Heilsumálaráðið

Dagfesting:	26.02.2024
Mál nr.:	21/01157
Málsviðgjørt:	BL/NF/PJ
Ummælistíð:	16.6.23-4.8.23 og 14.11.23-5.12.23
Eftirkannað:	10.10.2023 og 19.12.2023

Uppskot til

Løgtingslóg
um
vevnaðarskrá, genomskrá, diagnosuskrá og ættarbandsskrá til gransking í mannaílegum og persónslagað medisin
(Ílegulógin)

Kapittul 1
Vevnaðarskrá, diagnosuskrá, genomskrá og ættarbandsskrá

§ 1. Heilsustýrið umsitur, rekur og mennir vevnaðarskránna, diagnosuskránna, genomskránna og ættarbandsskránna.
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
Einkarættur

§ 2. Heilsustýrið hevur einkarætt at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tongt 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, tongdur at ættartræi. Sáttmálin er treytaður av, at innsavningin 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 innsavning, 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 týdning fyri gransking í mannaílegum, tongt at ættartræi.
Stk. 2. Innsavning av vevnaði skal avmarkast til ta nøgd, sum mett verður neyðug til virksemið.

§ 7. Heilsustýrið innsavnar upplýsingar til ættarbandsskránna og kann í hesum sambandi útvega sær viðkomandi upplýsingar um persónar, skrásettir í Landsfólkayvirlitinum og í skjalatilfari hjá Tjóðskjalasavninum.
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.
Stk. 2. Í vevnaðarskránni verður vevnaður goymdur, eisini eftir at vevnaðurin er kannaður.
Stk. 3. Í genomskránni verða ílegudátur og úrslit av ílegukanningum goymd til gransking og persónslagað medisin. Harumframt verða aðrar upplýsingar, sum koma frá menniskjavevnaði, goymdar í genomskránni.
Stk. 4. Í ættarbandsskránni verða goymdar upplýsingar um ættarbond.
Stk. 5. Landsstýrisfólkið 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. Hóast ásetingina í stk. 1 kann vevnaður og upplýsingar úr vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni nýtast til aðra heilsugransking.
Stk. 3. Hóast ásetingina í stk. 1 kunnu upplýsingar úr ættarbandsskránni verða nýttar til annað granskingarendamál.
Stk. 4. Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um nýtslu av upplýsingum úr ættarbandsskránni sambært stk. 3.

§ 11. 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.

Sáttmáli við granskara

§ 12. Heilsustýrið ger sáttmálar við granskarar um nýtslu av vevnaði og upplýsingum úr skráunum.
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 tænastur

§ 14. Heilsustýrið kann taka gjald fyri tænastur o.a., ið Heilsustýrið veitir granskara í sambandi við granskingarverkætlan.
Stk. 2. Landsstýrisfólkið ásetur 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 løggilding innan føroyska heilsuverkið.

Stk. 2. Kliniski ábyrgdarhavarin hevur ábyrgd av granskingarverkætlanini mótvegis einstaklingum.
Stk. 3. Kliniski ábyrgdarhavarin hevur ábyrgd av, at upplýsingar um fólk, sum verða latnar Heilsustýrinum, eru rættar.
Stk. 4. Kliniski ábyrgdarhavarin hevur ábyrgd av at samskifta við granskingarluttakarar um møgulig læknalig ivamál.

§ 17. Heilsustýrið ger sáttmála við kliniskar ábyrgdarhavarar.

§ 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.

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

Kapittul 5
Persónslagað medisin

§ 20. Persónslagað medisin sambært hesi løgtingslóg er sjúkuviðgerð, sum verður lagað til eftir genetiska arvinum hjá einstaka sjúklinginum.

Nýtsla til persónslagað medisin

§ 21. Tilfarið í genomskránni verður nýtt til persónslagað medisin, 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, sjúkuviðgerð, sjúkrarøkt og til arvafrøðiliga ráðgeving til sjúklingin. Heilsustýrið syrgir fyri, at góðskan á 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 persónslagað medisin. 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 útlendskum skráum, verða førd heimaftur til Heilsustýrið.

Kapittul 7
Forboð fyri mismuni

§ 25. Ein og hvør mannamunur 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. 2-4, § 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 fongsli í upp til 2 ár, um ikki harðari revsing er ásett í aðrari lóggávu.
Stk. 2. Feløg og aðrir løgfrøðiligir 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.

Fylgibroytingar

§ 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".

§ 30. Í anordning nr. 655 fra 14. juni 2011 om ikrafttræden for Færøerne af lov om

foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, sum broytt við bekendtgørelse nr. 179 og nr. 180 frá 5. mars 2020 og løgtingslóg nr. 49 frá 29. mars 2023, verða gjørdar hesar broytingar:

1. Í § 2, stk. 2, § 6, stk. 3, § 8, § 10 og § 23 verður "Fólkaheilsustýrinum" broytt til: "Heilsustýrinum".

2. Í § 3, stk. 1 verður "umboð fyri Fólkaheilsustýrið" broytt til: "stjórin í Heilsustýrinum"

3. Í § 3, stk. 3 verður "Fólkaheilsustýrið" broytt til: "Heilsustýrið".

§ 31. Í § 7, stk. 2, 1. pkt. í løgtingslóg nr. 23 frá 6. mars 1998 um barna- og ungdómstannrøkt, sum broytt við løgtingslóg nr. 39 frá 6. mai 2014, løgtingslóg nr. 159 frá 10. desember 2021 og løgtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022, verður "Fólkaheilsustýrið" broytt til: "Heilsustýrið".

§ 32. Í § 4, stk. 2, 4. pkt. í løgtingslóg nr. 61 frá 15. mai 2012 um tilbúgving, sum broytt við løgtingslóg nr. 91 frá 7. juni 2020, verður "landslæknin" broytt til: "stjórin í Heilsustýrinum".

Kapittul 1. Almennar viðmerkingar

1.1. Orsakir til uppskotið

Nú meira enn 18 ár eru liðin, síðani løgtingslóg um gransking í mannaílegum (ílegulógin) varð sett í gildi, verður mett, at tørvur er á at endurskoða løgtingslógina.

Í 2021 varð Ætlan fyri Fólkaheilsustýri handað landsstýrismanninum í heilsumálum. Í álitinum varð mælt til at skipa eitt Fólkaheilsustýri. Við heimild í løgtingslóg 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 fólkaheilsuarbeiði 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 persónslagað medisin 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 dagførdar 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 løgtingslóg um vernd av persónsupplýsingum, Dátuverndarlógin, fekk gildi 1. januar 2021 og fleiri broytingar vóru gjørdar í vísindasiðsemilógini í 2021. Eisini henda 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 persónslagað medisin frá 2019, løgtingslóg og lógaruppskot um gransking í mannaílegum, sundhedsloven, vísindasiðsemilógin við lógarfyrireikingararbeiði, løgtingslóg og lógaruppskot um vernd av persónsupplýsingum, ætlan fyri Fólkaheilsustýri í Føroyum 2022 – 2028, løgtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022 um Fólkaheilsustýrið, umframt tilmælið um Heilsugranskingareind innan Sjúkrahúsverkið frá 2022, verið nýtt.

