfirlýstan tilgang rannsóknarinnar og lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Gögnin skulu vera nægileg, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er til að ná tilgangi rannsóknarinnar.

■ 27. gr. Aðgangur að heilbrigðisgögnum.

□ Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknar heimilar aðgang að heilbrigðisgögnum vegna vísindarannsóknar sem leyfðar hafa verið af vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknar.

□ Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknar getur sett skilyrði fyrir notkuninni. Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. Tryggt skal að gætt sé jafnraðis við veitingu aðgangs að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum. Pess skal gætt við aðgang að heilbrigðisgögnum að upplýsingar í þeim séu trúnaðarmál.

□ Í hvert sinn sem sjúkraskrá er skoðuð vegna vísindarannsóknar skal það skráð í hana. Séu gögn úr skrá stofnunar eða fyrirtækis notuð til vísindarannsóknar skal það einnig skráð í hana.

□ Við aðgang að lífsýnum skal gæta ákvæða laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga um úrsagnarrétt lífsýnisgjafa og við aðgang að sjúkraskrám skal gæta ákvæða laga um sjúkraskrár.

□ Vísindasiðanefnd skal setja verklagsreglur um afgreiðslu umsóknar um aðgang að heilbrigðisgögnum.

■ 28. gr. Söfn heilbrigðisupplýsinga.

□ Um söfn heilbrigðisupplýsinga fer samkvæmt ákvæðum laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga.

VII. kaffi. Eftirlit.

■ 29. gr. Eftirlit með vísindarannsóknum.

□ Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsóknar hafa eftirlit með vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

□ Lyfjastofnun hefur eftirlit með klínískum lyfjarannsóknum samkvæmt lyfjalögum og klínískri prófun lækningatækja samkvæmt lögum um lækningatæki.

□ Vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsóknar skulu fylgjast með framkvæmd rannsóknar sem þær hafa samþykkt. Ábyrgðarmanni rannsóknar er skyld að senda þeim nauðsynleg gögn.

□ Telji vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknar að framkvæmd rannsóknar sé ekki í samræmi við framlagða rannsóknaráætlun og gögn eða að hún uppfylli ekki lengur ákvæði laga og reglugerða um vísindarannsóknar á heilbrigðissviði skal hún beina tilmælum um úrbætur til ábyrgðarmanns.

□ Sé ekki orðið við tilmælum um úrbætur eða sé um alvarlegt brot að ræða getur vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknar afturkallað leyfi fyrir rannsókn. Sé leyfi afturkallað skal hætta rannsókn þegar í stað.

■ 30. gr. Eftirlit Persónuverndar.

□ Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga í vísindarannsóknum.

■ 31. gr. Skylda til að veita eftirlitsaðilum upplýsingar.

□ Ábyrgðarmaður og aðrir sem starfa við framkvæmd rannsóknar skulu veita eftirlitsaðilum aðgang að húsnaði starfseminnar og skulu, þrátt fyrir þagnarskyldu, veita þeim allar upplýsingar og gögn sem þeir telja nauðsynleg til að sinna eftirlitsskyldu sinni samkvæmt lögum þessum.

■ 32. gr. Þagnarskylda eftirlitsaðila.

□ Eftirlitsaðilar og þeir sem starfa á þeirra vegum eru bundnir þagnarskyldu skv. 6. gr.

VIII. kaffi. Viðurlög.

■ 33. gr. Refsingar.

□ Þá varðar sektum eða fangelsi allt að þremur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn eftirtöldum ákvæðum laga þessara og, eftir atvikum, reglum settum á grundvelli þeirra:

1. 6. og 32. gr. um þagnarskyldu.

2. 7. gr. um varðveislu heilbrigðisgagna.

3. 12. gr. um leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsóknar fyrir vísindarannsókn á heilbrigðissviði.

4. 17. gr. um tilkynningarskyldu vegna óvæntra atvika.

5. V. kafla um samþykki fyrir vísindarannsóknum á mönnum.

6. 20. gr. um breytingar á rannsóknaráætlun.

7. 31. gr. um skyldu til að veita eftirlitsaðilum upplýsingar, gögn og aðgang að húsnaði.

□ Þá varðar það sömu refsingu ef menn hætta ekki rannsókn þegar vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsóknar hefur afturkallað leyfi fyrir vísindarannsókn, sbr. 5. mgr. 29. gr.

□ Hlutdeild í broti er refsiverð eftir því sem segir í almennum hegningarlögum nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

□ Nú er brot framið í starfsemi lögaðila og má þá gera lög-
aðilanum físekt samkvæmt ákvæðum II. kafla A almennra
hegningarlaga.

IX. kaffli. Ýmis ákvæði.

■ 34. gr. Reglugerðarheimildir.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerðir um nánari fram-
kvæmd laga þessara, m.a. um í hvaða tilfellum og með hvaða
hætti tilkynna eigi þáttakanda í vísindarannsókn um mik-
ilvæga þætti sem koma fram við gerð rannsóknar og varða
heilsu hans.

■ 35. gr. Gildistaka.

□ Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2015. Þó öðlast ákvæði til
bráðabirgða I þegar gildi.

■ 36. gr. Breyting á öðrum lögum. . .

Ákvæði til bráðabirgða.

■ I. Fyrir gildistöku laga þessara skal ráðherra skipa nýja
vísindasiðanefnd skv. 9. gr. sem tekur til starfa 1. janúar
2015. Jafnframt getur ráðherra, fyrir gildistöku laga þess-
ara, sett á fót siðanefndir heilbrigðisrannsóknna með reglugerð
samkvæmt heimild í 11. gr.

■ II. Um leyfisveitingu fyrir vísindarannsóknum á heil-
brigðissviði, sem berast fyrir gildistöku laga þessara, fer sam-
kvæmt ákvæðum eldri laga og reglugerða. Frá gildistöku laga
þessara gilda lög þessi um allar vísindarannsóknir á heil-
brigðissviði, einnig þær sem samþykktar voru á grundvelli
eldri laga og reglugerða og er ólokið.