



## Heilsumálaráðið

**Dagfesting:** 14.11.2023  
**Mál nr.:** 21/01157  
**Málsviðgjørt:** BL/NF/PJ  
**Ummælistíð:** Skrivið frá/til  
**Eftirkannað:** Lógartænastan dagfestir

Uppskot til

Løgtingslóg

um

Vevnaðarskrá, genomskrá, diagnosuskrá og ættarbandsskrá til gransking í  
mannaílegum og persónlagað medisín  
(Ílegulógin II)

### Kapittul 1

**Vevnaðarskrá, diagnosuskrá,  
genomskrá og ættarbandsskrá**

§ 1. Heilsustýrið umsitur, rekur og mennir vevnaðarskránnar, diagnosuskránnar, genomskránnar og ættarbandsskránnar.

*Stk. 2.* Vevnaðarskráin inniheldur vevnað frá menniskjum.

*Stk. 3.* Diagnosuskráin er ein skrá av diagnosum, sum heilsuverkið hevur diagnostiserað.

*Stk. 4.* Genomskráin er ein skrá av ílegudátum og øðrum upplýsingum, sum koma frá menniskjavevnaði.

*Stk. 5.* Ættarbandsskráin er ættartræ yvir føroyingar.

### Kapittul 2

**Einkarrættur**

§ 2. Heilsustýrið hevur einkarrætt at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi.

*Stk. 2.* Vevnaður verður innsavnaður á skynsamasta hátt.

§ 3. Heilsustýrið kann gera avtalu við granskara í føroyska heilsuverkinum um, at hesin stendur fyri at innsavna og handfara vevnað, tengdur at ættartræi. Sáttmálin er treytaður av, at innsavnanin og handfaringin fara fram undir skipaðum og tryggum viðurskiftum, umframt at

granskari letur Heilsustýrinum part av innsavnaða vevnaðinum.

### **Kapittul 3**

#### **Skipan av vevnaðarskrá, diagnosuskrá, genomskrá og ættarbandsskrá**

##### *Skipan og innihald*

§ 4. Vevnaðarskráin, diagnosuskráin, genomskráin og ættarbandsskráin skulu skipast soleiðis, at innsavnan, handfaring, goymsla, útflýggjan og nýtsla av skráunum er fullvæl tryggjað.

§ 5. Vevnaðarskráin, diagnosuskráin, genomskráin og ættarbandsskráin skulu burturav liggja í Føroyum.

##### *Innsavning*

§ 6. Heilsustýrið hevur ábyrgd av at innsavna vevnað, diagnosur og ættarbandsupplýsingar um føroyingar, sum Heilsustýrið metir hava ella kunna hava týðning fyri gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi.

*Stk. 2.* Innsavning av vevnaði skal avmarkast til ta nøgd, sum mett verður neyðug til virkseimið.

§ 7. Heilsustýrið innsavnar upplýsingar til ættarbandsskráanna

og kann í hesum sambandi útvega sær viðkomandi upplýsingar um persónar, skrásettir í Landsfólkayvirlitinum og í skjalatilfari hjá Tjóðskjallasavninum.

*Stk. 2.* Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um samsýning fyri útvegan av upplýsingum sambært stk. 1.

##### *Goymsla*

§ 8. Í diagnosuskránni verða goymdar upplýsingar um diagnosur. Bert WHO-flokkaðar diagnosur kunnu goymast í diagnosuskránni, umframt upplýsingar, sum eru vunnar úr vevnaðinum.

*Stk. 2.* Í vevnaðarskránni verður vevnaður goymdur, eisini eftir at vevnaðurin er kannaður.

*Stk. 3.* Í genomskránni verða ílegudátur og úrslit av ílegukanningum, goymdar til gransking og persónlagað medisín. Harumframt verða aðrar upplýsingar, sum koma frá menniskjavevnaði, goymdar í genomskránni.

*Stk. 4.* Í ættarbandsskránni verða goymdar upplýsingar um ættarbond.

*Stk. 5.* Landsstýrisfólki kann áseta nærri reglur um skráirnar, ið eru nevndar í stk. 1-4.

§ 9. Ein persónur, ið letur vevnað til Heilsustýrið, hevur somu rættindi, sum ein sjúklingur sambært anordning om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven, serliga við atliti at luttøku í avgerðum, sjálvsavgerðarrætti til vevnað og íleguupplýsingar, umframt ásetingar um innlit, tagnarskyldu, víðarilatan og innheintan av heilsuupplýsingum.

### **Kapittul 4**

#### **Gransking**

##### *Nýtsla til gransking*

§ 10. Tilfarið í vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni verður nýtt til gransking í mannaílegum, sbr. tó §§ 11 og 21.

*Stk. 2.* Atgongd til upplýsingar og vevnað í vevnaðarskrá, diagnosuskrá, genomskrá og ættarbandsskrá til gransking er treytað av, at Vísindasiðseminevndin hevur góðkent granskingarverkætlanina, og at Heilsustýrið hevur gjørt sáttmála við granskaran sambært hesi løgtingslóg.

§ 11. Hóast ásetingina í § 10, stk. 1 kann vevnaður og upplýsingar úr vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni nýttast til aðra heilsugransking.

*Stk. 2.* Hóast ásetingina í § 10, stk. 1 kann Heilsustýrið geva granskara loyvi til at

nýta upplýsingar í ættarbandsskránni til annað granskningarendamál.

*Stk. 3.* Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um stk. 1.

#### *Sáttmáli við granskara*

**§ 12.** Heilsustýrið ger sáttmálar við granskarar um nýtslu av vevnaði og upplýsingum úr skránum.

*Stk. 2.* Í sáttmálanum verður í minsta lagi ásett:

- 1) At upplýsingar og vevnaður einans verða nýtt til avtalaðu verkætlanina.
- 2) At tann vevnaður, ið eftir er, tá ið granskari er liðugur at nýta vevnaðin, skal latast aftur til Heilsustýrið.
- 3) At avrit av rádata skal latast Heilsustýrinum.
- 4) At sáttmálin stendur undir føroyskum rætti, og varnarting er í Føroyum ella Danmark.

*Stk. 3.* Í serligum førum kann Heilsustýrið seta sum treyt, at vevnaðurin skal burturbeinast, tá ið granskari er liðugur at nýta vevnaðin.

**§ 13.** Tá ið sáttmálin er undirskrivaður, letur Heilsustýrið granskara avtalaðan vevnað og upplýsingar.

*Stk. 2.* Tá ið vevnaður verður latin granskara, skal ein ávís mongd av vevnaðinum vera eftir í vevnaðarskránni.

#### *Gjald fyri tænastr*

**§ 14.** Heilsustýrið kann taka gjald fyri tænastr o.a., ið Heilsustýrið veitir granskara í sambandi við granskingarverkætlan.

*Stk. 2.* Landsstýrisfólkið ásetir nærri reglur um gjaldið sambært stk. 1.

#### *Kliniskur ábyrgdarhavari*

**§ 15.** Sáttmáli ímillum Heilsustýrið og granskara krevur í hvørjum einstøkum føri,

at kliniskur ábyrgdarhavari er knýttur til verkætlanina.

**§ 16.** Ein kliniskur ábyrgdarhavari er ein lækni ella annað heilsustarvsfólk við lóggilding innan føroyska heilsuverkið.

*Stk. 2.* Kliniski ábyrgdarhavari hevur ábyrgd av granskingarverkætlanini móttvegis einstaklingum.

*Stk. 3.* Kliniski ábyrgdarhavari hevur ábyrgd av, at upplýsingar um fólk, sum verða latnar Heilsustýrinum, eru rættar.

*Stk. 4.* Kliniski ábyrgdarhavari hevur ábyrgd av at samskifta við granskingarluttakarar um mógulig læknalig ivamál.

**§ 17.** Heilsustýrið ger sáttmála við kliniskar ábyrgdarhavarar.

**§ 18.** Kliniski ábyrgdarhavari av einari ávísari granskingarverkætlan, sum er góðkend av Vísindasiðseminevndini og Heilsustýrinum, hevur rætt til at fáa viðkomandi heilsuupplýsingar frá heilsuverkinum. Hetta til tess at tryggja rættleikan av diagnosum o.a.m.

**§ 19.** Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um kliniskar ábyrgdarhavarar.

### **Kapittul 5 Persónlagað medisín**

**§ 20.** Persónlagað medisín sambært hesi lógtingslóg er sjúkuvíðgerð, sum verður lagað til eftir genetiska arvinum hjá einstaka sjúklinginum.

#### *Nýtsla til persónlagað medisín*

**§ 21.** Tilfarið í genomskránni verður nýtt til persónlagað medisín, sbr. tó § 10, stk. 1.

**§ 22.** Heilsustýrið kann, eftir umbøn frá lækna í føroyska heilsuverkinum, lata læknanum upplýsingar úr genomskránni. Upplýsingarnar kunnu bert latast lækna, um tað er neyðugt fyri at fyribyrgja sjúku, til sjúkuavgerð, sjúkuvíðgerð, sjúkrarøkt

og til arvafróðiliga ráðgeving til sjúklingin. Heilsustýrið syrgir fyri, at góðskan av upplýsingunum er nøktandi til kliniskt brúk, áðrenn upplýsingarnar verða latnar lækna.

*Stk. 2.* Áðrenn lækni biður um upplýsingar eftir stk. 1, skal læknin tryggja sær, at sjúklingurin hevur givið samtykki og frammanundan er kunnaður um møguligar avleiðingar av samtykkinum.

*Stk. 3.* Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um treytir fyri latan av upplýsingum til lækna sambært hesi grein.

## **Kapittul 6 Latan uttanlands**

§ 23. Vevnaður úr vevnaðarskránni kann bert latast av landinum, um hetta er neyðugt í granskingarhøpi og til persónlagað medisín. Vevnaðurin skal sendast aftur til Heilsustýrið ella burturbeinast eftir nýtslu uttanlands.

*Stk. 2.* Tá ið vevnaður verður sendur av landinum, skal ein ávís mongd av vevnaðinum vera eftir í vevnaðarskránni.

*Stk. 3.* Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um at lata vevnað av landinum, undir hesum um treytir í sáttmála við heilsugranskara eftir § 3 at senda vevnað uttanlands.

§ 24. Heilsustýrið skipar fyri, at vevnaður og upplýsingar um føroyingar í útlenskum skráum, verður ført heimaftur til Heilsustýrið.

## **Kapittul 7 Forboð ímóti mismuni**

§ 25. Ein og hvør mannemunur móti einum persóni, grundaður á hansara íleguarv, er bannaður.

## **Kapittul 8 Revsireglur, gildiskoma o.a.**

*Avhending og rættarsókn*

§ 26. Vevnaðarskráin, diagnosuskráin, genomskráin og ættarbandsskráin kunnu ikki avhendast til ognar ella trygdar, hvørki heilt ella partvíst, og úttøka ella panting kunnu ikki fremjast í upplýsingum ella vevnaði o.ø.

### *Revsireglur*

§ 27. Brot á § 2, stk.1, § 10, stk. 1, § 16, stk. 2, 3 og 4, § 22, stk. 2, § 23, stk. 1 og § 25 í hesi løgtingslóg ella reglum, sum eru ásettar við heimild í løgtingslógini, verða revsað við sekt ella fongslu í upp til 2 ár, um ikki harðari revsing er ásett í aðrari lóggávu.

*Stk. 2.* Feløg og aðrir lögfróðiligir persónar koma undir revsiábyrgd eftir reglunum í kapitli 5 í revsilógini.

*Stk. 3.* Fyri brot á § 2 kann hald verða lagt á allan vevnað og allar diagnosur.

### *Gildiskoma og skiftisreglur*

§ 28. Henda løgtingslóg kemur í gildi dagin eftir, at hon er kunngjørd, og samstundis fer úr gildi løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum.

*Stk. 2.* Granskingarverkætlanir, sum verða fevndar av hesi løgtingslóg, tá ið hon kemur í gildi, og sum hava fingið góðkenning frá Vísindasiðseminevndini, skulu í seinasta lagi uppfylla treytirnar sambært hesi løgtingslóg tann 1. januar 2026.

§ 29. Í løgtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022 um Fólkaheilsustýrið verða gjørdar hesar broytingar:

- 1) Heitið á løgtingslógini verður orðað soleiðis:

**“Løgtingslóg  
um  
Heilsustýrið”**

- 2) Í § 1, § 2, stk. 1, tvær staðni í stk. 2 og í stk. 3, § 3, stk. 1 og § 4, stk. 1 og 2 verður “Fólkaheilsustýrið” broytt til: “Heilsustýrið”.

*Stk. 2.* Í lögtingslóg nr. 41 frá 29. mars 2023 um broyting í anordning for Færøerne af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme verða gjørdar hesar broytingar:

- 1) Í § 1, nr. 2. og 3. verður  
“Fólkaheilsustýrið” broytt til:  
“Heilsustýrið”,
- 2) Í § 1, nr. 1. og 6. verður  
“Fólkaheilsustýrinum” broytt til:  
“Heilsustýrinum”.

*Stk. 3.* Í § 7, stk. 2, 1. pkt. í lögtingslóg nr. 23 frá 6. mars 1998 um barna- og

ungdómstannrøkt, verður  
“Fólkaheilsustýrið” broytt til:  
“Heilsustýrið”.

*Stk. 4.* Í § 4, stk. 2, 4. pkt. í lögtingslóg nr. 61 frá 15. mai 2012 um tilbúgving, verður  
“Landslæknin” broytt til: “Stjórin í  
Heilsustýrinum”.

## **Kapittul 1. Almennar viðmerkingar**

### **1.1. Orsakir til uppskotið**

Nú meira enn 18 ár eru liðin síðani lögtingslóg um gransking í mannaílegum (ílegulógini) varð sett í gildi, verður mettt, at tørvur er á at endurskoða lögtingslógina.

Í 2021 varð Ætlan fyri Fólkaheilsustýri handað landsstýrismanninum í heilsumálum. Í álitinum varð mælt til at skipa eitt Fólkaheilsustýri. Við heimild í lögtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022 varð Fólkaheilsustýrið sett á stovn tann 1. januar 2023. Fólkaheilsustýrið hevur fakligar og rakstrarligar uppgávur innan heilsuøkið, sum millum annað at veita heilsufakliga ráðgeving, umsita tær uppgávur, ið eru lagdar til Ílegusavnið sambært ílegulógini, menna hagtøl og heilsuskráir, fremja fólkaheilsuareiði v.m. Við hesum lógaruppskoti verður heitið: Fólkaheilsustýrið broytt til: Heilsustýrið.

Í 2022 varð tilmæli um Heilsugranskingareind innan Sjúkrahúsverkið handað landsstýrismanninum. Í tilmælinum varð mælt til at skipa heilsugranskingina í Føroyum í eini Heilsugranskingareind innan Sjúkrahúsverkið. Tilmælið er sett í verk og Heilsugranskingareindin innan Sjúkrahúsverkið varð sett á stovn 1. januar 2023. Í sambandi við, at Fólkaheilsustýrið og Heilsugranskingareind eru sett á stovn, er neyðugt at gera broytingar í ílegulógini frá 2005.

Umframt hetta er eisini neyðugt, at tey tilmæli um broytingar í ílegulógini, sum eru í álitinum um útgreinan av lóggávuni á humangenomøkinum í Føroyum frá 2015, og álitinum um persónlagað medisín frá 2019, verða tikin við í endurskoðanina av ílegulógini.

Eisini er onnur lóggáva, sum krevur broytingar í ílegulógini, sett í gildi. Nevnast kann, at sundhedsloven varð sett í gildi í Føroyum í 2018. Í lógini eru dagfórdar ásetingar um sjúklingarættindi, sum eru tiknar við í endurskoðanina av ílegulógini. Í donsku lógini eru t.d. ásetingar um “nationalt genomcenter”. Hesar ásetingar vórðu ikki settar í gildi í Føroyum, av tí, at ynski var um at rætta ílegulógina til, soleiðis at ásetingarnar vóru skrivaðar inn í ílegulógina. Nýggj lögtingslóg um vernd av persónupplýsingum, Dátuverndarlógin, fekk gildi 1. januar 2021 og fleiri broytingar vóru gjørdar í vísindasiðsemilógini í 2021. Eisini hendan lóggávan er tikin við í endurskoðanina av ílegulógini.

Sum grundarlag undir arbeiðinum at endurskoða ílegulógina, hevur álit um útgreinan av lóggávuni á humangenomøkinum í Føroyum frá 2015, álit um persónlagað medisín frá 2019, lögtingslóg og lógaruppskot um gransking í mannaílegum, sundhedsloven, vísindasiðsemilógin við lógarfyrirreikingararbeiði, lögtingslóg og lógaruppskot um vernd av persónupplýsingum, ætlan fyri Fólkaheilsustýri í Føroyum 2022 – 2028, lögtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022 um Fólkaheilsustýrið, umframt tilmælið um Heilsugranskingareind innan Sjúkrahúsverkið frá 2022, verið nýtt.

### **1.2. Galdandi lóggáva**

Galdandi lögtingslóg á økinum er: Lögtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum. Lítil rætting varð gjørd í lógini við kunngerð nr. 12 frá 31. mars 2008, har orðið “Sjúkrahús” varð broytt til: “Sjúkrahúsverkið”, og við lögtingslóg nr. 168 frá 16. desember 2021, har broyting varð gjørd í ymsum lógum vegna avtøku av heftisrevsing.

#### **1.2.1. Søgjan handan ílegulógina**

Kjakið um arvagransking í Føroyum byrjaði við eini eykajáttanarumbøn frá landsstýrinum í oktober 1998 uppá kr. 400.000. Eykajáttanin skuldi brúkast til eitt joint venture samstarv millum Føroyar og Ísland viðvíkjandi ættarbergði og tess staðfesting á arvastreinginum.

Í Íslandi var granskingarfyrirøkan deCode í 1996, við hjálp av framkomnari útgerð, farin undir at kanna, hvar á arvastreinginum ymiskar sjúkur sita. Ikki bara fyri vitanina sjálva, men tí at vónir vóru um, at nýggjur heilivágur kundi gerast við hesari vitan. Fyrirøkan deCode var eitt privat virki í Íslandi, ið arbeiðdi við at greina genom íslendinga. Hetta gjørdur teir við at samantvinna ættarbandsskrá, blóðroyndir og diagnosur á sama hátt, sum verður gjørt í Ílegusavninum í dag.

I 1998 kom deCode til Føroya at reklamera fyri sínum virkseminum. Eins og íslendingar eru føroyingar arvaliga so líkir, at Føroyar eru serliga væl egnaðar til at kanna arvaliga partin av grundunum til sjúkur. Hugsanin við samstarvinum var, at um granskingararbeiðið fór fram í tveimum so líkum samfeløgum samstundis, varð tað lættari at røkka einum álítandi úrsliti, enn um tað varð gjørt hvør sær. Fyri føroyingar var hetta eitt høvi at menna gransking og byggja upp vitan í Føroyum og at tryggja, at møguligur ágóði fór at koma Føroyum til góðar. Ætlanin var upprunaliga at gera ein granskingardepil í føroyska heilsuverkinum, sum hevði førleika at gera slíkar kanningar í Føroyum. Arbeiðið skuldi gerast av læknum og øðrum heilsustarvsfólkum.

Eykajáttanarumbønin frá landsstýrinum völdi til mikið politiskt rumbul. Føroyingar vildu ikki hava, at ein privat fyrirøka skuldi fara avstað við genetiska arvi føroyinga. Siðalærusurningar vóru eisini nógv umrøddir. Endin varð, at Løgtingið ikki tók undir við umbøn landsstýrisins, men játtaði í staðin 100.000 kr., sum skuldi nýtast til at gera neyðugt lóggávu- og reglugerðir í sambandi við ætlaða arvagransking og skipa fyri almennum orðaskifti. Við hesum kom stígur í málið um føroyska arvagransking.

#### *1.2.1.1. Lóggáva um vísindasiðseminevnd*

Tann 29. januar 1999 samtykti Løgtingið ríkislógartilmæli um at seta lóggávu um vísindasiðseminevnd<sup>1</sup> í gildi fyri Føroyar (LM-019/1998). Lógin kom í gildi 1. februar 2000.

Í viðmerkingunum til lógaruppskotið sæst, at Læknafeleg Føroya í 1986 hevði sett á stovn eina vísindasiðseminevnd. Landsstýrið hevði valt 3 limir og Læknafeleg Føroya 3 limir. Nevndin hevði hildið uml. 10 fundir um árið. Nevndin arbeiðdi eftir Helsinki deklaratiónini II, men trupulleikin var, at ongar leiðbeinandi reglur vóru til arbeiðið hjá nevndini. Nevndin hevði ikki somu heimildir, sum tær dansku nevndirnar høvdu, til at meta um biomedisinskar granskingarverkætlanir og at seta hesar í verk, og lýst varð ikki, hvørjar granskingarverkætlanir kundu verða gjørdar og hvørjar ikki kundu verða gjørdar. Trupult var hjá nevndini at virka, uttan at hava eina hægri nevnd at ráðfæra seg við.

Endamálið við lógini var at áseta nærri karmar fyri tí vísindaetisku metingini av biomedisinskum granskingarverkætlanum. Við lógini vóru omanfyrinevndu trupulleikar loystir. Fyrimunurin við hesari skipan var eisini, at føroyska nevndin varð tengd at Den centrale

---

<sup>1</sup> Anordning nr. 862 frá 30. november 1999 om ikrafttræden for Færøerne af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

videnskabsetiske komité (høvuðsvísindasiðseminevndin), sum er hægsti myndugleikin hjá økisnevndunum í Danmark. Soleiðis kundu føroyingar fáa neyðuga vegleiðing frá hægstu nevndini, samstundis sum skipanin ikki varð so dýr hjá føroyingum at umsita.

Uppgávan hjá føroysku vísindasiðseminevndini var at gera eina etiska meting av teimum granskingarverkætlanum, sum ætlanin var at seta í verk í Føroyum og eisini eina heilsufakliga meting av hjáárinum, sum granskingarverkætlanin kann hava á royndarpersónarnar. Um nevndin metir eina granskingarverkætlan vera ráðiliga, gevur nevndin loyvi til, at royndin kann setast í verk. Nevndin hevur síðani eftirlit við, at royndin verður gjørd í samsvar við givna loyvið.

Løgtingið samtykti nýggja og dagfórda vísindasiðsemilóg<sup>2</sup> (LM-116/2012) tann 6. mai 2013. Lógin kom í gildi 27. juli 2013. Lógin varð aftur broytt í 2021 (LM-110/2020).

### *1.2.1.2. Tilmæli frá Vísindasiðseminevndini dagfest 25. mars 1999 til landsstýrismannin um gengransking í Føroyum í framtíðini.*

Eftir drúgva viðgerð í siðseminevndini, fundir við CVK (Central Videnskabsetisk Komité), formannin í CVK, Kamm Berthelsen, yvirlækna, skrivaran í CVK, Hannu Koktvedgård, cand.jur., samrøður við formannin í Etisk Råd, Lindu Nilsen, boðaði Siðseminevndin landsstýrismanninum frá, at nevndin var komin til ta niðurstøðu, at best var, at eitt nágreiniligt forarbeiði varð gjørt, áðrenn fleiri loyvi vórðu givin til gengransking í Føroyum.

