

Á fundi vísindasiðanefndar 20. september 2022 samþykkti nefndin, með vísan til 3. mgr. 10. gr. laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, svohljóðandi leiðbeinandi álit í máli nr. FS-22-075:

Leiðbeinandi álit nr. 1/2022.

INNGANGUR

Þann 1. apríl 2022 hélt vísindasiðanefnd málþing um upplýst samþykki. Eitt af hlutverkum vísindasiðanefndar skv. 3. mgr. 10. gr. laga nr. 44/2014, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, er að taka þátt í almennri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsiðfræði. Í sama ákvæði segir að nefndin eigi að birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar og var umrætt málþing og álit þetta liður í því að nefndin uppfylli skyldur sínar samkvæmt lögum.

Þegar vísað er til laga hér á eftir er vísað til laga nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði nema annað sé sérstaklega tekið fram.

Í álitinu er farið yfir túlkun vísindasiðanefndar á V. kafla laganna. Álitinu er ætlað að vera leiðbeinandi fyrir ábyrgðarmenn vísindarannsókna þegar kemur að öflun upplýsts samþykkis en jafnframt ætlað að vera til upplýsingar fyrir þátttakendur í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

UPPLÝST SAMÞYKKI

Veigamesta hlutverk þeirra laga sem gilda um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er að vernda hagsmuni þátttakenda í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Lögin byggja á alþjóðlegum viðmiðum í heilbrigðis- og lífsiðfræði sem hafa þróast í áföngum frá miðbiki síðustu aldar.

Í yfirlýsingu Alþjóðafélags lækna sem samþykkt var árið 1964 í Helsinki (Helsinki-sáttmálinn) segir í 9. gr. að það sé skylda lækna, sem eiga aðild að læknisfræðilegum rannsóknum, að standa vörð um líf, heilsu, reisn og óskert ástand þátttakendanna, sjálfsákvörðunarrétt þeirra og leynd og trúnað um persónulegar upplýsingar þeirra. Ábyrgð á verndun þátttakenda verður ávallt að hvíla á læknum eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni og aldrei á þátttakendum í rannsókninni, jafnvel þótt þeir hafi veitt samþykki sitt. Þá segir í 1. gr. Nürnberg-siðareglanna frá 1947 að samþykki af fúsum og frjálsum vilja sé algjör undirstaða vísindarannsókna á mönnum. Þannig má segja að bæði í Nürnberg-siðareglunum og Helsinki-sáttmálanum sé lagður þungi á að rannsakendum beri að afla óþvingaðs samþykkis þátttakenda í rannsóknum.

Upplýstu samþykki er ætlað að vernda hagsmuni þátttakenda sem m.a. mannréttindareglur kveða á um. Þannig er upplýst samþykki mikilvægt tæki til að vernda hagsmuni og réttindi þátttakenda í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði. Í þessu samhengi mætti nefna bann við pyndingum og annarri ómannúðlegri eða vanvirðandi meðferð og friðhelgi einkalífs sem vernduð eru af 68. og 71. gr. stjórnarskrár lýðveldisins Íslands nr. 33/1944, 3. og 8. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, sem var innleiddur með lögum nr. 62/1994, um mannréttindasáttmála Evrópu, og réttindi sem vernduð eru af viðbótarbókun um líflæknisfræðilegar rannsóknir við sáttmála Evrópuráðsins um vernd mannréttinda og mannglegrar reisnar við hagnýtingu líffræði og læknisfræði frá 1997 (Oviedo-sáttmálan). Þá má jafnframt nefna samning Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins sem lögfestur var hér á landi með lögum nr. 19/2013.

Skylt er að afla samþykkis þátttakenda í vísindarannsókn á mönnum, sbr. 18. gr. 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 eftir að hún er hafin, án skýringa. Samþykki getur eftir atvikum verið fólgið í því að svara spurningalista, enda séu framangreind skilyrði um veitingu upplýsinga uppfyllt. Í þessu samhengi er rétt að

nefna að samkvæmt lögnum er ekki skylda að afla upplýsts samþykkis þegar framkvæma á gagnarannsókn skv. VI. kafla laganna.

