2014 nr. 44 24. maí
Lög um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði

Tóku gildi 1. janúar 2015 nema brbákv. I sem tók gildi 29. maí 2014. *Breytt með:* L. 90/2018 (tóku gildi 15. júlí 2018; *EES-samningurinn:* XI. viðauki reglugerð 2016/679). L. 72/2019 (tóku gildi 5. júlí 2019 nema 9. gr. sem tók gildi 1. jan. 2021; *EES-samningurinn:* XX. viðauki tilskipun 2003/4/EB). L. 98/2024 (tóku gildi 11. júlí 2024).

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

I. kafli. 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 klíníska prófun lækningatækja gilda jafnframt ákvæði laga um lækningatæki og reglugerða settra samkvæmt þeim.

□ Lög um persónuvernd og [vinnslu][1] 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 landlækni 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 fósturvísa manna til stofnfrumurannsókna gilda ákvæði laga um tæknifrjóvgun og notkun kynfrumna og fósturvísa manna 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.

[1] *L. 90/2018, 54. gr.*

■ **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 sjúkdómum.

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 vísindasiðanefnd 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. kafli. Kröfur um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði.

■ **4. gr.** *Grundvallarkröfur.*

□ Vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skulu byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakenda. Mannréttindum skal ekki fórna 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 vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna, sbr. 12. gr., skal gerð grein fyrir hagsmunatengslum.

□ Ráðherra skal setja reglugerð[1] með nánari reglum um skipulag vísindarannsókna á heilbrigðissviði, þ.m.t. rannsóknaráætlun, innra eftirlit og kröfur sem gera skal til ábyrgðarmanns rannsóknar.

[1] *Rg. 520/2018, sbr. 225/2019 og 471/2024.*

■ **6. gr.** *Þagnarskylda.*

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

□ Þagnarskylda 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 gagnarannsóknar 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 vísindasiðanefndar 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 þátttakendur ekki veitt samþykki fyrir varðveislu til notkunar í síðari rannsóknum 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 opinber skjalasöfn][1] eða öðrum lögum.

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

[1] *L. 72/2019, 21. gr.*

■ **8. gr.** *Flutningur heilbrigðisgagna úr landi.*

□ Um flutning lífsýna og heilbrigðisupplýsinga úr landi, til notkunar í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði, fer samkvæmt ákvæðum laga um persónuvernd og [vinnslu][1] persónuupplýsinga.

[1] *L. 90/2018, 54. gr.*

III. kafli. Leyfi fyrir vísindarannsóknum.

■ **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 læknadeildar Háskóla Íslands og einn eftir tilnefningu Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands. Tveir skulu skipaðir af ráðherra án tilnefningar. Ráðherra skipar formann úr hópi aðalmanna. Nefndin velur varaformann úr hópi aðalmanna. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar með sérþekkingu á sviði 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, fjölþjóðlegar rannsóknir, klínískar lyfjarannsóknir og aðrar áætlanir 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,[1] 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.

[1] *Rg. 155/2019.*

■ **11. gr.** *Siðanefndir heilbrigðisrannsókna.*

□ Ráðherra er heimilt að setja á fót með reglugerð[1] 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.

[1] *Rg. 1186/2014.*

■ **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 rannsóknaráætlun 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 rannsóknaráætlun.

□ Vísindasiðanefnd er heimilt að ákveða að minni háttar breytingar á vísindarannsókn séu einungis tilkynningarskyldar til vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna samkvæmt reglum[1] sem vísindasiðanefnd setur.

[1] *Rgl. 1117/2022. Rgl. 1269/2024.*

■ **13. gr.** *Umfjöllun Persónuverndar.*

□ [Persónuvernd setur reglur[1] um öryggi persónuupplýsinga við framkvæmd vísindarannsókna á heilbrigðissviði. Persónuvernd er jafnframt heimilt að gefa út fyrirmæli um öryggisráðstafanir við meðferð persónuupplýsinga í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

□ Vísindasiðanefnd og siðanefndum heilbrigðisrannsókna er heimilt, áður en gefið er út leyfi skv. 12. gr., að óska eftir umsögn Persónuverndar ef vafi leikur á um hvort vísindarannsókn á heilbrigðissviði uppfylli skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Telji Persónuvernd tilefni til að veita umsögn skal tilkynna siðanefnd um það innan tíu virkra daga. Umsögn Persónuverndar skal liggja fyrir eigi síðar en 30 dögum frá því að fullnægjandi gögn liggja fyrir. Telji Persónuvernd að meðferð persónuupplýsinga brjóti í bága við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga skal ekki gefa út leyfi fyrir rannsókninni.