#### *1. Granskingarmiðstøð.*

Nevndin mælti til at farið varð undir at stovna gengranskingarmiðstøð (rannsóknarstovu) í Føroyum. Hesa miðstøð skuldu allir granskarar, sum høvdu fingið verkætlan sína góðkenda av Siðseminevndini kunna nýta. Hon skuldi eisini kunna nýtast til gengransking av djórum, t.d. fiski og fugli. Henda miðstøð skuldi vera almenn, hava góðkenda lógarheimild og reglugerð og greiðan leiðslubygnað. Ein slík granskingarmiðstøð kundi verðið gjørd sum samstarv millum Heilsuverkið og Fróðskaparsetrið.

#### *2. Biobanki.*

Nevndin mælti til, at biobanki varð settur á stovn í Føroyum, so allar blóð- og vevnaðarroyndir vórðu goymdar í Føroyum undir skipaðum viðurskiftum. Neyðugt lógargrundarlag mátti vera til staðar fyri sjálvan biobankan og reglugerð til at tryggja integritet og anonymitet hjá einstaklinginum.

#### *3. Dátugrunnur til gransking.*

Nevndin mælti til, at dátugrunnur (databasa) við neyðugum persónupplýsingum fyri granskingina varð settur á stovn. Neyðugt lógargrundarlag mátti gerast í sambandi við at tryggja integritet og anonymitet hjá einstaklinginum.

#### *4. Fígging.*

Ein granskingarmiðstøð við neyðugum tólum varð mettt at kosta nakrar milliúnir krónur. Nevndin metti, at góðir fíggjarligir møguleikar áttu at verið til at fara undir nevndu ætlanir, av tí at Føroyar eru sera virðismiklar í gengranskingarhøpi. Annars var vandi

---

<sup>2</sup> Anordning nr. 961 af 15. juli 2013 om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sum broytt við anordning 1442 frá 29. juni 2021



fyrir at vit fóru at lata ella selja útlenskum fyrirtökum lívfrøðiliga genetiska tilfeingið, uttan at fáa tað burturúr, sum vit áttu, og áðrenn vit høvdu gjørt okkara egnu kanningar.

5. *Lógir og reglugerðir.*

Lógir og reglugerðir skuldu gerast fyrri granskingarmiðstøð, biobanka og dátugrunn.

6. *Nevndir.*

Nevndir skuldu verða valdar at stýra hesum stovnum.

7. *Áheitan á landsstýrismannin í heilsumálum.*

Nevndin heitti á landsstýrismannin í almanna- og heilsumálum um at seta lögfrøðingar og fakfólk innan gransking at gera álit, so farast kundi undir granskingarmiðstøð, biobanka og dátugrunn, sum nevnt undir nr. 1-3.

*1.2.1.3. Ráðstevna um arvagransking í 1999.*

Tann 1. juni 1999 skipaði Almanna- og heilsumálaráðið fyrri einari almennari stevnu um arvagransking. Á ráðstevnuni, sum varð hildin í Norðurlandahúsinum, vóru fyrilesarar úr Bretlandi, Danmark og Íslandi, sum fyrst og fremst viðgjørdu tær siðsemiligu (etisku) avbjóðingarnar, sum nýggja tøkni-frøðin setti fólki og samfelagi og um hósakiliga og neyðuga lóggávu. Eisini var ein fyrilestur um, hvussu arvagransking verður brúkt í heilsuverkinum.

Tveir høvuðsrøðarar vóru á ráðstevuni. Annar var *Dr. Graeme Laurie, professari í lögfrøði*, ið røddi um lógarkarmarnar, sum ymisk evropeisk lond høvdu ásett í sambandi við arvagransking. Eisini røddi hann um, hvussu man verjir rættindini hjá einstaklinginum, og hvussu eftirlitið varð skipað ymsa staðni í Evropa. Hin høvuðsrøðarin var formaðurin í danska Etiska ráðnum, *Linda Nielsen, cand. jur.* Hon røddi um siðsemiligar avbjóðingar í sambandi við arvagransking og um biobankar. Biobankar eru goymslur av teimum blóðroyndum og vevnaðarroyndum, sum fólk lata í sambandi við sjúkraviðgerð og gransking.

Harumframt hevði *Høgni Oskarson, sálarfrøðingur*, úr Íslandi, fyrilestur um etik og arvagransking, og *Dr. Andrew Hicks MA, PhD*, greiddi frá, hvussu arvagranskingin verður brúkt í medisinskari gransking og í framleiðslu av heilivági.

Helena Dam á Neystabø, landsstýriskvinna, umrøddi í síni talu, at landsstýrið var við at kanna, hvussu tey kundu ganga tilmælinum frá Vísindaligu siðseminevndini á møti um m.a. granskingarmiðstøð innan heilsuverkið, um biobanka og dátugrunn til gransking.

Arbeiðið at gera eina lóggávu um arvagransking skuldi vísa seg at gerast drúgv.

*1.2.1.4. Uppskot til lógtingslóg um arvagransking – januar 2001*

Á landsstýrisfundi 16. januar 2001, fekk landsstýrismaðurin undirtøku fyrri at gera lógaruppskot um gengransking, grundað á eina skipan við landsstovni.

Almanna- og heilsumálastýrið bað ein advokat gera eitt lógaruppskot samsvarandi tilmælinum til landsstýrismannin, dagfest 6. februar 2001. Í januar 2002 ella knapt ár seinni varð uppskotið sent til ummælis. Nógvar viðmerkingar komu til uppskotið.

Sambært lógaruppskotinum skuldi stovnsetast ein almennur granskingarstovnur, Granskingarstovnurin. Hesin skuldi standa fyrri gransking av vevnaði frá føroyska fólkinum. Ætlanin var, at Granskingarstovnurin skuldi ráða yvir trimum skráum:

1. Biobanka (Vevnaðargrunnurin),
2. Databasu við diagnosum frá heilsuverkinum o.ø. (Sjúkuavgerðargrunnurin), og
3. Genealogidatabasu (Ættarskrá Føroyinga).

Felagsnavnið fyri tær tríggar skráirnar skuldi vera: Ættvísigrunnurin.

Í uppskotinum vóru reglur sum skuldu tryggja, at tær upplýsingar, ið vóru í Ættvísigrunninum, ikki blivu vannýttar. Upplýsingarnar áttu bert at verða nýttar til lóglig endamál. Allar atkomandi upplýsingar skuldu vera anonymiseraðar (gjørdar loyniligar) við kryptering. Fyri at nýta vevna og sjúkuavgerðir, var ein treyt, at viðkomandi persónur var væl kunnaður og eignaður at geva sítt samtykki. Endamálið var, at borgarar skulu kenna seg tryggan við ta gransking í mannailegum, ið varð framd.

Uppskotið avmarkaði rættin til fría gransking. Sambært uppskotinum skuldi gransking verða gjørd undir eftirliti, tí vandi var fyri, at upplýsingarnar vórðu vannýttar, og tí gransking setir nakrar siðfrøðiligar spurningar. Granskingarstovnurin fekk, sambært uppskotinum, einkarætt til at útvega, goyma, handfara og nýta vevna og sjúkuavgerðir frá føroyska fólkinum til gransking í mannailegum. Fyri at ílegugranskingarætlanin skuldi fáa atgongd til upplýsingar í Ættvísigrunninum, skuldi ílegugranskingarætlanin frammanundan vera góðkend av Siðseminevndini.

Hetta varð grundað við, at stovnurin skuldi vera ein skikkaður samráðingarpartur, um tað vóru granskarar, sum ynsktu at seta granskingarverkætlanir í gongd. Føroyar vórðu mettar at vera eitt áhugavert granskingarøki vegna væl skrásett ættarbónd, og tí var væntað, at landið sum fráleið kundi fáa búskaparligan vinning við at selja tær upplýsingar sum vóru til taks í Granskingarstovninum. Stovnurin skuldi tí - vegna landsstýrið – vera skikkaður til at samráðast, tá granskingaravtalur skuldu gerast. Harumframt skuldi stovnurin virka fyri at byggja upp eitt granskingarumhvørvi í Føroyum. Væntað varð, at stovnurin í byrjanini fór at vera noyddur at gera granskingaravtalur við onnur uttanfyri Føroyar.

Í uppriti frá Trivnaðarmálaráðnum, dagfest 25. september 2002, viðvíkjandi m.a. viðgerðini av innkomnu ummælunum til lógaruppskotið varð mettt, at tað fór at vera neyðugt at gera broytingar í uppskotinum. Serliga mátti hyggjast nærri eftir einkarstöðuni hjá Granskingarstovninum. Víst var á, at tað var ivasamt, um tann myndugleikin, sum gevur loyvi til gransking, sjálvur kundi granska í kapping við onnur. Eisini mátti fíggarligi parturin av lógaruppskotinum kannast gjøllari. T.d. um stovnurin skuldi fíggjast yvir lógtingsfíggarlógina, so hevði hetta við sær, at granskingarinntøkurnar fóru í landskassan og tí ikki uttan játtan kundu nýtast til gransking.

#### *1.2.1.5. Uppskot til lógtingslóg um gransking í mannailegum – juni 2004.*

Stjórnarráðið fekk nógvar og atfinningarsamar viðmerkingar til uppskot til lógtingslóg um *arvagransking*, sum hevði verið sent til ummælis í januar 2002. Frá vári 2003 arbeiddi umsitingin í Almanna- og heilsumálaráðnum tí við at gera eitt nýtt endurskoðað lógaruppskot, sum nú fekk heitið *lógtingslóg um gransking í mannailegum*.

Í uppriti dagfest 10. juni 2004 sæst, at høvuðsendamálið við lógini er:

1. At verja einstaklingin í sambandi við ílegugransking,

2. At skapa fortreytir fyri og stimbra gransking í mannaílegum í Føroyum, soleiðis at slík gransking kann vera við til at: a) menna førleikan at lekja sjúkur og b) menna almennu heilsutænastuna.

Sambært uppritinum skuldi ein deild, kalla Ílegusavnið, setast á stovn í heilsuverkinum, hvørs endamál skuldi vera at skipa, uppbyggja og fyrisita Vevnaðarskránnu (biobanki), Diagnosuskránnu og Ættarbandsskránnu og viðgera umsóknir um loyvi at granska í upplýsingum í skráunum í sambandi við ítøkiligar granskingarverkætlanir.

Ílegusavnið skuldi fáa heimild til at gera sáttmálar um gransking í upplýsingum í skráunum, herundir at krevja gjald fyri tær veitingar og upplýsingar, sum Ílegusavnið gav atgongd til. Harvið tryggjaði landið sær, at allar útreiðslur í sambandi við Ílegusavnið fóru at verða goldnar av granskingareindunum, umframt at landið tryggjaði sær, at partar av møguligum ágóða av granskingini fór at koma føroyska samfelagnum til gagns.

Talan skuldi verða um eina deild, ið varð fíggað við inntøkum. Tó fór at verða neyðugt við eini ávísari játtan fyrsta árið, fyri at fáa gongd á virkseimið, herundir serliga at gera Ættarskránnu og neyðugu telduskipanirnar o.a., ið skuldu tryggja navnloynd í øllum virkseminum hjá Ílegusavninum og í upplýsingum, ið vóru latnar granskingarfyrirøkum o.ø.

Viðvíkjandi vísindasiðsemiviðurskiftum og persónverndarspurningum, so legði løgtingslógin alt virkseimið undir fult eftirlit hjá Vísindasiðseminevndini og Dátueftirlitinum. Harvið varð ein tryggur karmur lagdur fyri granskingarvirkseimið, ið tryggjaði øll viðkomandi atlit í sambandi við hvørja einstaka granskingarverkætlan.

Fíggarliga varð mettt, at samlaða útreiðslan at byrja við fór at vera umleið 8,5 mió. kr. Hetta varð hildið at vera ein minstajáttan fyri at fáa gongd á virkseimið. Eftir umleið einum ári, tá ið neyðugu skráirnar o.a. vóru stovnstettar, var ætlanin, at virkseimið skuldi fíggjast við inntøkum frá verkætlanum, ið væntandi fóru at verða settar í gongd. Ætlanin var, at frá 2006 skuldi Ílegusavnið ikki fáa pengar úr landskassanum, men einans fíggjast við inntøkum frá granskingarfyrirøkum og granskingarstovnum.

Nýggja lógaruppskotið varð sent til ummælis 17. juni, við freist at svara 1. oktober 2004.

#### *1.2.1.6. Ílegulógin - løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005*

Eftir at hava viðgjørt innkomnu ummælini varð lógaruppskotið broytt nakað: Nú skuldi Ílegusavnið skipast sum ein stovnur í heilsuverkinum. Løgtingslógin skuldi einans fevna um ílegugransking, sum var tengd at ættartrænum, tí tað var hesin parturin sum fyrst og fremst var hildin at vera áhugaverdur og hava eitt handisligt virði. Tað varð nágreinað, at kliniski ábyrgdarhavarin skuldi vera fíggarliga óheftur av verkætlanini og vera løntur av Ílegusavninum. Aðrar smærri tillagingar vórðu eisini gjørdar.

Tann 4. mars 2005 varð lógaruppskotið loksins lagt fram í Løgtinginum. Eftir 1. viðgerð tann 29. mars, varð málið beint í Trivnaðarnevndina. Ein samd nevnd mælti í áliti sínum, dagfest 27. apríl til at gera nakrar broytingar í §§ 1 og 3 í uppskotinum, tí nevndin metti, at tað var neyðugt at tryggja eina menning av granskingarumhvørvinum í Føroyum. Við hesi broyting

helt nevndin, at skapt fór at verða grundarlag fyri menning innan ílegugransking og aðra lívfrøðiliga gransking, t.d. fiskaaling.

Hetta er ein týðandi broyting, sum varð gjørd í Løgtinginum. Tí frá, at endamálið við løgtingslógini var 1) at verja einstaklingin og 2) at skapa fortreytir og stimbra gransking í mannailegum í Føroyum, varð við hesum broytingaruppskotinum sett inn í § 1, at endamálið við løgtingslógini eisini var at menna granskingarumhvørvið. Hetta viðförði, at ein rúgva av granskingarverkætlanum vórðu gjørdar á Landssjúkrahúsinum í samstarvi við Ílegusavnið, eitt nú innan ADHD, panik angist, skizofreni, bipolaritet, autismu, d-vit, Sucla-2, NCL, psoriasis, epilepsi, sklerosu, farmakogenetik, ALS, demens MPM, Familial hyperkolestromi, ACE, krabbamein, tarmsjúkur, eygnasjúkur, CTD o.s.fr. Hetta verður nú skipað í Heilsugranskingareindini innan Sjúkrahúsverkið.

Løgtingið samtykti nýggja ílegulóg<sup>3</sup> 10. mai 2005, við gildiskomu 20. mai 2005. (LM-083/2004).

Ílegusavnið varð formliga stovnst sett tann 1. juni 2006. Ílegusavnið var ikki ein granskingarstovnur, men heldur ein samskipandi eind innan heilsuverkið, ið hevði sum uppgávu at fáa uppbyggt nevndu skráir, gera møguligar forkanningar og annars at viðgera umsóknir til at granska í upplýsingunum.

#### *1.2.1.7. Álit um lóggávuna á humangenomøkinum í Føroyum, 2015*

Í 2013 setti landsstýrismaðurin í heilsumálum, Karsten Hansen, arbeidsbólki at kanna og meta, um galdandi lóggáva tryggjaði borgaran nóg væl í sambandi við genomkanningar og genomgransking.

Orsøkin til at farið varð undir hetta arbeiðið var, at heilsugranskingarøkið í Føroyum mentist nógv. Tá vóru 32 gengranskingarverkætlanir í gongd undir Ílegusavninum og arbeitt varð við at sjóseta FarGen verkætlanina – at byggja upp eitt infrakervi á Ílegusavninum við í fyrsta umfari 1.500 genomroyndum frá einum breiðum úrvali av føroyingum. Umrøtt varð, at ein arvastrongur inniheldur ófatiligar mongdir av information um hvørt einstakt menniskja, og at hetta kann seta okkum í etiskar tvístøður. Slíkt granskingarvirksemi og infrastrukturur seta krøv til lóggávuna. Táverandi landsstýrismaður metti tí, at neyðugt var at kanna, um lóggávan á økinum var nøktandi.

Í 2015 lat arbeidsbólkurin frá sær álitid: Útgreinan av lóggávuni á humangenomøkinum í Føroyum. Í álitinum vóru ein røð av tilmælum, sum høvdu til endamáls at betra um lóggávuna á økinum og soleiðis tryggja borgaran betur í mun til heilsugranskingarøkið. Í álitinum vóru tilmæli um, at neyðugt varð at áseta reglur í lóg um viðgerðarbiobankar, kunngerðir til lóg um Vísindasiðseminevnd, dagføra lóggávuna um sjúklingarættindi, fáa lóggávu um Etiskt ráð og lóggávu um heilivágsviðgerð. Harumframt vóru tilmæli um at dagføra lóggávuna viðvíkjandi kirkjumálum, skjalasavns málum og fornminnimálum, dagføra vinnulóggávu á genomøkinum

---

<sup>3</sup> Løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannailegum, sum seinast broytt við løgtingslóg nr. 168 frá 16. desember 2021 (ílegulógin)

og at dagføra persónupplýsingarlógina í mun til serligar viðkvæmar genomupplýsingar. Síðan 2015 eru flestu av hesum tilmælum tikin til eftirtektar og lóggáva er sett í gildi ella dagførd.

Í Genomálitinum var galdandi ílegulóg somuleiðis gjøgnumgingin og tilmæli var um fleiri broytingar í løgtingslógini. Tilmælini frá Genomálitinum viðvíkjandi ílegulógini eru tikin við í hetta arbeiðið at endurskoða ílegulógina.

#### *1.2.1.8. Ætlan um persónlagað medisín í Føroyum*

Í 2018 setti Sirið Stenberg, landsstýriskvinna í heilsumálum, ein arbeiðsbólk at tilevna eina ætlan um persónlagað medisín í Føroyum. Arbeiðssetningurin var at kanna í hvønn mun vit í Føroyum kunnu brúka donsku ætlanina: National strategi for personlig medicin 2017-2020, og í hvønn mun tað er møguligt at tillaga hana til føroysk viðurskifti. Harumframt skuldi arbeiðsbólkurin kanna, hvørji føroysk atlit skuldu takast í sambandi við eina ætlan um persónlagað medisín.

Ætlan um persónlagað medisín í Føroyum – ætlan fyri 2019-2024, varð handað landsstýriskvinnuni í apríl 2019. Í ætlanini vóru fleiri tilmæli, m.a. varð mælt til, at lógarbroyting varð gjørd í ílegulógini, soleiðis at ásetingar um nýtslu av genomroyndum til persónlagað medisín vórðu ásettar í ílegulógini. Eisini metti arbeiðsbólkurin tað vera týðningarmikið, at neyvar ásetingar vórðu settar í ílegulógina um sjálvsavgerðarrætt hjá sjúklingum. Arbeiðsbólkurin førði fram, at ílegulógin bert fevnir um gransking í mannaílegum. Løgtingslógin fevnir sostatt ikki um persónlagað medisín. Í Danmark er lógarbroyting gjørd, soleiðis at neyvar ásetingar eru í lóg um, at genomroyndir til persónlagað medisín skulu goymast í nationalu genom miðstöðini (Nationalt Genomcenter). Ynskiligt er, at vit í Føroyum hava eitt stað, har allar genomroyndir hjá føroyingum verða goymdar.

Við “persónlagað medisín” er at skilja, viðgerð, sum í størri mun kann tillagast til tørvin hjá sjúklinginum. Persónlagað medisín verður nýtt í klinikk. Tað vil siga, at ein lækni fer at kunna nýta upplýsingarnar úr Fólkaheilsustýrinum til sjúkuviðgerð, sum í størri mun er tillagað til tørvin hjá sjúklinginum. Herundir til kliniska útreiðan og til arvafrøðiliga ráðgeving.

#### *1.2.1.9. Arbeiðið við endurskoðan av ílegulógini*

Í mars 2021 setti Kaj Leo Holm Johannesen, landsstýrismaður í heilsumálum, arbeiðið í gongd at endurskoða ílegulógina. Hetta í sambandi við at 15 ár vóru liðin síðani løgtingslóg um gransking í mannaílegum (ílegulógin) varð sett í gildi. Arbeiðssetningurin fyri hesum arbeiði hevur verið at endurskoða ílegulógina og at tilevna lógaruppskot í hesum sambandi. Sum grundarlag undir arbeiðinum skuldi nýtast álit um útgreinan av lóggávuni á humangenomøkinum í Føroyum frá 2015, álit um persónlagað medisín, løgtingslóg og lógaruppskot um gransking í mannaílegum, Sundhedsloven, lóg um vísindasiðseminevnd (komitéloven) við lógarfyrireikandi arbeiði, umframt løgtingslóg og lógaruppskot um vernd av persónupplýsingum. Í arbeiðinum skuldi harumframt kannast, hvat innihaldið er í lógum um gransking í mannaílegum í Danmark, Noreg og Íslandi. Hetta fyri at fáa íblástur til dagføringar av føroysku løgtingslógini.

Arbeiðið at endurskoða ílegulógina hevur verið skipað í einum leiðslubólki, einum arbeiðsbólki og einum serfrøðingabólki. Í leiðslubólkinum hava verið: Turid Arge, aðalstjóri og Jan Simonsen, deildarstjóri úr Heilsumálaráðnum. Í arbeiðsbólkinum hava verið: Birta

Ludvíksdóttir, lögfrøðiligur ráðgevi og forkvinna, úr Heilsumálaráðnum, Nella Festirstein, deildarstjóri á Lógartænastuni á Løgmannsskrivstovuni og Petur Joensen, fulltrúi og búskaparfrøðingur úr Heilsumálaráðnum. Í serfrøðingabólkinum hava verið: Guðrið Andorsdóttir, stjóri, Ílegusavnið, Noomi Gregersen, verkætlanarleiðari hjá FarGen, Jan Rasmussen, yvirlækni og granskari, umboð fyri Granskingarnevndina í Sjúkrahúsverkinum, Maria Skaalum Petersen, granskari, umboð fyri Deildina fyri Arbeids- og Almannaheilsu, Magni Mohr, dekanur, deildin fyri heilsu- og sjúkrarøktarvísindi, Fróðskaparsetur Føroya, Oluf Færø, umboð fyri Vísindasiðseminevndina, og Katrin Thorsvig Hansen og seinni Tóri Højgaard, stjóri, Dátueftirlitið. Tá ið Fólkaheilsustýrið varð skipað tann 1. januar 2023, kom Bjarni á Steig, stjóri í Fólkaheilsustýrinum, við í arbeiðið.

### ***1.2.2. Umhvørvið kring heilsugransking í Føroyum***

Tá ið Ílegusavnið varð sett á stovn í 2006, vóru eisini aðrar skipanir, ið stuðlaðu undir heilsugransking í Føroyum. Deildin fyri Arbeids- og Almannaheilsu varð sett á stovn í 1988. Granskingarráðið varð sett á stovn í 1996 til frama fyri føroyska gransking. Skipan við Vísindasiðseminevnd, ið góðkendi umsóknir viðvíkjandi heilsugransking, varð sett í verk í 1999. Fólkaheilsuráðið varð stovnst sett í 2000.