Í framkvæmd er gengið út frá því að þátttakandinn fái kynningarbréf þar sem lýst er markmiði og framkvæmd rannsóknar ásamt reifun á réttindum þátttakenda. Hið eiginlega upplýsta samþykki er sérstök samþykkisyfirlýsing sem þátttakandi undirritar í samræmi við 18. gr. ásamt rannsakanda. Rafræn undirritun getur komið í stað skriflegrar í einstaka tilvikum.

Á grundvelli 3. mgr. 18. gr. hefur vísindasiðanefnd sett reglur nr. 230/2018 um hvernig velja má og nálgast fólk til þátttöku í vísindarannsóknnum og hvaða fræðslu skuli veita því áður en samþykki þess er óskað, en um vinnslu persónuupplýsinga fer að öðru leyti samkvæmt lögum nr. 90/2018, um persónuvernd og persónuupplýsinga. Í IV. kafla reglnanna er farið með ítarlegum hætti yfir fræðsluskyldu áður en upplýsts samþykkis er aflað, hæfi til að veita samþykki og afturköllun samþykkis. Í 7. gr. reglnanna er kveðið á um mikilvæga meginreglu um hver má kanna vilja sjúklings til þátttöku í vísindarannsókn. Í greininni er kveðið á um að það sé sá heilbrigðisstarfsmaður eða stofnun sem veitt hefur viðkomandi meðferð eða gert greiningu sem heimilt er að kynna rannsókn. Þá er rétt að nefna að foreldrar eiga að fræða börn sín vegna þátttöku þeirra í vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði.

Í áðurnefndri 18. gr. segir að samþykki skuli vera skriflegt og veitt af fúsum og frjálsum vilja eftir að þátttakandi hefur fengið fullnægjandi upplýsingar um rannsókn. Í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar nr. 286/2008, um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sem nú er brottfallin, sagði að slíkar upplýsingar ættu að vera „ítarlegar“ en ekki „fullnægjandi“ eins og kemur fram í 18. gr. laga um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Með þessum hætti breyttist krafa þannig úr því að vera skylt að veita „ítarlegar“ upplýsingar í að vera skylt að veita „fullnægjandi“ upplýsingar. Þannig eiga upplýsingar að vera viðeigandi og nægjanlegar en ekki óþarflega fræðilegar og tæknilegar. Upplýsingar í kynningarefni fyrir þátttakendur eiga að vera til þess fallnar að auka skilning þátttakenda á rannsókninni og til hvers er ætlað af þeim.

Í 10. gr. áðurnefndra reglna nr. 230/2018 segir að áður en farið er þess á leit við einstakling að hann samþykki þátttöku í vísindarannsókn á heilbrigðissviði skulu honum veittar skriflega eftirfarandi upplýsingar sem skulu miða við þarfir og getu væntanlegs þátttakanda og útskýrðar nánar munnlega ef þörf krefur:

- a. Nafn, stöðuheiti og vinnustaður ábyrgðarmanns rannsóknar og nöfn meðrannsakenda.
- b. Hver sé tilgangur rannsóknar, hvernig framkvæmd hennar verði háttáð í grófum dráttum og hver sé möguleg gagnsemi hennar.
- c. Hverjir séu í samstarfi við ábyrgðarmann um rannsóknina og hverjum upplýsingar verði afhentar.
- d. Í hverju þátttöku sé fólginn, hver sé möguleg áhætta þátttakenda í rannsókninni, hvenær rannsókn hefjist og hvenær sé áætlað að henni ljúki.
- e. Hvaða upplýsingar verði notaðar við rannsóknina, þ.m.t. hvort notuð verði 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. Sé ætlunin að varðveita til frambúðar heilbrigðisgögn, sem aflað er eða verða til við framkvæmd rannsóknar, þurfi sú varðveisla að vera í lífsýnasafni og safni heilbrigðisupplýsinga sem hlotið hefur leyfi ráðherra, sbr. 7. gr. laganna. Upplýsingar um í hvaða safni varslan verður þurfi 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 vísindarannsóknin og söfnun upplýsinganna sé byggð á.
- j. Hvort ráðgert sé að flytja persónuupplýsingar úr landi.