□ Ráðherra er heimilt að ákveða með reglugerð að vísindasiðanefnd og siðanefndir heilbrigðisrannsókna skuli, áður en leyfi er gefið út, óska umsagnar Persónuverndar um rannsóknir sem varða áhættumikla vinnslu persónuupplýsinga. Um málsmeðferðartíma slíkra umsagna hjá Persónuvernd fer eftir 2. mgr.

□ Ráðherra getur með reglugerð[2] kveðið nánar á um samskipti við Persónuvernd samkvæmt ákvæði þessu, að höfðu samráði við siðanefndir heilbrigðisrannsókna, vísindasiðanefnd og Persónuvernd.][3]

[1] *Rgl. 622/2020.* [2] *Rg. 1187/2014.* [3] *L. 98/2024, 1. gr.*

■ **14. gr.** *Málsmeðferð og kæruheimildir.*

□ 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. kafli. Almenn ákvæði um vísindarannsóknir á mönnum.

■ **15. gr.** *Vísindarannsóknir á mönnum.*

□ Vísindarannsóknir, sem fela í sér inngrip, 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 þátttakendur eða aðra hins vegar. Við rannsókn á gagnsemi nýrrar meðferðar, með eða án lyfleysu, skal tryggt að sjúklingar 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 ástæðum 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.** *Tilkynningarskylda vegna óvæntra atvika.*

□ 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 þátttakendum 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 þátttakenda í rannsókn. Óvænt dauðsfall skal þegar í stað tilkynnt til lögreglu í samræmi við ákvæði laga um dánarvottorð, krufningar o.fl.

V. kafli. Samþykki fyrir vísindarannsóknum á mönnum.

■ **18. gr.** *Samþykki þátttakenda.*

□ Afla skal samþykkis þátttakenda í vísindarannsókn á mönnum.

□ Samþykkið skal vera skriflegt og veitt af fúsum og frjálsum vilja eftir að þátttakandi hefur fengið fullnægjandi upplýsingar um rannsókn, áhættu sem henni kann að fylgja, hugsanlegan ávinning og í hverju þátttakan er fólgin. Þátttakanda 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 spurningalista, enda séu skilyrði 1. og 2. málsl. um veitingu upplýsinga uppfyllt.

□ Vísindasiðanefnd setur, að fenginni umsögn Persónuverndar, reglur[1)] 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 [vinnslu][2)] persónuupplýsinga.

[1)] *Rgl. 230/2018.* [2)] *L. 90/2018, 54. gr.*

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

□ Heimilt er að leita eftir samþykki þátttakenda fyrir varðveislu lífsýna og heilbrigðisupplýsinga til notkunar síðar í nánar 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.

□ Þátttakendur 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. Þátttakendur 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 vistuð til frambúðar í lífsýnasafni vísindasýna til notkunar samkvæmt lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Heilbrigðisupplýsingar sem varðveittar eru skv. 1. mgr. skulu vistaðar til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga til notkunar samkvæmt lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga. Skylt er að veita þátttakendum 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 háttað. Tryggt skal að notkunin rúmist innan samþykkis þátttakenda skv. 1. mgr. og sé í samræmi við lög um persónuvernd og [vinnslu][1)] persónuupplýsinga.

[1)] *L. 90/2018, 54. gr.*

■ **20. gr.** *Breytingar á rannsóknaráætlun.*

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

■ **21. gr.** *Afturköllun samþykkis.*

□ Þátttakendur í vísindarannsókn geta dregið samþykki sitt 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 þátttakanda. Þátttakendur 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 efni eða upplýsingarnar eru þegar orðnar hluti af niðurstöðum rannsóknar.