Síðani 2006 hevur ein øgilig menning verið innan heilsugransking í Føroyum. Bæði Sjúkrahúsverkið, Deildin fyri Arbeids- og Almannaheilsu, Ílegusavnið og Fólkaheilsuráðið hava ment heilsugransking í Føroyum. FarGen verkætlanin fór til verka í 2015 við at uppbyggja eitt undirstøðukervi til eina genomskrá fyri føroyingar. Nýggj deild fyri heilsu- og sjúkrarøktarvísindi er sett á stovn á Fróðskaparsetur Føroya, har undirvíst og granskað verður í sjúkrarøktarfrøði og heilsuvísindum í breiðari merking. Síðani 2016 er boðin út masterútbúgving innan heilsu. Løgtingslóg um ráðgeving og stuðul til gransking, menning og nýskap, varð sett í gildi í 2020. Endamálið við granskingarlógini er at dugna føroyskari gransking, menning og nýskap við ráðgeving og stuðli til verkætlanir, sum í vavi og góðsku fevna breitt og leggja seg eftir at skapa økt virði í samfelagnum. Depilin fyri Heilsu- og Almannagransking varð settur á stovn í 2015. Hetta er eitt skipað samstarv millum Fróðskaparsetur Føroya, Landssjúkrahúsið/Sjúkrahúsverkið, Deildina fyri Arbeids- og Almannaheilsu og Ílegusavnið. Depilin hevur til endamáls at menna heilsuvísindaliga gransking í samstarvi við viðkomandi partar.

Í 2021 varð Ætlan fyri Fólkaheilsustýri handað landsstýrismanninum í heilsumálum. Í hesum álitni varð mælt til at skipa eitt Fólkaheilsustýri. Fólkaheilsustýrið var sett á stovn 1. januar 2023, við heimild í løgtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022. Fólkaheilsustýrið hevur fakligar og rakstrarligar uppgávur innan heilsuøkið, sum millum annað at veita heilsufakliga ráðgeving, umsita tær uppgávur, ið eru lagdar til Ílegusavnið sambært ílegulógini, menna hagtøl og heilsuskráir, fremja fólkaheilsuarbeiði v.m. Í 2022 varð tilmælið um Heilsugranskingareind innan Sjúkrahúsverkið handað landsstýrismanninum. Í hesum tilmæli verður mælt til at skipa heilsugranskingina í Føroyum í eini Heilsugranskingareind innan Sjúkrahúsverkið. Tilmælið er sett í verk og Heilsugranskingareindin innan Sjúkrahúsverkið varð sett á stovn tann 1. januar 2023. Í sambandi við, at Fólkaheilsustýrið og Heilsugranskingareind eru sett á stovn, er neyðugt at gera broytingar í galdandi ílegulóg.

### ***1.2.3. Altjóða sáttmálar um heilsugransking***

Fleiri altjóða sáttmálar eru galdandi viðvíkjandi heilsugransking. Í 1964 var *Helsinki-deklaratióin* samtykt í altjóða læknafélagsskapinum: World Medical Association (WMA). Helsinki-deklaratióin hefur ásetingar um tey mest týðningarmiklu etisku atlitini, ið skulu takast í sambandi við heilsugransking.<sup>4</sup>

Harumframt skipar *Sáttmálin um lívsíðafrøði (Bioetikkonventiúnin ella Oviedo konventiúnin)* eisini viðurskifti kring heilsugransking. Talan er um: Europaráðets konvention om menneskerettigheder og biomedicin af 4. april 1997 (The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being). Sáttmálin hefur til endamáls at verja einstaka menniskjað ímóti granskingaráhugamálum, at forða fyri misnýtslu av granskingarúrslitum í biomedisini og at verja einstaklingin í hesum sambandi. Danmark hefur tikið undir við sáttmálanum, sum kom í gildi har 1. desember 1999. Tað sæst í bekendtgørelse nr. 65 frá 11. desember 2000, at Danmark hefur tikið fyrivarni fyri, at sáttmálin fyri fyrst ikki skal fevna um Føroyar. Hesin sáttmálin er sostatt ikki galdandi fyri Føroyar.

Ein annar altjóða sáttmáli er *Sáttmálin um lívmargfeldi frá 5. juni 1992 (Biodiversitetskonventiúnin)*. Endamálið við sáttmálanum er at varðveita lívfrøðiliga margfeldið, fremja burðardygt brúk av náttúrunnar tilfeingi og at tryggja eitt rímiligt og rættvíst býti av ágóðanum, tá ið genetiskt tilfeingi verður brúkt. Danmark hefur tikið undir við sáttmálanum, sum kom í gildi í Danmark 21. mars 1994. Tað sæst í bekendtgørelse nr. 142 frá 21. desember 1996, at Danmark ikki hefur tikið fyrivarni fyri, at sáttmálin ikki skal fevna um Føroyar. Hesin sáttmálin er sostatt galdandi fyri Føroyar.

*Nagoya Protokollin* er eitt ískoyti til sáttmálan um lívmargfeldi. Ískoytið snýr seg um tað triðja høvuðsendamálið við Lívmargfeldissáttmálanum, um at tryggja eitt rímiligt og rættvíst býti av ágóðanum av náttúrunnar genetiska tilfeingi. Nagoya ískoytið skipar fyri tað fyrsta atgongdina til lívfrøðiligt tilfeingi og í øðrum lagi býtið av ágóðanum, tá ið genetiskt tilfeingi verður brúkt. Hetta betrar um rættartrygdina hjá bæði brúkarum og útbjóðarum av genetiskum tilfeingi. Reglurnar verja serliga áhugamálini hjá upprunafólki og lokal áhugamál í fátøkum londum. Menniskjaligt genetiskt tilfeingi er ikki fevnt av Nagoya ískoytinum, og tí er Nagoya ískoytið ikki so viðkomandi fyri Ílegulógina, sum er um mannaílegur. Danmark hefur tikið undir við Nagoyaprotokollini, við lov nr. 1375 frá 23. desember 2012 om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer, sum fekk gildi 12. oktober 2014. (bkg 1101 frá 6. oktober 2014). Lógin er ikki galdandi fyri Føroyar, og tí eru Føroyar ikki fevndar av Nagoya ískoytinum.

#### **1.2.4. Ymiskir granskingarhættir og ymisk góðkenningarkrøv**

Endamálið við heilsuvísindaligari gransking er, at hon skal leggja nýggja og gagnliga vitan til heilsuviðurskifti (fyribyrging, viðgerð og leking). Í vísindasiðsemilógini (“komitelógini”)<sup>5</sup> er ásett, at atlitid til hetta endamál tó skal víkja fyri rættindum og trygd hjá royndarpersónum, sum luttaka í granskingarverkætlanum. Granskingarverkætlanir, har vevnaður ella annað frá fólki er beinleiðis partur av granskingarverkætlanunum, skulu hava góðkenning frá

---

<sup>4</sup> Helsinki-deklarationen, 1964, WMA

<sup>5</sup> Anordning nr. 961 af 15. juli 2013 om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sum broytt við anordning 1442 frá 29. juni 2021

vísindasiðseminevndini. Eru það hinvegin bara navnloyndar dátur, sum granskað verður í, nýtist möguliga ikki loyvi frá vísindasiðseminevndini.

Niðanfyri er stutt lýsing av trimum granskingarhættum í mun til, um loyvi krevst eftir vísindasiðsemilógini, áðrenn farið verður undir tær. Teir eru heilsuvísindalig gransking, heilsudátuvísindalig gransking<sup>6</sup> og gransking í skráum (registaragransking).

Tað er ikki altíð greitt, hvørt ein granskingarverkætlan er heilsuvísindalig gransking, gransking í skráum ella heilsudátuvísindalig gransking. Hetta má metast um, áðrenn farast kann undir eina granskingarverkætlan, og hvørt loyvi krevst frá vísindasiðseminevndini til at fara undir hana.

#### *1.2.4.1. Heilsuvísindalig gransking*

Heilsuvísindalig gransking (sundhedsvidenskabelig forskning) er eitt vítt hugtak, sum fevnir um gransking í menniskjaligum vevnaði, kyknum og ílegum v.m.

Hesar granskingarverkætlanir skulu altíð hava góðkenning eftir vísindasiðsemilógini, áðrenn farið verður undir tær, tí her verður granskað í vevnaði ella øðrum, sum er tikið av menniskjum.

Dømi um slíkar granskingarverkætlanir kann vera, at ein bólkur av fólki (“royndarpersónar”) verður boðin at luttaka í eini granskingarverkætlan, og í tí sambandi skulu lata onkra vevnaðarroynd, sum so verður partur av granskingartilfarinum. Vevnaðarroyndin kann eyðmerkjast, hvørjum persóni, hon kemur frá.

#### *1.2.4.2. Heilsudátuvísindalig gransking*

Heilsudátuvísindalig gransking ella sundhedsdatavidenskabelig forskning varð sett inn í vísindasiðsemilógina við lógarbrotying í 2021, smb. anordning 1442 frá 29. juni 2021.

Heilsudátuvísindalig gransking er – sum heitið sipar til – gransking í heilsudátum.

Heilsudátuvísindaligar granskingarverkætlanir eru innan fyri somu øki og hava sama endamál, sum heilsuvísindaligar granskingarverkætlanir, men tað, sum granskað verður í, eru ”bioinformatiskar dátur”, t.v.s. ikki vevnaður. Orsøkin til, at góðkenning krevst eftir vísindasiðsemilógini, hóast talan “bara” er um dátur, ið verða kannaðar, er, at avleidd úrslit kunnu koma burtur úr granskingini, ið hava stóran heilsuligan týðning.

Ein heilsudátuvísindalig granskingarverkætlan er:

”Et planlagt og veltilrettelagt projekt, som anvender sensitive bioinformatiske data og som har til formål systematisk at erhverve viden om sygdoms opståen eller behandling, diagnostik, forebyggelse, rehabilitering af mennesker samt menneskets biologiske, fysiologiske eller psykologiske processer og arveanlæg.”<sup>7</sup>

<sup>6</sup> <https://www.nvk.dk/forsker/forskertjeklister/forskning-i-sensitive-bioinformatiske-sundhedsdata/nyhedsomtale-af-sdv>

<sup>7</sup> <https://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde>



Eitt dømi frá donsku vísindasiðseminevndini er um hjartalækna, ið kannaði kálk í fólki. Hetta varð gjørt við røntgenmyndum og var ein heilsuvísindalig granskingarverkætlan, tí royndarpersónar luttóku beinleiðis. Um so ein granskingarverkætlan skuldi verið gjørd seinni, har hesar myndir vóru partur av granskingini, hevði tað verið mett sum ein heilsudátuvísindalig granskingarverkætlan.<sup>8</sup>

#### 1.2.4.3. Registaragransking

Í registaragransking verður einans granskað í dátum, tvs. tølum ella orðum úr skráum. Dáturnar, sum granskað verður í, nýtast ikki upprunaliga at vera savnaðar við gransking fyri eyga. Tær finnast í ymsum skráum, sum verða samankoyrdar fyri at finna okkurt mynstur, alt eftir, hvat endamálið við granskingini er. Gransking við útgangsstøði í skráum, er ein serligur háttur at gera kanningar. Slík gransking kann vera við til at vísa á samanhangir millum t.d. nýtslu av heilivági og aldur, sjúku og tilknýti til arbeiðsmarknaðin o.s.fr. Endamálið við gransking í skráum, er at síggja almennar tendensir, og ikki at leggja fast viðurskifti fyri hvønn einstakan persón.

Neyðugt er ikki at fáa góðkenning eftir vísindasiðsemilógini, til hetta slagið av granskingarætlanum.

Dáturnar eru tó vardar av ásetingum í dátuverndarlógini. Dátueftirlitið skrivar soleiðis á heimasíðu síni:

“§ 18 í dátuverndarlógini er ætlað sum viðgerðarheimild, tá viðgerð av viðkvomum persónupplýsingum í skráum skal fara fram til søgulig, hagfrøðilig og vísindalig endamál, eisini kallað (á donskum) registerforskning.

Tá støða skal takast til, um gransking við støði í upplýsingum í skráum kann fara fram, skal dátuábyrgdarin gera eina ítøkiliga meting, har samfelagsligi týðningurin av viðgerðini verður vigaður upp ímóti báganum fyri tann einstaka.

Ítøkiliga metingin, sum dátuábyrgdarin skal gera í hvørjum einstøkum føri, vil í útgangsstøðinum hava við sær, at t.d. landsumfatandi vísindaligar kanningar, sum alment viðurkendir stovnar ella granskarar ynskja at seta í verk, og har nøktandi trygdartiltøk verða framd, t.d. við at dulneva ella brongla persónupplýsingarnar, kunnu fara fram.

At samfelagsligi týðningurin skal vera munandi hevur hinvegin við sær, at ikki ein og hvør kann fáa atgongd til upplýsingarnar til eitt og hvørt endamál. Tað krevst, at ætlanin hevur eitt ávíst vísindaligt støði, og at endamálini, sum verða fylgd, koma samfelagnum til góðar so ella so.

Tað er dátuábyrgdarin, sum ger av, um atgongd verður givin til upplýsingarnar í eini skrá. Dátuábyrgdarin hevur ikki skyldu at geva atgongd og skal tí nokta, um metingin er, at bágin fyri tann einstaka er størri enn samfelagsligi týðningurin.

---

<sup>8</sup> <https://www.nvk.dk/forsker/forskertjeklister/forskning-i-sensitive-bioinformatiske-sundhedsdata/eksempler-paa-undersogelser-af-billeddiagnostiske-data>

Persónupplýsingarnar, sum verða viðgjørðar til vísindalig endamál, sbrt. § 18, kunnu ikki viðgerast seinni til onnur endamál og kunnu í útgangsstøðinum ikki gevast víðari.”<sup>9</sup>

Eitt dømi um registaragransking er ein føroysk granskingarverkætlan frá 2010, sum vísti, at tað vóru fleiri føroyingar enn danir, sum høvdu lágt stofskifti (hypothyroidism) og at hetta kundir vera, av tí at vit eta meira jod. Hendan registaraverkætlanin er uppafturtikin í 2019.

#### 1.2.4.4. Gransking í mannaílegum við ella uttan ættartræ

Í Føroyum hevur verið skilt millum ílegugransking, antin hon er knýtt at ættartræi ella ikki. Ílegulógin frá 2005 skipar bara gransking í mannaílegum, sum er tengd at ættartræi. Er talan hinvegin um ílegugransking, ið ikki er tengd at ættartræi, fevndi ílegulógin frá 2005 ikki um tær granskingarverkætlanirnar. Hetta lógaruppskotið ger ikki mun á, hvørt granskingin er tengd at ættartræi ella ikki, men fevnir um alla gransking í mannaílegum og aðra heilsugransking.

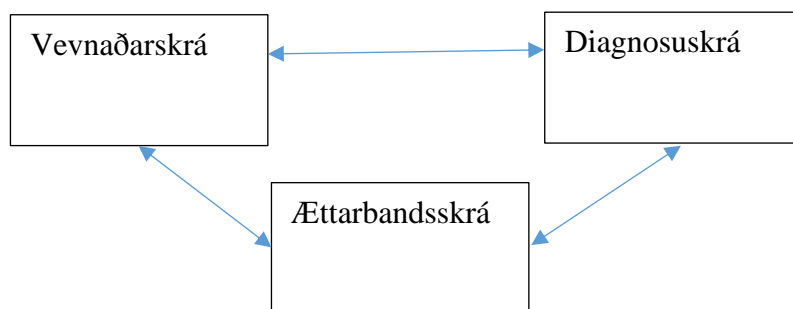
#### 1.2.5. Skráirnar

Niðanfyri er ein lýsing av skráunum í Fólkaheilsustýrinum, (fyr Ílegusavninum). Sum greitt frá omanfyri, vórðu uppgávnar hjá Ílegusavninum fluttar til Fólkaheilsustýrið at umsita frá 1. januar 2023. Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp, at Fólkaheilsustýrið verður broytt til: Heilsustýrið.

##### 1.2.5.1. Skráirnar

Fólkaheilsustýrið rekur í lýtuni vevnaðarskráanna, diagnosuskráanna og ættarbandsskráanna. Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp at seta á stovn nýggja genomskrá, men sum er, umsitur Fólkaheilsustýrið hesar trýggjar skráirnar.

Tær trýggjar skráirnar kunnu samankoyrast fyri at kanna møgulig sambond millum upplýsingarnar, sum eru í hvørjari skrá sær - sí mynd niðanfyri. Eitt nú kann diagnosuskráin vísa, hvørjir føroyingar hava ávísa sjúku, og ættarbandsskráin kann vísa, um ella hvussu hesir eru í ætt við hvønn annan.



##### 1.2.5.2. Vevnaðarskráin

Hvat er ein vevnaðarskrá?

<sup>9</sup> <https://www.dat.fo/fyritoekur-og-stovnar/gransking/gransking-grundad-a-skrair>

Ein vevnaðarskrá, eisini nevnd vevnaðarbanki ella biobanki, er sett saman av eini skrá (yviriliti) og eini goymslu av vevnaði (biologiskum tilfari) av fólki. Vevnaður er húð, kjøt, bein, blóð, urin, skarn, hár ella negl.

Endamálið við vevnaðinum er at brúka hann í sjúkuviðgerð ella til gransking. Tá ein persónur letur vevnað til gransking, skal hann vita neyvt, hvat vevnaðurin fer at verða nýttur til og geva sítt samtykki til tað. Um vevnaðurin seinni skal brúkast til nakað annað enn tað, sum royndarpersónurin upprunaliga hevur givið samtykki til, er neyðugt at fáa nýtt samtykki frá royndarpersóninum.

*Skipan av vevnaðarskráum.* Skipanin við vevnaðarskráum snýr seg yvirskipað um, hvussu vevnaður kemur inn í skráirnar, hvussu hann verður varðveittur trygt, og hvussu hann kemur úr skránni aftur til gransking ella verður burturbeindur.

Tað hevur týðning, hvussu hesi viðurskifti eru skipað. Tey, hvørs vevnaður er latin í vevnaðarskráir, skulu vera trygg við, at vevnaðurin bara verður nýttur til tað, sum tey hava givið tilsøgn um, m.a. tí úrlitið av granskingini kann koma at vísa á álvarslig heilsuviðurskifti hjá luttakaranum. Hettar er eisini galdandi sambært Vísindasiðsemilógini og Dátuverndarlógini. Luttakarin hevur frammanundan tikið støðu til, hvørji úrlit móguliga skulu kunna koma burturúr gransking av hansara vevnaði, og skal ikki fáa nøkur óvæntað úrlit umframt.

Vevnaðarskráin hevur stóra goymslu av vevnaði. Hesin er fingin til vega einans til granskingar-endamál.

Sjálv goymslan er fysiskt staðsett í hølum á rannsóknarstovuni á Landssjúkrahúsinum. Goymslan er frystarar, ið kunnu frysta niður í minus 80 stig. Telduskipanin LIMS (Laboratory Information Management System) verður nýtt at stýra yvirilitinum yvir vevnaðarroyndir í sambandi við verkætlanir. Rannsóknarstovan á Landssjúkrahúsinum brúkar LIMS skipanina hjá Fólkaheilsustýrinum til sínar royndir.

Temperatur-loggara-skipanin, Eupry Data Logger, verður nýtt at logga temperaturin í frystarunum. Rannsóknarstovan á Landssjúkrahúsinum brúkar Eupry Data Logger skipanina hjá Fólkaheilsustýrinum til sínar royndir.

Fólkaheilsustýrið hevur samstarvssáttmála við Rannsóknarstovuna á Landssjúkrahúsinum um nøkur starvsfólk at umsita biobankan og til at taka sær av at savna inn vevnaðarroyndir í sambandi við verkætlanir. Harumframt hevur Fólkaheilsustýrið avtalu við Suðuroyar sjúkrahús og Klaksvíkar sjúkrahús um at taka royndir fyri verkætlanir í summum førum, har tað er praktiskari fyri luttakaran.

Talgilda skráin við upplýsingum um vevnaðin, sum er í Vevnaðarskránni, er goymd á teldum í Fólkaheilsustýrinum og Elektron.

Fólkaheilsustýrið fær eisini vevnað frá øðrum føroyskum vevnaðarskráum. Eftir galdandi ílegulóg § 7, hevur Fólkaheilsustýrið heimild at savna vevnað, ið kann metast viðkomandi fyri gransking. Soleiðis kann Fólkaheilsustýrið t.d. fáa tilfar frá sjúkrahúsverkinum, sum

upprunaliga er tikið í sambandi við sjúkuviðgerð. Áðrenn tað kann brúkast í granskingarhøpi, skal royndarpersónurin geva loyvi til tað.

Í Vevnaðarskránni er eisini *teldutøkt tilfar*. Tað er m.a. tilfar frá Fargen. Hetta er eftir kravi frá Vísindasiðseminevndini. Nevndin metti, at tilfarið frá Fargen var so mikið viðkvæmt, at tað skuldi verða goymt í Vevnaðarskránni, av tí at treytirnar at sleppa frammat tilfarinum har eru strangari, enn at sleppa frammat tilfari í Diagnosuskránni. Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp, at vevnaðurin verður goymdur í Vevnaðarskránni, ímeðan ílegudátur, sum koma frá vevnaðinum, umframt aðrar dátur, sum koma frá vevnaðinum, verða fluttar í Genomskránni.

Teldutøkt tilfar liggur annars í Diagnosuskránni. Í FarGen eru dátur frá umleið 1.500 luttakarum í Vevnaðarskránni, og fyrst í 2023 fór FarGen undir at savna tilfar frá 3.500 luttakarunum aftrat. Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp, at vevnaðurin í FarGen, eins og í øllum øðrum íleguverkætlanum, framhaldandi verður goymdur í Vevnaðarskránni, ímeðan ílegudátur, sum koma frá vevnaðinum, umframt aðrar dátur, sum koma frá vevnaðinum, verða goymdar í Genomskránni. Greining av vevnaði úr skránni verður oftast gjørd uttanlands. Tað er ymist, hvussu nógv hefur verið sent av landinum til greiningar gjøgnum tíðina. Onkur verkætlan er lítil, t.d. bert 4 sjúklingar og aðrar verkætlanir eru stórar. T.d. fóru í einum føri 1.500 DNA royndir til Íslands.

Tá greiningin er liðug, fær Fólkaheilsustýrið úrslitið av greiningini (sekvenseringini) av vevnaðinum.

Vevnaður í Vevnaðarskránni verður goymdur í óásetta tíð, um ikki royndarpersónurin biður um, at vevnaðurin verður burturbeindur. Viðkomandi kann til eina og hvørja tíð biðja um at fáa vevnaðin burturbeindan. Neyðugt er ikki at grundgeva fyri tí.

#### *1.2.5.3. Diagnosuskráin*

Diagnosurnar, sum eru í Diagnosuskránni, eru tengdar at teimum persónum, sum eru við í ymsu granskingarverkætlanunum, har granskarar hava sáttmála við Fólkaheilsustýrið. Talan er ikki um, at allar diagnosur hjá føroyingum eru í Diagnosuskránni.