Endamálið við hesum lógaruppskotinum er at áseta reglur í lóg um, at Heilsustýrið skal umsita, reka og menna vevnaðarskránna, diagnosuskránna, genomskránna og ættarbandsskránna, so at tilfarið kann nýtast til gransking og til persónslagað medisin. Tilfarið í skráunum skal vera atkomuligt fyri granskarar á ein hátt, so tann einstaki kann kenna seg tryggan við granskingina. Harumframt er ætlanin, at bæði Føroyar, sum land, og granskarar fáa sum mest burturúr tilfeinginum.

1.2. Galdandi lóggáva

Galdandi løgtingslóg á økinum er: Løgtingslóg 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 løgtingslóg nr. 168 frá 16. desember 2021, har broyting varð gjørd í ymsum lógum vegna avtøku av heftisrevsing.

1.2.1. Søgan 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 ættarbregði og tess staðfesting á arvastreinginum.

Í Íslandi var granskingarfyritøkan 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. Fyritøkan deCode var eitt privat virki í Íslandi, ið arbeiddi við at greina genom íslendinga. Hetta gjørdu 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 virksemi. 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 voldi til mikið politiskt rumbul. Føroyingar vildu ikki hava, at ein privat fyritøka skuldi fara avstað við genetiska arvi føroyinga. Siðalæruspurningar vórðu eisini nógv umrøddir. Endin varð, at Løgtingið ikki tók undir við umbøn landsstýrisins, men játtaði í staðin 100.000 kr., sum skuldu nýtast til at gera neyðugt lóggávuarbeiði 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[1] í gildi fyri Føroyar (LM-019/1998). Lógin kom í gildi 1. februar 2000.

Í viðmerkingunum til lógaruppskotið sæst, at Læknafelag Føroya í 1986 hevði sett á stovn eina vísindasiðseminevnd. Landsstýrið hevði valt 3 limir og Læknafelag Føroya 3 limir. Nevndin hevði hildið uml. 10 fundir um árið. Nevndin arbeiddi eftir Helsinki deklaratiónini II, men trupulleikin var, at ongar leiðbeinandi reglur vóru til arbeiðið hjá nevndini. Nevndin hevði ikki somu heimildir, sum tær donsku nevndirnar høvdu, til at meta um biomedisinskar granskingarverkætlanir og at seta hesar í verk, og lýst varð ikki, hvørjar granskingarverkætlanir

[1] Anordning nr. 862 frá 30. november 1999 om ikrafttræden for Færøerne af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

kundu verða gjørdar, og hvørjar ikki kundu verða gjørdar. Trupult var hjá nevndini at virka, uttan at hava eina hægri nevnd at ráðføra 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 tongd at Den centrale 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 dagførda vísindasiðsemilóg[2] (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 verið 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.*

[2] 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

Nevndin mælti til, at dátugrunnur (databasa) við neyðugum persónsupplýsingum 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 mett at kosta nakrar milliónir 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 fyri, at vit fóru at lata ella selja útlendskum fyritøkum 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 fyri 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 løgfrøðingar 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 fyri 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 tøknifrøðin setti fólki og samfelagi og um hóskiliga og neyðuga lóggávu. Eisini var ein fyrilestur um, hvussu arvagransking verður brúkt í heilsuverkinum.

Tveir høvuðsrøðarar vóru á ráðstevnuni. Annar var *Dr. Graeme Laurie, professari í løgfrøði,* 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 drúgt.

1.2.1.4. Uppskot til løgtingslóg um arvagransking – januar 2001
Á landsstýrisfundi 16. januar 2001 fekk landsstýrismaðurin undirtøku fyri 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 fyri 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 tríggjar 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 vevnað og sjúkuavgerðir, var ein treyt, at viðkomandi persónur var væl kunnaður og egnaður at geva sítt samtykki. Endamálið var, at borgarar skulu kenna seg tryggan við ta gransking í mannaílegum, 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 setur nakrar siðfrøðiligar spurningar. Granskingarstovnurin fekk, sambært uppskotinum, einkarætt til at útvega, goyma, handfara og nýta vevnað og sjúkuavgerðir frá føroyska fólkinum til gransking í mannaílegum. 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 ættarbond, 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 mett, at tað fór at vera neyðugt at gera broytingar í uppskotinum. Serliga mátti hyggjast nærri eftir einkarstøðuni 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 fíggjarligi parturin av lógaruppskotinum kannast gjøllari. T.d. um stovnurin skuldi fíggjast yvir løgtingsfíggjarlógina, 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 løgtingslóg um gransking í mannaílegum – juni 2004.

Stjórnarráðið fekk nógvar og atfinningarsamar viðmerkingar til *uppskot til løgtingslóg 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 *løgtingslóg um gransking í mannaílegum*.

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 vevnaðarskránna (biobanki), diagnosuskránna og ættarbandsskránna 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 partur av møguligum ágóða av granskingini fór at koma føroyska samfelagnum til góðar.

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

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

Fíggjarliga varð mett, 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 virksemið. Eftir umleið einum ári, tá ið neyðugu skráirnar o.a. vóru stovnsettar, var ætlanin, at virksemið 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 granskingarfyritøkum 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 tongd at ættartrænum, tí tað var hesin parturin, sum fyrst og fremst var hildin at vera áhugaverdur og hava eitt handilsligt virði. Tað varð nágreinað, at kliniski

ábyrgdarhavarin skuldi vera fíggjarliga 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 mannaílegum í Føroyum, varð við hesum broytingaruppskotinum sett inn í § 1, at endamálið við løgtingslógini eisini var at menna granskingarumhvørvið. Hetta viðførði, 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[3] 10. mai 2005, við gildiskomu 20. mai 2005. (LM-083/2004).

Ílegusavnið varð formliga stovnsett tann 1. juni 2006. Ílegusavnið var ikki ein granskingarstovnur, men heldur ein samskipandi eind innan heilsuverkið, ið hevði sum uppgávu at fáa uppbygt 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, arbeiðsbólk 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 informatión 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.

[3] Løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum, sum seinast broytt við løgtingslóg nr. 168 frá 16. desember 2021 (ílegulógin)

Í 2015 lat arbeiðsbólkurin frá sær álitið: Útgreinan av lóggávuni á humangenomøkinum í Føroyum. Í álitinum vóru ein rað 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, skjalasavnsmálum og fornminnamálum, dagføra vinnulóggávu á genomøkinum og at dagføra persónsupplýsingarlógina 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 persónslagað medisin í Føroyum

Í 2018 setti Sirið Stenberg, landsstýriskvinna í heilsumálum, ein arbeiðsbólk at tilevna eina ætlan um persónslagað medisin 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 persónslagað medisin.

