

# Persónlagað medisin í Føroyum

Ætlan fyri 2019 til 2024

Hvussu brúka vit ílegur ella genom í  
framtíðar neyvri læknafrøði



Heilsu- og innlendismálaráðið

Apríl 2019

# Persónlagað medisín í Føroyum

## Ætlan fyri 2019 til 2024

Hvussu brúka vit ílegur ella genom í framtíðar neyvari læknafrøði



**Heilsu- og innlendismálaráðið**

Apríl 2019

# INNIHALDSYVIRLIT

<b>Inngangur</b> .....	<b>3</b>
<b>Arbeiðssetningur</b> .....	<b>4</b>
<b>Skipan av arbeiðinum</b> .....	<b>5</b>
<b>Um persónlagað medisin</b> .....	<b>6</b>
<b>Heitið: „persónlagað medisin,“</b> .....	<b>9</b>
<b>Ílegusavnið - ein liður í persónlagaðum medisini</b> .....	<b>10</b>
<b>Meginreglur fyri persónlagaðum medisini í Føroyum</b> .....	<b>11</b>
<b>Svar upp á spurningar í arbeiðssetninginum</b> .....	<b>13</b>
<b>Tilmæli</b> .....	<b>20</b>
<b>Skjal 1. Royndir úr øðrum londum</b> .....	<b>23</b>
<b>Skjal 2. Orðalisti</b> .....	<b>24</b>

**Persónlagað medisin í Føroyum Ætlan fyri 2019 til 2024**

© Heilsu- og innlendismálaráðið 2019

ISBN 978-99918-970-9-7

Umbrotið, prentað og heft: Føroyaprent



NORÐURLÉNDSKT UMHVØRVISMERKI  
Svanamerktur prentlutur 541 705

# INNGANGUR



At brúka persónlagað medisín í viðgerðini av sjúklingum innan heilsuverkið, er til fyrimuns fyri bæði sjúklingar og samfelag. Við upplýsingum um genomið hjá sjúklingum er í ávísum førum møguligt at veita bæði neyvari diagnosu og viðgerð. Stóra menningin innan økið hevur havt við sær, at heilsuverkið longu nú brúkar persónlagað medisín í viðgerðini av sjúklingum. Harafturat hava borgarar eisini møguleika fyri sjálvir at keypa sær tænarur frá privatum veitarum, sum kunnu brúkast í persónlagaðum medisíni innan heilsuverkið. Tí er av alstórum týðningi, at støða verður tikin til, hvussu økið skal skipast, og um nøktandi regluverk er á økinum.

Føroyska FarGen verkætlanin hevur til endamáls at lesa arvastreingin (genomið) hjá einum ávíssum hópi av føroyingum, sum vilja tað. Á henda hátt menna vit ein ein pall, sum

letur upp fyri møguleikum fyri gransking í føroyskum ílegum.

Umframt hetta hevði upprunaliga FarGen verkætlanin eisini til endamáls, at tilfarið, sum varð savnað í verkætlanini, skuldi nýtast til persónlagað medisín í Føroyum. Nú er komið so langt ávegis, at mett verður, at tíðin er búgvín til at gera eina ætlan fyri persónlagaðum medisíni í Føroyum. Hetta er eisini gongdin, ið er í londunum kring okkum.

Í september 2018 setti eg ein arbeiðsbólk at gera eina ætlan fyri persónlagaðum medisíni í Føroyum.

Uppgávan hjá arbeiðsbólkinum hevur verið at greina tilfeingið og arbeiðsgongdir í eini lýsing av persónlagaðum medisíni í Føroyum í dag. Hetta bæði í mun til FarGen verkætlanina og til aðrar íleguverkætlanir, umframt allar tær kanningar, sum føroyska heilsuverkið longu nú fær framt uttanlands við atliti til at viðgera við persónlagaðum medisíni.

Í menningini av hesum øki er tað av alstórum týðningi, at sjúklingurin er í miðdeplinum. Sjúklingurin skal takast við uppá ráð og neyðugt er javnan at taka upp til umrøða etisk ivamál á økinum. Tað er avgerandi, at taka hædd fyri sjálvsavgerðarrættinum og verju av upplýsingum hjá sjúklingum, tá ið arbeiðt verður við at menna persónlagað medisín.

Tað er mín vón, at ein ætlan fyri persónlagaðum medisíni í Føroyum skal verða við til at skipa økið og fylgja menningini, sum er innan læknafrøðina. Samstundis er hetta arbeiðið eisini við til at tryggja, at føroyska heilsuverkið verður ment tíðarhóskandi.

**Sirið Stenberg**

*Landsstýriskvinna í heilsu- og innlendismálum*



# ARBEIÐSSETNINGUR

Arbeiddssetningurin hjá arbeiðsbólkinum er hesin:

Útgangsstøðið verður tikið í donsku: „National strategi for personlig medicin 2017-2020“. Kannað verður í hvønn mun, vit í Føroyum kunnu brúka donsku ætlanina, og í hvønn mun tað er møguligt at tillaga hana til føroysk viðurskipti.

Umframt hetta skal verkætlanarbólkurin og serfrødingabólkurin arbeiða við:

- At lýsa støðuna, tá persónar eru til viðgerð uttanlands og fáa bjóðað persónligt medisín, herundir, hvør rindar útreiðslurnar av hesi viðgerð, hvat samlaði kostnaðurin av hesum er, um vøxtur er í, hvussu nógv fólk fáa bjóðað viðgerðina og meting um, hvørt vit kunnu hugsast at fáa stórar útreiðslur av persónlagaðum medisíni uttanlands.
- Hvat er kostnaðurin av genetiskum kanningum uttanlands. Hvussu stór er upphæddin, sum í dag verður brúkt til kanningar í sambandi við persónlagað medisín í føroyska heilsuverkinum.
- Hvussu tryggja vit, at framleiddu dáturnar eru góðskutryggjaðar til nýtslu í heilsuverkinum.
- Hvørjar genetiskar kanningar, sum í dag verða gjørdar uttanlands, kunnu gerast í Føroyum.
- Kunnu genomdátur úr Føroyum fylgja sjúklinginum til viðgerð í Danmark.
- Hvussu verður ein tryggur kunningarvallur uppbygður til kliniska nýtslu.
- Verða úrslit frá kanningum í sambandi við persónlagað medisín savnað, og kunnu tey endurnýttast.
- Lógarverk: heimildin í § 8 í ílegulógini er serstøk, og líknandi finst ikki í danskari heilsulóg. Er henda heimildin nøktandi.
- Hvussu verða starvsfólk í føroyska heilsuverkinum klár at lofta hesum og brúka ílegudáturnar.



# SKIPAN AV ARBEIÐINUM

Arbeiðið er skipað við stýrisbólki, verkætlanarbólki og serfrøðingabólki. Bólkarnir eru soleiðis mannaðir:

## Stýrisbólkur:

Turid Arge, forkvinna í stýrisbólkinum og aðalstjóri í Heilsu- og innlendismálaráðnum

Lars Fodgaard Møller, landslækni

Jóanis Erik Køtlum, Sjúkrahúsverksstjóri

Hjalti Gunnarstein, Landsapotekari

Egil á Bø, stjóri í Heilsutrygd

## Verkætlanarbólkur:

Pál Weihe, formaður í verkætlanarbólkinum, yvirlækni í Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu og professari í fólkaheilsu á Fróðskaparsetri Føroya

Guðrið Andorsdóttir, stjóri í Ílegusavninum

Birita Ludvíksdóttir, samskipari í verkætlanarbólkinum og lögfrøðiligur ráðgevi í Heilsu- og innlendismálaráðnum

Irena Nolsø, fulltrúi í Heilsu- og innlendismálaráðnum

## Serfrøðingabólkur:

Noomi Oddmarsdóttir Gregersen, MSc in molecular biology og PhD in genetics from Aarhus –University, projektleiðari fyri FarGen verkætlanina

Hans Atli Dahl, stjóri í Amplexa, MS degree in biology og PHD in psychiatric genetics from Universities in Copenhagen and Southern Denmark

Bjarni á Steig, yvirlækni í medisinska deplinum á Landssjúkrahúsinum við krabbameinssjúkum

Rudi Kollslíð, depilsleiðari á Medisinska deplinum á Landssjúkrahúsinum

Jan Rasmussen, yngri lækni á medisinska deplinum á Landssjúkrahúsinum við hjartasjúkum