Diagnosurnar eru stillaðar í heilsuverkinum, t.e. í kommunulæknaskipanini ella sjúkrahúsverkinum. Ílegulógin frá 2005 heimilar flyting av hesum upplýsingum frá heilsuverkinum til Diagnosuskránni uttan samtykki frá luttakarum.<sup>10</sup>

Diagnosurnar eru goymdar talgilt á Elektron. Har eru tær av trygðarávum goymdar á tveimum teldum. Harumframt verður avrit goymt á einum øðrum matrikkli, eisini av trygðarávum.

Arbeiðið við at uppbyggja Diagnosuskránni fer fram samstundis sum ítøkiligar granskingarverkætlanir ella forkanningar/epidemiologiskar verkætlanir verða gjørdar. Upplýsingar um diagnosur og aðrar viðkomandi heilsuupplýsingar, sum verða latnar til verkætlanir í tí sambandi, verða skrásettar í serligari telduskipan, sum hevir heitið Progeny. Heilsuupplýsingarnar koma frá sjúkrahúsverkinum, kommunulæknum og apoteksverkinum.

---

<sup>10</sup> Ílegulógin frá 2005 § 7, stk. 1.

#### *1.2.5.4. Ættarbandsskráin*

Arbeiðið við at gera Ættarbandsskránnar fór í gongd tíðliga í 2007. Arbeiðið varð lagt til Landskjalasavnið at útinna, sambært sáttmála frá 2007. Virksemið í sambandi við Ættarbandsskránnar hevur egnan kunningartrygdarpolitikk og er fráboðað og góðkent av Dátueftirlitinum í 2007 og eftirfylgjandi longt. Somuleiðis eru loyvur fingin frá Landsfólkayvirlitinum og Kirkeministeriet til at fáa atgongd til ymsar keldur, sum eru viðkomandi fyri verkætlanina.

Stóra arbeiðið higartil hevur verið at skrásett keldur, meðan dentur nú verður lagdur á at sambinda skrásetingarnar til eina so fullfíggaða Ættarbandsskrá sum gjørligt, umframt at gjørdar verða serligar greiningar í sambandi við ítøkiligar verkætlanir.

Ættarbandsskráin gongur aftur til umleið ár 1650. Øll, sum hava búð í Føroyum ella búgva her í dag, eru við í skránni.

Granskarar, ið hava tørv á at kenna familjusambond í sambandi við ílegugransking, kunnu fáa atgongd til skránnar, sambært sáttmála millum Fólkaheilsustýrið og hvørja einstaka granskingarverkætlan. Fasta gjaldið til Ílegusavnið hevur eisini verið kravt í slíkum førum, men verður eftir hesum uppskoti avtiki.

#### *1.2.5.5. Goymsla av upplýsingum í skráunum*

Sum nevnt omanfyri, skulu Vevnaðar-, Diagnosu- og Ættarbandsskráirnar leggjast soleiðis til rættis, at innsavning, goymsla, handfaring og nýtsla av skráunum eru fullvæl tryggjaðar, og at tær bert verða brúktar til lóglig endamál. Um hetta lógaruppskot verður samtykt og genomskráin verður sett á stovn, verður sama galdandi fyri genomskránnar.

Til handfaring av kjarnuvirkseminum, nevniliga skráunum/dátugrunnunum; t.e. ættarbandsupplýsingum, diagnosum og vevnaðarskráunum, verður KT-skipanin, nevnd Progeny, nýtt. Henda skipanin er ein dátugrunnskipan, sum er til fleiri brúkarar, ið kann tillagast, so hon kann handfara ymsu upplýsingarnar, og har tað samstundis kann verða handfarið og stýrt, hvørjir bólkar og persónar fáa atgongd til at lesa ávísar upplýsingar ella skriva ávísar upplýsingar.

Virksomleiki viðvíkjandi Progeny skipanini og rættindum, navnloynd v.m., er skipað í kunningartrygdarpolitikkinum hjá Fólkaheilsustýrinum, sum er fráboðaður og góðkendur av Dátueftirlitinum. Progeny skipanin verður granskoðað árliga av uttanhýsis granskoðara. Fólkaheilsustýrið hevur umsitingarsáttmála við KT-ráðgeva til umsiting av sjálvari Progeny fakskipanini.

KT-ráðgevin hevur um hendi umsitingina av stýriskipan og Progeny skipanini og skal tryggja øll neyðug atlit viðvíkjandi trygd, atgongd og stýring av dátugrunnum. Saman við Fólkaheilsustýrinum hevur KT-ráðgevin skipanarloyniorð og rættindi. Tó verða rættindi hjá stjóranum bara brúkt, tá ið talan er um ymsar uppgávur fyri klinisku ábyrgdarhavarnar í sambandi við verkætlanir.

Kunningar- og trygdarpolitikkurin hjá Fólkaheilsustýrinum fylgir ISO 27001 og 27002 leiðreglunum, har fakskipanir eru partur av KT-Landsins.

### **1.2.6. Dátuverndarlógin og gransking í mannailegum**

Dátuverndarlógin er - eins og persónuupplýsingarlógin, sum var galdandi, tá ið flegulógin varð samtykt í 2005 – galdandi fyri alla viðgerð av persónuupplýsingum. Dátuverndarlógin er sostatt galdandi tvørturum nógv ymisk rættarøki.

Dátuverndarlógin ásetur grundleggjandi reglur og meginreglur, sum altíð eiga at vera fylgdar, tá ið persónuupplýsingar verða viðgjørðar. Hetta uttan mun til um viðgerðin fer fram í privata ella almenna geiranum.

Tað er møguligt at áseta serligar reglur um viðgerð av persónuupplýsingum í aðrari lóggávu, um mett verður at tørvur t.d. er á meiri nágreiniligum reglum. Útgangsstøðið er tó, at tað ikki kann víkjast frá verndarstöðinum í dátuverndarlógini. Sambært § 4 í dátuverndarlógini ganga ásetingar um viðgerð av persónuupplýsingum í aðrari lóggávu, sum geva skrásetta eina betri rættarstöðu, fram um dátuverndarlógina.

*Persónuupplýsingar.* Dátuverndarlógin fevnir um viðgerð av persónuupplýsingum. Persónuupplýsing er ein og hvør upplýsing, sum er knýtt ella kann knýtast at einum ávísium persóni. Í § 11 í dátuverndarlógini er ásett, at viðgerð av ávísium persónuupplýsingum er bannað. Hetta eru sokallaðu viðkvomu persónuupplýsingarnar. Viðkvomu persónuupplýsingarnar eru úttømandi nevndar í § 11 og í sambandi við gransking í mannailegum er serliga viðkomandi, at ílegudátur og heilsuupplýsingar eru at rokna sum viðkvæmar.

*Uppgávan hjá Dátueftirlitinum í sambandi við granskingarverkætlanir.* Sambært áður galdandi persónuupplýsingarlóg var í útgangsstøðinum neyðugt við loyvi frá Dátueftirlitinum, tá ið viðkvæmar persónuupplýsingar skuldu viðgerast. Hetta hevði við sær, at nógvar granskingarverkætlanir vóru fevndar av kravinum um loyvi frá Dátueftirlitinum.

Við dátuverndarlógini er kravið um loyvi frá Dátueftirlitinum undan viðgerð av viðkvomum persónuupplýsingum slept. At Dátueftirlitið ikki skal geva loyvi, tá ið viðkvæmar persónuupplýsingar skulu viðgerast, hevur ikki við sær, at ein dátuábyrgdari (ein verkætlanarleiðari, granskari el.tíl.) sleppur undan krøvunum í dátuverndarlógini. Krøvini um t.d. trygd í sambandi við viðgerð eru framvegis galdandi. Dátuábyrgdarin skal sjálvur tryggja sær, at hesar reglur verða fylgdar.

Hetta hevur við sær, at leikluturin hjá Dátueftirlitinum í sambandi við granskingarverkætlanir er broyttur og er nú vegleiðandi og ráðgevandi. Harumframt fremur Dátueftirlitið eftirlit, sí niðanfyri. Dátueftirlitið hevur gjørt eina vegleiðing um viðgerð av persónuupplýsingum til granskingarendamál.<sup>11</sup>

*Gransking við støði í persónuupplýsingum.* Yvirskipað er tvey sløg av gransking, sum kunnu verða fevnd av dátuverndarlógini. Hesi eru gransking, sum er grundað á upplýsingar, ið verða fingnar til vega beinleiðis frá skrásetta (samrøða, spurnarblað, blóðroynd el.tíl.), og gransking, sum er grundað á persónuupplýsingar í skráum.

---

<sup>11</sup> [vegleiðing um viðgerð av persónuupplýsingum til granskingarendamál \(cdn.fo\)](#)

Heimildin fyri viðgerð av persónupplýsingum til granskingarendamál er aloftast § 8, stk. 1, nr. 1, § 12, stk. 1, nr. 1 (samtykki) ella § 18 í dátuverndarlógini.

§ 18 í dátuverndarlógini er serliga ætlað sum viðgerðarheimild, tá ið viðgerð av viðkvomum persónupplýsingum í skráum skal fara fram til søgulig, hagfrøðilig og vísindalig endamál, eisini kalla *registerforskning* á donskum.

Í Føroyum eru fleiri skráir, sum hava upplýsingar um allar føroyingar ella allar føroyingar, ið hava verið í samband við t.d. heilsuverkið ella almannaverkið. Dømi um skráir eru Cosmic hjá Landssjúkrahúsinum, Landsfólkayvirlitið og Krabbameinsskráin. Hesar skráir kunnu vera týðningarmikil amboð í t.d. gransking í fólkahelsu og hagfrøðiligum arbeiði. Gransking við útgangsstøði í skráum kann vera við til at vísa á samanhangir millum t.d. nýtslu av heilivági og aldur, sjúku og tilknýti til arbeiðsmarknaðin o.s.fr. Endamálið er at síggja almennar tendensir og ikki at leggja fast viðurskifti fyri hvønn einstakan persón.

Gransking kann eisini hava heimild í lóg, sum ílegulógin er eitt dømi um. M.a. áseta §§ 7 og 9 í galdandi ílegulóg nær gransking í ílegum (t.e. persónupplýsingum) kann fara fram. Í hesum lógaruppskotinum eru hesar heimildir at finna í §§ 6 og 10. Hóast grundarlagið undir viðgerðini er regulerað beinleiðis í lóg, merkir hetta ikki, at dátuverndarlógin ikki longur er galdandi. Krøv um t.d. trygd og rættindi hjá skrásettum – sum ikki er serregulerað í ílegulógini – eru framvegis galdandi.

*Eftirlit hjá Dátueftirlitinum.* Dátuverndarlógin er galdandi fyri viðgerð av persónupplýsingum, um viðgerðin heilt ella lutvíst er automatisk, og fyri viðgerð um persónupplýsingar eru ella verða settar í eina skrá, sjálv um viðgerðin ikki er automatisk. Dátuverndarlógin er eisini galdandi fyri viðgerð av persónupplýsingum, sum verður gjørd fyri ein almennan dátuábyrgdara ella dátuviðgera, ið er staðsettur í Føroyum, og sum er undir myndugleika heimastýrisins, sama um viðgerðin fer fram í Føroyum ella ei.

Hetta hevur við sær at Fólkaheilsustýrið, sum 1. januar 2023 yvirtók uppgávurnar hjá Ílegusavninum, verður fevnt av virkisøkinum hjá dátuverndarlógini. At Fólkaheilsustýrið verður fevnt av virkisøkinum merkir, at Dátueftirlitið hevur eftirlit við stovninum. Sambært § 66, stk. 2 hevur Dátueftirlitið eftirlit við allari viðgerð av persónupplýsingum, sum dátuverndarlógin fevnir um. At Fólkaheilsustýrið og viðgerð av persónupplýsingum í ávísan mun er regulerað í serlógávu broytir ikki hetta í útgangsstøðinum. Tó kann tað, í møguligum eftirliti, verða neyðugt hjá Dátueftirlitinum at spyrja avvarðandi stjórnarráð um tulking av viðkomandi serlógávu o.tíl. sum hevur týðning fyri málið.

#### **1.2.7. Lóggáva í øðrum norðurlondum um granskingarbiobankar**

Í Noregi, Svøríki, Íslandi og Finnlandi er lóggáva galdandi viðvíkjandi vevnaðarbankum. Í hesum lógum er tó eingin einkarrættur staðfestur til ávísan stovn, eins og vit hava staðfest einkarrætt Ílegusavnsins í ílegulógini. Ávís lóg er ikki galdandi fyri biobankar í Danmark, men fleiri ymiskar lógir regulera virksemd í vevnaðarbankunum.

Onkustaðni krevst myndugleikaloyvi til at stovna biobanka, aðrastaðni skal myndugleikin bara fráboðast. Skráir vera fýrdar yvir biobankar, og ásetingar eru um eftirlit. Í høguduðsheitum

snúgva ásetingarnar seg um at verja einstaklingin, og nýtsla og gransking av tilfari úr vevnaðarbankum fylgir etiskum reglum.

- Í Íslandi letur Heilsumálaráðið loyvi til at stovna biobankar. Dátueftirlitið hefur eftirlit við trygdini av persónligum dátum í biobankunum. Heilsumálaráðið hefur eftirlit við granskingarvevnaðarbankum (og viðgerðarvevnaðarbankum).
- Í Danmark krevst ikki loyvi at stovna biobankar, men teir skulu fráboðast til Dátueftirlitið. Danmark hefur ikki serstaka lóg fyri biobankar, men virkseimið verður regulerað eftir øðrum lógum, eitt nú persón dátulógini og vísindasiðsemilógini. Søkjast skal til Sundhedsdatastyrelsen um at upprætta kliniskan biobanka.
- Í Finnlandi skulu allir biobankar hava eina vísindasiðsemigjøgnumgongd, sum Vísindasiðseminevndin fremur, áðrenn teir verða góðkendir. Heilsumálaráðið er eftirlitsmyndugleiki. Ein biobanki skal verða skrásettur hjá eftirlitsmyndugleikanum fyri heilsu og vælferð, fyri at kunna virka sambært lógini.
- Í Noregi skal Heilsumálaráðið góðkenna granskingarbiobankan, eftir tilmæli frá eini vísindasiðseminevnd. Statens helsetilsyn hefur eftirlit við vevnaðarbankum.
- Í Svøríki er loyvi ikki kravt, men fráboðan skal sendast til heilsueftirlitsmyndugleikan (Inspektionen för vård och omsorg)<sup>12</sup>. Heilsueftirlitsmyndugleikin hefur eitt yvirlit yvir allar biobankar og er eisini eftirlitsmyndugleiki á økinum.

Í Føroyum krevst góðkenning frá Vísindasiðseminevndini, áðrenn farast kann undir ílegugransking, har tilfar úr Fólkaheilsustýrinum verður nýtt. Vísindasiðseminevndin hefur sambært vísindasiðsemilógini eftirlit við teimum granskingarverkætlanum, sum nevndin hefur góðkent.

Fólkaheilsustýrið, sum frá 1. januar 2023 yvirtók uppgávarnar hjá Ílegusavninum, verður fevnt av virkisøkinum hjá dátuverndarlógini. Tí skal Fólkaheilsustýrið virka við fyriliti fyri dátuverndarlógini.

Sambært áður galdandi persónupplýsingarlóg, var í útgangsstøðinum neyðugt við loyvi frá Dátueftirlitinum, tá ið viðkvæmar persónupplýsingar skuldu viðgerast. Við dátuverndarlógini er kravið um loyvi frá Dátueftirlitinum undan viðgerð av viðkvomum persónupplýsingum slept. At Dátueftirlitið ikki skal geva loyvi, tá ið viðkvæmar persónupplýsingar skulu viðgerast, hefur ikki við sær, at ein dátuábyrgdari (ein verkætlanarleiðari, granskari el.tíl.) sleppur undan krøvunum í dátuverndarlógini. Krøvini um t.d. trygd í sambandi við viðgerð eru framvegis galdandi. Dátuábyrgdarin skal sjálvur tryggja sær, at hesar reglur verða fylgdar.

At Fólkaheilsustýrið verður fevnt av virkisøkinum merkir, at Dátueftirlitið hefur eftirlit við stovninum. Sí nærri um hetta undir nr. 1.2.7.

### 1.3. Endamálið við uppskotinum

Vit arva okkara ílegueiginleikar frá foreldrum okkara. Arvin fáa vit frá arvatilfarinum, sum er tað humana genomið. Genomið verður ofta kallað DNA, ein stytting fyri evnafrøðiliga navnið

---

<sup>12</sup> <https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2002297-om-biobanker-i-halso--och-sfs-2002-297> §6



deoxyribonukleinsýra, sum eru byggisteinarnir í arvatilfarinum. Allar organismur, undantikin nøkur virus, hava DNA sum arvatilfar.<sup>13</sup>

Tað var endaliga staðfest í 1940-unum og tíðliga í 1950-unum, at DNA veruliga er okkara arvatilfar. Tann humana genomverkætlanin (1990-2003) framdi fyrstu sekvenseringina av øllum tí humana gemominum. Áður høvdu bara lutfalsliga fáir og stuttir/avmarkaðir partar av humana gemominum verið sekvenseraðir. Hetta víðkaði munandi um okkara kunnleika og fatan av humanu arvafrøðini í øllum sínum margfeldi.

Um vit taka sterkastu sekvenseringmaskinuna, sum var atkomilig umleið ár 2000-2003 og lata hesa maskinuna koyra alt samdøgrið uttan steðg, hevði tað tikið á leið 7 ár at sekvensera seg gjøgnum tað menniskjaliga genomið eina ferð. Við at nýta eina miðal sterka sekvenseringmaskinu av nýggjum slagi, kunnu vit í dag sekvensera eitt menniskjaligt genom umleið 30 ferðir upp á 30 tímar. Samstundis sum ferðin á sekvenseringini er økt við einum faktori á næstan 100.000, er kostnaðurin fyri sekvensering eisini minkaður nógv. Menningin av hesari vitan gongur sostatt við rúkandi ferð.

Granskarar eru fegnir um nýggju vitanina, men samstundis hevur nýggja vitanin eina røð av spurningum við sær um, hvussu vit verja einstaklingin ímóti tí ómetaligu vitan, ið liggur í gemominum hjá tí einstaka.

Humana genomið kann siga nógv um okkara heilsu og um okkara persónligu eginleikar bæði góðar og minni góðar, og kann eisini nýtast til at eyðmerkja persónar við navni og bústaði, eins og tað varð víst við útgangsstøði í 1000-genomverkætlanini. Tað ber ikki til at veita vissu fyri, at ein genomsekvensur verður verandi anonymur soleiðis at skilja, at sekvensurin ongantíð fer at kunna leiða aftur til persónin.

Sigast kann, at upplýsingar í gemominum eru so nágreiniligar, at um ein føroyingur spýtur í Kina, og ein granskari sekvenserar og analyserar hesa spýttroynd, ber til at finna útav navni og bústaði hjá hesum persóni í Føroyum.

Tí er tað serliga týðningarmikið at verja genomupplýsingar ella íleguupplýsingar um føroyingar. Mett verður, at tað er neyðugt at hava serstaka lögtingslóg, ið greitt ásetir, hvussu hesar upplýsingar og hesin vevnaður verða goymd, soleiðis at tey vera goymd á tryggan og forsvarligan hátt í serligari vevnaðarskrá ella biobanka.

Sum víst verður á, í brotinum nr. 1.2.2 um umhvørvið kring heilsugransking í Føroyum, er umhvørvið innan heilsugransking nógv broytt, síðani galdandi ílegulóg varð samtykt í 2005. Tann heilsugransking, herundir gransking í mannaílegum, sum hevur verið á Deildini fyri Arbeids- og Almannaheilsu, Sjúkrahúsverkinum, Ílegusavninum, Fólkaheilsuráðnum og á Fróðskaparsetrinum var pr. 1. januar 2023 skipað í eini Heilsugranskingareind innan Sjúkrahúsverkið, sbr. tilmælið um Heilsugranskingareind innan Sjúkrahúsverkið frá 2022.

Samstundis var Fólkaheilsustýrið sett á stovn tann 1. januar 2023. Fólkaheilsustýrið hevur fakligar og rakstrarligar uppgávur, sum millum annað at veita heilsufakliga ráðgeving, umsita

---

<sup>13</sup> Álit um lóggávuna á humangenomøkinum í Føroyum, Heilsumálaráðið 2015

tær uppgávur, ið, sambært lögtingslóg, eru lagdar til Ílegusavnið, menna hagtøl og heilsuskráir, fremja fólkaheilsuarbeði o.a.

Skotið verður upp, at endamálið við lógaruppskotinum verður at umsita, reka og menna vevnaðarskráanna, diagnosuskráanna, genomskráanna og ættarbandsskráanna og til persónlagað medisín, og so at bæði Føroyar, sum land, og granskarar fáa sum mest burturúr tilfeinginum. Tryggjað verður, at Fólkaheilsustýrið hevur einkarrætt til at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi, so at tilfarið er í tryggum hondum í Føroyum, tó við møguleika fyri at granskarar í føroyska heilsuverkinum kunnu standa fyri hesum sjálvir, eftir avtalu við Fólkaheilsustýrið.

Fyri at Fólkaheilsustýrið kann umsita, reka og menna vevnaðarskráanna, diagnosuskráanna, genomskráanna og ættarbandsskráanna, soleiðis at tilfarið kann nýtast til gransking í mannaílegum, aðra heilsugransking og til persónlagað medisín, verður tað framhaldandi ein náttúrligur partur av arbeiðinum hjá Fólkaheilsustýrinum, sum umsitari av skráunum, at kunna um møguleikarnar í skráunum. Harumframt at vegleiða lækna o.o., um tær upplýsingar sum eru í skráunum og hvussu hesar kunnu brúkast. Stovnurin skal leggja lunnar undir, at verkætlanir kunnu verða framdar. Fólkaheilsustýrið skal vera granskarum til hjálpar, veita sokallaða “forskerservice”, svara fyrispurningum, koma við uppskoti til granskingarevni, vera ein katalysator, men ikki vera við í aktivari gransking. Um t.d. áhugi er at granska í ávísari sjúku, kann granskarin spyrja Fólkaheilsustýrið, hvat tey hava í savninum um hetta evnið o.tl.

Galdandi ílegulóg fevnir einans um gransking í mannaílegum, sum er tengd at ættartræi. Tilfarið í skráunum skal harumframt nýtast til aðra heilsugransking og til persónlagað medisín.

Endamálsorðingar í lógaruppskotum eru “hensigtserklæringar”, ið siga nakað um, hvat endamálið er við lógini, men orðingarnar eru ikki lögfrøðiliga bindandi. Í lógarsmíði í dag, verður tíðum mælt frá at hava endamálsorðingar í lógarstekstinum, men mælt verður heldur til at lýsa endamálið við lógaruppskotinum í almennu viðmerkingunum til lógaruppskotið. Sí rundskriv um lógarsmíð nr. 1.1.1.<sup>14</sup> Endamálsorðingin verður tí ikki sett inn í sjálvan lógarstekstin, men verður í staðin lýst her.

### **1.3. Persónlagað medisín**

Sambært arbeiðssetninginum til arbeiðið at endurskoða ílegulógina, skal arbeiðsbólkurin kanna og meta um, hvørt ásetingar um persónlagað medisín skulu vera í lögtingslógini.