Ætlan um persónslagað medisin 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 persónslagað medisin vórðu ásettar í ílegulógini. Eisini metti arbeiðsbólkurin tað vera týdningarmikið, at neyvar ásetingar vórðu settar í ílegulógina um sjálvsavgerðarrætt hjá sjúklingum. Arbeiðsbólkurin førdi fram, at ílegulógin bert fevnir um gransking í mannaílegum. Løgtingslógin fevnir sostatt ikki um persónslagað medisin. Í Danmark er lógarbroyting gjørd, soleiðis at neyvar ásetingar eru í lóg um, at genomroyndir til persónslagað medisin skulu goymast í nationalu genom miðstøðini (Nationalt Genomcenter). Ynskiligt er, at vit í Føroyum hava eitt stað, har allar genomroyndir hjá føroyingum verða goymdar.

Við "persónslagað medisin" er at skilja viðgerð, sum í størri mun kann tillagast til tørvin hjá sjúklinginum. Persónslagað medisin verður nýtt í klinikk. Tað vil siga, at ein lækni fer at kunna nýta upplýsingarnar úr Heilsustýrinum 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 persónslagað medisin, løgtingslóg og lógaruppskot um gransking í mannaílegum, Sundhedsloven, lóg um vísindasiðseminevnd (komitéloven) við lógarfyrireikandi arbeiði, umframt løgtingslóg og lógaruppskot um vernd av

persónsupplýsingum. Í arbeiðinum skuldi harumframt kannast, hvat innihaldið er í lógum um gransking í mannaílegum í Danmark, Noregi 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: Birita Ludvíksdóttir, løgfrøðiligur ráðgevi og forkvinna, úr Heilsumálaráðnum, Nella Festirstein, deildarstjóri á lógartænastuni á Løgmansskrivstovuni 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 Arbeiðs- 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 Arbeiðs- 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 stovnsett í 2000.

Síðani 2006 hevur ein øgilig menning verið innan heilsugransking í Føroyum. Bæði Sjúkrahúsverkið, Deildin fyri Arbeiðs- 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 Fróðskaparsetri 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 nýskapan, varð sett í gildi í 2020. Endamálið við granskingarlógini er at dugna føroyskari gransking, menning og nýskapan 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 Arbeiðs- 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 hesari ætlan varð mælt til at skipa eitt Fólkaheilsustýri. Fólkaheilsustýrið varð 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-deklaratiónin* samtykt í altjóða læknafelagsskapinum: World Medical Association (WMA). Helsinki-deklaratiónin hevur ásetingar um tey mest týdningarmiklu etisku atlitini, ið skulu takast í sambandi við heilsugransking.[4]

Harumframt skipar *Sáttmálin um lívsiðafrøði* (*Bioetikkonventiónin* ella *Oviedo konventiónin)* eisini viðurskifti kring heilsugransking. Talan er um: Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin af 4. april 1997 (The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being). Sáttmálin hevur til endamáls at verja einstaka menniskjað ímóti granskingaráhugamálum, at forða fyri misnýtslu av granskingarúrslitum í biomedisini og at verja einstaklingin í hesum sambandi. Danmark hevur tikið undir við sáttmálanum, sum kom í gildi har 1. desember 1999. Tað sæst í bekendtgørelse nr. 65 frá 11. desember 2000, at Danmark hevur 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 (Biodiversitetskonventiónin)*. 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 hevur 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 hevur 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 fátækum 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 hevur tikið undir við Nagoyaprotokollini, við lov nr. 1375 frá 23. desember 2012 om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourser, 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

[4] Helsinki-deklarationen, 1964, WMA

Endamálið við heilsuvísindaligari gransking er, at hon skal leggja nýggja og gagnliga vitan til heilsuviðurskifti (fyribyrging, viðgerð og leking). Í vísindasiðsemilógini ("komitelógini")[5] er ásett, at atlitið 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 vísindasiðseminevndini. Eru tað hinvegin bara navnloyndar dátur, sum granskað verður í, nýtist møguliga 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[6] 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 lógarbroyting 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 vísinda-siðsemilógini, hóast talan "bara" er um dátur, ið verða kannaðar, er, at avleidd úrslit kunnu koma burtur úr granskingini, ið hava stóran heilsuligan týdning.

[5] 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

[6] https://www.nvk.dk/forsker/forskertjeklister/forskning-i-sensitive-bioinformatiske-sundhedsdata/nyhedsomtale-af-sdv

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.”[7]

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 heilsu*dátu*vísindalig granskingarverkætlan.[8]

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 persónsupplýsingum 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 týdningurin 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 dulnevna ella brongla persónsupplýsingarnar, kunnu fara fram.
>
> At samfelagsligi týdningurin 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

[7] https://www.nvk.dk/forsker/naar-du-anmelder/hvilke-projekter-skal-jeg-anmelde
[8] https://www.nvk.dk/forsker/forskertjeklister/forskning-i-sensitive-bioinformatiske-sundhedsdata/eksempler-paa-undersoegelser-af-billeddiagnostiske-data

> 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 týdningurin.
>
> Persónsupplýsingarnar, sum verða viðgjørdar til vísindalig endamál, sbrt. § 18, kunnu ikki viðgerast seinni til onnur endamál og kunnu í útgangsstøðinum ikki gevast víðari."[9]

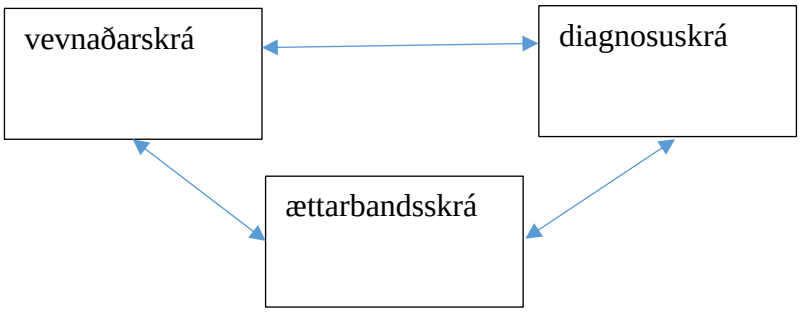
Eitt dømi um registaragransking er ein føroysk granskingarverkætlan frá 2010, sum vísti, at tað er hægri tal í Føroyum, enn í Danmark, av lágum stofskifti (hypothyroidism) og at hetta kundi vera, av tí at vit eta meira jod. Henda registaraverkætlanin er uppafturtikin í 2019.

1.2.4.4. Gransking í mannaílegum við ella uttan ættartræ
Í Føroyum verður skilt millum ílegugransking, antin hon er knýtt at ættartræi ella ikki. Ílegulógin frá 2005 skipar bara gransking í mannaílegum, sum er tongd at ættartræi. Er talan hinvegin um ílegugransking, ið ikki er tongd at ættartræi, fevnir ílegulógin frá 2005 ikki um tær granskingarverkætlanirnar.

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

1.2.5.1. Skráirnar
Fólkaheilsustýrið rekur í løtuni vevnaðarskránna, diagnosuskránna og ættarbandsskránna. Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp at seta á stovn nýggja genomskrá, men sum er, umsitur Fólkaheilsustýrið hesar tríggjar skráirnar.

Tær tríggjar 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.