- k. Um að þátttakandi geti 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 þurfi að koma að afturköllun á samþykki hafi ekki áhrif á þá heilbrigðisþjónustu sem viðkomandi á rétt á.
- l. Hvernig ábyrgðarmaður ætli að uppfylla skyldu skv. 2. mgr. 19. gr. laganna um að upplýsa þátttakendur sem gefið hafi víðtækt samþykki um að hvaða rannsóknnum sé unnið á vegum viðkomandi ábyrgðarmanns, stofnunar eða fyrirtækis.

Ef kynningarefni fyrir þátttakendur er langt og ítarlegt er líklegt að þeim yfirsjáist mikilvæg atriði. Í undantekningartilvikum má kynningarefni vera langt, en þó aldrei svo ítarlegt að ólíklegt sé að þátttakendur komist yfir að kynna sér það. Í slíkum tilvikum er því gerð krafa um að þátttakendur hafi kost á því að fá einnig styttra kynningarefni þar sem mikilvægustu atriði rannsóknarinnar eru reifuð.

VÍÐTÆKT SAMÞYKKI

Í 19. gr. er sérstaklega kveðið á um víðtækt samþykki fyrir varðveislu gagna til notkunar í síðari rannsóknnum. Í ákvæðinu segir að heimilt sé að leita eftir samþykki þátttakenda fyrir varðveislu lífsýna og heilbrigðisupplýsinga til notkunar síðar í nánar skilgreindum rannsóknnum 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. Þá hefur nefndin jafnframt komist að þeirri niðurstöðu að í tilteknum tilvikum sé ekki haldbært að nýta víðtækt samþykki. Það hefur komið til álita þegar aðstæður eru uppi sem kunna að setja óeðlilegan þrýsting á þátttakanda að koma til móts við óskir ábyrgðarmanns um síðari nýtingu lífsýna og heilbrigðisupplýsinga. Þetta á sérstaklega við þegar notkun afmarkaðs samþykkis í stað víðtæks myndi ekki hafa áhrif á markmið rannsóknarinnar eða draga með nokkrum hætti úr vísindalegu gildi hennar. Í slíku tilviki lítur nefndin til þess að henni er heimilt að binda leyfi fyrir rannsóknnum ákveðnum skilyrðum, sbr. 1. mgr. 12. gr.

Upplýsingar í víðtæku samþykki þurfa jafnframt að vera viðeigandi og nægjanlegar eins og fjallað er um í kaflanum hér á undan. Þannig þarf þátttakandi að vera upplýstur um í hvaða lífsýnasafni og/eða safni heilbrigðisupplýsinga heilbrigðisgögn verða varðveitt og í hvers konar rannsóknnum áætlað er að nota þau. Þá skulu þátttakendur sem gefið hafa víðtækt samþykki hafa aðgang að upplýsingum um að hvaða rannsóknnum er unnið á vegum viðkomandi ábyrgðarmanns, stofnunar eða fyrirtækis eftir að samþykki hefur verið veitt, t.d. á heimasíðu rannsakanda. Þátttakendur geta beðist undan því að gögn um þá séu notuð í tilteknum rannsóknnum og er nýting þeirra þá ekki heimil, sbr. 2. mgr. 19. gr.