#### *1.4.1. Hvat er persónlagað medisín?*

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

Við persónlagað medisín, í hesi lögtingslóg, er at skilja viðgerð, sum kann lagast til eftir genetiska arvinum hjá einstaka sjúklinginum. Persónlagað medisín verður nýtt í klinikk. Tað vil siga, at ein lækni kann nýta upplýsingarnar úr genomskránni til sjúkuviðgerð, sum kann lagast til eftir genetiska arvinum hjá einstaka sjúklinginum og sostatt í størri mun er tillagað til tørvin hjá sjúklinginum. Herundir til kliniska útreiðan og til arvafrøðiliga ráðgeving.

---

<sup>14</sup> [rundskriv-um-lo-garsmi-d-links.pdf \(cdn.fo\)](#)

Persónlagað medisin fevnir um eina menning í heilsuverkinum, har millum annað fyrirbyrging 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. Talan er um bæði menning av heilivági og læknafrøðiligari viðgerð av sjúklingi.

Við at taka eina genomroynd av sjúklinginum og síðani at greina genomið, ber til, í summum førum, 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 málrætta 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.

Persónlagað medisin er eitt breitt hugtak, sum eisini verður nýtt til annað enn til nýtslu av ílegum ella genomum í viðgerðini av einstaka sjúklinginum. Persónlagað medisin fevnir eisini um læknafrøðiliga viðgerð, ið á annan hátt er málrættað einstaka sjúklinginum. Hetta kann t.d. vera immunterapi innan krabbameinsøkið og serliga nágreinilig skurðviðgerð.<sup>15</sup> Í Steno virkisætlanini verður hugtakið nevnt: “precision medicine”. Har stendur skrivað: “Precision medicine er en tilgang til sygdomsbehandling og – forebyggelse, der tager højde for individuel variation i gener, miljø og livsstil for hver person.”<sup>16</sup>

Hetta er tó ikki fevnt av hesum lógaruppskoti. Persónlagað medisin, sambært hesi løgtingslóg, er, sum sagt, viðgerð, sum kann lagast til eftir genetiska arvinum hjá einstaka sjúklinginum.

#### *1.4.2. Lóggáva í Danmark*

Í Danmark er lógarbroyting gjørd, soleiðis at neyvar ásetingar eru í lóggávu um, at genomroyndir til persónlagað medisin skulu goymast í nationalu genom miðstöðini (Nationalt Genomcenter). Hesar ásetingar eru í §§ 223, 223a og 223b í donsku sundhedsloven.

#### *1.4.3. Lógarásetingar um persónlagað medisin í hesum lógaruppskoti*

Í áliti um persónlagað medisin frá 2019, varð mælt til, at broytingar vórðu gjørdar í ílegulógini, soleiðis at ásetingar um persónlagað medisin vórðu settar inn í løgtingslógina. Eisini varð tað mettt at vera týðningarmikið, at neyvar ásetingar vóru ásettar í ílegulógini um sjálvsavgerðarrætt hjá sjúklingum.

Í Ætlan fyri Fólkaheilsustýrið í Føroyum frá 2021, varð mælt til, at skráirnar hjá Ílegusavninum vóru fluttar til Fólkaheilsustýrið at umsita. Harumframt varð mælt til, at vevnaðurin í FarGen undirstøðukervinum varð verandi í vevnaðarskránni undir Fólkaheilsustýrinum. Tann parturin

<sup>15</sup> Persónlagað medisin í Føroyum - Ætlan 2019-2024, Heilsu- og Innlendismálaráðið, apríl 2019

<sup>16</sup> <https://lms.cdn.fo/media/16869/virkis%C3%A6tlan.pdf?s=TxeeZh.579J94yF.FIKjOebtbg>

av FarGen, sum inniber gransking, verður staðsettur í Heilsugranskingareindini, ið varð skipað undir Sjúkrahúsverkinum pr. 1. januar 2023.<sup>17</sup>

Á sama hátt varð mælt til, at undirstøðukervið til persónlagað medisín verður lagt til Fólkaheilsustýrið, meðan gransking í persónlagaðum medisíni verður lagt til Heilsugranskingareindina undir Sjúkrahúsverkinum.

Vísandi til hetta verður skotið upp, at ásetingar um persónlagað medisín, við íblástri úr §§ 223, 223a og 223b í sundhedsloven, verða settar inn í hetta lógaruppskotið.

### **1.5. Samandráttur av nýskipanini við uppskotinum**

Galdandi ílegulóg er upprunaliga frá 2005, og bert smávegis broytingar eru gjørdar í lógtingslógini síðan. Fleiri viðurskifti eru broytt síðani 2005, sum gera, at tillagingar eiga at verða gjørdar í lógtingslógini. Fólkaheilsustýri er sett á stovn tann 1. januar 2023. Uppgáurnar hjá Ílegusavninum eru partur av Fólkaheilsustýrinum, tó so, at granskingaruppgávur, sum Ílegusavnið hevur hýst, samstundis eru fluttar í Heilsugranskingareindina, ið er stovnst sett undir sjúkrahúsverkinum. Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp, at heitið: Fólkaheilsustýrið verður broytt til: Heilsustýrið.

Eisini eru tilmæli um broytingar í lógtingslógini í álitum um útgreinan av lóggávuni á humangenomøkinum frá 2015 og álitum um persónlagað medisín frá 2019. Umframt hetta, er onnur lóggáva sett í gildi, sum krevur broytingar í ílegulógini, herundir sundhedsloven, vísindasiðsemilógini, lógtingslógini um Fólkaheilsustýri og dátuverndarlógini.

Heldur enn at broyta galdandi ílegulóg, er valt at gera uppskot til nýggja lógtingslóg, tí tørvur er á fleiri størri og smærri broytingum.

Bulurin í galdandi ílegulóg er varðveittur í uppskotinum til nýggju lógtingslógina. Tó eru nakrar ásetingar í galdandi ílegulóg antin ikki við ella við í broyttum líki í uppskotinum. Haraftrat eru onkrar nýggjar ásetingar í uppskotinum.

Niðanfyrri er ein stuttur samandráttur av nýskipanini, sum uppskotið hevur við sær, t.v.s. hvat verður broytt við uppskotinum, og hvørjar nýggjar ásetingar eru í uppskotinum. Viðmerkjast skal, at ikki allar broytingar eru tiknar við her.

Í galdandi ílegulóg er tað Ílegusavnið, sum stendur fyri savninum. Av tí, at Ílegusavnið frá 1. januar 2023 varð partur av Fólkaheilsustýrinum, og heitið á Fólkaheilsustýrinum við hesum lógaruppskoti verður broytt til: Heilsustýrið, er Heilsustýrið sett inn í lógaruppskotið í staðin fyri Ílegusavnið.

Skotið verður sostatt upp, at Fólkaheilsustýrið verður broytt til Heilsustýrið. Orðið fólkaheilsa svarar til orðið «Public health», sum er vísindi um fyribyrging og heilsufremjan. Tað vil siga, at hetta er ein partur av yvirskipaðari heilsu. Tað er júst yvirskipaðar heilsufakligar uppgávur hetta stýrið skal hava, júst sum ætlanin varð, tá arbeitt var við at stovnseta stýrið. Fólkaheilsan og arbeiðið við fólkaheilsu eigur at vera partur í arbeiðnum í Heilsustýrinum, júst sum arbeiðið

---

<sup>17</sup> Ætlan fyri Fólkaheilsustýri í Føroyum, Heilsuáráðið 2021

hjá fyrrverandi Ílegusavni og Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu. Tó arbeiðir Fólkaheilsustýrið við fleiri øðrum uppgávum. Fólkaheilsustýrið hevur m.a. til uppgávu at gera tilmæli til politiska myndugleikan um ráðlegging innan heilsuverkið, ráðgeva myndugleikum og stovnum í heilsufakligum spurningum, umsita tær uppgávur, ið eru lagdar til Ílegusavnið, umsita tilbúgvina í heilsuverkinum, gera, skipa og menna hagtøl á heilsuøkinum, gera heilsufrágreiðingar, lýsingar og greiningar á heilsuøkinum og skipa, umsita og menna heilsuskráir. Harumframt verður farsóttarmálsøkið yvirtikið 1. januar 2024. Tá verður hendan uppgávan lögð til Fólkaheilsustýrið at umsita. Landsstýriskvinnan metir, at av tí, at Fólkaheilsustýrið hevur so nógvar aðrar yvirskipaðar uppgávur á heilsuøkinum, umframt at farsóttarmálsøkið verður yvirtikið 1. januar 2024, er neyðugt at broyta navnið á stýrinum til Heilsustýrið.

Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp, at heitið á løgtingslóg um gransking í mannaílegum verður broytt, so heitið betri lýsir, hvat løgtingslógin snýr seg um. Heitið verður: løgtingslóg um vevnaðarskrá, genomskrá, diagnosuskrá og ættarbandsskrá til gransking í mannaílegum og persónlagað medisín. Skotið verður upp at nýta á leið sama kalliheitið til lógina, soleiðis at kalliheitið verður: Ílegulóg II.

Umframt at Heilsustýrið skal umsita vevnaðarskránnar, diagnosuskránnar og ættarbandsskránnar, verður skotið upp, at nýggj skrá verður sett á stovn við heitinum: Genomskráin. Í hesari skrá verða allar ílegudátur frá føroyingum goymdar, at nýta til gransking í mannaílegum og persónlagað medisín, umframt dátur sum koma frá hesum vevnaði. Genomskráin skal eisini kunna hýsa íleguupplýsingum, sum eru fingnar til vega frá heilsuverkinum, tað verið seg úr føroyska ella danska heilsuverkinum. Mett verður, at tað er greiðari og meira gjøgnumskyt at stovnseta sjálvstøðuga skrá til undirstøðukervið til persónlagað medisín og til heilsugransking, heldur enn at goyma tilfarið saman við verandi skráum. Sostatt verður innsavnaður vevnaður goymdur í vevnaðarskránni, diagnosur í diagnosuskránni, meðan ílegudátur og aðrar upplýsingar, sum koma úr vevnaðinum, verða goymdar í genomskránni.

Endamálsorðingin verður ikki longur í sjálvum lógartekstinum, men verður heldur lýst í almennu viðmerkingunum. Hetta av tí, at tað í lógarsmíði í dag tíðum verður mælt frá at hava endamálsorðingar í lógarteksti. Endamálið við løgtingslógini verður at umsita, reka og menna vevnaðarskránnar, diagnosuskránnar, genomskránnar og ættarbandsskránnar og til persónlagað medisín, og so at bæði Føroyar, sum land, og granskarar fáa sum mest burtur úr tilfeinginum.

Sambært galdandi ílegulóg hevur Ílegusavnið einkarrætt til at útvega sær, goyma og handfara vevnað og diagnosur til ílegugransking, tengt at ættartræi. Hetta verður ikki broytt í fyriliggjandi lógaruppskoti.

Í lógaruppskotinum verður ásett, at Heilsustýrið hevur einkarrætt at innsavna, handfara og goyma vevnað til gransking í mannaílegum. Í lógaruppskotinum verður tó ásett, at Heilsustýrið kann gera avtalu við granskara um at savna inn og handfara tilfar, um hetta verður gjørt undir skipaðum og tryggum viðurskiftum. Tað er tó bert Heilsustýrið, ið kann goyma innsavnaðan vevnað til gransking í mannaílegum.

Eftir uppskotinum kann Heilsustýrið geva granskara loyvi at brúka upplýsingar úr vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni til aðra

heilsugransking og upplýsingar úr ættarbandsskránni til annað granskingarendamál enn gransking í mannalegum. Hetta tí upplýsingarnar í ættarbandsskránni ikki eru íleguupplýsingar og kunnu móguliga verða gagnligar í øðrum granskingarhøpi.

Í galdandi ílegulóg er ásett, at landsstýrismaðurin kann áseta reglur um gjald fyri veitingar og upplýsingar frá Ílegusavninum. Hetta er broytt, soleiðis at Heilsustýrið bert kann krevja gjald fyri tænastr, ið Heilsustýrið veitir granskara í sambandi við granskingarverkætlan.

Ásett verður, at granskingarluttakarar sambært hesi lógtingslóg, hava somu rættindi, sum sjúklingar hava sambært sundhedsloven. Í uppskotinum eru nakrar tilvísingar til hesi rættindi tikin fram, eitt nú rættindi til sjálvsavgerð, innlit, tagnarskyldu og víðarilatan.

Galdandi ílegulóg ásetir, at kliniskur ábyrgdarhavari skal verða lóggilt heilsustarvsfólk. Í uppskotinum verður hetta broytt til, at kliniski ábyrgdarhavarin skal vera lækni við lóggilding innan føroyska heilsuverkið. Ein týðningarmikil uppgáva hjá kliniska ábyrgdarhvaranum er at vera millumlið millum granskarar og granskingarluttakarar.

Granskarar hava tíðum tørv á at senda vevnað av landinum at verða greinaður. Ásetingar eru nú um hetta í uppskotinum. Eisini verður ásett, at vevnaðurin skal sendast aftur til Heilsustýrið ella burturbeinast eftir nýtslu uttanlands.

Í galdandi ílegulóg § 9, stk. 2 er áseting um, at Ílegusavnið hevur atgongd til upplýsingar í diagnosuskránni og ættarbandsskránni við atliti at útvegan av upplýsingum til heilsufrágreiðingar, annað hagfrøðiligt endamál og til forkanningar. Av tí, at áseting nú er í § 3 í lógtingslóg um Fólkaheilsustýrið um, at Fólkaheilsustýrið skal gera, skipa og menna hagtøl, gera heilsufrágreiðingar, lýsingar og greiningar á heilsuøkinum og skipa, umsita og menna heilsuskráir, verður ikki mett, at hendan áseting er neyðug í hesi lógtingslógini. Ásetingin er tí strikað í lógaruppskotinum.

Í galdandi ílegulóg er áseting í § 10 um, at royndir, ið kunnu ávara um arvaligar sjúkur, ella sum antin kunnu eyðmerkja ein persón sum berara av eini arvaeind, ið er orsökkin til eina sjúku, ella avdúka eina arvaeind, ið ger ein persón íbæran fyri eini sjúku, bert mugu fremjast av heilsuávuðum ella í sambandi við heilsulig endamál og við hóskandi arvafrøðiligari ráðgeving sum fyritleyt. Hendan áseting er ikki tikin við í hetta lógaruppskotið, av tí at mett verður, at hesi rættindi nú eru vard í tryggingarlóggávu og vísindasiðsemilógini.

Persónlagað medisín er nýtt evni í lógaruppskotinum. Skotið verður upp, at tilfarið í genomskránni verður nýtt til gransking og persónlagað medisín. Heilsustýrið kann, eftir umbøn frá lækna í føroyska heilsuverkinum, lata lækna upplýsingar úr genomskránni, um tað er neyðugt fyri at fyribyrtja sjúku, til sjúkuavgerð, sjúkuviðgerð, sjúkrarøkt og til arvafrøðiliga ráðgeving til sjúklingin.

Við persónlagað medisín er í hesum lógaruppskotinum at skilja: sjúkuviðgerð, sum verður lagað til eftir genetiska arvinum hjá einstaka sjúklinginum og sum sostatt í størri mun kann tillagast til tørvin hjá sjúklinginum. Persónlagað medisín verður nýtt í klinikk. Tað vil siga, at ein lækni kann nýta upplýsingarnar í genomskránni til sjúkuviðgerð, sum verður lagað til eftir

genetiska arvinum hjá einstaka sjúklinginum, herundir til kliniska útreiðan og til arvafrøðiliga ráðgeving.

### **1.6. Ummæli og ummælisskjal**

Lógaruppskotið verður sent til hoyringar hjá: Fólkaheilsustýrinum, Sjúkrahúsverkinum, Granskingarnevndini í Sjúkrahúsverkinum, Heilsugranskingareindini innan Sjúkrahúsverkið, Fróðskaparsetrinum, Vísindasiðseminevndini, Etiska ráðnum, Sjúklingaráðnum, Granskingarráðnum, Heilsutrygd, Apoteksverkinum, Læknafelag Føroya, Serlæknafelag Føroya, Felagnum fyri Yngri læknar, Kommunulæknafelag Føroya, Felagnum Føroyskir Sjúkrarøktarfrøðingar, Bioanalytikarafelagnum, Ergoterapeutfelagnum, Fysioterapeutfelag Føroya, Tannlæknafelagnum, Heilsurøktarafelagnum, Ljósmeðrafelag Føroya, Tannrøktarafelagnum, felagnum fyri radiografar í Føroyum, MEGD, Krabbameinsfelagnum, Javna, Landsfelag Pensjónista, Dátueftirlitinum og Føroya Landfúta.

### **1.7. Viðmerkingar frá hoyringspørtunum**

Verður sett inn eftir hoyring.

### **2.2. Umsitingarligar avleiðingar fyri land og kommunur**

Lógaruppskotið hevur tær avleiðingar fyri landið, at uppgáurnar hjá Ílegusavninum at umsita diagnosuskrá, genomskrá, ættarbandsskrá og vevnaðarskrá, verða fluttar til Heilsustýrið. Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar fyri kommunurnar.

### **2.3. Avleiðingar fyri vinnuna**

Lógaruppskotið hevur avleiðingar fyri heilsugransking, við tað, at heilsugransking frameftir verður staðsett í Heilsugranskingareindini innan Sjúkrahúsverkið.

### **2.4. Avleiðingar fyri umhvørvið**

Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar fyri umhvørvið.

### **2.5. Avleiðingar fyri serstøk øki í landinum**

Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar fyri serstøk øki í landinum.

### **2.6. Avleiðingar fyri ávísar samfelagsbólkar ella felagsskapir**

Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar fyri ávísar samfelagsbólkar ella felagsskapir.

### **2.7. Millumtjóðasáttmálar á økinum**

Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar fyri millumtjóðasáttmálar á økinum.

### **2.8. Tvørgangandi millumtjóðasáttmálar**

Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar fyri tvørgangandi millumtjóðasáttmálar, Hoyvíkssáttmálan, Evropeiska mannaættindasáttmálan ella sáttmála sameindu tjóða um rættindi hjá fólki, ið bera brek.

### **2.9. Markaforðingar**

Kendar markaforðingar eru ikki á økinum.

### **2.10. Revsing, fyrisitingarligar sektir, pantheimildir ella onnur størri inntriv**

Revsíasetingar eru í § 27 í lógaruppskotinum. Í greinini verður ásett, at brot á hesa løgtingslóg ella reglur, sum eru ásettar við heimild í løgtingslógini, verða revsað við sekt ella fongslí í upp til 2 ár, um ikki strangari revsing er heimilað í aðrari lóggávu.

## 2.11. Skattir og avgjöld

Lógaruppskotið hefur ekki við sær skattir og avgjöld.

## 2.12. Gjöld

§ 14 í lógaruppskotinum gefur landsstýrisfólkinum heimild til at áseta gjöld fyri tænastr og veitingar o.a., sum Heilsustýrið veitir granskara í sambandi við ílegugranskningarverkætlan. Líknandi gjöld er í dag ásett við heimild í § 3, stk. 3 í galdandi ílegulóg við kunngerð nr. 124 frá 17. desember 2014 um gjöld fyri veitingar og upplýsingar frá Ílegusavninum.

## 2.13. Áleggur lógaruppskotið likamligum ella lögfrøðiligum persónum skyldur?

Lógaruppskotið áleggur ikki likamligum ella lögfrøðiligum persónum skyldur.

## 2.14. Leggur lógaruppskotið heimildir til landsstýrisfólki, ein stovn undir landsstýrinum ella til kommunur?

Sambært § 7, stk. 2, § 11, stk. 2, § 14, stk. 2, § 19, § 22, stk. 2 og § 23, stk. 3 fær landsstýrisfólkið í heilsumálum hesar heimildir:

- § 7, stk. 2 at áseta reglur um samsýning fyri upplýsingar úr landsfólkayvirlitinum og tjóðsavninum.
- § 11, stk. 2 at áseta reglur um upplýsingar úr ættarbandsskránni.
- § 14, stk. 2 at áseta nærri reglur um gjald fyri tænastr o.a., ið Heilsustýrið veitir granskara í sambandi við ílegugranskningarverkætlan.
- § 19 at áseta nærri reglur um kliniskar ábyrgdarhavarar.
- § 22, stk. 3 at áseta treytir fyri at lata lækna upplýsingar til persónligt medisín.
- § 23, stk. 3 at áseta nærri reglur um at lata vevnað av landinum, undir hesum um treytir fyri sáttmála við heilsugranskara eftir § 3 at senda vevnað uttanlands.

## 2.15. Gevur lógaruppskotið almennum myndugleikum atgongd til privata ogn?

Lógaruppskotið gevur ikki almennum myndugleikum atgongd til privata ogn.

## 2.16. Hevur lógaruppskotið aðrar avleiðingar?

Lógaruppskotið hefur ikki aðrar avleiðingar.

## 2.17. Talvan: Yvirlit yvir avleiðingarnar av lógaruppskotinum

	Fyri landið ella landsmyndugleikar	Fyri kommunalar myndugleikar	Fyri pláss ella øki í landinum	Fyri ávísar samfelagsbólkar ella felagsskapir	Fyri vinnuna
Fíggjarligar ella búskaparligar avleiðingar	Ja	Nei	Nei	Nei	Ja
Umsitingarligar avleiðingar	Ja	Nei	Nei	Nei	Ja
Umhvørvisligar avleiðingar	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Avleiðingar í mun til altjóða avtalur og reglur	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei



Sosialar avleiðingar		Nei	Ja	
-------------------------	--	-----	----	--

## Kapittul 3. Serligar viðmerkingar

### 3.1. Viðmerkingar til ta einstøku greinina

#### Kapittul 1. Vevnaðarskrá, diagnosuskrá, genomskrá og ættarbandsskrá

##### Til § 1

Ásett verður, at Heilsustýrið umsitur, rekur og mennir vevnaðarskránnar, diagnosuskránnar, genomskránnar og ættarbandsskránnar. Ásetingin í stk. 1 hevur sín uppruna í § 3, stk. 1 í galdandi ílegulóg.

Sambært § 2, stk. 1, nr. 4 í lógtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022 um Fólkaheilsustýrið, skal Fólkaheilsustýrið umsita tær uppgávur, ið vórðu lagdar til Ílegusavnið sambært lógtingslóg um gransking í mannaílegum. Við hesum lógaruppskoti verður heitið: Fólkaheilsustýrið, broytt til: Heilsustýrið. Heilsustýrið fer tí fram yvir at umsita vevnaðarskránnar, diagnosuskránnar og ættarbandsskránnar.

Skotið verður upp, at nýggj skrá verður stovnst, við navninum: Genomskráin. Í hesari skrá er ætlanin at allar ílegudátur skulu goymast, so hetta kann nýtast til gransking og persónlagað medisín. Harumframt verða aðrar dátur og upplýsingar, sum koma úr innsavnaða vevnaðinum, goymdar í genomskránni. Tað vil siga, at allar ílegudátur verða goymdar í genomskránni, herundir heilgenom, eksom, snipkanningar, sekvenseringar, partvísar sekvenseringar v.m. Ætlanin er, at úrslit av øllum ílegukanningum, sum verða framdar í Føroyum, sum frálíður, skulu verða samlað í hesi skrá.