Dánjal Petur Højgaard, kommunulækni

Herborg Líggjasardóttir Johannesen, endokrinologur á Landssjúkrahúsinum

Hans Petur Nielsen, yvirlækni á Suðuroyar Sjúkrahúsi

Elinborg Mortensen, yvirlækni á skurðdeplinum á Landssjúkrahúsinum

Rósa Syderbø, bioanalytikari á lab. á Landssjúkrahúsinum

Rasmus Maltesen, yvirlækni, Psykiatrisk depilin á Landssjúkrahúsinum

Jóhan Petur Weihe, rheumatologur, Medisinski depilin á Landssjúkrahúsinum

Ann Østerø, depilsleiðari á diagnostiska deplinum

Maria Skaalum Petersen, PhD, lektari og granskari á Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu

Leivur Nattestad Lydersen, civilverkfrøðingur í biotøkni í Fargen verkætlanini

Magni Mohr, formaður í Fólkaheilsuráðnum og dekanur á Fróðskaparsetrinum

Jens Andreassen, yvirlækni og formaður í Vísindasiðseminevnd Føroya

Hildur við Høgadalsá, formaður í Etiska ráðnum

Jákup N. Olsen, formaður í Sjúklingaráðnum



## UM PERSÓNLAGAÐ MEDISIN

Viðgerð, sum í størri mun kann tillagast til tørvin hjá sjúklinginum, verður í londunum kring okkum kallað „persónligt medisin“ ella „persónlagað medisin“.

Persónlagað medisin fevnir um eina menning í heilsuverkinum, har millum annað fyrirbygging og viðgerð í størri mun verður tillagað lívfrøði (biologi) og lívvirkisfrøðini (fysiologi) hjá tí einstaka. Hetta út frá teirri sannføring, at ein greining av genominum kann hjálpa at skilja, hví sjúklingurin er sjúkur og harvið, hvussu sjúklingurin verður viðgjørdur á besta hátt.

Við at taka eina genomroynd av sjúklinginum og síðani at greina genomið, ber til meira nágreiniliga at staðfesta, hvør viðgerð og hvør heilivágur er best egnaður til júst hendan

sjúklingin. Eisini er møguligt at staðfesta, hvør viðgerð ella heilivágur ikki virkar upp á ein ávísan sjúkling. Soleiðis kunnu læknar betur málrættað viðgerðina til tann einstaka sjúklingin.

Høvuðsendamálið er, at sjúkuavgerðir og greining av sjúkum verður betri, soleiðis at viðgerðin kann tillagast tí einstaka sjúklinginum. Hetta er við til at økja um virknaðin av viðgerðini, samstundis sum minkað verður um hjáárin.

Við vanligari viðgerð verður viðgerðin grundað á sjúkuorsøk. Hetta merkir, at tá sjúkuorsøkin er staðfest, verður viðgjørt sambært viðgerðarvegleiðingum fyri ávísu sjúkuorsøkina. Atlit verða ikki tikin til lívfrøði (biologi) og lívvirkisfrøðina (fysiologi)

hjá tí einstaka. Tað er staðfest, at ein stóru partur av sjúklingum hava ikki gagn av tí heilivágsviðgerð, tey fáa.

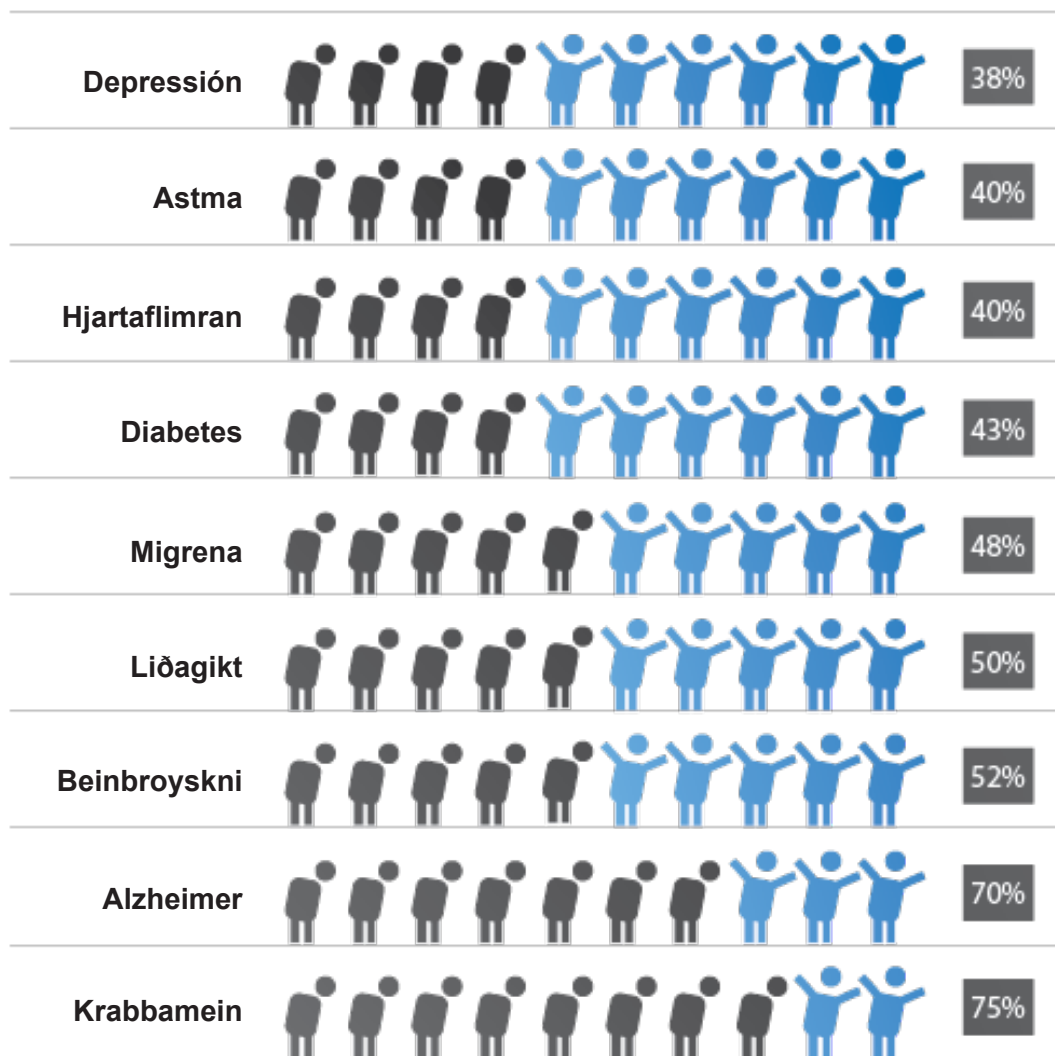
Myndin niðanfyri vísir í prosentum, hvussu nógvir sjúklingar ikki hava gagn av tí heilivágsviðgerð, tey fáa, býtt á ávísar sjúkubólkar. Svørtu persónarnir hava ikki gagn av heilivágsviðgerðini og bláu fáa gagn av heilivágsviðgerðini.

Í ætlanini hava vit sjóneykuna á tann partin av persónlagaðum medisini, ið knýtir seg til nýtslu av genomupplýsingum fyri at fáa innlit í heilsu og sjúku. Hetta kann nýtast til fyrirbyrging, sjúkuavgerð og viðgerð av sjúku,

ið tekur hædd fyri serstøkum lívfrøðiligum viðurskiftum hjá sjúklingi ella sjúku.

Upplýsingar um ílegurnar eru miðdepilin innan persónlagað medisini. Hesir eru ein røð av ymiskum tøkni og háttum til at greina menniskjaliga arvagóðsið í genominum. Okkurt er í mestan mun til kliniska nýtslu, meðan annað fyri ein stóran part verður nýtt í gransking. Ein av háttunum, ið eru at kanna arvagóðsið hjá tí einstaka, er at sekvensera partar av ella alt genomið.

Ílegugreining, her undir m.a. genomsekvensering, verður eftir ætlan í fyrstu syftu í miðdeplinum, tá ið ætlanin verður sett í verk.



Myndin omanfyri: Prosent av sjúklingum, ið ikki fáa gagn av heilivágsviðgerð, býtt í ávísar sjúkubólkar (kelda: Spear, B.B., Heath-Chiozzi, M., & Huff, J. – Clinical application of pharmacogenetics. TRENDS in Molecular Medicine, 7(5), p. 201-201).