[9] https://www.dat.fo/fyritoekur-og-stovnar/gransking/gransking-grundad-a-skrair

1.2.5.2. Vevnaðarskráin
Hvat er ein vevnaðarskrá?
Ein vevnaðarskrá, eisini nevnd vevnaðarbanki ella biobanki, er sett saman av eini skrá (yvirliti) 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 týdning, 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 úrslitið av granskingini kann koma at vísa á álvarslig heilsuviðurskifti hjá luttakaranum. Hetta er eisini galdandi sambært Vísindasiðsemilógini og Dátuverndarlógini. Luttakarin hevur frammanundan tikið støðu til, hvørji úrslit møguliga skulu kunna koma burturúr gransking av hansara vevnaði, og skal ikki fáa nøkur óvæntað úrslit umframt.

Vevnaðarskráin hevur stóra goymslu av vevnaði. Hesin er fingin til vegar 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 yvirlitinum 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 framat tilfarinum har eru strangari, enn at sleppa framat 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 Genomskránna.

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 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.

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 tongdar 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 Diagnosuskránna uttan samtykki frá luttakarum.[10]

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

Arbeiðið við at uppbyggja Diagnosuskránna fer fram samstundis, sum ítøkiligar granskingarverkætlanir ella forkanningar/epidemiologiskar verkætlanir verða gjørdar. Upplýsingar um diagnosur og aðrar viðkomandi heilsuupplýsingar, sum verða latnar til

[10] Ílegulógin frá 2005 § 7, stk. 1.

verkætlanir í tí sambandi, verða skrásettar í serligari telduskipan, sum hevur heitið Progeny. Heilsuupplýsingarnar koma frá sjúkrahúsverkinum, kommunulæknum og apoteksverkinum.

1.2.5.4. Ættarbandsskráin
Arbeiðið við at gera ættarbandsskránna fór í gongd tíðliga í 2007. Arbeiðið varð lagt til Landsskjalasavnið at útinna, sambært sáttmála frá 2007. Virksemið í sambandi við ættarbandsskránna hevur egnan kunningartrygdarpolitikk og er fráboðað og góðkent av Dátueftirlitinum í 2007 og eftirfylgjandi longt. Somuleiðis eru loyvir 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 fullfíggjaða 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 skránna, sambært sáttmála millum Fólkaheilsustýrið og hvørja einstaka granskingarverkætlan. Fasta gjaldið til Ílegusavnið hevur eisini verið kravt í slíkum førum, men verður eftir hesum uppskoti avtikið.

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 genomskránna.

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.

Virksemið viðvíkjandi Progeny skipanini og rættindum, navnloynd v.m., er skipað í kunningartrygdarpolitikkinum hjá Fólkaheilsustýrinum, sum er fráboðaður og góðkendur av Dátueftirlitinum. Progeny skipanin verður grannskoðað árliga av uttanhýsis grannskoðara. 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 ábyrgdarhavararnar 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 mannaílegum

Dátuvendarlógin er - eins og persónsupplýsingarlógin, sum var galdandi, tá ið ílegulógin varð samtykt í 2005 – galdandi fyri alla viðgerð av persónsupplýsingum. Dátuverndarlógin er sostatt galdandi tvørturum nógv ymisk rættarøki.

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

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

Persónsupplýsingar. Dátuverndarlógin fevnir um viðgerð av persónsupplýsingum. Persónsupplýsing er ein og hvør upplýsing, sum er knýtt ella kann knýtast at einum ávísum persóni. Í § 11 í dátuverndarlógini er ásett, at viðgerð av ávísum persónsupplýsingum er bannað. Hetta eru sokallaðu viðkvomu persónsupplýsingarnar. Viðkvomu persónsupplýsingarnar eru úttømandi nevndar í § 11 og í sambandi við gransking í mannaílegum er serliga viðkomandi, at ílegudátur og heilsuupplýsingar eru at rokna sum viðkvæmar.

Uppgávan hjá Dátueftirlitinum í sambandi við granskingarverkætlanir. Sambært áður galdandi persónsupplýsingarlóg var í útgangsstøðinum neyðugt við loyvi frá Dátueftirlitinum, tá ið viðkvæmar persónsupplýsingar 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 persónsupplýsingum slept. At Dátueftirlitið ikki skal geva loyvi, tá ið viðkvæmar persónsupplýsingar 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 persónsupplýsingum til granskingarendamál[11]

[11] vegleiðing um viðgerð av persónsupplýsingum til granskingarendamál (cdn.fo)

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

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

§ 18 í dátuverndarlógini er serliga ætlað sum viðgerðarheimild, tá ið viðgerð av viðkvomum persónsupplýsingum 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 týdningarmikil amboð í t.d. gransking í fólkaheilsu 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. persónsupplýsingum) 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 persónsupplýsingum, um viðgerðin heilt ella lutvíst er automatisk, og fyri viðgerð um persónsupplýsingar eru ella verða settar í eina skrá, sjálvt um viðgerðin ikki er automatisk. Dátuverndarlógin er eisini galdandi fyri viðgerð av persónsupplýsingum, 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 persónsupplýsingum, sum dátuverndarlógin fevnir um. At Fólkaheilsustýrið og viðgerð av persónsupplýsingum í ávísan mun er regulerað í serlóggávu broytir ikki hetta í útgangsstøðinum. Tó kann tað, í møguligum eftirliti, verða neyðugt hjá Dátueftirlitinum at spyrja avvarðandi stjórnarráð um tulking av viðkomandi serlóggávu o.tíl. sum hevur týdning 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 einkarættur staðfestur til ávísan stovn, eins og vit hava staðfest

einkarætt Ílegusavnsins í ílegulógini. Ávís lóg er ikki galdandi fyri biobankar í Danmark, men fleiri ymiskar lógir regulera virksemið í vevnaðarbankunum.

Onkustaðni krevst myndugleikaloyvi til at stovna biobanka, aðrastaðni skal myndugleikin bara hava fráboðan. Skráir vera førdar yvir biobankar, og ásetingar eru um eftirlit. Í høvuðsheitum 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 hevur eftirlit við trygdini av persónligum dátum í biobankunum.
  Heilsumálaráðið hevur eftirlit við granskingarvevnaðarbankum (og viðgerðarvevnaðarbankum).
- Í Danmark krevst ikki loyvi at stovna biobankar, men teir skulu fráboðast til Dátueftirlitið. Danmark hevur ikki serstaka lóg fyri biobankar, men virksemið verður regulerað eftir øðrum lógum, eitt nú dátuverndarlógini og vísindasiðsemilógini. Søkjast skal til Sundhedsdatastyrelsen um at uppretta 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 hevur eftirlit við vevnaðarbankum.
- Í Svøríki er loyvi ikki kravt, men fráboðan skal sendast til heilsueftirlitsmyndugleikan (Inspektionen för vård och omsorg)[12]. Heilsueftirlitsmyndugleikin hevur 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 hevur sambært vísindasiðsemilógini eftirlit við teimum granskingarverkætlanum, sum nevndin hevur góðkent.

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

Sambært áður galdandi persónsupplýsingarlóg, var í útgangsstøðinum neyðugt við loyvi frá Dátueftirlitinum, tá ið viðkvæmar personupplýsingar skuldu viðgerast. Við dátuverndarlógini er kravið um loyvi frá Dátueftirlitinum undan viðgerð av viðkvomum persónsupplýsingum slept. At Dátueftirlitið ikki skal geva loyvi, tá ið viðkvæmar persónsupplýsingar 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.