■ **22. gr.** *Hæfi til að veita samþykki.*

□ Þeir sem eru sjálfráða samkvæmt ákvæðum lögræðislaga 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 þeirra 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. ástæða sé til að ætla að niðurstöður rannsóknarinnar geti orðið til að bæta heilsu þátttakenda,

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. forsjáraðili 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 ástæða 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 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 réttlætanleg 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 og

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

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

VI. kafli. Almenn ákvæði um gagnarannsóknir.

■ **25. gr.** *Gagnarannsóknir.*

□ Um gagnarannsóknir gilda ákvæði I.–III. og VI.–IX. kafla. Um skipulag og framkvæmd gagnarannsókna 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 heilbrigðisrannsókna samkvæmt ákvæðum III. kafla. Notkunin skal vera í samræmi við yfirlýstan tilgang rannsóknarinnar og lög um persónuvernd og [vinnslu][1)] persónuupplýsinga. Gögnin skulu vera nægileg, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er til að ná tilgangi rannsóknarinnar.

[1)] *L. 90/2018, 54. gr.*

■ **27. gr.** *Aðgangur að heilbrigðisgögnum.*

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

□ Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur sett skilyrði fyrir notkuninni. Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna. [Ábyrgðaraðili veitir aðgang að heilbrigðisgögnum þegar ábyrgðarmaður rannsóknar framvísar leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna.][1)] Tryggt skal að gætt sé jafnræðis við veitingu aðgangs að lífsýnum og heilbrigðisupplýsingum. Þess 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 vísindarannsókna 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[2)] um afgreiðslu umsókna um aðgang að heilbrigðisgögnum.

[1)] *L. 98/2024, 2. gr.* [2)] *Verklagsrgl. 578/2018.*

■ **28. gr.** *Söfn heilbrigðisupplýsinga.*

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

VII. kafli. Eftirlit.

■ **29. gr.** *Eftirlit með vísindarannsóknum.*

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

□ Telji vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna að framkvæmd rannsóknar sé ekki í samræmi við framlagða rannsóknaráætlun og gögn eða að hún uppfylli ekki lengur ákvæði laga og reglugerða um vísindarannsóknir 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 heilbrigðisrannsókna 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.

□ [Persónuvernd er heimilt að óska eftir yfirliti frá vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna yfir leyfi sem gefin hafa verið út á grundvelli 1. mgr. 12. gr.

□ Persónuvernd er heimilt að óska eftir upplýsingum og gögnum frá vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna er varða útgefin leyfi sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar til að sinna eftirliti samkvæmt lögum þessum.][1)]

[1)] *L. 98/2024, 3. gr.*

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

□ Ábyrgðarmaður og aðrir sem starfa við framkvæmd rannsóknar skulu veita eftirlitsaðilum aðgang að húsnæði 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. kafli. Viðurlög.

■ **33. gr.** *Refsingar.*

□ Það 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 heilbrigðisrannsókna 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 húsnæði.

□ Þá varðar það sömu refsingu ef menn hætta ekki rannsókn þegar vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna 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 lögaðilanum fésekt samkvæmt ákvæðum II. kafla A almennra hegningarlaga.

IX. kafli. Ýmis ákvæði.

■ **34. gr.** *Reglugerðarheimildir.*

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerðir[1)] um nánari framkvæmd laga þessara, m.a. um í hvaða tilfellum og með hvaða hætti tilkynna eigi þátttakanda í vísindarannsókn um mikilvæga þætti sem koma fram við gerð rannsóknar og varða heilsu hans.

[1)] *Rg. 541/2018.* [2)] *Rg. 1311/2021, sbr. 601/2022.*

■ **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 þessara, sett á fót siðanefndir heilbrigðisrannsókna með reglugerð samkvæmt heimild í 11. gr.

■ **II.**

□ Um leyfisveitingu fyrir vísindarannsóknum á heilbrigðissviði, sem berast fyrir gildistöku laga þessara, fer samkvæmt ákvæðum eldri laga og reglugerða. Frá gildistöku laga þessara gilda lög þessi um allar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, einnig þær sem samþykktar voru á grundvelli eldri laga og reglugerða og er ólokið.