Heilsustýrið skal menna vevnaðarskrá, diagnosuskrá, genomskrá og ættarbandsskrá soleiðis, at hesar nú og fræftir kunnu nýtast til gransking í mannaílegum, tengd at ættartræi og persónlagað medisín. Heilsustýrið skal í hesum sambandi tryggja at innsavnan, goymsla, handfaring, útflyggjan og nýtsla av tilfari í vevnaðarskrá, diagnosuskrá, genomskrá og ættarbandsskrá verður nýtt til hetta endamál.

Ásetingarnar í *stk. 1, 2 og 5* í lógaruppskotinum hava sín uppruna í § 2 í galdandi ílegulóg. Vevnaðarskráin, diagnosuskráin og ættarbandsskráin vórðu settar á stovn í sambandi við, at Ílegusavnið varð formliga stovnað í 2006.

*Vevnaðarskráin* inniheldur vevnað frá menniskjum. Við vevnað er at skilja: allir partar av gøgnum, cellum og vevnaði frá livandi ella deyðum menniskjum, undir hesum húð, kjøt, bein, blóð, urin/land, skarn, hár ella negl.

Vevnaðarskráin er sett saman av einari skrá (yvirli) yvir, hvat er í skipaðu goymsluni av vevnaði og av (biologiskum tilfari) av fólki.

Við øðrum orðum er Vevnaðarskráin ein biobanki, tað vil siga: goymslan av vevnaði, sum verður nýtt til genetiska gransking, tengt at ættartræi, í Føroyum.

*Diagnosuskráin* er ein skrá av diagnosum, sum heilsuverkið hevur diagnostiserað ella sjúkuavgjørt.

Diagnosur, sum eru í diagnosuskránni, eru tengdar at teimum persónum, sum hava givið samtykki til at vera við í ymsu granskingarverkætlanunum, har granskarar hava sáttmála við

Heilsustýrið. WHO-flokkaðar diagnosur verða goymdar í diagnosuskránni, tað vil siga tann galdandi WHO-flokingin av sjúkum, nevnd: International Classification of Diseases and Health Related Problems (ICD).

Diagnosur í diagnosuskránni eru tiknar í heilsuverkinum, t.e. í kommunulæknaskipanini ella sjúkrahúsverkinum.

*Genomskráin* inniheldur ílegudátur og aðrar upplýsingar, sum koma frá hesum vevnaði frá menniskjum. Ætlanin er, at skráin, sum frálíður, skal innihalda úrslit av øllum ílegukanningum, sum verða framdar av føroyingum.

Genomskráin er ein infrastrukturur, har ílegudátur, sum koma frá vevnaðinum, verða goymdar. Dátugrunnurin er ætlaður til heilsugranskarar at granska í føroyskum ílegum og at nýta til persónlagað medisín, tað vil siga, at upplýsingarnar kunnu nýtast til heilsugransking og sjúkuviðgerð, sum verður lagað til eftir genetiska arvinum hjá sjúklinginum. Genomskráin verður sostatt undirstøðukervið til persónlagað medisín í Føroyum.

*Ættarbandsskráin* er ættartræ yvir føroyingar. Ættarbandsskráin gongur aftur til umleið 1650. Øll, sum hava búð í Føroyum ella búgva her í dag, eru við í skránni. Heilsugranskarar, ið hava tørvi á at kenna familjusambond í sambandi við gransking í mannaílegum, kunnu fáa atgongd til skrána við at hava sáttmála við Heilsustýrið um gransking í mannaílegum. Sáttmáli verður gjørdur millum Heilsustýrið og hvørja einstaka granskingarverkætlan.

## **Kapittul 2. Einkarrættur. §§ 2-3**

### **Til § 2.**

Í § 2 er ásett, at Heilsustýrið hevur einkarrætt til at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum. Ásetingin er framhald av § 4, stk. 2 í galdandi ílegulóg, har Ílegusavnið í dag hevur einkarrætt til at útvega sær, goyma og handfara vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum.

Galdandi ílegulóg fevnir bert um gransking í mannaílegum tengd at ættartræi. Hetta verður ikki broytt í hesum lógaruppskoti. Einkarrætturin verður eisini óbroyttur. Tað vil siga, at Heilsustýrið sambært hesum lógaruppskoti fær heimild til at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi.

Hugsanin um einkarrætt stavar frá, at føroyingar ikki vildu koma í somu støðu sum íslendingar, nevniliga at íslenski arvamassin endaði á privatum hondum. Føroyski arvamassin skuldi vera á almennum hondum í einum savni, ið hevði einkarrætt at innsavna og goyma upplýsingarnar.

Tað kann vera ivamál um, hvat orðingin “at handfara” merkir. Náttúrliga merkingin av orðinum „handfara“ er tó „at viðgera“. Tað vil siga, at Heilsustýrið hevur heimild til at viðgera vevnað, soleiðis at vevnaðurin er klárur til gengransking.

Mett verður, at tað enn kann vera ein vandi fyri, at íleguvevnaðurin endar á privatum hondum, um tað í lóggávu verður loyvt granskarum at útvega sær og handfara vevnað til gransking í mannaílegum.

Endamálið við at Heilsustýrið hevur einkarrætt at útvega og handfara íleguvevnað, er harumframt fyri at tryggja kvalitetin ella góðskuna av tí tilfari, ið verður goymt í vevnaðarskránni, genomskránni, diagnosuskránni og ættarbandskránni hjá Heilsustýrinum. M.a. eigur Heilsustýrið at tryggja, at skikkaði starvsfólk taka og sekvensera blóðroyndir, og arbeiðið verður gjørt á sama, standardiseraða hátt v.m. Verða blóðroyndir sendar uttanlands at sekvensera, má sáttmáli gerast við viðurkent stað, til dømis við eitt universitetssjúkrahús uttanlands. Sáttmálin skal m.a. tryggja, at treytirnar í dátuverndarlógini verða hildnar.

Hóast Heilsustýrið hevur einkarrætt at innsavna, handfara og goyma vevnað til gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi, er ikki ætlanin, at Heilsustýrið skal taka ella sekvensera blóðroyndir til ílegugransking, ella uppreinsa og isolera DNA. Heilsustýrið ger avtalu við Sjúkrahúsverkið um, ímóti gjaldið, at taka og sekvensera blóðroyndir, umframt uppreinsa og isolera DNA og síðani skal Sjúkrahúsverkið lata Heilsustýrinum úrslitið av ílegukanningunum.

Soleiðis sum einkarrætturin er orðaður, forðar hann ikki fyri vanligu blóðgevingini, bæði hvat viðvíkur blóðgeving ella kanning, sjúkustaðfesting ella viðgerð.

*Stk. 2.* Í § 2 er eisini ásett, at vevnaður verður innsavnaður á skynsamasta hátt, ella á besta og bíligasta hátt. Ásetingin er ein avleiðing av einkarrættinum hjá Heilsustýrinum at innsavna vevnað. Tað er granskarin í verkætlanini, sum rindar kostnaðin fyri innsavning av vevnaði. Tí verður álagt Heilsustýrinum, at vevnaðurin skal verða innsavnaður á skynsamasta hátt. Tað vil siga, at Heilsustýrið skal tryggja sær, at tað ikki verður ov dýrt at innsavna vevnaðin, soleiðis at tað ikki verður so dýrt hjá granskarinum at rinda kostnaðin fyri innsavnanina. Vevnaðurin skal tí innsavnast á besta og bíligasta hátt.

### **Til § 3.**

Í arbeiðinum við hesum lógaruppskoti, hava limir í serfrøðingabólkinum víst á, at einkarrætturin til innsavning og handfaring av vevnaði hevur við sær avbjóðingar fyri heilsugranskarar. Granskarar í serfrøðingabólkinum halda, at tað er ein trupulleiki, at bert Heilsustýrið hevur heimild til at útvega sær og handfara vevnað til gransking í mannaílegum, av tí, at hetta ger tað truplari hjá heilsugranskarum at fara undir gransking sína, umframt at teir meta, at innsavnan eigur at fyriganga í kliniska geiranum.

Hinvegin er neyðugt at hava fyri eyga, hví ásetingar um einkarrætt í síni tíð vórðu settar í ílegulógina.

Søgan handan einkarrættin er, sum nevnt omanfyri, at politiska skipanin í Føroyum upprunaliga ikki vildi hava, at arvatilfeingi føroyinga skuldi avreiðast til privatar hendur, sum gjørt varð í Íslandi við DeCode. Politiska skipanin ynskti í staðin, at Ílegusavnið skuldi hava einkarrætt at útvega sær, handfara og goyma vevnaðin, soleiðis at tryggjað varð, at vevnaðurin í Føroyum varð verandi á almennum hondum. Tað kann t.d. vera óheppið, at fremmandar fyrirtøkur venda sær beinleiðis til einstaklingar og taka sær upplýsingar úr heilsuverkinum, hóast Vísindasiðsemisnevndin annars hevur góðkent teirra granskingarverkætlan, og Dátueftirlitið hevur givið loyvi.

Tí verður skotið upp í lógaruppskotinum, at Heilsustýrið framhaldandi fær einkarrætt at útvega, handfara og goyma vevnað, tó soleiðis, at tað verður møguligt hjá royndum granskarum í føroyska heilsuverkinum at gera avtalu við Heilsustýrið um, at granskarar sjálvir standa fyri innsavnan og handfara vevnað undir skipaðum og tryggum viðurskiftum.

Við “føroyska heilsuverkið” er at skilja: Sjúkrahúsverkið, Apoteksverkið, Heilsustýrið og Heilsutrygd, herundir kommunulæknar.

Í grein 3 er skotið upp, at Heilsustýrið kann gera avtalu við royndan granskara í føroyska heilsuverkinum um, at hesin *innsavnar* vevnaðin sjálvur. Hetta er treytað av, at innsavnanin fer fram undir tryggum kørnum, tað vil siga, at blóðroyndir verða tiknar á góðkendum stað, t.d. á góðkendum sjúkrahúsi og at tey, ið taka blóðroyndirnar eru autoriserað heilsustarvsfólk, umframt at talan er um royndan granskara, ið t.d. er PhD ella er undir PhD lesnaði, sum er undir vegleiðing hjá royndum granskara.

Eisini kann avtala verður gjørd um, at granskarin *handfer* vevnaðin sjálvur. Orðingin “at handfara” skal skiljast á sama hátt sum lýst í grein 2. Tað vil siga, at Heilsustýrið kann gera avtalu við granskara um, at hesin sjálvur stendur fyri at viðgera vevnaðin, soleiðis at vevnaðurin er klárur til gengransking, t.d. at fáa vevnaðin uppreinsaðan ella at isolera DNA og at sekvensera blóðroyndir til gengransking. Eisini hesin parturin er treytaður av, at handfaringin fer fram undir skipaðum og tryggum viðurskiftum, t.d. at uppreinsan, sekvensering o.a verður gjørt á skikkaðum staði og sambært ásetingunum í dátuverndarlógini.

Hetta er ein nýggj áseting í mun til galdandi ílegulóg.

Tá ið vevnaður verður latin granskara, skal ein ávís mongd av vevnaðinum vera eftir í vevnaðarskránni, smb. § 13, stk. 2 og § 23, stk. 2.

### **Kapittul 3. Skipan av vevnaðarskrá, diagnosuskrá, genomskrá og ættarbandsskrá §§ 4-9**

#### **Til § 4.**

Vevnaðarskráin, diagnosuskráin, genomskráin og ættarbandsskráin skulu vera skipaðar soleiðis, at innsavnan, handfaring, goymsla, útflyggjan og nýtsla av skráunum eru fullvæl tryggjaðar.

Við “fullvæl tryggjaðar” er at skilja, at allar reglur um KT-trygd og trygdarskoðan eru hildnar.

Ásetingin hevur sín uppruna í § 6, stk. 1 í galdandi ílegulóg.

#### **Til § 5.**

Vevnaðarskráin, diagnosuskráin, genomskráin og ættarbandsskráin skulu burturav liggja í Føroyum. Hetta soleiðis, at føroyskir myndugleikar hava fult eftirlit við teimum.

Við “burturav” er at skilja bara í Føroyum; upplýsingarnar kunnu ikki liggja aðrastaðni.

Um partur av granskingini verður framd uttanfyri Føroyar, umvegis sáttmála við Heilsustýrið, kann vera neyðugt, at Heilsustýrið letur útlendsku granskarunum navnloyndu heilsuupplýsingarnar. Viðvíkjandi flyting av upplýsingum av landinum, eru krøvini sambært dátuverndarlógini somuleiðis galdandi.

Hendan ásetingin hevur sín uppruna í galdandi Ílegulóg § 6, stk. 2.

## Til § 6.

Sambært ásetingini í stk. 1, hevur Heilsustýrið ábyrgd av at innsavna vevnað, diagnosur og ættarbandsupplýsingar um føroyingar, sum hava ella kunnu hava týdning fyri gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi.

Ætlanin er ikki, at Heilsustýrið skal taka ella sekvensera blóðroyndir til ílegugransking, ella uppreinsa og isolera DNA. Heilsustýrið ger avtalu við Sjúkrahúsverkið um, ímóti gjaldið, at taka og sekvensera blóðroyndir, umframt uppreinsa og isolera DNA og síðani skal Sjúkrahúsverkið lata Heilsustýrinum úrslitið av ílegukanningunum.

Tá ið viðgerðargrundarlagið er heimilað í lóg, krevst ikki samtykki til innsavnan.

Hóast grundarlagið undir viðgerðini er regulerað beinleiðis í lóg, merkir tað ikki, at dátuverndarlógin ikki eisini er galdandi. Krøv um t.d. trygd og rættindi hjá skrásettum – sum ikki er serregulerað í ílegulógini – eru framhaldandi galdandi. Hetta er regulerað í dátuverndarlógini, herundir, at tað sambært dátuverndarlógini ikki skulu viðgerast fleiri persónsupplýsingar enn neyðugt er, til tess at røkka endamálinum.

Við hesi heimild er tað møguligt at flyta diagnosur og ættarbandsupplýsingar til Heilsustýrið uttan samtykki frá einstaklinginum. Undantakið frá kravinum um samtykki er einans galdandi fyri flytingina til Heilsustýrið. Upplýsingarnar kunnu ikki nýtast til nakra gransking uttan samtykki.

Við “føroyingar” er at skilja persónar, ið eru skrásettir í Føroyum, tað vil siga, persónar, sum sambært Landsfólkayvirlitinum eru skrásettir, sum búgvandi í Føroyum, tá ið ítøkiliga granskingarverkætlanin verður sett í verk. Harumframt fevnir “føroyingar” um fólk, sum eru deyð ella fráflutt, men fyrr hava verið skrásett sum búgvandi í Føroyum.

Heimildin er breitt orðað. Tað vil siga, at Heilsustýrið kann savnað inn alt slag av vevnaði og diagnosum, tengt at ættartræi og ættarbandsupplýsingum. Vevnaður, diagnosur og upplýsingar skulu vera um føroyingar, sum hava ella kunnu hava týdning fyri gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi. Tá ið innsavnað verður, skal bert tann nøgd innsavnast, sum mettt verður neyðugt til virkseimið.

Við “vevnað” er at skilja: allir partar av gøgnum, cellum og vevnaði frá livandi og deyðum menniskjum, undir hesum húð, kjót, bein, blóð, urin ella land, skarn, hár ella negl.

Í mun til gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi, eru fleiri faktorar, ið kunnu gera, at tað hevur týdning at savna inn vevnað, diagnosur og ættarbandsupplýsingar um viðkomandi. T.d. um talan er um útlending, sum eru giftur føroyingi og eigur børn við føroyingi. Hesin persónur fær eisini týdning fyri framtíðar íleguarv føroyinga. Mettt verður tí, at tað eisini er neyðugt at hava møguleika at innsavna vevnað, diagnosur og ættarbandsupplýsingar um útlendingar, sum eru fluttir til Føroyar at búgva.

Harumframt hevur tað eisini týdning fyri gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi, at savna inn vevnað, diagnosur og ættarbandsupplýsingar um føroyingar, ið búgva uttanlands. Tað vil siga persónar, ið hava verið heimahoyrandi í Føroyum, t.d. føddir og uppvaksnir í Føroyum, men sum nú búgva uttanlands.

Ásetingin hevur sín uppruna í § 7, stk. 1 í galdandi ílegulóg.

Sambært stk. 2 kann Heilsustýrið savnað inn alt slag av vevnaði og diagnosum, tengt at ættartræi og ættarbandsupplýsingum. Tá ið innsavnað verður, skal bert tann nøgd innsavnast, sum mettt verður er neyðug til virksemd. Reglan er í tráð við meginreglurnar fyri viðgerð av persónupplýsingum í dátuverndarlógini § 7, stk. 1 nr. 3 um dátuminimering, sum ásetir, at nøgdin av persónupplýsingum, sum viðgerast, skulu vera nøktandi, viðkomandi og avmarkaðar til tað, sum er neyðugt til tey endamál, sum tær verða viðgjørðar til.

Ásetingin hevur sín uppruna í § 7, stk. 3 í galdandi ílegulóg.

### **Til § 7.**

Ein fortreyt fyri gransking í mannaílegum er, at upplýsingar um ættarsambond eru so fullfíggjaðar sum gjørligt. Føroyar eru í eini serstøðu hesum viðvíkjandi, bæði tí Føroyar hava verið avbyrgdar í øldir, og tí lutfalsliga fullfíggjaðar upplýsingar eru um ættarsambond.

Ásett er, at Heilsustýrið innsavnar upplýsingar til ættarbandsskránna og kann í hesum sambandi útvega sær viðkomandi upplýsingar um persónar, skrásettir í Landsfólkayvirlitinum, og í skjalatilfari hjá Tjóðskjallasavninum.

Hóast grundarlagið undir viðgerðini er regulerað beinleiðis í lóg, merkir tað ikki, at dátuverndarlógini ikki eisini er galdandi. Krøv um t.d. trygd og rættindi hjá skrásettum – sum ikki er serregulerað í ílegulógini – eru framhaldandi galdandi. Hetta er regulerað í dátuverndarlógini, herundir, at tað sambært dátuverndarlógini ikki skulu viðgerast fleiri persónupplýsingar enn neyðugt er, til tess at røkka endamálinum.

Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um samsýning fyri arbeiðið, sum liggur hjá Landsfólkayvirlitinum og Tjóðskjallasavninum at útvega upplýsingar til Heilsustýrið sambært hesi grein.

Ásetingin hevur sín uppruna í § 7, stk. 5 í galdandi ílegulóg.

**Til § 8.** Í *Diagnosuskránni* verða goymdar upplýsingar um diagnosur. Bert WHO-flokkaðar diagnosur kunnu goymast í *diagnosuskránni*, umframt upplýsingar, sum eru vunnar úr vevnaðinum. Við “vunnar úr vevnaðinum” er at skilja: upplýsingar, sum koma frá vevnaðinum.

Heilsuupplýsingar, sum sjúkrahúsini hava í síni varðveitslu, fylgja í dag teirri flokking av diagnosum, sum er altjóða viðurkend av WHO. WHO flokkar diagnosur í ICD, ella “the International Classification for Diseases – a global standard for diagnostic health information”. Hetta merkir, at tær upplýsingar, sum verða lagdar inn í *diagnosuskránni*, bert eru neutral tøl, sum standa fyri flokking av ávísari sjúku ella ávíssum sjúkufyribrigdi.

Í *Vevnaðarskránni* verður vevnaður goymdur, eisini eftir at vevnaðurin er kannaður. Heilsustýrið hevur eina fullfíggjaða goymslu av vevnaði, við eisini at goyma vevnað, eftir at vevnaðurin er kannaður. Vevnaðarskráin er vevnaðar biobanki í Føroyum.

Við “vevnað” er at skilja: allir partar av gøgnum, cellum og vevnaði frá livandi og deyðum menniskjum, undir hesum húð, kjót, bein, blóð, urin/land, skarn, hár ella negl.

Vevnaðarskráin er sett saman av einari skrá (yviriliti) yvir, hvat er í skipaðu goymsluni av vevnaði og av (biologiskum tilfari) av fólki.

Í *genomskránni* verða ílegudátur goymdar, umframt upplýsingar, sum koma úr menniskjavevnaði, t.d. upplýsingar sum koma beinleiðis frá greining av vevnaðinum ella eru fingnar til vega úr vevnaðinum. Tað vil siga, at allar ílegudátur, sum higartil eru framleiddar í samstarvi við Ílegusavnið og framtíðar ílegudátur, verða goymdar í genomskránni. Eisini er ætlanin, at ílegudátur og úrslit frá heilsuverkinum skulu goymast í genomskránni, soleiðis at ílegudáturnar kunnu nýtast til heilsugransking og til persónlagað medisín. Tað vil siga, at ætlanin er, at allar ílegudátur og úrslitið av øllum ílegukanningum, sum verða framdar av føroyingum, verða savnað í hesi skrá.

Mett verður, at tað er greiðari og meira gjøgnumskygt at stovnseta sjálvstøðuga skrá til undirstøðukervið til ílegudátur til persónlagað medisín og til heilsugransking, heldur enn at goyma tilfarið saman við verandi skráum. Sostatt verður innsavnaður vevnaður goymdur í vevnaðarskránni, diagnosur í diagnosuskránni, meðan ílegudátur og aðrir upplýsingar, sum koma úr vevnaðinum, goymdir í genomskránni.

Í *Ættarbandsskránni* verða goymdar upplýsingar um ættarbond, herundir navn, føði- og deyðsdagur og navn á foreldrum. *Ættarbandsskráin* er ættartræ yvir føroyingar. *Ættarbandsskráin* gongur aftur til umleið 1650. Øll, sum hava búð í Føroyum ella búgva her í dag, eru við í skránni. Heilsugranskarar, ið hava tørv á at kenna familjusambond í sambandi við gransking í mannaílegum, kunnu fáa atgongd til skráanna við at hava sáttmála við Heilsustýrið um gransking í mannaílegum. Sáttmáli verður gjørdur millum Heilsustýrið og hvørja einstaka granskingarverkætlan.

Hendan áseting hevur sín uppruna í § 8 í galdandi ílegulóg.

Landsstýrisfólki kann áseta nærri reglur um skráirnar, ið eru nevndar í stk. 1-4, herundir nærri reglur um skyldu hjá stovnum og heilsustarvsfólki at lata genomupplýsingar, sum koma úr lívfrøðiligum tilfari, til genomskráanna.

## **Til § 9.**

Ein persónur, ið letur vevnað til Heilsustýrið, hevur somu rættindi, sum ein sjúklingur sambært anordning nr. 821/2018 om ikrafttræden på Færøerne af Sundhedsloven. Hugsað verður serliga um ásetingarnar í hesum kapitlum:

- Kapitli 5 um “patienters medinddragelse i beslutninger”, herundir ásetingarnar um kunnað samtykki sambært §§ 15 og 16.
- Kapitli 7 um “selvbestemmelse over biologisk materiale og genetiske oplysninger”, herundir ásetingar um sjálvsavgerðarrætt og “vævsanvendelsesregister”.
- Kapitli 8 um “aktindsigt”.
- Kapitli 9 um “tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.”.
- Kapitli 12 um “transplantation fra levende og afdøde personer”.