[12] https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2002297-om-biobanker-i-halso--och_sfs-2002-297 §6

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

1.3. Endamálið við uppskotinum

Vit arva okkara íleguegenleikar frá foreldrum okkara. Arvin fáa vit frá arvatilfarinum, sum er tað humana genomið. Genomið verður ofta kallað DNA, ein stytting fyri evnafrøðiliga navnið deoxyribonukleinsýra, sum eru byggisteinarnir í arvatilfarinum. Allar organismur, undantikin nøkur virus, hava DNA sum arvatilfar.[13]

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 genominum verið sekvenseraðir. Hetta víðkaði munandi um okkara kunnleika og fatan av humanu arvafrøðini í øllum sínum margfeldi.

Um vit taka sterkastu sekvenseringsmaskinuna, 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 sekvenseringsmaskinu 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 rød av spurningum við sær um, hvussu vit verja einstaklingin ímóti tí ómetaligu vitan, ið liggur í genominum 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 genominum 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 týdningarmikið at verja genomupplýsingar ella íleguupplýsingar um føroyingar. Mett verður, at tað er neyðugt at hava serstaka løgtingslóg, ið greitt ásetur, 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.

[13] Álit um lóggávuna á humangenomøkinum í Føroyum, Heilsumálaráðið 2015

Tann heilsugransking, herundir gransking í mannaílegum, sum hevur verið á Deildini fyri Arbeiðs- 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 varð Fólkaheilsustýrið sett á stovn tann 1. januar 2023. Fólkaheilsustýrið hevur fakligar og rakstrarligar uppgávur, sum millum annað at veita heilsufakliga ráðgeving, umsita tær uppgávur, ið, sambært løgtingslóg, eru lagdar til Ílegusavnið, menna hagtøl og heilsuskráir, fremja fólkaheilsuarbeiði o.a.

Endamálið við hesum lógaruppskotinum er at áseta reglur í lóg um, at Heilsustýrið skal umsita, reka og menna vevnaðarskránna, diagnosuskránna, genomskránna og ættarbandsskránna, so at tilfarið kann nýtast til gransking í mannaílegum, aðra heilsugransking og til persónslagað medisin. Tilfarið í skráunum skal vera atkomuligt fyri granskarar á ein hátt, so tann einstaki kann kenna seg tryggan við granskingina. Harumframt er ætlanin, at bæði Føroyar, sum land, og granskarar fáa sum mest burturúr tilfeinginum. Tryggjað verður, at Fólkaheilsustýrið hevur einkarætt til at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tongt 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 vevnaðarskránna, diagnosuskránna, genomskránna og ættarbandsskránna, soleiðis at tilfarið kann nýtast til gransking í mannaílegum, aðra heilsugransking og til persónslagað medisin, verður tað framhaldandi ein natúrligur partur av arbeiðinum hjá Fólkaheilsustýrinum, sum umsitari av skráunum, at kunna um møguleikarnar í skráunum. Harumframt at vegleiða læknar 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.tíl.

Endamálsorðingar í lógaruppskotum eru "hensigtserklæringar", ið siga nakað um, hvat endamálið er við lógini, men orðingarnar eru ikki løgfrøðiliga bindandi. Í lógarsmíði í dag verður tíðum mælt frá at hava endamálsorðingar í lógartekstinum, men mælt verður heldur til at lýsa endamálið við lógaruppskotinum í almennu viðmerkingunum til lógaruppskotið. Sí rundskriv um lógarsmíð nr. 1.1.1.[14] Endamálsorðingin verður tí ikki sett inn í sjálvan lógartekstin, men verður í staðin lýst her.

1.4. Persónslagað medisin

Sambært arbeiðssetninginum til arbeiðið at endurskoða ílegulógina, skal arbeiðsbólkurin kanna og meta um, hvørt ásetingar um persónslagað medisin skulu vera í løgtingslógini.

1.4.1. Hvat er persónslagað medisin?

[14] rundskriv-um-lo-garsmi-ð-links.pdf (cdn.fo)

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

Við persónslagað medisin, í hesi løgtingslóg, er at skilja viðgerð, sum kann lagast til eftir genetiska arvinum hjá einstaka sjúklinginum. Persónslagað medisin 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.

Persónslagað medisin fevnir um eina menning í heilsuverkinum, har millum annað fyribyrging 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 henda 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.

Persónslagað medisin er eitt breitt hugtak, sum eisini verður nýtt til annað enn til nýtslu av ílegum ella genomum í viðgerðini av einstaka sjúklinginum. Persónslagað 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.[15] 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.[16]

Hetta er tó ikki fevnt av hesum lógaruppskoti. Persónslagað 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 persónslagað medisin skulu goymast í nationalu genom miðstøðini (Nationalt Genomcenter). Hesar ásetingar eru í §§ 223, 223a og 223b í donsku sundhedsloven.

1.4.3. Lógarásetingar um persónslagað medisin í hesum lógaruppskoti

[15] Persónslagað medisin í Føroyum - Ætlan 2019-2024, Heilsu- og Innlendismálaráðið, apríl 2019
[16] https://lms.cdn.fo/media/16869/virkis%C3%A6tlan.pdf?s=TxeeZh.579J94yF.FIKjOebtbg

Í áliti um persónslagað medisin frá 2019, varð mælt til, at broytingar vórðu gjørdar í ílegulógini, soleiðis at ásetingar um persónslagað medisin vórðu settar inn í løgtingslógina. Eisini varð tað mett at vera týdningarmikið, 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 av FarGen, sum inniber gransking, verður staðsettur í Heilsugranskingareindini, ið varð skipað undir Sjúkrahúsverkinum pr. 1. januar 2023.[17]

Á sama hátt varð mælt til, at undirstøðukervið til persónslagað medisin verður lagt til Fólkaheilsustýrið, meðan gransking í persónslagaðum medisini verður lagt til Heilsugranskingareindina undir Sjúkrahúsverkinum.

Vísandi til hetta verður skotið upp, at ásetingar um persónslagað medisin, 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 løgtingslógini síðan. Fleiri viðurskifti eru broytt síðani 2005, sum gera, at tillagingar eiga at verða gjørdar í løgtingslógini. Fólkaheilsustýrið er sett á stovn tann 1. januar 2023. Uppgávurnar hjá Ílegusavninum eru partur av Fólkaheilsustýrinum, tó so, at granskingaruppgávur, sum Ílegusavnið hevur hýst, samstundis eru fluttar í Heilsugranskingareindina, ið er stovnsett undir sjúkrahúsverkinum. Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp, at heitið: Fólkaheilsustýrið verður broytt til: Heilsustýrið.

Eisini eru tilmæli um broytingar í løgtingslógini í áliti um útgreinan av lóggávuni á humangenomøkinum frá 2015 og áliti um persónslagað medisin frá 2019. Umframt hetta, er onnur lóggáva sett í gildi, sum krevur broytingar í ílegulógini, herundir sundhedsloven, vísindasiðsemilógini, løgtingslógini um Fólkaheilsustýrið og dátuverndarlógini.