Önnur mýlalívfróðilig vitan og kortlegging, sum til dæmis greining av okkara proteinum, er tó eisini í skjótari framgongd og kann takast við í ætlanina sum frá líður. Dæmi um hetta er immunterapi til viðgerð av ymiskum sløgum av krabbameini. Immunterapi setur gongd í immunskipanina hjá líkaminum í dystinum ímóti krabbasjúkum, og tað hevur millum annað havt við sær, at fleiri sjúklingar, ið áður doyðu innan stutta tíð av móðurmerkjakrabba, nú yvirliva. Ein íleguroynd kann móguliga vera við til at avdúka, um immunterapi fer at virka upp á ávíst krabbaslag.

Persónlagað medisín er tó annað enn nýtsla av ílegum ella genomum í viðgerðini av einstaka sjúklinginum. Persónlagað medisín fevnir eisini um læknafróðiliga viðgerð, ið á annan hátt er málrættað einstaka sjúk-

linginum. Hetta kann t.d. vera immunterapi innan krabbameinsøkið og serliga nágreinilig skurðviðgerð.

Sum nevnt, so viðger hetta álitid burturav nýggju móguleikarnar við persónlagaðum medisíni, knýtt at genomnum og viðgerð tískil ikki hinar partarnar av persónlagaðum medisíni.

Nógv fer fram innanfyri hetta økið í londunum kring okkum. Nøkur lond hava ment tjóðarætlanir fyri persónlagað medisín, og í alsamt fleiri londum verður dentur lagdur á at uppbyggja viðkomandi undirstøðukervið innan genomsekvensering og persónlagaðum medisíni. Hóast hetta eru ymiskar tilgongdir til økið, og tey ymsu londini leggja dent á ymiskar lutir í teirra ætlanum.



## HEITIÐ: „PERSÓNLAGAÐ MEDISIN“

„Kært barn har mange navne“, og so er eisini við persónlagadum medisini. Við tíðini hefur viðgerðin fingið fleiri ymisk heiti. Ensku heitini eru m.a.: „personaliced medicine“ og „precision medicine“ og donsku heitini eru m.a.: „personligt medicin“, „præcisions medicin“ og „skræddersyet medicin“. Í arbeiðinum við hesari ætlan, hava fleiri ymisk heiti verið uppi at vent, m.a.: „persónligt medicin“, „nákvæmisviðgerð“, „neyv læknafrøði“, „skraddaraseymað viðgerð“, „miðvís viðgerð“, „genomisk læknafrøði“ ella „persónlagad medicin“.

Av tí, at talan er um eitt øki, ið er torgreitt í sjálvum sær og av tí, at tørvur er á at nýta

einkult heiti, hevur arbeiðsbólkurin, í samráð við serfrøðingabólkin, valt at nýta heitið: „persónlagad medicin“. Heitið er ein umseting av enska heitinum: „personaliced medicine“. Mett verður, at hetta heitið lýsir væl og nágreiniliga, hvat hetta snýr seg um; nevniliga um læknafrøði, sum er tillagað tí einstaka persóninum ella sjúklinginum. Heitið er harumframt lætt og einkult at nýta, bæði hjá sjúklingum og hjá heilsustarvsfólki. Gjort verður vart við, at orðið „medisin“ í hesum fòrinum skal skiljast sum „læknafrøði“ í breiðari merking, og ikki bert sum „heilivágur“.



## ÍLEGUSAVNIÐ - EIN LIÐUR Í PERSÓNLAGAÐUM MEDISINI

Í seinnu helvt av nýtiárunum byrjaði kjak í Føroyum um møguleikarnar hjá smáum avbyrgdum samfeløgum at lesa allan arvastreigin, eftir fyrimynd frá íslenska privata arvagreiningarfelagnum DeCode. Politiska orðaskiftið hevði við sær, at vit í Føroyum gjørdu lógarkarmar um slíkt virksemi.

Sambært § 3, stk. 1 í ílegulógini varð Ílegusavnið sett á stovn, sum stovnur undir landsstýrismanninum. Endamálið við stovninum er at skipa, byggja upp og fýrisita Vevnaðarskránnu, Diagnosuskránnu og Ættarbandskránnu og viðgera umsóknir um loyvi til at granska í upplýsingum í skráunum. Við hesum almenna stovni hava vit gingið undan í at skapa hóskaandi karmar fyri, at nýggja genomtøknin kann brúkast trygt og til frama fyri allar føroyingar.

Í 2017 varð „Det Nationale Genomcenter“ sett á stovn í Danmark. Í hesum føri, eru vit føroyingar frammanfyri danir. Vit hava longu stovnsett eitt Ílegusavn, ið skal byggja upp og fýrisita vevnað frá føroyingum. Í Ílegusavninum verða royndir frá gransking í mannaílegum goymdar, sambært § 8 í ílegulógini.

Avbjóðingin hjá okkum verður at víðka Ílegusavnið til eisini at fevna um genomroyndir viðvíkjandi persónlagaðum medisini. Endamálið við Ílegusavninum er at savna úrslitini av greiningunum av arvastreinginum hjá føroyingum, soleiðis at tað fer at bera til at fremja granskingarverkætlanir í hesum savni, um persónurin, sum eigur ílegurnar hevur játtað fyri hesum. Vit ímynda okkum, at ein sjúklingur til viðgerðar í føroyska heilsuverkinum, og sum eftir samtykki fær gjørt eina ílegukanning, sum verður mett neyðug til tess at diagnostiserað ella viðgera neyvt, verður upplýstur um, at úrslitið av hansara heila ella partvísa genomsekvensering verður goymt í Ílegusavninum. Um hann sum sjúklingur skuldi fingið brúk fyri nærri greining av hansara arvastreingi, liggur tað klárt at brúka, heilt uttan fýrisitingarligar forðingar. Men um hansara tilfar skal brúkast til ávísar vísindaligar granskingarverkætlanir, má hann geva sítt samtykki fyrst. Orsøkin til, at sjúklingartilfar verður goymt í Ílegusavninum er tann einfalda, at Ílegusavnið fer at hava neyðugu førleikarnar at goyma og greina slíkt tilfar á tryggan hátt.

# MEGINREGLUR FYRI PERSÓNLAGAÐUM MEDISINI Í FØROYUM

Við hesari ætlan verður grundin lögð fyri nýtsluni av persónlagaðum medisini. Somuleiðis er grundin lögð fyri granskingina, ið skal gagnnýta møguleikarnar við persónlagaðum medisini.

Í Føroyum kann verða bygt víðari á tær royndir, sum onnur lond hava gjørt sær<sup>1</sup>:

- At tað er umráðandi við einari felags ætlan og leiðslu
- At tað er týðningarmikið at skifta orð við sjúklingar og almenningin um etisk og lögfrøðilig sjónarmið og ivamál
- At tað skal samstarvast um eitt tøkniligt undirstøðukervi
- At til tess at røkka einum góðum úrsliti er umráðandi, at samstarvsætlanir og neyðugir førleikar eru til staðar.

Tað er umráðandi við einari felags ætlan og leiðslu. Mett verður, at tað hevur stóran týðning fyri implementeringina av persónlagaðum medisini í Føroyum, at ein stýrisbólkur verður settur, sum fylgir við í tí, sum hendan ætlan setur út í kortið og sum tekur stig til, at nýggj átøk verða sett í verk á økinum.

Skotið verður upp, at hesin stýrisbólkurin verður mannaður við: Aðalstjóranum í Heilsu- og innlendismálaráðnum, forstjóranum í Sjúkrahúsverki Føroya, stjóranum fyri Heilsutrygd, stjóranum fyri Ílegusavninum, Landsapotekaranum og at ein lögfrøðingur

í Heilsu- og innlendismálaráðnum verður fakligur skrivari í bólkinum. Neyðugt er, at stýrisbólkurin hittist javnan at umrøða, hvussu nýggj átøk innan persónlagað medicin kunnu setast í verk og at hava eftirlit við, at tær skipanir, ið eru settar í verk, virka eftir ætlan.