BREYTINGAR Á RANNSÓKNARÁÆTLUN

Samkvæmt 2. mgr. 12. gr. er ekki heimilt að gera breytingar á eðli og umfangi vísindarannsóknar eða aðrar meiri háttar breytingar nema þær hafi áður hlotið leyfi vísindasiðanefndar eða siðanefndar heilbrigðisrannsókna. Samkvæmt 3. mgr. sama ákvæðis er vísindasiðanefnd heimilt að ákveða að minni háttar breytingar á vísindarannsókn séu einungis tilkynningarskyldar til vísindasiðanefndar samkvæmt reglum sem nefndin setur.

Þegar breyting á rannsóknaráætlun á sér stað skal ábyrgðarmaður gæta að 2. og 3. mgr. 12. gr. Í slíkum tilvikum metur vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna hvort leita skuli nýs samþykkis þátttakenda skv. 18. gr. Það getur einkum átt við þegar breytingin hefur bein áhrif á hagsmuni þátttakenda og þegar upplýstir þátttakendur hefðu ekki með góðu móti getað gert sér grein fyrir að slíkar breytingar gætu átt sér stað. Sem dæmi um smávægilegar breytingar sem þátttakendur eiga að geta búist við og hafa ekki áhrif á hagsmuni þeirra má nefna breytingar á rannsóknarhópi eða nákvæmari öflun gagna úr fyrirliggjandi heilbrigðisupplýsingum.

H Æ F I

Samkvæmt 22. gr. eru þeir sem eru sjálfráða samkvæmt ákvæðum lögræðisлага hæfir til að samþykkja þátttöku í vísindarannsókn. Sjálfræði eitt og sér er ekki fullnægjandi í öllum tilvikum. Sé sjálfráða einstaklingur þannig bersýnilega ófær um að tileinka sér upplýsingar um vísindarannsókn vegna líkamlegra eða andlegra orsaka fer slíkt samþykki eftir þeim reglum sem gilda um þátttöku þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki.

Um skilyrði fyrir þátttöku þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki, t.d. barna, fer eftir 23. gr. 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 þess sem bersýnilega er ófær um að tileinka sér upplýsingar hafi veitt upplýst samþykki.

Þrátt fyrir þessi skilyrði er vísindasiðanefnd heimilt að heimila rannsókn þótt ekki sé ástæða til að ætla að niðurstöður rannsóknarinnar geti bætt heilsu viðkomandi, enda sé markmiðið að auka verulega vísindalega þekkingu á ástandi, sjúkdómi eða fötun hlutaðeigandi til hagsbóta fyrir þá sem eru í sama aldurshópi, búa við sams konar fötun eða þjást af sama sjúkdómi, sbr. 2. mgr. 23. gr. Þrátt fyrir það skulu slíkar rannsóknir uppfylla b-, c- og d-liði hér að framan og einungis fela í sér minni háttar áhættu og álag.

Í 9. gr. reglugerðar nr. 520/2018 um skipulag vísindarannsókna á heilbrigðissviði er fjallað um þær skyldur sem hvíla á ábyrgðarmanni rannsóknar. Þar segir m.a. að ábyrgðarmaður beri ábyrgð á því að vísindarannsókn sé skilgreind, skipulögð og framkvæmd þannig að fylgt sé ákvæðum laga og reglna, gætt heilbrigðissjónarmiða, persónuverndarsjónarmiða sem og siðfræðilegra og heilbrigðisvísindalegra sjónarmiða. Jafnframt að hann skuli gæta þess að öryggi rannsóknargagna sé tryggt.

Með vísan til ákvæðisins er það því ein af skyldum ábyrgðamanns rannsóknar að gæta að því að skilyrði 1. mgr. 23. gr. laganna séu uppfyllt. Í lögum kemur hins vegar ekki fram með hvaða hætti slíkt skal gert. Ábyrgðarmanni er því veitt svigrúm til að útfæra hvernig þetta skuli framkvæmt. Ábyrgðarmaður ber þannig ábyrgð á því að réttur aðili samþykki rannsókn fyrir t.d. ólögráða barn.