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

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

Niðanfyri 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

[17] Ætlan fyri Fólkaheilsustýri í Føroyum, Heilsumálaráðið 2021

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 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 tilbúgvingina í heilsuverkinum, gera, skipa og menna hagtøl á heilsuøkinum, gera heilsufrágreiðingar, lýsingar og greiningar á heilsuøkinum og skipa, umsita og menna heilsuskráir. Harumframt er farsóttarmálsøkið yvirtikið 1. januar 2024. Henda uppgávan er løgd til Fólkaheilsustýrið at umsita. Landsstýriskvinnan metir, at av tí, at Fólkaheilsustýrið hevur so nógvar aðrar yvirskipaðar uppgávur á heilsuøkinum, umframt at farsóttarmálsøkið er 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 at heitið betur lýsir, hvat løgtingslógin snýr seg um. Heitið verður: løgtingslóg um vevnaðarskrá, genomskrá, diagnosuskrá og ættarbandsskrá til gransking í mannaílegum og persónslagað medisin. Skotið verður upp at nýta á leið sama kalliheitið til lógina, soleiðis at kalliheitið verður: Ílegulógin.

Umframt at Heilsustýrið skal umsita vevnaðarskránna, diagnosuskránna og ættarbandsskránna, 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 persónslagað medisin, umframt dátur sum koma frá hesum vevnaði. Genomskráin skal eisini kunna hýsa íleguupplýsingum, sum eru fingnar til vegar frá heilsuverkinum, tað veri seg úr føroyska ella danska heilsuverkinum. Mett verður, at tað er greiðari og meira gjøgnumskygt at stovnseta sjálvstøðuga skrá til undirstøðukervið til persónslagað medisin 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 áseta reglur í lóg um, at Heilsustýrið skal umsita, reka og menna vevnaðarskránna, diagnosuskránna, genomskránna og ættarbandsskránna til gransking og til persónslagað medisin. Tilfarið í skráunum skal vera atkomuligt fyri granskarar á ein hátt, so tann einstaki kann kenna seg tryggan við granskingina. Harumframt er ætlanin, at bæði Føroyar, sum land, og granskarar fáa sum mest burturúr tilfeinginum.

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

Í lógaruppskotinum verður ásett, at Heilsustýrið hevur einkarætt 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 mannaílegum. Hetta tí upplýsingarnar í ættarbandsskránni ikki eru íleguupplýsingar og kunnu møguliga verða gagnligar í øðrum granskingarhøpi.

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

Ásett verður, at granskingarluttakarar sambært hesi løgtingslóg, 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 ásetur, at kliniskur ábyrgdarhavari skal verða løggilt heilsustarvsfólk. Í uppskotinum verður hetta broytt til, at kliniski ábyrgdarhavarin skal vera lækni ella annað heilsustarvsfólk við løggilding innan føroyska heilsuverkið. Ein týdningarmikil uppgáva hjá kliniska ábyrgdarhavaranum 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 løgtingslóg 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 henda áseting er neyðug í hesi løgtingslógini. 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 orsøkin til eina sjúku, ella avdúka eina arvaeind, ið ger ein persón íbæran fyri eini sjúku, bert mugu fremjast av heilsuávum ella í sambandi við heilsulig endamál og við hóskandi arvafrøðiligari ráðgeving sum fyritreyt. Henda áseting er ikki tikin við í hetta lógaruppskotið, av tí at mett verður, at hesi rættindi nú eru vard í tryggingarlóggávu og vísindasiðsemilógini.

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

Við persónslagað medisin 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. Persónslagað medisin 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 hevur verið 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, Ljósmøðrafelag Føroya, Tannrøktarafelagnum, felagnum fyri radiografar í Føroyum, MEGD, Krabbameinsfelagnum, Javna, Landsfelag Pensjónista, Dátueftirlitinum og Føroya Landfúta.

1.7. Viðmerkingar frá hoyringarpørtunum
Viðmerkingarnar frá hoyringarpørtunum eru hesar:

Pál Weihe, yvirlækni, professari, hevur boðað frá, at hann kann taka undir við fyriliggjandi lógaruppskoti.

Vísindasiðseminevndin metir, at ”ella annað heilsustarvsfólk við løggilding” í § 16, stk. 1 eigur at verða strikað. Um ikki § 16 verður broytt, eigur § 18 at verða tikin burtur. Vísindasiðseminevndin góðtekur ikki, at kliniskur ábyrgdarhavari er ”annað heilsustarvsfólk við løggilding”, tí tað er bert lækni, sum kann geva luttakara heilsuupplýsingar í heilsuverkinum. Vísindasiðseminevndin hevur onga viðmerking til broyting av navninum ”Fólkaheilsustýrið” til ”Heilsustýrið”.

Svar:
Landsstýriskvinnan er ikki samd við Vísindasiðseminevndini í, at áseting í § 16, stk. 1 ella § 18 eigur at verða broytt. Orðingin stavar frá galdandi ílegulóg, har tað í § 2 stendur soleiðis: “kliniskur ábyrgdarhavari: Eitt heilsustarvsfólk við løggilding, ið hevur tilknýti til tað føroyska heilsuverkið.” Sambært galdandi lóg er tað sostatt eitt heilsustarvsfólk við løggilding, ið kann vera kliniskur ábyrgdarhavandi. Hesa áseting ynskir landsstýriskvinnan at varðveita. Hendan áseting verður tí ikki broytt.

Sjúklingaráðið viðmælir, at lógaruppskotið um ílegulóg II verður sett í gildi.

Dátueftirlitið viðmerkir, at tey hava verið við í serfrøðingabólkinum, og tí í ein ávísan mun hava verið við í arbeiðinum at gera løgtingslógaruppskotið. Dátueftirlitið metir, at uppskotið hevur tikið hædd fyri sjónarmiðunum hjá Dátueftirlitinum, og at tann parturin, ið snýr seg um dátuverndarlógina og viðgerð av persónsupplýsingum er væl lýstur í viðmerkingunum.

Dátueftirlitið hevur tí ikki aðrar viðmerkingar til løgtingslógaruppskotið.