Neyðugt er, at stýrisbólkurin rótfestur sítt virksemi í teimum nevndum og ráðum, ið eru á heilsuøkinum í Føroyum. Mett verður tí, at stýrisbólkurin skal inn draga í sítt arbeiðið: Sjúklingaráðið, Vísindasiðseminevndina og Etiska ráðið. Hesi kunnu upplýsa stýrisbólkin um nýtt innan persónlagað medicin, og tey kunnu verða spurð til ráðs í ivasurningum.

Umframt hetta, kann stýrisbólkurin kalla fólk inn úr granskingarlandslagnum, soleiðis at hesi eisini kunnu koma við frágreiðingum til stýrisbólkin um persónlagað medicin.

Harumframt verður mett, at tað er neyðugt at skifta orð við sjúklingin og almenningin um etisk og lögfrøðilig sjónarmið og ivamál. Menningin av persónlagaðum medisini er treytað av upplýsingunum hjá føroyskum sjúklingum og borgarum til viðgerð og gransking. Opinleiki og samskipti við fólk ið er tí avgerandi.

Mælt verður til, at sjúklingar og fólk ið annars verða tikin við, og at upplýsing, miðling og uppítøka verða umráðandi partar í sambandi við hetta.



1 „Personlig medicin til gavn for patienterne ... National strategi for personlig medicin 2017-2020“, Danmark.



Omanfyrinevnda danska ætlanin viðvíkjandi persónligum medisini setur upp nakrar meginreglur, sum karm fyri menning á økinum. Hetta soleiðis, at arbeiðið við persónlagaðum medisini verður so gjøgnumskygt sum gjørligt og fyri at tryggja, at arbeiðið verður innan tryggjar karmar.

Mælt verður til, at vit í Føroyum nýta umleið somu meginreglur, sum karm fyri menning av persónlagaðum medisini í Føroyum. Skotið verður upp, at hesar fimm meginreglurnar verða soljóðandi:

## Meginreglur

- 1. Átakið skal hava sjúklingin í miðdeplinum. Genomsekventering skal gerast við diagnostikki og viðgerð fyri eyga.*
- 2. Trúnaður, sjálvsavgerðarrættur, verja av upplýsingum er avgerandi, soleiðis sum tað skal vera í heilsuverkinum.*
- 3. Nýtsla av persónlagaðum medisini sum tilboð innan heilsuverkið skal vera grundað á vísindi og vera samfelagsbúskaparlíga burðardýgg.*
- 4. Úrslitini av genomsekventering skulu vera í varðveitslu hjá tí almenna, í Ílegusavninum.*
- 5. Ílegusavnið skal nýtast at goyma ílegudata, sum koma burtur úr klíniskum ílegugreiningum soleiðis at hesir upplýsingar eisini kunnu nýtast til gransking.*

Semja er um, at neyðugt er at hava sjúklingin í miðdeplinum í øllum viðurskiftum viðvíkjandi persónlagaðum medisini. Tagnarskyldan er ein fortreyt fyri, at persónlagað medisin kemur at virka á nøktandi hátt, soleiðis at borgarin hevur álit á, at viðkvæmir upplýsingar verða viðgjørdir í trúnaði. Tagnarskyldan er neyvt ásett í fyrisingarlógini og „sundhedsloven“, sum er sett í gildi í Føroyum við kongligari fyriskipan nr. 821/2018.

Sjálvsavgerðarrætturin hjá sjúklinginum er, sum í øllum viðgerðum innan heilsuverkið, týðningarmikil. Skal ein borgari verða førur fyri at taka sjálvstøðugt val, er treytin tann, at hann hevur fingið so góða kunning sum gjørligt um teir ymisku móguleikarnar, og hvørjar móguligar positivar og negativar avleiðingarnar, sum kunnu standast av valinum.

Tað er umráðandi, at borgarin tekur eitt sjálvstøðugt val og ikki er ávirkaður av trýsti uttanífrá. Tó skal viðmerkjast, at vit øll liva undir teimum treytum, at vit eru tengd at hvørjum øðrum, og at hetta ikki altíð merkir, at vit skulu seta javnaðarmerki ímillum tað at gera eina gerð við atlit at øðrum, og tað at gera eitt sjálvstøðugt val.

# SVAR UPP Á SPURNINGAR Í ARBEIÐSSETNINGINUM

*Til spurning 1: At lýsa støðuna, tá persónar eru til viðgerð uttanlands og fáa bjóðað persónlagað medisin, herundir hvør rindar útreiðslurnar av hesi viðgerð, hvat samlaði kostnaðurin av hesum er, um vøxtur er í, hvussu nógv fólk fáa bjóðað viðgerðina og meting um, hvørt vit kunnu hugsast at fáa stórar útreiðslur av persónlagaðum medisini uttanlands.*

Stig til at gera eina genetiska kanning av einum sjúklingi verða tikin, antin av einum klinikara í Føroyum ella av klinikarum á øðrum viðgerðarstøðum á útlenskum sjúkrahúsum, í høvuðsheitum á Ríkissjúkrahúsinum. Hvussu býtið er millum stigtakan til slíkar kanningar, vita vit ikki. Mest sannlíkt eru tað tær sergreinaðu deildirnar á Ríkissjúkrahúsinum, sum oftast taka stig til slíka greiningar. Konsulentar í føroyska heilsuverkinum, sum starva við eitt nú viðføddum sjúkum hjá børnum, umbiðja eisini genetiskar greiningar.

Meginreglan er, at føroyska heilsuverkið rindar fyri allar slíkar kanningar. Bæði tá vit umbiðja kanningar úr Føroyum, og tá tær verður umbidnar, meðan sjúklingurin er til viðgerðar uttanlands – tá verður rokning skrivað fyri kanningina, sum fyri allar aðrar heilsutænastur.

Meginrákið í Føroyum verður eisini, at vaksandi tal av genetiskum greiningum fara at verða gjørdar, bæði til at staðfesta heilt

neyvt, hvat slag av sjúku talan er um, men eisini hvat slag av viðgerð virkar til serligar undirbólkur av sjúkum, staðfestar við genetiskari greining.

Hvussu skjótt hetta økið fer at mennast, er torført at meta um. Hetta veldst um framgongdina í læknafrøðiligari vitan, sum beint nú mennist skjótt, men eisini av, í hvønn mun teir læknar, sum hava sjúklingar til greiningar, eru vitandi um møguleikan og vita, hvussu slíkar greiningar kunnu fáast til vegna.

Til tess at finna fram til eina meting av, hvussu nógv hetta nýggja virkseimið fer at kosta um 5 ella 10 ár, er ikki møguligt at koma við einum ávísu tali av genomkanningum, sum fara at verða framdar og so falda tað við einum mettum miðalprísi. Heldur eiga vit at gera eina meting av, hvussu nógv tað fer at kosta at skapa eitt undirstøðukervi, sum er ført fyri at veita einstaka klinikaranum tær genetisku analysur, sum verða møguligar og vanligar komandi tíggjuárin. Hetta byggir eisini á, at útreiðslurnar til sjálva genomsekvenseringina neyvan verða serliga stórar, fyri ikki at siga smáútreiðslur í mun til tað bioinformatiska greiningararbeiðið (í breiðastu merking - frá leiting eftir relevantum genum til kanningar yvir teldustýrda leiting á arvastreinginum, til útlekking av kliniskum relevansi). Eisini hevur tað týðning fyri útreiðslurnar, um greiningarúrslitini av genomnum skulu goymast, ella um genomini skulu sekvenserast so hvørt og ikki goymast og um



neyðugt endursekvenserast, tá tørvur er á tí. Siga vit, at vit goyma kanningarúrslit í Ílegusavninum, soleiðis sum ætlanin hevur verið, frá tí at savnið varð stovnst, so kunnu vit áseta ein prís fyri goymsluna og fyri kemisku greiningina. Men bioinformatikkurin kann ikki gerast upp fyri hvørja analysu sær uttan so, at vit leggja hetta heilt í útlenskar serfrøðingahendur og gjalda fyri einstaklingagreiningar. Um vit hin vegin siga, at vit fara at byggja upp ein bioinformatiskan og kliniskt genetiskan førleika, verður talan um nøkur serfrøðingastørv.