Í lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði er ekki tekið á því hvort gert sé ráð fyrir aðkomu beggja foreldra í þeim tilvikum þar sem foreldrar hafa sameiginlega forsjá. Um hverjum beri að veita samþykki veltur þannig á túlkun annarra lagaákvæða sem varða inntak sameiginlegrar forsjár.

Inntak sameiginlegrar forsjár er reifað í 28. gr. a barnalaga nr. 76/2003. Í 1. mgr. ákvæðisins kemur fram að foreldrar sem fari með sameiginlega forsjá barns taki sameiginlega allar meiri háttar ákvarðanir sem varða barn. Í 2. mgr. ákvæðisins er fjallað um verkskiptingu foreldra sem fara sameiginlega með forsjá barns en barnið hefur fasta búsetu og lögheimili hjá öðru þeirra. Þar kemur fram að það foreldri sem barnið hafi lögheimili hjá hafi heimild til að taka afgerandi ákvarðanir um daglegt líf barnsins, svo sem um hvar barnið skuli eiga lögheimili innan lands, um val á leikskóla, grunnskóla og daggæslu, venjulega eða nauðsynlega heilbrigðisþjónustu og reglubundið tómsundastarf. Í 3. mgr. ákvæðisins er fjallað um ákvörðunartöku foreldra sem fara sameiginlega með forsjá barns og barnið er búsett hjá þeim báðum. Þar segir að ef forsjáforeldrar hafa samið um skipta búsetu barns skulu þeir sameiginlega taka afgerandi ákvarðanir um daglegt líf barnsins skv. 2. mgr.

Þannig veltur niðurstaðan á hverjum beri að veita samþykki fyrir ólöggráða barn á ýmsum þáttum og einkum eðli og vægi ákvörðunarinnar um að barn taki þátt í vísindarannsókn á heilbrigðissviði. Almennt séð er þátttaka í vísindarannsókn ekki talin vera meiri háttar ákvörðun sem varðar barn í skilningi 1. mgr. 28. gr. a barnalaga.

Samkvæmt 12. gr. reglna nr. 230/2018 skal forsjáraðili 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 og almennt miðar vísindasiðanefnd við 12 ára aldur.

Samkvæmt samningi Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins, sem lögfestur var hér á landi með lögum nr. 19/2013, eiga börn og ungmenni rétt á því að tjá sig og hafa stigvaxandi áhrif á þær ákvarðanir sem þau varða, sbr. 12. gr. barnasáttmálans. Í samræmi við það ber ábyrgðarmönnum að afla samþykkis frá börnum og ungmennum til viðbótar við upplýst samþykki forsjáraðila. Þá skulu þeir jafnframt tryggja að börn og ungmenni sem boðin er þátttaka í vísindarannsókn fái upplýsingar um viðkomandi rannsókn sem og þátttöku þeirra á skýru og skiljanlegu máli sem hæfir aldri þeirra og þroska, sbr. t.d. c-lið 23. gr. laganna sem fjallar var um fyrr. Það er nauðsynlegt að börn og ungmenni fái viðeigandi upplýsingar til þess að þau geti myndað sér skoðun og átt aðkomu að ákvörðun um eigin þátttöku í vísindarannsókn.

Það er hvorki kveðið á um það í lögum né reglum hver sé best til þess fallinn að meta það hvort einstaklingur sé hæfur til að veita upplýst samþykki í þeim tilvikum þar sem þátttakandi er t.a.m. með þroskaskerðingu eða vitglöp. Það er þó ljóst að ábyrgðarmaður ber ábyrgð á því að tryggja að skilyrði 1. mgr. 23. gr. laganna séu uppfyllt en hefur svigrúm til að meta með hvaða hætti það er gert.

SAMÞYKKI Í BRÁÐATILVIKUM

Um samþykki í bráðatilvikum gildir 24. 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 tvímælaust réttlætunleg 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.