Etiska ráðið metir sum heild, at lógaruppskotið er væl frágingið og endamálið er gott. Lógaruppskotið tekur neyðug etisk atlit. Tá umræður ílegugransking hevur tað alstóran týdning at verja rættin til privatlív og at tryggja sær, at vitanin, ein fær við granskingini, ikki verður misnýtt ella knýtt til nakran ávísan persón. Lógaruppskotið tykist tryggja hetta í tann mun, ein kann, og tryggjar samstundis, at tað er gjørligt at granska innan økið, uttan at tað gerst alt ov tungt. Í so máta er tað eisini gott, at ein avtekur fasta gjaldið til Ílegusavnið. Tað er somuleiðis gott, at ein tryggjar, at læknar kunnu nýta vitan um ílegurnar hjá fólki til persónslagað medisin og arvafrøðiliga ráðgeving. Málið í lógartekstinum er yvirhøvur gott og lætt at skilja, ið økir um sannlíkindini fyri, at almenningurin sum heild skilir lógina. Hetta er gott. Hinvegin eru viðmerkingarnar til lógaruppskotið dekan og drúgvar. Hetta kann lættliga gera, at ein persónur, ið ivast í onkrum og ikki er vanur at lesa lógartekst, leggur frá sær og gevst at lesa tekstin. Annars eru viðmerkingarnar til lógaruppskotið eisini væl og greitt orðaðar. Etiska ráðið viðmerkir, at tað í 1.2.4.4. verður sagt, at hetta lógaruppskotið ikki ger mun á, hvørt granskingin er tongd at ættartræi ella ikki, men fevnir um alla gransking í mannaílegum og aðra heilsugransking. Etiska ráðið metir, at atlit fyrst og fremst eiga at verða tikin til verju og trygdina hjá einum luttakara í eini granskingarverkætlan innan mannaílegur, og at lógin tí átti at fevnt um alla ílegugransking, uttan mun til, um tað er við ella uttan ættartræ.

Svar:
Heilsumálaráðið er samt við Etiska ráðnum í, at almennu viðmerkingarnar til lógaruppskotið eru dekan og drúgvar, men Heilsumálaráðið metir tó, at tað í sambandi við hetta lógaruppskotið er neyðugt at hava eina frágreiðing um søguna handan ílegulógina, soleiðis at lesarin eftirfylgjandi hevur møguleika fyri at skilja bakgrundina fyri lógaruppskotinum.

Landsstýriskvinnan hevur, í hesum málinum, avgjørt at varðveita ásetingina í galdandi ílegulóg um, at einkarætturin at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, er tongd at ættartræi. Viðmerkingin um, at lógin eigur at fevna um alla ílegugransking, verður tí ikki tikin til eftirtektar.

Apoteksverkið metir, at lógaruppskotið er sera veikt orðað, tá um trygd hjá tí skrásetta ræður, og tá talan er um trygd yvirhøvur. Undir punkti 1.2.5.5, 1.2.6, kap 2 – í punkti 2.16, 2.12-2.15 verður mett, at her vantar nærri frágreiðing meira ítøkiliga um persónsdátuvernd. Í §§ 6 og 7 stendur einki um, hvussu persónsupplýsingar verða vardar í sambandi við innsavning og í § 7 stendur, at viðkomandi upplýsingar kunnu útvegast. Sambært dátuverndarlógini skulu ikki viðgerast fleiri persónsupplýsingar enn neyðugt er, til tess at røkka endamálinum við viðgerðini. Í § 10, stk. 2 verður mælt til, at "og at ásetingarnar í dátuverndarlógini verða yvirhildnar", verður sett inn í lógaruppskotið. Í § 18 verður spurt, um tað er ein treyt, at dátuverndarlógin er yvirhildin. Heitt verður á Heilsumálaráðið um at vísa á, hvussu persónsverndin sum heild er tryggjað í hesum lógaruppskoti. Spurt verður, hvør kannar eftir, at dátuverndarlógin verður hildin. Gjørt verður eisini vart við, at tað á s. 52 verður víst til fylgiskjal 1, 2 og 3. Spurt verður, hvat hesi umfata.

Svar:

Viðmerkingarnar hjá Apoteksverkinum eru tiknar til eftirtektar á tann hátt, at viðmerkingarnar hjá Apoteksverkinum eru skrivaðar inn í serligu viðmerkingarnar í lógaruppskotinum. Til viðmerkingarnar til §§ 6 og 7 kann sigast, at tað sambært dátuverndarlógini ikki skulu viðgerast fleiri persónsupplýsingar enn neyðugt er, til tess at røkka endamálinum. Hetta er nú skrivað inn í serligu viðmerkingarnar til §§ 6 og 7. Í § 10, stk. 2 er skrivað inn í lógartekstin: "og at ásetingarnar í dátuverndarlógini eru hildnar". Til spurningin til § 18, er at siga, at tað er ein treyt, at reglurnar í dátuverndarlógini verða hildnar. Hetta er skrivað inn í lógarviðmerkingarnar. Spurt verður til fylgiskjal 1, 2 og 3 á s. 52. Hjálagt lógaruppskotinum eru hoyringarsvar frá hoyringarpørtunum. Fylgiskjølini eru listi yvir innkomin hoyringarsvar. Hetta er nú nágreinað í lógaruppskotinum. Harumframt kann sigast, at Dátueftirlitið hevur verið við í arbeiðinum at tilevna lógaruppskotið. Dátueftirlitið hevur ikki viðmerkingar til lógaruppskotið.

MEGD ger vart við, at tað umframt ásetingina í § 25, eisini eigur at verða tikið atlit til, at altjóða breksáttmálin setur bann móti øllum mismuni vegna brek. MEGD vil eisini gera vart við, at til tess at tryggja, at mismunur ikki verður framdur grundaður á brek ella varandi sjúku, er alneyðugt at hava eitt dygdargott og væl skipað eftirlit. Tí hevur tað alstóran týdning at fáa ment óhefta og uttanveltaða eftirlitið sambært grein 33, stykki 1-3 í altjóða breksáttmálanum. Til tess at verja og fremja rættindi hjá fólki, ið bera brek, er harumframt grundleggjandi treytin við skipaðari hagtalsinnsavning, hvørs endamál er at skráseta, kanna og granska í, í hvønn mun fólk, orsakað av breki ella varandi sjúku, eru fyri mismuni í mun til aðrar brúkarar.

Svar:
Viðmerkingarnar hjá MEGD eru tiknar til eftirtektar, soleiðis at tað er skrivað inn í viðmerkingarnar til § 25 í lógaruppskotinum, at atlit eisini verða tikin til, at altjóða breksáttmálin setur bann móti øllum mismuni vegna brek. MEGD vísir á, at tað er neyðugt at skipa eftirlit. Til hetta er at siga, at Vísindasiðseminevndin hevur eftirlit við heilsugranskingarverkætlanum sambært vísindasiðseminevndini og Dátueftirlitið hevur eftirlit sambært dátuverndarlógini. Greitt verður frá hesum í almennu viðmerkingunum omanfyri. Mett verður ikki, at tað er neyðugt at skipa nýtt eftirlit til ásetingarnar í ílegulógini. Viðvíkjandi hagtalsinnsavning kann sigast, at hagtalsinnsavning ikki er partur av hesari lóg, men at Fólkaheilsustýrið hevur til uppgávu at skipa hagtøl á heilsuøkinum, sambært løgtingslóg um Fólkaheilsustýrið.

Fólkaheilsustýrið viðmerkir, at við at lógaruppskotið er avmarkað til "ílegugransking tongd at ættartræði", verjir lógaruppskotið ikki allar borgarar, sum luttaka í ílegugransking í Føroyum. Heilsustýrið skal menna hagtøl um føroysk heilsuviðurskifti. Við at avmarka lóggávuna til bert at fevna um gransking tongd at ættartræi, metir Fólkaheilsustýrið, at støðið verður máað undan arbeiðinum hjá Fólkaheilsustýrinum at uppbyggja betri heilsuskráir. Fólkaheilsustýrið mælir staðiliga til, at avmarkingin "tongd at ættartræi" í § 2, § 3 og § 6 í ílegulógini verður strikað, soleiðis at ílegulógin kemur at fevna um alla gransking í mannaílegum av borgarum skrásettum í Føroyum.