### **Kliniskur genetikari**

Í føroyska heilsuverkinum verður tørvur á kliniskum genetikarum, sum eru breitt útbúnir og tískil megna ta yvirskipaðu heildina innan fakið. Tað er neyvan grundarlag fyri genetikarum við smáum undirøkjum. Í slíkum førum verður neyðugt at samstarva við starvsfelagar frá øðrum deildum. Hesin leistur verður longu nýttur innan onnur klinisk øki. Flestu klinisku genetikarar á donskum sjúkrahúsum í dag fáast við krabbameinsgenetik (50%) og almenna genetik (50%). Almenn genetik fatar um alt frá børnum við ymiskum syndromum, demens, stoffskiftisjúkum, psykomotoriskum menningartarni, hjartasjúkum og eygnasjúkum og aðrar við.

Talið av genetikarum er ymiskt ímillum donsku regiónirnar. Í región suður, sum fevnir um 1,2 mió íbúgvar, eru 7 yvirlæknar, 9 deildarlæknar og 3-4 útbúgvingarlæknar í starvi. Sambært hesum tølum er grundarlag fyri einum kliniskum genetikara í Føroyum.

Um 5 ár eigur ein serlækni í kliniskari genetik, sum serliga skal taka sær av genomgreiningum, at verða tøkur sum samstarvsfelagi hjá hinum klinikarunum í heilsuverkinum. Hesin klinski genetikari skal so taka sær av at finna relevant gen at leita eftir. Hesin hevur ábyrgdina av allari arvafrøðiligari ráðgeving í føroyska heilsuverkinum. Sær til hjálpar hevur hann eisini onnur heilsustarvsfólk við eftirútbúgving innan kliniska genetik. Tá sekvenseringin er framd, skal hesin eisini útleggja relevansin av tí, ið funnið verður fyri diagnosu og terapi.

Tað er mest sannlíkt, at tað fer at verða tørvur á einum fulltíðar bioinformatikara – hesin skal hava grundleggjandi lívfrøðiliga vitan um genomið, verða stinnur í biostatistikki og teldufrøði. Tað verður biostatikarin, sum skal kunna taka ráðdáta og viðgera tey soleiðis, at serlæknin í kliniskari genetik kann fáa ta vitan, honum tørvar til at gera eina niðurstøðu.

Ein varislig kostnaðarmeting av árligu útreiðslunum um fimm ár kundi verðið henda:

- **Kliniskur genetikari: 1.1 mill. kr.**
- **Bioinformatikari: 0,7 mill. kr.**
- **Útreiðslur fyri at goyma genomini: 2 mill. kr.**
- **Mett tal av genomsekvenseringum um 5 ár: 500 á kr. 2000 = 1 mill. kr.**
- **Aðrar útreiðslur: 0,2 mill.kr.**
- **Íalt soleiðis umleið 5 mill. krónur í eykaútreiðslum svarandi til í dag.**

Legg merki til, at her er tað ikki kostnaðurin fyri hvørja sekvensering, sum er avgerandi, tí hann er settur at vera nógv minni enn í dag – kr. 2000 fyri heilgenomsekvensering av einum fólk.

Mælt verður til, at ein kliniskur genetikari og ein bioinformatikari verður settur í starv á Ílegusavninum, sum skulu hava ábyrgd av allari arvafrøðiligari ráðgeving í føroyska heilsuverkinum og at útleggja relevansin av tí, ið funnið verður, fyri diagnosu og terapi.

Mettur kostnaður av hesum tilmæli er uml. 1.8 mio.kr.

Mælt verður somuleiðis til, at peningur verður settur av til genomsekvensering, amboð til genomsekvensering og goymslu av genomum.

Mettur kostnaður av hesum tilmæli er uml. 3.2 mio.kr.

Mælt verður til, at hetta tilmælið verður sett í verk skjótast gjørligt. Hetta soleiðis at byrjað verður beinanvegin við fyrireikingum til, at kliniskur genetikari og bioinformatikari kunnu setast í starv. Hesi kunnu t.d. byrja sum konsulentar í fyrsta umfari, ímeðan arbeitt verður fram í móti fastari setan. Eisini



er mögulegt að eggja læknaleandi til að fara undir að lesa hesa serlæknagrein.

Mælt verður til, að peningur verður settur á á fjárgjarlóginu frá 2020-2024 í tann mun, að fyrirreikingarnar eru lidnar, og mettur verður, að klárt er að seta kliniskan genetikara og bioinformatikara í starv.

*Til spurning 2: Hvat er kostnaðurin av genetiskum kanningum uttanlands. Hvussu stór er upphæddin, sum í dag verður brúkt til kanningar í sambandi við persónlagað medisín í føroyska heilsuverkinum*

Sambært hagtølunum hjá Rannsóknarstovuni og frá Klinisk Genetisk afd. RH fyri 2017 eru gjørdar 35 ílegukanningar á hesi deild á Ríkissjúkrahúsinum (RH). Tær flestu fyri cystiska fibrosu (11) og carnitine transporter deficiency (10). Nakað færri fyri holocarboxylase synthetase deficiency (4) og glycogen goymslu brek (3). Eisini aðrar deildir

á RH gera genetiskar analysur, t.d. deildin Genomisk Medicin, Hematologisk-Onkologisk Kromosomlaboratorium, og Deildin Klinisk Biokemisk. Harumframt verða onkrar kanningar gjørdar í Árhús.

Fakturin frá Klin Genetisk deild inniheldur bæði ílegukanningar umframt aðrar „íkk ílegukanningar“, sum verða gjørdar á somu deild. Tað er tí trupult at síggja, hvussu nógv hvør kanning kostar. Onkrar kanningar eru mutatiósscreeningar (1/3), meðan aðrar eru kendar mutatióinir (2/3). Kanningar kosta millum 1.500 kr. og 12.000 kr. fyri hvørja. Ein meting er, at ílegukanningarnar kosta uml. 700.000 kr. og verða merg- og kromosomkanningar taldar við, er talið stívliga 1,2 mill kr.

*Til spurning 3: Hvussu tryggja vit okkum, at framleiddu dáturnar eru góðskutryggjaðar til nýtslu í heilsuverkinum*

Fyri at góðskutryggja tær framleiddu genomdáturnar til nýtslu í heilsuverkinum, er neyðugt at ávísar mannagongdir, ISO ella



líknandi, verða fylgdar. Mælt verður til, at slíkar mannagongdir verða fylgdar.

*Til spurning 4: Hvørjar genetiskar kanningar, sum í dag verða gjørdar uttanlands, kunnu vit gera í Føroyum*

Vit eiga at seta okkum sum mál, at framtíðar ílegukanningar kunna verða gjørdar í Føroyum. Tí eiga vit at leggja enn meira dent á at førleikamenna tey relevantu fólkinum til hvørt stig í dátuframlaiðsluni, dátuviðgerðini og dátutulkanini.

Hinvegin mugu vit ásanna, at starvsstovur uttanlands viðhvørt kunnu gera genomkanningar nógv bíligari, enn vit kunnu í Føroyum, tí tey gera so nógvur slíkar. Prísmunurin má ikki gerast ein tálming í menningini av persónlagaðum medisini í Føroyum. Tí kann tað koma fyri, at kanningar verða gjørdar uttanlands, um trygðin, góðskan og prísurin tala fyri tí. Tó skal sigast, at um tøkniliga gongdin heldur fram, sum hon hevur gjørt seinastu tiggjuárinum, so verður helst skjótt minni munur á prísinum, soleiðis at skilja, at prísmunurin ikki er tíðandi, tá støða skal takast til, um genomkanning skal fremjast ella ikki. Sjálvt um vit at byrja við, ikki gera heilgenomsekvensering sjálvi her heima hjá okkum, kunnu vit tó gera blóðroyndirnar lidnar til sekvensering, áðrenn vit senda royndirnar avstað.

Annað er, at tær genomkningar, sum verða framdar, tá okkara sjúklingar eru vístir til kanningar/viðgerð uttanlands, eiga vit at fáa úrslitið av. Ikki bert klinisku frágreiðingina, men eisini talgildaða arvastrongin, soleiðis at hann kann goymast í okkara Ílegusavni.

Mælt verður til, at vit leggja stóran dent á at førleikamenna viðkomandi starvsfólk, soleiðis at framtíðar ílegukanningar, í størst møguligan mun, kunnu verða gjørdar í Føroyum. Um tað hinvegin kann loysa seg betur fíggjarliga at gera ílegukanningarnar uttanlands, eigur hetta eisini at kunna bera til.