Um aðrar greinar í sundhedsloven um sjálvsavgerðarrætt sjúklingsins eru viðkomandi fyri granskingarluttakara, kunnu hesar greinar á sama hátt nýtast til granskingarluttakara.

## **Kapittul 4. Gransking**



## **Nýtsla til gransking**

### **Til § 10.**

Tilfarið í vevnaðarskránni, genomskránni, diagnosuskránni og ættarbandsskránni skal nýttast til gransking í mannaílegum.

Harumframt kann tilfarið í vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni eisini nýttast til aðra heilsugransking. Heilsugransking er eitt breitt hugtak, ið fevnir um m.a. gransking í menniskjum, menniskjaligum kynskyknum, vevnaði og líknandi. Gransking í mannaílegum er ein partur av heilsugranskingini og fevnir bert um gransking í mannaílegum.

*Stk. 2.* Eitt er, at Heilsustýrið umsitur skráirnar, annað er atgongdin til tær. Eftir hesi grein kann Heilsustýrið ikki geva atgongd til upplýsingarnar í vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni til gransking, uttan at Vísindasiðsemisnevndin hevur góðkent granskingarætlanina, sambært ásetingunum í anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og at ásetingar í dátuverndarlógini eru hildnar. Harumframt krevst ein góðkendur sáttmáli við Heilsustýrið eftir ásetingunum í hesi lóg, áðrenn atgongd til nýtslu av skráunum er gjørlig.

Hetta inniber, at granskarin sendir umsókn til Heilsustýrið um loyvi at granska í upplýsingum í vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni, ella at sáttmáli verður gjørdur við verkætlanir, sum eru í gongd, sum hava loyvi frá Vísindasiðseminevndini. Heilsustýrið viðger umsóknina og ger sáttmála við granskaran um gransking í upplýsing í vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni hjá Heilsustýrinum.

Sama mannagongd er galdandi, um aðrar heilsugranskingarverkætlanir skulu fáa atgongd til upplýsingar í vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni.

Ásetingin hevur sín uppruna í § 9, stk. 1 í galdandi ílegulóg.

### **Til § 11.**

Hóast ásetingina í § 10, stk. 1, kann Heilsustýrið geva loyvi til, at granskari fær atgongd til ættarbandsskránnar til annað granskingarendamál. Hetta kann til dømis vera søgulig gransking.

Sambært § 3 í lógtingslóg nr. 77/2022 um Fólkaheilsustýrið, skal Fólkaheilsustýrið harumframt gera, skipa og menna hagtøl, heilsufrágreiðingar, lýsingar og greiningar á heilsuøkinum, umframt skipa, umsita og menna heilsuskráir. Við hesari lógarbroyting verður: Fólkaheilsustýrið broytt til: Heilsustýrið. Við lógarásetingum í hesum lógaruppskoti skal Heilsustýrið eisini gera hagtøl og heilsufrágreiðingar á íleguøkinum. Við “hagtøl” verður hugsað um, at Heilsustýrið kann gera og menna hagtøl við tilfari úr skráunum. Undir hesum skal Heilsustýrið menna talgildar heilsuskráir og hagtøl. Hetta til gagns fyri bæði borgarar, sjúklingar, heilsustarvsfólk og heilsugranskarar.

Ætlanin er, at Heilsustýrið skal hava áleið somu uppgávur sum Sundhedsdatastyrelsen í Danmark. Við hesum verður Heilsustýrið heilsudátumyndugleikin í Føroyum.

## **Til §§ 12-13. Sáttmáli við granskara**

### **Til § 12.**

Ásett verður, hvørjar treytir ein sáttmáli, sum Heilsustýrið ger við heilsugranskara um nýtslu av upplýsingum úr skráunum, í minsta lagi skal innihalda.

Heilsustýrið skal í sáttmálum altíð tryggja sær, at upplýsingar og vevnaður einans verða nýtt til ta avtalaðu verkætlanina. Harumframt skal tryggjast, at vevnaður, eftir at hann er nýttur til verkætlanir, antin verður sendur aftur til Heilsustýrið ella burturbeindur.

Í greinini er ásett, at sáttmálin skal tryggja, at upplýsingar og vevnaður einans verða nýtt til avtalaðu verkætlanina, at vevnaðurin skal latast aftur til Heilsustýrið, tá ið ílegugranskari er liðugur at nýta vevnaðin, og avrit av rádata skal latast Heilsustýrinum. Neyðugt er hjá Heilsustýrinum at hava nakað av vevnaði eftir í vevnaðarskránni, fyri altíð at kunna tryggja identifikatióin. Neyðugt er, at avrit av rádata verður latið Heilsustýrinum, so Heilsustýrið framhaldandi kann uppbyggja og menna skráirnar. Í serligum førum kann Heilsustýrið seta sum treyt, at vevnaðurin skal burturbeinast. Ásetingin hevur sín uppruna í § 5, stk. 2 í galdandi ílegulóg.

Í *stk. 2, nr. 2* er við rádata at skilja: tilfar, sum er sekvenserað.

Eisini er ásett í *stk. 2, nr. 3*, at sáttmálin skal standa undir føroyskum rætti, og at varnarting er í Føroyum ella Danmark. Hetta hevur serliga týðning, tá ið sáttmáli verður gjørdur við útlendskan granskara. Grundgevingin fyri hesi áseting er, at rættuliga stórir munur er á norðurlendskum rættarskipanum og rættarskipanum í øðrum londum. Hetta kann hava við sær ósemjur um, hvat galdandi rættur er. Tí verður í hesi grein staðfest, at allir sáttmálar hjá Heilsustýrinum skulu orðast í samsvari við føroyskan rætt. Sum eyka vernd er eisini ásett, at varnartingið skal verða í Føroyum ella í Danmark. Ásetingin hevur sín uppruna í grein 3, stk. 4 í galdandi ílegulóg.

Í galdandi løgtingslóg er ein áseting í § 3, stk. 3, sum heimilar landsstýrisfólkinum at áseta nærri reglur um, hvørjar treytir skulu vera í sáttmálum um gransking, m.a. um menning av føroyskari gransking, um brúk av føroyskari arbeidsmegi, veitingar og tænastr frá føroyskum fyrirkum, gjald fyri tær veitingar og upplýsingar, sum Ílegusavnið gevur atgongd til, og part av møguligum inntøkum, sum kanningarúrslit hava við sær. Í lógaruppskotinum er henda ásetingin ikki tikin við, tí heimildin hevur einans verið brúkt til at áseta gjøld fyri veitingar og upplýsingar frá Ílegusavninum, sí kunngerð nr. 124 frá 17. desember 2014.

### **Til § 13.**

Tá ið sáttmálin millum Heilsustýrið og heilsugranskara er undirskrivaður, letur Heilsustýrið heilsugranskara avtalaðan vevnað og upplýsingar.

Tá ið vevnaður verður latin heilsugranskara, skal ein ávís mongd av vevnaðinum vera eftir í vevnaðarskránni. Hetta er fyri at verja atlitið, at Heilsustýrið mennir vevnaðarskráanna soleiðis, at hon framhaldandi kann nýtast sum grundarlag fyri gransking í mannaílegum og aðrari heilsugransking. Tann vevnaður, sum er innsavnaður, skal helst ikki blíva uppi, so hann ikki longur er tøkur til gransking.

Ásetingin hevur sín uppruna í § 5, stk. 1, 2. pkt. í galdandi ílegulóg.

### **Til § 14.**

Landsstýrisfólkið fær heimild at áseta nærri reglur um gjald fyri tænastr o.a., ið Heilsustýrið veitir granskara í sambandi við ílegugranskingarverkætlan.

Í dag eru reglur um hetta í kunngerð nr. 124 frá 17. desember 2014 um gjöld fyri veitingar og upplýsingar frá Ílegusavninum. Hendan kunngerðin fellur burtur, tá ið lógaruppskotið verður samtykt.

Verkætlanir rinda eftir galdandi lóggávu Ílegusavninum eitt grundgjald á 10.000 kr. árliga. Harafturat rinda tær gjöld í mun til nýtsluna, t.d. fyri at fáa ættartrø. Gjöldini eru ásett í omanfyrirstandandi kunngerð.

Seinastu árin hava inntøkurnar frá gjöldum verið umleið 200.000 kr. um árið. Inntøkurnar stava at kalla allar frá føroyskum granskingarverkætlanum.

Í serligu viðmerkingunum í galdandi ílegulóg til hetta stykkið sæst m.a., at tað fer at viðføra stórar útreiðslur at uppbyggja skráirnar hjá Ílegusavninum. Tí var ein grundleggjandi fortreyt, at áhugaðir granskarar skuldu lata viðurlag fyri tær upplýsingar, teir ynskja at granska í. Hetta hevði við sær, at Ílegusavnið skuldi seta sum treyt fyri at gera sáttmála, at nærri tilskilaðar upphæddir skuldu verða goldnar Ílegusavninum fyri atgongdina til at granska í upplýsingunum. Her var bæði talan um gjöld til landið, ið skuldu verða goldin sum forskot, fyri at byggja upp og eftirkanna skráirnar, eins og krav um part av inntøkum, ið møgulig kanningarúrslit kundu hava við sær, sonevnd royaltygjöld.

Undir útreiðslum, sum Ílegusavnið eftir ætlan skuldi krevja gjald fyri, vóru eitt nú gjald fyri tann kliniska ábyrgdarhavaran. Hetta merkti, at víðfevndir sáttmálar við lögfrøðiligum, fíggarligum og biotøkniligum treytum skuldu gerast í hvørjum einstøkum føri, ið skuldu tryggja áhugamálini hjá Ílegusavninum. Áhugamálini hjá Ílegusavninum vóru m.a., at tryggja sjálvberandi rakstur av Ílegusavninum, samsýning til heilsuverkið og Landskjalasavnið, gransking í Føroyum í størst møguligan mun og menning av føroyska heilsuverkinum, umframt møgulig royalty-inntøkur.<sup>18</sup>

Upprunaætlanin við Ílegusavninum var, at tað skuldi verða sjálfvígjandi. Gjald fyri veitingar og upplýsingar skuldu fígga virksemd hjá Ílegusavninum. Tá ið ílegulógin varð tilevnað, varð hildið, at granskarar í hópatali fóru at koma til Føroyar at granska í føroysku ílegunum, av tí at føroyski genetiski arvurin var so serstakur. Mett varð ikki, at tað var rímligt, at granskarar í hópatali skuldu fáa fatur á føroyska ríkidøminum, uttan at gjalda nakað. Tað varð hildið at vera rímligt, at heilsuverkið skuldi umsita skipanina, gera avtalur við granskarar, krevja gjald o.s.fr. Upprunaliga var ikki ætlanin at áleggja føroyskum granskarum eitt gjald. Gjaldið var bert ætlað útlenskum granskarum.

Hetta, at útlenskir granskarar í hópatali skuldu koma til Føroya at granska, gjørdist tó ongantíð veruleiki. Í staðin er støðan í dag tann, at tað í høvuðsheitum eru føroyskir granskarar, ið granska í føroysku ílegunum. Gjaldið, ið er ásett í omanfyrirnevndu kunngerð, er galdandi fyri allar granskarar, bæði føroyingar og útlendingar. Veruleikin í dag er tí tann, at tað í høvuðsheitum eru føroyingar, ið rinda gjald til Ílegusavnið.

---

<sup>18</sup> Løgtingsmál 83/2004

Í arbeiðinum við hesum lógaruppskotinum hava limir í serfrøðingabólkinum víst á, at tey ikki meta, at tað er rímligt, at føroyskir granskarar rinda eitt gjald til Heilsustýrið. Her verður hugsað um árliga grundgjaldið á 10.000 kr. Gjaldið er ein forðing fyri føroyskari gransking í mannafelegum. Blóðroyndir, ættarbond og diagnosur eru longu í almenna geiranum í Føroyum og tí var ikki mett, at tað var rímligt, at føroyskir granskarar skuldu gjalda. Hetta er ein eyka byrða, ið verður lögð á føroyskar granskarar, sum frammanundan hava tungt við at fáa fígging til sínar granskingarverkætlanir.

Skotið verður tí upp, at árliga grundgjaldið verður strikað. Hetta árliga grundgjaldið fíggjar lítlan part av virkseminum hjá Ílegusavninum í dag. Samlað er hetta gjaldið umleið 130.000 kr. árliga. Skotið verður upp, at henda upphædd verður fíggjað á fíggjarlógini.

Hóast grundgjaldið verður strikað, mugu granskarar rinda fyri tær tænar, sum Heilsustýrið veitir granskarum, og sum stýrið hevur útreiðslur av. Hetta kann t.d. vera gjøld fyri at taka blóðroyndir, tilfar til blóðroyndir og DNA uppreinsan. Ætlanin er, at landsstýrisfólkið við heimild í hesi grein, fer at áseta í kunngerð, at Heilsustýrið framhaldandi kann krevja gjald fyri tær veitingar og upplýsingar, sum Heilsustýrið gevur heilsugranskarum atgongd til, t.d. rinda fyri blóðroyndir v.m. á besta og bíligasta hátt. Ætlanin er at strika fasta árliga gjaldið á 10.000 kr, ið granskarar í dag skulu rinda til Ílegusavnið, men at granskarar framhaldandi skulu rinda útreiðslur til tænar og veitingar.

Sambært rundskrivi um lógarsmíð nr. 3.5.3 stendur, at fyri at kunna áseta gjald í kunngerð, eigur beinleiðis heimild at vera í løgtingslóg til tað. Eitt fyrisitingarlíga ásett gjald eigur ikki at ásetast hægri enn veruligi kostnaðurin fyri ta tæna, veiting o.tíl., ið gjaldið er fyri. Miðast skal eftir, at øll gjalda tað sama fyri somu tæna.

Ásetingin hevur sín uppruna í grein 3, stk. 3. í galdandi ílegulóg.

### **Til §§ 15-19. Ásetingar um kliniskan ábyrgdarhavara**

Ásetingarnar um kliniskan ábyrgdarhavara hava sín uppruna í § 2 – allýsing av kliniskum ábyrgdarhavara, § 4, stk. 4-7 og § 7, stk. 4 í galdandi ílegulóg. Við hesum lógaruppskoti verða ásetingarnar um kliniskan ábyrgdarhavara varðveittar, tó nakað broyttar. Í galdandi ílegulóg eru ásetingarnar um kliniskan ábyrgdarhavara í fleiri ymiskum greinum. Í hesum lógaruppskoti verða allar ásetingarnar um kliniskan ábyrgdarhavara savnaðar í greinum 16-20. Í Genomálitinum frá 2015 varð mælt til at savna ásetingarnar um kliniskan ábyrgdarhavara í løgtingslógini. Tað verður við hesum gjørt.

#### **Til § 15.**

Sáttmáli um gransking krevur í hvørjum einstøkum føri, at kliniskur ábyrgdarhavari er knýttur til granskingarverkætlanina.

Greinin hevur sín uppruna í galdandi ílegulóg § 4, stk. 4.

#### **Til § 16.**

Skotið verður upp, at kliniski ábyrgdarhavarin er ein lækni við lóggilding innan tað føroyska heilsuverkið. Hetta av tí, at tað hevur týðning, at kliniski ábyrgdarhavarin skilur og tosar føroyskt og hevur innlit í føroysk samfelagsviðurskipti.

Kliniski ábyrgdarhavarin hefur ábyrgd av granskingarverkætlanini mótvegis einstaklingum. Tað vil siga, at kliniski ábyrgdarhavarin traðkar til, tá ið tað er neyðugt í mun til viðgerð av sjúklinginum. Kliniski ábyrgdarhavarin hefur m.a. ábyrgdina av, at alt fer rætt fram í mun til granskingarluttakararnar, t.d. at kanningar í sambandi við verkætlanina ikki eru óneyðuga inntrívandi fyri granskingarluttakara; fylgir við í, hvussu blóðroyndir verða tiknar, hvussu børn verða handfarin í einari granskingarverkætlan v.m. Um kliniski ábyrgdarhavarin í granskingartilfarinum sær symptomir upp á sjúku ella sjúkueyðkenni, sum granskingarluttakari eigur at fáa vita, eigur kliniski ábyrgdarhavarin at kunna granskingarluttakara um hetta.

Kliniski ábyrgdarhavarin nýtist ikki at hava nakað við sjálva granskingina at gera, men hefur ábyrgdina av tí kliniska, tað vil siga: tað sum hefur við sjúklingaviðgerð at gera. Hetta soleiðis, at almenna føroyska heilsuverkið fylgir við, tá ið granskingarluttakarar luttaka í granskingarverkætlan.

Hóast lækni er kliniskur ábyrgdarhavari í øllum granskingarverkætlanum, kann læknin, sambært ásetingum í autorisatiónslógini, delegera ábyrgd sína til granskara og fólk knýtt at granskingarverkætlanini, smb. Bekendtgørelse 613/2014 for Færøerne om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp. Sambært hesi kunngerð kann ein lækni delegera læknafakliga treytað virksemini til hjálparfólk, tað veri seg granskara ella fólk knýtt at granskingarverkætlanini. Bert í ávísnum undantaksførum kann lækni ikki delegera sína ábyrgd til hjálparfólk. Hetta er gerð av vátanum til alment brúk, receptum og deyðsvátanum, umframt líksýn, kosmetisk viðgerð og avgerðir um tvingsilsfyriskipanir, smb. § 2 í omanfyrinevndu kunngerð. Tá ið læknin útdelegerar sínar uppgávur, skal hann tryggja sær, at hjálparfólkið er skikkað til uppgávuna, hefur fingið neyðugu upplæringina, og eftirfylgjandi skal læknin um neyðugt hava eftirlit við, at uppgávan verður loyst á rættan hátt.

Um tað í sambandi við ítøkiliga granskingarverkætlan verður komið fram á óvæntað fund, sum skal fráboðast granskingarluttakara, eigur kliniski ábyrgdarhavarin at kunna granskingarluttakara um hetta. Kliniski ábyrgdarhavarin kann delegera sína ábyrgd til granskara, vísandi til omanfyrirstandandi kunngerð nr. 613/2014.

Við “Heilsuverkið” er at skilja: Sjúkrahúsverkið, Heilsutrygd, herundir kommunulæknar; Apoteksverkið og Heilsustýrið. Nógvir móguleikar eru sostatt at finna kliniskar ábyrgdarhavarar í heilsuverkinum.

Sum stóðan er í dag liggja sjúkrahúsini, serlæknar, kommunulæknar og apoteksverkið inni við nógvum heilsuupplýsingum. Tað skal vera móguligt hjá kliniska ábyrgdarhavanum at útvega sær hetta tilfar, eftir at Vísindasiðseminevndin hefur góðkent granskingarverkætlanina. Hetta fyri at tryggja so góða góðsku av diagnosum sum gjørligt, við upplýsingum frá heilsuverkinum.

Um kliniski ábyrgdarhavarin er ógegnigur at luttaka í einari granskingarverkætlan, vísandi til ásetingarnar í § 3 í fyrisingarlógini, t.d. við at viðkomandi hefur fíggarlig áhugamál í verkætlanini, kann viðkomandi ikki luttaka í verkætlanini. Viðkomandi hefur skyldu til at boða frá til rætta stað, um viðkomandi metir seg vera ógegnigan.

Sambært stk. 4 hefur kliniski ábyrgdarhavarin ábyrgd av at samskifta við granskingarluttakara um mógulig læknalig ivamál í ávísari granskingarverkætlan. Hendan áseting gevur eisini granskingarluttakara rætt til at seta seg í samband við kliniska ábyrgdarhavarin, um hann hefur læknalig ivamál í sambandi við granskingarverkætlanina. Um granskari er útlendingur, kann

uppgávan hjá kliniska ábyrgdarhavarinum harumframt vera at greiða granskingarluttakara frá innihaldinum í granskingarverkætlanini á føroyskum, við bakgrund í føroyskum samfelagsviðurskiftum. Um okkurt óvæntað úrslit er av granskingini, sum granskingarluttakari eigur at fáa at vita, eigur kliniski ábyrgdarhavarin at kunna granskingarluttakarar um hetta.

Upprunaliga endamálið við ásetingunum um kliniskan ábyrgdarhavara, var at hava eitt heilsustarvsfólk í føroyska heilsuverkinum, ið kundi hava eftirlit við útlendskum granskarum, ið komu til Føroya at granska í genetiska arvamassanum hjá føroyingum. Um granskari var útlendingur og tí ikki skilti føroyskt ella var inni í føroyskum samfelagsviðurskiftum, kundi verða neyðugt at hava ein kliniskan ábyrgdarhavara, ið á føroyskum kundi greiða granskingarluttakara frá innihaldinum í granskingarverkætlanini og við bakgrund í føroyskum samfelagsviðurskiftum. Harumframt var tørvur á kliniskum ábyrgdarhavara, ið var lækni, um granskarin sjálvur ikki var lækni. Hetta soleiðis, at granskari kundi biðja granskingarluttakara venda sær til hendan lækna, um tørvur var á nærri læknafakligari frágreiðing um ítøkilig stig í granskingarverkætlanini.

#### **Til § 17.**

Heilsustýrið ger sáttmála við kliniskar ábyrgdarhavarar. Greinin hevur sín uppruna í § 4, stk. 4 í galdandi lóg. Í einum sáttmála kunnu treytirnar í §§ 16 og 18 verða nevndar. Til ber at gera ein sáttmála við fleiri kliniskar ábyrgdarhavarar um at røkja uppgávuna sum kliniskur ábyrgdarhavari, sambært hesi lóg. Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um hetta sambært § 19.

Vanliga mannagongdin er, at granskari finnur kliniskan ábyrgdarhavara og Fólkaheilsustýrið síðani ger sáttmála við kliniska ábyrgdarhavarin. Um granskari ikki finnur kliniskan ábyrgdarhavara, hjálpir Fólkaheilsustýrið granskara við hesum. Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp, at Fólkaheilsustýrið verður broytt til: Heilsustýrið.

Greinin hevur sín uppruna í galdandi ílegulóg § 4, stk. 5.

#### **Til § 18.**

Kliniski ábyrgdarhavarin av einari ávísari granskingarverkætlan, sum er góðkend av Vísindasiðseminevndini og Heilsustýrinum, hevur rætt til at fáa viðkomandi heilsuupplýsingar frá heilsuverkinum. Hetta til tess at tryggja rættleikan av diagnosum o.a.m. Greinin hevur sín uppruna í § 7, stk. 4 í galdandi ílegulóg.

Við “frá heilsuverkinum” er at skilja: Sjúkrahúsverkið, Apoteksverkið, Heilsustýrið og Heilsutrygd, herundir kommunulæknar.

Gjørt verður vart við, at reglurnar í dátuverndarlógini eisini skulu verða hildnar.

#### **Til § 19.**

Skotið verður upp, at landsstýrisfólkið fær heimild til at áseta nærri reglur um kliniskar ábyrgdarhavarar vísandi til §§ 15-19.

### **Kapittul 5. Persónlagað medisín**

#### **Til § 20.**

Við “persónlagað medisin” í hesi løgtingslóg er at skilja sjúkuviðgerð, sum verður lagað til eftir genetiska arvinum hjá sjúklinginum og sum í størri mun kann tillagast til tørvin hjá sjúklinginum.