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

MIKILVÆGIR ÞÆTTIR

Ef ábyrgðarmaður vísindarannsóknar á mönnum áttlar að tilkynna þátttakendum um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd rannsóknar og varða heilsu þátttakenda, þ.m.t. mikilvæga þætti sem varða erfðamengi þátttakenda, skulu þeir líta til þeirra sjónarmiða sem reifuð eru í þessum kafla.

Þegar farið er þess á leit við einstakling að hann samþykki þátttöku í vísindarannsókn er ábyrgðarmanni heimilt að óska eftir samþykki hans fyrir því að fá upplýsingar um mikilvæga þætti er varða heilsu hans, þ.m.t. mikilvæga þætti er varða erfðamengi þátttakanda, og koma fram við framkvæmd rannsókna. Virða skal rétt þátttakanda sem vill ekki fá slíkar upplýsingar. Þá skal upplýsa þátttakanda með skýrum hætti hvernig hann getur afturkallað samþykki sitt.

Í slíkum tilvikum er ábyrgðarmanni skylt að fræða tilvonandi þátttakanda ef talið er að rannsókn geti leitt í ljós mikilvæga þætti sem varða heilsu hans og hvaða þýðingu slíkar upplýsingar geti haft fyrir hann.

Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna metur hvort fræðsla fyrir tilvonandi þátttakendur og rannsóknaráætlun uppfyllir þau siðfræðilegu sjónarmið sem vísað er til í lögnum, einkum með hagsmuni þátttakanda að leiðarljósi. Vísindasiðanefnd eða siðanefnd heilbrigðisrannsókna getur bundið leyfi fyrir rannsókn ákveðnum skilyrðum.

Ef ábyrgðarmaður áætlar að tilkynna þátttakanda um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans skal hann gera grein fyrir því í umsókn hvernig tilkynningu verði háttáð og skal ábyrgðarmaður jafnframt gera grein fyrir því hvernig leitað verði eftir samþykki þátttakanda til þess að fá slíkar upplýsingar.

Hafi þátttakandi samþykkt að honum verði veittar upplýsingar um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans skal miðlun upplýsinga, þ.m.t. erfðaupplýsinga, almennt fara fram innan heilbrigðisþjónustunnar. Heimilt er að miðla slíkum upplýsingum með öðrum hætti í undantekningartilvikum eftir mat vísindasiðanefndar. Allar ákvarðanir um miðlun upplýsinga skulu teknar með hagsmuni þátttakanda að leiðarljósi.

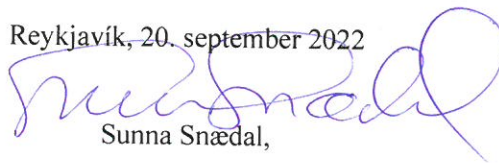
Miðlun upplýsinga um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd rannsókna og varða heilsu þátttakanda skal byggjast á virðingu fyrir mannhelgi þátttakanda og mannréttindum skal ekki fórna fyrir hagsmuni vísinda og samfélags.

HUGSA TIL FRAMTÍÐAR

Vísindasiðanefnd hvetur ábyrgðarmenn rannsókna til að huga stöðugt að nýjum tæknilegum útfærslum við kynningu á rannsókn, öflun og framsetningu samþykkis sem er í samræmi við lögin, einkum með hagsmuni þátttakanda að leiðarljósi. Í þessu ljósi er hægt að líta til þess að gefa þátttakendum kost á því að fá kynningarefni rafrænt eins og kostur er, t.a.m. í formi myndbands eða sambærilegs miðils. Þá er jafnframt rétt að líta til þess hvort mögulegt sé að afla upplýsts samþykkis með rafrænum hætti.

Slík framþróun getur komið til móts við ólíka hópa þátttakanda og þannig virkjað ólíka hópa til þátttöku í vísindarannsóknnum á heilbrigðisviði því fjölbreytt framsetning hjálpar til við að halda ólíkum hópum upplýstum.

Reykjavík, 20. september 2022



Sunna Snædal,

formaður vísindasiðanefndar