*Til spurning 5: Kunnu genomdátur úr Føroyum fylgja sjúklinginum til viðgerð í Danmark*

Um genomdátur fyriliggja hjá einum sjúklingi í føroyska heilsuverkinum, sum hava týðning fyri sjúkuavgerð, kunna hesar nýtast í samband við sjúkuviðgerð uttanlands. Talgilda heilsuskipanin (THS) er felags journal og samskiptisskipan í føroyska heilsuverkinum. Skipanin er við til at tryggja høga heilsufakliga góðsku, skynsama nýtslu av tilfeingi, og at gongdin hjá sjúklingunum í heilsuverkinum hongur saman.

Talgilda heilsuskipanin savnar allar upplýsingar um sjúklingar í eini skipan, so at allar heilsuupplýsingar hjá tí einstaka før-



oyinginum verða tókar uttan mun til, um ein fer til kommunulækna ella til serlækna; fer til kanningar í einum ambulatorium ella verður innlagdur á einum av teimum trimum sjúkrahúsum. Genomdátur kunna leggjast í Talgildu heilsuskipanina, og atgongdin til genomdátur kann tá stýrast neyvt. Tað er umráðandi, at genomdátur, sum læknar uttanlands fáa atgongd til, hava beinleiðis týdning fyri sjúkuavgerð, t.e. at atgongd verður bert givin til ávísar ílegur og ikki til alt genomið.

Mannagongd skal gerast fyri, hvussu atgongd til ílegudátur skal gevast. Føroyska heilsuverkið hevur ábyrgdina av trygdini hesum viðvíkjandi.

Mælt verður til, at mannagongdir verða gjørdar fyri, hvussu atgongd til ílegudátur skal gevast.

*Til spurning 6: Hvussu uppbyggja vit ein tryggan kunningarpall til kliniska nýtslu*

Eitt tøkniligt undirstøðukervi við tryggari og effektivari atgongd. Í ein vissan mun er tað longu ein tryggur kunningarpallur til kliniska nýtslu ígjøgnum Ílegusavnið við programminum Progeny, har læknar við brúkara atgongd (aftaná at hava fingið loyvi frá Vísindasiðseminevndini og dátueftirlitinum, tá tað snýr seg um granskningarverkætlanir) kunnu logga seg inn og leggja relevantu information inn fyri tann einstaka sjúklingin. Í Vevnaðarskránni verða longu í dag nógvar kliniskar royndir goymdar. Heimildin í Ílegulógini er avmarkað til granskningarendamál og heilsufrágreiðingar. T.v.s. ílegulógin má broytast til eisini at fevna um kliniska nýtslu.

Hóskandi kundi talgildi samleikin, sum Talgildu Føroyar skipanin fer at seta í verk, verið brúkt at samskipt ígjøgnum.

Arbeidsbólkurin metir, at tað er týdningarmikið at hava eitt stað í Føroyum, har allar genomroyndir innan bæði granskning og persónlagað medisín, verða savnaðar. Mælt verður til, at Ílegusavnið verður víðkað til eisini at fevna um genomroyndir

til persónlagað medisín. Hetta soleiðis, at øll sjúkrahús, viðgerðarstøð og onnur, ið hava genomroyndir um hendi, skulu lata hesar til Ílegusavnið til goymslu. Neyðugt verður at tryggja eina smidliga og líka atgongd fyri granskarar og klinikarar til at gagnnýta dátur frá Ílegusavninum til viðgerð og granskningar innan lógárinna karmar. Eisini eigur upplýsing til sjúklingar og borgarar at verða raðfest høgt.

*Til spurning 7: Verða úrslit frá kanningum í sambandi við persónlagað medisín savnaðið, og kunnu tey endurnýttast*

Úrslit frá kanningum í sambandi við persónlagað medisín verða savnað í THS og kunnu endurnýttast sambart Ílegulógini nr. 62, Løgtingslóg um granskning í mannailegum, sum broytt við kunngerð nr. 12 frá 31. mars 2008, § 7, stk. 1 og stk. 4.

*Til spurning 8: Heimildin í § 8 í ílegulógini er serstøk, og líknandi finst ikki í danskari heilsulóg. Er hendan heimildin nøktandi. Eru heimildirnar í ílegulógini annars nøktandi*

§ 8 í lögtingslóg 62/2005 um granskning í mannailegum (ílegulógin) er soljóðandi:

*“§ 8 í ílegulógini er soljóðandi: § 8. Av innsavnaðu heilsuupplýsingunum í Diagnosuskránni kunnu bert WHO-flokkaðar diagnosur goymast umframt upplýsingar, sum eru vunnar úr vevnaðinum.*

*Í Vevnaðarskránni verður vevnaður goymdur, eisini eftir at vevnaðurin er kannaður.*

*Í Ættarbandsskránni verða goymdar upplýsingar um ættarbond.»*

§ 8 í ílegulógini heimilar, at granskarar, tá ið teir eru lidnir við sína granskning, goyma upplýsingar, sum eru vunnar úr vevnaði í diagnosuskránni. Hesar upplýsingar kunnu síðani nýtast til persónlagað medisín.

Trupulleikin við ílegulógini er tó tann, at lógin bert fevnir um gransking í mannaílegum. Sambært § 2 í ílegulógini fevnir lógin bert um gransking í mannaílegum, sum er tengd at ættarbergði. Lógin fevnir sostatt ikki um persónlagað medisín. Til dømis fevnir lógin ikki um øll tey føri, har sjúklingur verður ávístur av kommunulækna til at taka genomroynd viðvíkjandi ávísari sjúku. Hesar genomroyndir verða goymdar á sjúkrahúsinum og ikki í diagnosuskránni á Ílegusavninum.

Í sambandi við dansku ætlanina: “National strategi om personlig medicin 2017-2020”, hava danir sett á stovn “Nationalt Genomcenter”. Lóggáva er tilevnað sum karmur kring genom miðstöðina, jb. “lov nr. 728/2018 om ændring i Sundhedsloven”. Í lógarbroytingini eru neyvar ásetingar um stovnsetan av “Nationalt Genomcenter”, um at genomupplýsingar um sjúklingar skulu latast genom miðstöðini til persónlagað medisín og um sjálvsavgerðarrættin hjá sjúklingum í sambandi við teirra genomroyndir.

Í Noreg eru ásetingar í lóg um viðgerðarbiobankar: “Lov om behandlingsbiobanker”. Ásett verður, hvørji krøv skulu verða til stovnsetan av slíkum viðgerðarbiobankum, t.d. hvat slag av tilfari, biobankin skal fevna um, hvussu tilfarið verður savnað inn, hvørjum persónum tilfarið verður innheintað frá, hvussu samtykkið verður innheintað o.s.fr. Í Genomálitinum (útgreinan av lóggávuni á humangenomøkinum í Føroyum, august 2015) verður mælt til at seta líknandi lóg í gildi í Føroyum.

Ynskiligt er, at allar genomroyndir í Føroyum verða goymdar í diagnosuskránni á Ílegusavninum. Hetta soleiðis at vit í Føroyum hava eitt stað, har allar genomroyndir føroyinga verða goymdar.

Mælt verður til, at lógarbroyting verður gjørd í ílegulógini, soleiðis at ásetingar um nýtslu av genomroyndum til persónlagað medisín og sjálvsavgerðarrætt hjá sjúklingum í hesum sambandi, verða fýrdar inn í føroysku lógina.

*Til spurning 9: Hvussu verða starvsfólk í føroyska heilsuverkinum klár at lofta hesum og brúka ílegudátturnar*

Tað verður fyrst og fremst tørvur á hollari undirvísing í genomiskari læknávisindi, um hon skal menna seg líka skjótt í Føroyum sum aðrastaðni. Hetta merkir, at allir viðkomandi klinikarar fáa høvi at koma á skeið, har teir læra, hvørjir móguleikar eru innanfyri tær ymisku sergreinarnar at gera eina neyvari genetiska greining. Hendan undirvísing skal vera ógvuliga ítøkilig og vera at siga ein móguleikalisti, sum klinikarin kann leggja sær í geyma og hava við sær út á deildirnar, ambulatoriini, viðtalurnar, har hann møtir sjúklingunum. Tað er eisini neyðugt, at henda undirvísing er á rættiliga høgum stigi til tess at geva so autoritativa, men framvegis kliniskt viðkomandi frálæru, sum tað ber til. Hetta eigur tí at verða gjørt av einum kliniskum genetikara. Mett verður, at aðrar professiónir eisini kunnu gera tað, men tað avgerandi er at skapa eina brúgv millum upplýsingarnar í arvastreinginum og kliniska veruleikan. Tað er ikki nóg mikið, at klinikararnir fáa útbúgving, tað skulu onnur starvsfólk í heilsuverkinum eisini fáa. Her er talan um breiðari útbúgving í bæði, hvat genomið er, og hvat genetikkin í høvudsheitum kann geva okkum av nýggjari vitan og ikki minst frálæru í, hvussu kausalitetsviðurskiftini eru. Tað verður her týðningarmikið at læra fólk, at ein givin sjúka ella ein givin fenotypa stendur á bæði umhvørvis- og arvaligum beinum.