Persónlagað medisin verður nýtt í klinikkk. Tað vil siga, at ein lækni kann nýta upplýsingarnar úr genomskránni til sjúkuviðgerð, sum verður lagað til eftir genetiska arvinum hjá sjúklinginum og sum í størri mun er tillagað til tørvin hjá sjúklinginum. Herundir til kliniska útreiðan og til arvafrøðiliga ráðgeving.

Persónlagað medisin er eitt breitt hugtak, ið fevnir um sjúkuviðgerð, sum í størri mun kann tillagast til tørvin hjá sjúklinginum. Í hesum lógaruppskoti er persónlagað medisin tó avmarkað til at fevna um sjúkuviðgerð, sum verður lagað til eftir genetiska arvinum hjá sjúklinginum.

Persónlagað medisin verður í londunum kring okkum kallað „persónligt medisin“ ella „persónlagað medisin“. Sí nærri undir punkt 1.3. í almennu viðmerkingunum omanfyri um nágreining av hugtakinum “persónlagað medisin”.

#### **Til § 21.**

Tilfarið í genomskránni verður nýtt til persónlagað medisin.

Tilfarið skal sambært hesi grein harumframt nýtast til gransking í mannaílegum og til aðra heilsugransking, smb. § 10 í lógaruppskotinum.

Genomskráin er ein skrá har ílegudátur og aðrar upplýsingar, sum koma frá vevnaðinum, verða goymdar. Dátugrunnurin er ætlaður til heilsugranskarar at granska í føroyskum ílegum og til at nýta til persónlagað medisin, tað vil siga, at lækni kann nýta upplýsingarnar til sjúkuviðgerð, sum verður lagað til eftir genetiska arvinum hjá sjúklinginum og sum sostatt í størri mun er tillagað til tørvin hjá sjúklinginum.

Í Ætlan fyri Fólkaheilsustýrið frá 2021 varð mælt til, at undirstøðukervið til persónlagað medisin verður lagt til Fólkaheilsustýrið, meðan gransking í persónlagaðum medisini verður lagt til Heilsugranskingareindina undir Sjúkrahúsverkinum.

Ætlanin er, at skipanin skal virka á sama hátt sum í Nationalt Genomcenter í Danmark. Nationalt Genomcenter hevur avtalu við Ríkissjúkrahúsið um, at Ríkissjúkrahúsið letur Genomcentrinum úrslit av blóðroyndum viðvíkjandi persónlagaðum medisini. Genomcentrið hevur til uppgávu at varðveita upplýsingarnar.

#### **Til § 22.**

Heilsustýrið kann, eftir umbøn frá lækna í føroyska heilsuverkinum, lata lækna upplýsingar úr genomskránni, soleiðis at upplýsingarnar kunnu nýtast til sjúklingaviðgerð (persónlagað medisin). Tilfarið skal harumframt nýtast til gransking í mannaílegum og aðra heilsugransking, smb. § 10 í lógaruppskotinum.

Við “í føroyska heilsuverkinum” er at skilja: Sjúkrahúsverkið, Apoteksverkið, Heilsustýrið og Heilsutrygd, herundir kommunulæknar.

Persónlagað medisin verður nýtt í klinikk. Tað vil siga, at ein lækni kann nýta upplýsingarnar úr genomskránni til sjúkuviðgerð, sum verður lagað til eftir genetiska arvinum hjá sjúklinginum og sum sostatt í størri mun, er tillagað til tørvin hjá sjúklinginum.

Upplýsingar kunnu bert latast lækna, um tað er neyðugt at nýta upplýsingarnar til at fyrirbyggja sjúku, sjúkuavgerð, sjúkuviðgerð og arvafrøðiliga ráðgeving til sjúklingin.

Harumframt syrgir Heilsustýrið fyri, áðrenn upplýsingar verða latnar lækna, at góðskan, herundir rættleikin av upplýsingunum, er nøktandi til kliniskt brúk. Her skulu mannagongdir setast í verk fyri at tryggja góðsku og rættleika av genomdátum, tað vil siga at verificera tey genetisku úrslitini, sum læknin spyr eftir. Genomdátur, sum skulu brúkast í kliniskum høpi, eru øðrvísi enn genomdátur, sum skulu brúkast í granskingarhøpi, har dátur ikki verða givnar aftur til einstaklingin, men har tað er populatióin, sum heild, sum er áhugaverd. Tískil verður ásett, at Heilsustýrið til eina og hvørja tíð syrgir fyri, at útvegaðu genetisku upplýsingarnia eru av slíkari góðsku, herundir rættleika, at tær kunnu brúkast kliniskt.

Læknafelegið hevur gjørt vart við, at tað er neyðugt, at klinikarin fær neyðugu upplýsingarnar til persónlagað medisin uttan drál og uttan fyrisitingarligar forðingar. Omanfyrirstandandi mannagongd hevur til endamáls at tryggja rættleikan av upplýsingum, soleiðis at upplýsingarnir eru nøktandi til kliniskt brúk. Heilsustýrið metir ikki, at tað fer at taka óneyðuga langa tíð at lata upplýsingarnar til lækna og vil gera alt fyri at tryggja, at læknin fær upplýsingarnar uttan drál.

Treytin fyri at lata upplýsingar til lækna sambært stk. 2 er, at sjúklingurin hevur givið samtykki til tess, og sjúklingurin frammanundan hevur fingið ráðgeving um møguligar avleiðingar. Hugsað verður í hesum sambandi um ásetingarnar í Sundhedsloven um “informeret samtykke”. Læknin skal í hesum førinum halda seg til ásetingarnar § 15 og § 16 í Sundhedsloven, sum eru soljóðandi:

“§ 15. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19.

*Stk. 2.* Patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke efter stk. 1.

*Stk. 3.* Ved informeret samtykke forstås i denne lov et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. § 16.

*Stk. 4.* Et informeret samtykke efter afsnit III kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende.

*Stk. 5.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om samtykkets form og indhold.

§ 16. Patienten har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

*Stk. 2.* Patienten har ret til at frabede sig information efter stk. 1.

*Stk. 3.* Informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

*Stk. 4.* Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.



*Stk. 5.* Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, jf. § 15, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om informationens form og indhold.”

Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um treytir fyri latan av upplýsingum til lækna til sjúkuviðgerð.

## **Kapittul 6. Latan uttanlands.**

### **Til § 23.**

Skotið verður upp, at áseting um latan uttanlands er við í lógaruppskotinum. Í greinini verður ásett, at vevnaður úr vevnaðarskránni bert kann latast av landinum, um hetta er neyðugt í granskingarhøpi ella til persónlagað medisín.

Sambært dátuverndarlógini skal granskingarluttakarin kunnast, tá ið flutt verður til trygg lond, ímeðan granskingarluttakarin skal geva samtykki, tá ið flutt verður til ótrygg lond. Mett verður ikki, at tað, sambært hesi grein, er neyðugt við kunnaðum samtykki sambært Sundhedsloven.

Vevnaður skal burturbeinast ella sendast aftur til Heilsustýrið eftir nýtslu uttanlands. Mælt verður til, at tað bert verður møguligt at senda upplýsingar til skikkaðar stovnar, til dømis til akkrediteraðar kanningarstovur, universitet ella Universitetssjúkrahús sambært dátuverndarlógini. Hetta fyri at tryggja góðskuna á royndunum og fyri at varðveita trygdina, soleiðis at upplýsingarnar ikki verða misbrúktar í øðrum londum.

Ásetingin skal skiljast við tí í huga, at Heilsustýrið sambært grein 2 hevur einkarrætt at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur.

Um Heilsustýrið sendir blóðroyndir uttanlands at sekvensera, má sáttmáli gerast við skikkað stað, til dømis við eitt universitetssjúkrahús uttanlands. Sáttmálin skal m.a. tryggja, at treytirnar í Dátuverndarlógini verða hildnar. Tryggjast má, at tað eru skikkað starvsfólk, ið taka og sekvensera blóðroyndir, og at arbeiðið verður gjørt á sama, standardiseraða hátt v.m.

Ynskiligt er, at tað ikki varð neyðugt at senda vevnað uttanlands til greiningar. Soleiðis er støðan ikki í dag. Tá ið granskarin skal brúka vevnaðin úr vevnaðarskránni til greiningar í dag, vendir hann sær til Heilsustýrið, og fær vevnaðin útflýggjaðan. Tá ið greiningin er liðug, fær Heilsustýrið vevnaðin aftur, ella hann verður burturbeindur, alt eftir hvat er avtalað.

Greining av vevnaði úr skránni verður í dag altíð gjørd uttanlands. Tað er ymist, hvussu nógv hevur verið sent av landinum til greiningar gjøgnum tíðina. Onkur verkætlan er lítil, t.d. bert 4 sjúklingar og aðrar verkætlanir eru stórar, t.d. fóru í einum føri 1.500 DNA royndir til Íslands.

Í arbeiðinum við at endurskoða ílegulógina, hevur verið umrøtt, um áseting um latan uttanlands skal vera í lógini. Ein vansi við at hava slíka áseting í lógini er, at tað kann vera trupult at fáa royndirnar gjørdar í Føroyum. Vit fáa ikki gjørt alt í Føroyum og hava tí tørv at gera royndir uttanlands. Tað kann tí vera ein tung skipan, um ásett er, at vevnaður ikki kann latast av landinum. Hinvegin er neyðugt at verja genomupplýsingar hjá einstaklinginum, soleiðis at upplýsingar hjá tí einstaka ikki verða sendar til ótryggar umstøður. Harumframt kann tað vera føroyskur áhugi at verja okkara tjóðararv ella okkara tilfeingið, serliga okkara íleguvevnaðartilfeingi. Hetta soleiðis, at føroyingar og onnur kunnu granska í føroyska

íleguarvinum. Mett verður tí, at áseting um latan uttanlands av vevnaði úr vevnaðarskránni skal vera við í lógaruppskotinum.

Sum støðan er í dag, kemur meginparturin av tilfarinum, ið verður sent av landinum til greiningar, ikki aftur. Ílegusavnið fær fráboðanir um, at alt tilfarið er brúkt, men eftirkannar tað ikki. Tá greiningin er liðug, fær Ílegusavnið úrslitið av greiningini (sekvenseringini) av vevnaðinum.

Støðan í dag er, at Deildin fyri Arbeids- og Almannaheilsu útvegar sær vevnað til heilsugransking, herundir gransking í mannafelegum. Hetta verður gjørt eftir seravtalu við Ílegusavnið og við heimild § 7, stk. 2 í ílegulógini. Hesin vevnaður verður eisini viðgjørdur av Deildini fyri Arbeids- og Almannaheilsu. Vevnaðurin verður sendur uttanlands til at verða sekvenseraður.

Ásetingin í stk. 1 er sett inn við íblástri frá grein 10, stk. 1 í norsku lógini um behandlingsbiobanker. Harumframt hevur greinin sín uppruna í grein 5, stk. 2 í galdandi ílegulóg.

Í *stk. 2* er ásett, at ein ávís mongd av vevnaðinum er eftir í vevnaðarskránni. Hetta er fyri at verja atlitid um, at Heilsustýrið mennir vevnaðarskránnar og skráirnar soleiðis, at tær eru fullgóðar at nýta sum grundarlag fyri gransking í mannafelegum og aðrari heilsugransking. Tann vevnaður, sum er innsavnaður, skal helst ikki blíva uppi, so hann ikki longur er tøkur til gransking. Tá ið Heilsustýrið sendir vevnað av landinum, skal ein ávís mongd verða eftir í vevnaðarskránni.

Í *stk. 3* er ásett, at landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um at lata vevnað av landinum, undir hesum um treytir fyri sáttmála við heilsugranskara eftir § 3 at senda vevnað uttanlands.

Um sáttmáli verður gjørdur eftir § 3 um, at heilsugranskarin t.d. eisini sjálvur sendir blóðroyndir uttanlands at sekvensera, má tað í sáttmálanum millum Heilsustýrið og heilsugranskarin ásetast, at greiningin skal gerast á einum skikkaðum stað, til dømis við eitt universitetssjúkrahús uttanlands og at ávís mongd av vevnaðinum verður latin aftur í vevnaðarskránnar. Sáttmálin skal m.a. tryggja, at treytirnar í Dátuverndarlógini verða hildnar.

Saman við hesi ásetingini í lógaruppskotinum eru eisini reglurnar í kapitl 6, §§ 59-64, í dátuverndarlógini galdandi, sum eru um flutning av persónupplýsingum til útlond, triðjalond ella millumtjóðafelagsskapir.

Reglurnar í dátuverndarlógini um flutning av persónupplýsingum úr Føroyum skulu tryggja, at tað ikki verður máað undan tí verndarstöði, sum løgtingslógin tryggjar. Tí er útgangsstøðið, at persónupplýsingar bara kunnu flytast til lond, sum tryggja – í minsta lagi – sama verndarstöði. Hetta hevur eisini við sær, at reglurnar um flutning í dátuverndarlógini í útgangsstøðinum eisini skulu verða loknar, um persónupplýsingarnar verða fluttar víðari úr landinum, sum tær av fyrstan tíð vóru fluttar til, tá tær vóru fluttar úr Føroyum.

Reglurnar um flutning skulu eisini tryggja, at upplýsingar kunnu flytast frítt, tá trygdin er í lagi. Hetta er m.a. í samsvari við endamálið við dátuverndarlógini, sbr. § 1.

Tá persónupplýsingar skulu flytast úr Føroyum, skal heimild vera fyri hesum í kapitli 6 í Dátuverndarlógini, umframt at hinar reglurnar í løgtingslógini skulu verða loknar, herundir reglurnar um viðgerðarheimild.

#### **Til § 24.**

Áseting um, at Heilsustýrið skipar fyri, at vevnaður og upplýsingar um føroyingar í útlenskum skráum, verður ført heimaftur til Heilsustýrið í Føroyum.

Í fleiri førum er vevnaður og upplýsingar um føroyingar í útlenskum skráum, tí granskari, eftir at hava starvast í Føroyum, hevur tikið tilfar við sær uttanlands, ella tí kanningar eru gjørdar ella goymdar í Danmark av føroyingum.

Ynskiligt er, at alt tilfar og upplýsingar um føroyingar, verður savnað í Heilsustýrinum.

Við “føroyingar” er at skilja persónar, ið eru skrásettir í Føroyum, tað vil siga, persónar, sum sambært Landsfólkayvirlitinum eru skrásettir, sum búgvandi í Føroyum, tá ið ítøkilig granskingarverkætlanin verður sett í verk. Harumframt fevnir “føroyingar” um fólk, sum eru deyð ella fráflutt, men fyrr hava verið skrásett sum búgvandi í Føroyum.

### **Kapittul 7. Mismunur**

#### **Til § 25.**

Ein og hvør mannamunur ímóti einum persóni, grundaður á hansara íleguarv, er bannaður. Ásetingin er í galdandi ílegulóg grein 10, stk. 2. Endamálið við hesi áseting er at forða fyri, at úrslit av arvafrøðiligum royndum verða nýtt til ógrundaðan mannamun. Talan er um eina meginreglu, ið er ásett út frá meginreglunum í mannarættindasáttmálanum um forboð móti mannamuni, orsakað av kyni, ættarslagi, húðaliti, tungumáli o.a.

Nevnast kann, at § 3a í løgtingslóg um tryggingaravtalur ásetur, at eitt tryggingarfelag ikki kann biðja um at fáa upplýsingar, ið kunnu lýsa ættarbregði hjá einum persóni og vandan hjá hesum at menna ella fáa sjúkur. Greinin er soljóðandi:

“§ 3 a. Í samband við ella eftir, at ein avtala er gjørd sambært hesi lóg, kann felagið ikki biðja um, fáa til vega, taka ímóti ella nýta upplýsingar, ið kunnu lýsa ættarbregði hjá einum persóni og vandan hjá hesum at menna ella fáa sjúkur. Felagið kann ei heldur krevja kanningar, ið eru neyðugar fyri at fáa slíkar upplýsingar til vega. Hetta er tó ikki galdandi fyri upplýsingar um heilsustøðuna nú ella fyrr hjá viðkomandi.”

Í hesum sambandi verður gjørt vart við, at altjóða breksáttmálin eisini setur bann móti øllum mismuni vegna brek.

### **Kapittul 8. Revsireglur, gildiskoma o.a.**

#### **Til § 26.**

Áseting um, at vevnaðarskráin, genomskráin, diagnosuskráin og ættarbandsskráin ikki kunnu avhendast til ognar ella trygdar, hvørki heilt ella partvíst, og úttøka ella panting kunnu ikki fremjast í upplýsingum ella vevnaði o.ø.

Ásetingin hevur sín uppruna í § 11 í ílegulógini.

Reglan tryggjar, at upplýsingar og annað úr vevnaðarskránni, diagnosuskránni og ættarbandsskránni hjá Heilsustýrinum ikki koma á óviðkomandi hendur, men verða undir fullum ræði hjá Heilsustýrinum. Tí er forboð sett fyri avhending. Eisini er forðað fyri, at rættarsókn kann fremjast.

### **Til § 27.**

Revsireglur. Ásetingin hevur sín uppruna í § 12 í galdandi lögtingslóg.

Ásett er at brot á §§ 2, stk. 1, 10, stk. 1, 16, stk. 2, 3 og 4 og § 22, stk. 2, § 23, stk. 1 og § 25 í hesi lögtingslóg ella reglum, sum eru ásettar við heimild í lögtingslógini, verða revsað við sekt ella fongsli í upp til 2 ár, um ikki harðari revsing er ásett í aðrari lóggávu.

Sambært § 10, stk. 1 verður tilfarið í vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni nýtt til gransking í mannaílegum, smb. tó §§ 11 og 21. Um tilfarið verður nýtt til annað endamál, er hetta revsivert.

Sambært § 16, stk. 3 kann tann kliniski ábyrgdarhavarin revsast, um upplýsingar um fólk, sum verða latnar Heilsustýrinum, ikki eru rættar. § 19 í revsilógini hevur við sær, at brot á serlóggávu kann revsast, um brotið er framt við ósketni. Hetta hevur við sær, at ein kliniskur ábyrgdarhavari, sum í ósketni letur upplýsingar, sum ikki eru rættar, kann revsast fyri brot á lógina.

**Viðv. § 23, stk. 1 er granskari revsisubjeki.** Granskarin hevur ábyrgd at tryggja sær, av vevnaðurin verður latin aftur til Heilsustýrið.

§ 25 skal tryggja, at úrslit frá arvafrøðiligum royndum ikki verður nýtt til ógrundaðan mannemun. Ásetingin er breitt galdandi fyri øll í Føroyum (myndugleikar, fyrirtøkur og einstaklingar).

*Stk. 1.* Her verður givin heimild til at revsa ávís brot á hesa serlóggávuna við sekt ella fongsli í upp til 2 ár, um ikki harðari revsing er ásett í aðrari lóggávu. Samstundis er eisini onnur lóggáva galdandi fyri økið. T.d. er brot á tagnaðarskyldu hjá Heilsustýrinum og heilsuverkinum ásett í revsilógini, eins og t.d. innbrot í teldur eisini er regulerað í revsilógini. Hóast hesar meira almennu ásetingarnar, verður mett neyðugt at hava serliga strangar reglur fyri brot á hesa lögtingslógina, sum kunnu skaða trygdina fyri Heilsustýrið og virksesemi tess.

*Stk. 2.* Heimild til at revsa lögfrøðiligar persónar.

*Stk. 3.* Fyri at tryggja einkarrættin og støðuna hjá Heilsustýrinum, verður mett neyðugt við heimild til at inndraga (konfiskera) vevnað og diagnosur, sum við gransking í mannaílegum, tengt at ættartræi, fyri eyga, eru útvegaðar, goymdar ella handfarnar uttan sáttmála við Heilsustýrið.

### **Til § 28.**

Gildiskomuáseting. Samstundis sum hendan lóg kemur í gildi, fer úr gildi lögtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum (ílegulógin).

Tær granskingarverkætlanir, sum hava fingið góðkenning frá Vísindasiðseminevndini, tá ið henda lóg kemur í gildi, og sum nú verða fevndar av hesi lóg, skulu í seinasta lagi uppfylla treytirnar í hesi lóg tann 1. januar 2026.

Dømi um hetta kann vera, at tá ið henda lóg kemur í gildi, fer lógin at fevna um gransking í mannaílegum og ikki bert um gransking í mannaílegum, tengd at ættartræi. Tað vil siga, at um ein granskari granskar í mannaílegum, skal hann framyvir hava sáttmála við Heilsustýrið. Hetta skal vera uppfyllt áðrenn 1. januar 2026.

### **Til § 29.**

Skotið verður upp, at Fólkaheilsustýrið verður broytt til Heilsustýrið. Orðið fólkaheilsa svarar til orðið «Public health», sum er vísindi um fyriryrging og heilsufremjan. Tað vil siga, at hetta er ein partur av yvirskipaðari heilsu. Tað er júst yvirskipaðar heilsufakligar uppgávur hetta stýrið skal hava, júst sum ætlanin varð, tá arbeitt var við at stovnseta stýrið. Fólkaheilsan og arbeiðið við fólkaheilsu eigur at vera partur í arbeiðnum í Heilsustýrinum, júst sum arbeiðið hjá fyrrverandi Ílegusavni og Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu. Tó arbeiðir Fólkaheilsustýrið við fleiri øðrum uppgávum. Fólkaheilsustýrið hevur m.a. til uppgávu at gera tilmæli til politiska myndugleikan um ráðlegging innan heilsuverkið, ráðgeva myndugleikum og stovnum í heilsufakligum spurningum, umsita tær uppgávur, ið eru lagdar til Ílegusavnið, umsita tilbúgvina í heilsuverkinum, gera, skipa og menna hagtøl á heilsuøkinum, gera heilsufrágreiðingar, lýsingar og greiningar á heilsuøkinum og skipa, umsita og menna heilsuskráir. Harumframt verður farsóttarmálsøkið yvirtikið 1. januar 2024. Tá verður hendan uppgávan lögð til Fólkaheilsustýrið at umsita. Landsstýriska metir, at av tí, at Fólkaheilsustýrið hevur so nógvar aðrar yvirskipaðar uppgávur á heilsuøkinum, umframt at farsóttarmálsøkið verður yvirtikið 1. januar 2024, er neyðugt at broyta navnið á stýrinum til Heilsustýrið.

Í hesum sambandi verða broytingar gjørdar í lögtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022 um Fólkaheilsustýrið, lögtingslóg nr. 41 frá 29. mars 2023 um broyting í anordning for Færøerne af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, lögtingslóg nr. 23 frá 6. mars 1998 um barna- og ungdomstannrøkt og lögtingslóg nr. 61 frá 15. mai 2012 um tilbúgving niðanfyrirstandandi, har heitið verður broytt frá “Fólkaheilsustýrið” til: “Heilsustýrið”.

Heilsumálaráðið, dagfesting xxx 2023

**Margit Stóra**  
landsstýriska

/ Turid Arge

### **Yvirlit yvir fylgiskjøl:**

Her verða hoyringssvarini frá hoyringsspørtum sett inn eftir hoyring.