Harumframt er tað eitt samskipti millum hesi bein, soleiðis at tað er ikki ráðiligt at tala alt ov avgjørt um genetiskan kausalitet. Tað verður týðningarmikið at læra fólk í heilsuverkinum, at arbeiðið við sannlíkindum heldur enn „ja/nei sannleikum“.

Nakað tað sama er neyðugt í almennu undirvísingini av Føroya fólk. Tað hevði í hesum sambandi helst verið gagnligt, at miðnámini í Føroyum fingi førleikar at undirvísa teirra næmingum í genomiskari medisín, og tað hevði óivað eisini verið gott fyri føroyska almenningin, at hann umvegis rætta og greiða kunning gjøgnum miðlarnar í Føroyum fekk eina støðuga og dagfórda undirvísing í, hvat genomisk medisín í grundini er. Tað verður her neyðugt at útbúgva eisini aðrar starvsfólkabólkar enn læknar í genomiskari kunning, av bæði starvsfeløgum, sjúklingum og almenningi.





Tá klinikarin er væl kunnaður um dagfórdar møguleikar innanfyri genomiska medisín, fer hann væntandi skjótt at hava hug at bólka sínar sjúklingar genetiskt, t.d. diabetessjúklingar. Í hesum arbeiði er tað týdningarmikið, at klinikarin hevur eitt undirstøðukervi at venda sær til, sum kann fremja kanningina, tað verið seg bæði at skriva indikatiónum, nevna møgulig gen, fremja sekvenseringina, fremja bioinformatisku analysuna, og so eisini gera eina genetiska niðurstøðu, sum verður diskuterað við klinikarin, og har diagnostiskur ella terapeutiskur relevansur verður umrøddur.

Samantikið er helst besti máttin at seta skjøtul á umráðið í Føroyum at fáa kompe-

tent fólk innan kliniska genetikk at undirvísa og samstarva við vanligar klinikarar innan og uttan sjúkrahúsgátt, men tað er neyðugt at rokna rættiliga nógv tíð til bæði undirvísing av fakfólki og almenningi. Tað kann væl hugsast, at bara undirvísingaruppgávan er eitt heilt ársverk. Hana eiga vit at fara undir uttan drál.

Mælt verður til at fáa kompetent fólk innan kliniska genetikk at undirvísa og samstarva við vanligar klinikarar. Hetta soleiðis at klinikararnir í Føroyum fáa neyðugu vitanina um kliniska genetik. Mett verður, at kostnaðurin av hesum liggur innanfyri játtanina av tilmælinum omanfyri um at seta kliniskan genetikara og bioinformatikara til økið.



# TILMÆLI

## Stýrisbólkur til stimburs og eftirlit

Mælt verður til, at ein stýrisbólkur verður settur til at samskipa víðari arbeiðið við persónlagaðum medisini í Føroyum, og hava eyguni eftir, at setningurin verður fylgdur. Stýrisbólkurin skal javnan hittast at umrøða, hvussu nýggj átøk innan persónlagað medisín kunnu setast í verk, og at hava eftirlit við, at tær skipanir, ið eru settar í verk, virka eftir ætlan. Mælt verður til, at hesi verða vald í stýrisbólkin: Aðalstjórin í Heilsu- og innlendismálaráðnum, forstjórin fyri Sjúkrahúsværk Føroya, stjórin fyri Heilsutrygd, stjórin fyri Ílegusavnið og Landsapotekarin. Ein lögfrøðingur í Heilsumálaráðnum er fakligur skrivari. Mett verður, at tað hevur stóran týdning fyri implementeringina av persónlagaðum medisini í Føroyum, at ein stýrisbólkur fylgir við í gongdini og sær til, at nýggj átøk verða sett í verk á økinum.

Mælt verður til, at stýrisbólkurin á fundum sínum, innkallar eftir tørvi: Sjúklingaráðið, Vísindasiðseminevndina og Etiska ráðið. Hesi kunnu upplýsa stýrisbólkin um nýtt innan persónlagað medisín, og tey kunnu verða spurð til ráðs í ivaspurningum.

Umframt hetta kann stýrisbólkurin innkalla fólk úr granskingsarlandslagnum, soleiðis at hesi eisini kunnu koma við frágreiðingum til stýrisbólkin um persónlagað medisín.

Mælt verður til, at hetta tilmælið verður sett í verk í 2019.

## Sjúklingar og borgarar skulu takast við

Menningin av persónlagaðum medisini er treytað av upplýsingunum hjá Føroyskum sjúklingum og borgarum til viðgerð og gransking. Opinleiki og samskipti við fólk ið er tí avgerandi.

Mælt verður til, at sjúklingar og fólk ið annars verða tikin við, og at upplýsing, miðling og uppítøka verða sera umráðandi partar í sambandi við hetta. Mælt verður til, at hetta tilmælið verður sett í verk í 2019.

## Víðka Ílegusavnið til eisini at fevna um genomroyndir til persónlagað medisín

Arbeidsbólkurin metir, at tað er týdningarmikið at hava eitt stað í Føroyum, har allar genomroyndir innan bæði gransking og persónlagað medisín, verða savnaðar. Mælt verður til, at Ílegusavnið verður víðkað til eisini at fevna um genomroyndir til persónlagað medisín. Hetta soleiðis at øll sjúkrahús, viðgerðarstøð og onnur, ið hava genomroyndir um hendi, skulu lata hesar til Ílegusavnið til goymslu. Neyðugt verður at tryggja eina smidliga og líka atgongd fyri granskarar og kliniskarar til at gagnnýta dátur frá Ílegusavninum til viðgerð og granskingar innan lógarinnar karmar. Eisini eigur upplýsing til sjúklingar og borgarar at verða raðfest høgt.

Mælt verður til, at tilmælið verður sett í verk so líðandi í tíðarskeiðnum 2019-2024.

## Amboð og førleikar til at gagnnýta Genomdátur

Tað er av týdningi, at klinisk praksis, eisini í framtíðini, er grundað á haldgott próvtilfar. Í føroyska heilsuverkinum er tørvur á kliniskum genetikara, til at taka sær av genomgreiningum, at verða tøkur sum samstarvsfelagið hjá hinum kliniskarunum í heilsuverkinum, umframt hava ábyrgdina av allari arvafrøðiligari ráðgeving í føroyska heilsuverkinum. Hesin skal verða breitt útbúgvinn og tískil megna ta yvirskipaðu heildina innan fakið. Eisini er tørvur á einum fulltíðar bioinformatikara – hesin skal hava grundleggjandi lívfrøðiliga vitan um genomið, verða stinnur í biostatistikki og teldufrøði.

Mælt verður til, at ein kliniskur genetikari og ein bioinformatikari verður settur í starv á Ílegusavninum, sum skulu hava ábyrgd av allari arvafrøðiligari ráðgeving í føroyska heilsuverkinum og at útleggja relevansin av tí, ið funnið verður, fyri diagnosu og terapi.

Mettur kostnaður av at seta kliniskan genetikara og bioinformatikara er uml. 1.8 mio.kr.

Mælt verður somuleiðis til, at peningur verður settur av til genomsekvensering, amboð til genomsekvensering og goymslu av genomum.

Mettur kostnaður av hesum tilmæli viðvíkjandi amboðum v.m. er uml. 3.2 mio.kr.

Mælt verður til, at hetta tilmælið verður sett í verk skjótast gjørligt. Hetta soleiðis at byrjað verður beinanvegin við fyrireikingum til, at kliniskur genetikari og bioinformatikari kunnu setast í starv. Hesi kunnu t.d. byrja sum konsulentar í fyrsta umfari, ímeðan arbeiðt verður fram í móti fastari setan. Eisini er møguligt at eggja læknasandi til at fara undir at lesa hesa serlæknagrein.

Mælt verður til, at peningur verður settur av á fígjarlógini frá 2020-2024 í tann mun, at fyrireikingarnar eru lidnar, og mettt verður at klárt er at seta kliniskan genetikara og bioinformatikara í starv.

### **Greiðar lógarkarmar um nýtslu av genomroyndum til persónlagað medisín**

Ílegulógini fevnir bert um gransking í mannaílegum. Lógini fevnir sostatt ikki um persónlagað medisín. Hesar genomroyndir verða goymdar á sjúkrahúsinum og ikki í diagnosuskránni á Ílegusavninum. Ynskiligt er, at allar genomroyndir í Føroyum verða goymdar í diagnosuskránni á Ílegusavninum. Hetta soleiðis at vit í Føroyum hava eitt stað, har allar genomroyndir føroyinga verða goymdar. Í Danmark er lógarbroyting gjørd, soleiðis at neyvar ásetingar eru ásettar í lóg um, at genomroyndir til persónlagað medisín skulu goymast í nationalu genom miðstøðini.

Mælt verður til, at lógarbroyting verður gjørd í ílegulógini, soleiðis at ásetingar um nýtslu av genomroyndum til persónlagað medisín verða ásettar í ílegulógini. Eisini er týðningarmikið, at neyvar ásetingar verða í



ílegulógini um sjálvsavgerðarrætt hjá sjúklingum.

Mælt verður til, at hetta tilmælið verður sett í verk í 2019, soleiðis at lógaruppskot verður lagt fyri Løgtingið í 2020.

### **Góðskutryggja dátur**

Mælt verður til at fylgja ávísum mannagongdum, eitt nú ISO ella líknandi mannagongdum, fyri at góðskutryggja tær framleiddu genomdáturnar til nýtslu í heilsuverkinum. Í 2019 skal støða takast til hvør skipan skal setast í verk. Hareftir skal tilmæli gerast til politiska myndugleikan við umbøn um fíggjartørv.

### **Genetiskar kanningar í Føroyum**

Sjált um vit, at byrja við, ikki gera heilgenomsekvensering sjálvi her heima hjá okkum, kunnu vit tó gera bóðroyndirnar lidnar til sekvensering, áðrenn vit senda royndirnar avstað. Annað er, at tær genomkanningar, sum verða framdar, tá okkara sjúklingar eru vístir til kanningar/viðgerð uttanlands, eiga vit at fá úrslitið av. Ikki bert klinisku frágreiðingina, men eisini talgildaða arvastrongin, soleiðis at hann kann goymast í okkara Ílegusavnið.

Mælt verður til, at vit leggja stóran dent á at fôrleikamenna relevantu fólkinum, soleiðis at framtíðar ílegukanningar í størst møguligan mun kunnu verða gjørdar í Føroyum. Um tað

hinvegin kann loysa seg betur fíggjarliga at gera ílegukanningar uttanlands, eigur hetta eisini at kunna bera til.

### **Hvørjum sjúkum og vandabólkum skulu vit byrja við**

Mett verður at kliniski gerðandisdagurin av sær sjálvum kemur at siga okkum hvør og hvat skal kannast. Tað verða møguleikarnir at gera sjúkuavgerðina meira neyva og møguleikin fyri beinraktari viðgerð, sum fara at avgera, hvørjar ílegugreiningar, ið verða framdar. Mett verður tí ikki, at tað er neyðugt at seta sjóneykuna á serstøk sjúkuøkir og vandabólkar.

### **Persónlagað medisín á øðrum økjum**

Persónlagað medisín er eisini annað enn nýtsla av ílegum í viðgerðini av einstaka sjúklinginum. Hetta fevnir eisini um læknafrøðiliga viðgerð, ið er málrættað einstaka sjúklinginum. Tað kann t.d. vera immunterapi innan krabbameinsøkið ella málrættaðar skurðviðgerðir.

Mælt verður til, at stýrisbólkurin so við og við, tá ið arbeiðið við persónlagaðum medisíni, ið knýtir seg at genomupplýsingum, er komið á mál, víðkar arbeiðið sítt til eisini at fevna um aðrar partar av persónlagaðum medisíni, sum eitt nú immunterapi innan krabbameinsviðgerð og málrættaðar skurðviðgerðir.

## SKJAL 1 – ROYNDIR ÚR ØÐRUM LONDUM<sup>2</sup>

### *Danmark*

Sundhedsministeriet gav í 2017 út „National strategi for personlig medicin 2017-2020“. Tey mest umráðandi tilmælini í ætlanini eru viðvíkjandi stovnsetan av einari nationalari, almennari genommiðstöð, stovnsetan av strategiskum stýribólki við undirbólkum, tilmælið um greiðari lógarkarmar og um at fáa amboð og fakligar førleikar til at gagnnýta genomdátur.

### *Norra*

Helsedirektoratet gav í juni 2016 út „nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helse-tjenesten (2017-2021)“. Tey mest umráðandi tilmælini eru viðvíkjandi tjóðarsamstarvi, uppbygging av førleikum og eitt felags tøkni-ligt undirstøðukervi. Eingin serstøk fíggarlig orka er sett av til ætlanina.

### *Finland*

Finska stjórnin legði í juni 2015 eina ætlan fram við heitinum „Improving health through the use of genomic data (2015-2020)“. Í apríl 2016 legði finska stjórnin uml. 135 mió. kr. av til at stovna eina tjóðar-ílegu-miðstöð, ið fær ábyrgd av at fremja ætlanina í verki. Tjóðarílegumiðstöðin, ein tjóðar krabbameinsmiðstöð og ein samskipað til-gongd til biobankar skulu vera karmarnir um tað finska arbeiðið.

### *Svøríki*

Eingin samlað tjóðarætlan er orðað fyri Persónlagað medisin á politiskum støði.

Tað eru nakrar týðandi og sterkar gransk-ingarsamansetingar innan genomgransking og persónlagað medisin á lærdu háskúlum landsins og í heilsuverkinum. Svøríki hevur sama góða byrjanarstöði sum Danmark, Norra og Finland við granskingarumhvørvi, biobankum, heilsuskráseting og annað, ið longu er til staðar.

### *England*

Í Onglandi verður í lötuni ein serlig áherðsla lögð á „The 100,000 Genomes Project 2014-2017“, ið verður ríkið av tí almenna Genomics England. Samlaða fíggarætlanin er uml. 3 mia. kr., har av høvuðsparturin kemur frá Genomics England, granskingargrunninum Wellcome Trust og amerikonsku fyrítøkuni Illumina. Við støði í „The 100,000 Genomes Project“ hevur NHS England sett arbeiðið við at gera eina tjóðarætlan fyri persónligt medisin í verk.

### *USA*

Obama forseti bar í januar 2015 fram „Precision Medicine initiative“, ið hevði eina fíggarætlan upp á 1,5 mia. kr. í 2016. Ein høvuðslutur í áttakinum er ein nýggj fyri-mynd fyri sjúklingaríkna gransking, hvørs endamál er at skunda undir biomedisinska uppdagingar og at geva klinikarum nýggj amboð, vitan og viðgerðir. Høvuðsparturin av fíggarætlanini verður tillutaður *National Institute of Health* og *National Cancer Institute*.

2 Danmark: „Personlig medicin til gavn for patienterne – National strategi for personlig medicin 2017-2020“; Noreg: „Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten 2017-2021“; Finland: „Improving health through the use of genomic data – Finlands Genome Strategy



## SKJAL 2 – ORÐALISTI

Orð	Danskt	Enskt
bioinformatikkur	bioinformatik	bioinformatics
gen, ílega	gen	gene
genetikkur, arvalæra(-frøði)	genetik	genetics
genom, arvastrongur	genom	genome
genomsekventering, ílegugreining	genomsekventering	genome sequencing
heilgenomsekvensering	helgenomsekvensering	whole genome sequencing
human-, manna-	human-	human
immunterapi	immunterapi	immunotherapy
kausalitet, atvoldarsamband	kausalitet	causality
mýlalívfrøði	molekylær biologi	molecular biology
persónlagað medisín	personlig medicin	personalized medicine
sekvensera, sundurgreina	sekventere	sequence
sekvensur, raðfylgja	sekvens, rækkefølge	sequence
vevnaðarskrá	vævsregister	tissue register

[www.himr.fo](http://www.himr.fo)