Viðvíkjandi ásetingunum um genomskrá viðmerkir Fólkaheilsustýrið, at tað er ógreitt um genomskráin eisini er avmarkað til gransking tongda at ættartræi, ella um úrslit frá allari ílegugransking skulu førast inn í genomskránna.

Svar:
Í arbeiðinum við hesum lógaruppskoti hevur ikki verið semja um, hvørt Fólkaheilsustýrið skal hava einkarætt til at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í

mannaílegum, tongd at ættartræi. Sjúkrahúsverkið ynskir, at einkarætturin skal strikast úr lógaruppskotinum, ímeðan Fólkaheilsustýrið ynskir, at lógaruppskotið skal fevna um alla ílegugransking.

Landsstýriskvinnan hevur tí, í hesum førinum, avgjørt at varðveita ásetingina, sum er í galdandi ílegulóg hesum viðvíkjandi. Tað vil siga, at einkarætturin til at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, verður varðveittur, og at ásetingin um, at einkarætturin fevnir um gransking í mannaílegum, tongt at ættartræi, verður varðveitt.

Viðvíkjandi viðmerkingunum til genomskránna er ætlanin, at genomskráin, sum frálíður, skal fevna um allar ílegudátur í Føroyum.

Sjúkrahúsverkið mælir staðiliga til, at einkarætturin hjá Fólkaheilsustýrinum til at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, fellur burtur. Sjúkrahúsverkið metir, at einkarætturin er í andsøgn við tær bygnaðarbroytingar, ið vórðu gjørdar 1. januar 2023, tá ið Fólkaheilsustýrið varð sett á stovn og granskingarvirksemið í Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu, Ílegusavninum og Fólkaheilsuráðnum nú er staðsett í Heilsugranskingareindini í Sjúkrahúsverkinum. Fólkaheilsustýrið er ein myndugleikastovnur, sum ikki skal fremja gransking. Innsavning av data er grundarsteinurin í gransking. Hetta er fyrsti partur av øllum granskingarverkætlanum, og øll úrslit byggja á hetta. Tí eiga granskararnir sjálvir at standa fyri øllum táttum av eini granskingarverkætlan innan fyri tey mørk, sum Vísindasiðseminevndin og Dátueftirlitið áseta. Ein annar møguleiki, sum Sjúkrahúsverkið vísir á er, at einkarætturin verður broyttur soleiðis, at Fólkaheilsustýrið hevur yvirskipaðu ábyrgdina av at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tongd at ættartræi.

Sjúkrahúsverkið er sera jaligt og tekur undir við stovnsetan av genomskrá. Tey eru samd í, at tað er greiðari og meira gjøgnumskygt at stovnseta sjálvstøðuga skrá til íleguundirstøðukervið, heldur enn at goyma tilfarið saman við verandi skráum, sum í dag. Sjúkrahúsverkið viðmerkir tó, at tað í § 8, stk. 1 stendur, at upplýsingar, vunnar úr vevnaðinum, eisini skulu goymast í diagnosuskránni. Samstundis stendur í § 8, stk. 3, at aðrar upplýsingar, sum koma frá menniskjavevnaði, skulu goymast í genomskránni. Sjúkrahúsverkið mælir til, at upplýsingar, sum koma frá menniskjavevnaði, verða goymdar í genomskránni.

Svar:
Viðmerkingarnar hjá Sjúkrahúsverkinum eru tiknar til eftirtektar í lógaruppskotinum, við tað, at lógaruppskotið er broytt, so at Heilsustýrið bert hevur einkarætt til at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tongt at ættartræi. Hetta er tað, sum galdandi ílegulóg fevnir um.

Viðmerkingarnar um at strika einkarættin, eru tó ikki tiknar til eftirtektar. Mett verður, at tað er neyðugt, at Heilsustýrið framhaldandi hevur einkarættin at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tongt at ættartræi. Hetta serliga fyri at tryggja kvalitetin/góðskuna av tí tilfari, ið verður goymt í vevnaðarskránni, genomskránni, diagnosuskránni og ættarbandsskránni, herundir at arbeiðið verður gjørt á sama standardiseraða hátt v.m.

Hóast Heilsustýrið hevur einkarætt til at innsavna, handfara og goyma vevnað til gransking í mannaílegum, tongt at ættartræi, er ikki ætlanin, at Heilsustýrið skal taka ella sekvensera blóðroyndir til ílegugransking, ella uppreinsa og isolera DNA. Ætlanin er, at Heilsustýrið ger

avtalu við Sjúkrahúsverkið um at taka og sekvensera blóðroyndir, umframt uppreinsa og isolera DNA og Sjúkrahúsverkið síðani letur Heilsustýrinum úrslitið av ílegukanningunum at handfara og goyma.

Viðmerkingarnar hjá Sjúkrahúsverkinum viðvíkjandi § 8, stk. 1 og § 8, stk. 3 eru tiknar til eftirtektar, soleiðis at "umframt upplýsingar, sum eru vunnar úr vevnaðinum" er strikað í § 8, stk. 1. Hesar upplýsingar verða í staðin goymdar í genomskránni sambært § 8, stk. 3.

Fróðskaparsetrið mælir til, at einkarætturin hjá Fólkaheilsustýrinum til innsavning, handfaring og varðveitan eigur at verða strikaður. Einkarætturin er ikki í samsvari við tær bygnaðarbroytingar, ið vórðu gjørdar fyrr í ár í mun til stovnsetan av einum Fólkaheilsustýri og eini Heilsugranskingareind í Sjúkrahúsverkinum. Fróðskaparsetrið mælir tí til at strika § 2 og § 3 í lógaruppskotinum. Fróðskaparsetrið viðmerkir víðari, at tað í § 5 stendur, at skráirnar burturav skulu vera í Føroyum. Ongi undantøk verða nevnd í lógartekstinum, men í viðmerkingunum stendur, at upplýsingar kunnu viðgerast aðrastaðni um hetta er neyðugt. Fróðskaparsetrið heldur, at hetta undantakið átti at verið nevnt í lógartekstinum.

Svar:
Viðmerkingarnar hjá Fróðskaparsetrinum eru tiknar til eftirtektar í lógaruppskotinum, við tað, at lógaruppskotið er broytt, so at Heilsustýrið bert hevur einkarætt til at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tongt at ættartræi. Hetta er tað, sum galdandi ílegulóg fevnir um.

Viðmerkingarnar um at strika einkarættin, eru tó ikki tiknar til eftirtektar. Mett verður, at tað er neyðugt, at Heilsustýrið framhaldandi hevur einkarættin at innsavna, handfara og goyma vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum, tongt at ættartræi. Hetta serliga fyri at tryggja kvalitetin/góðskuna av tí tilfari, ið verður goymt í vevnaðarskránni, genomskránni, diagnosuskránni og ættarbandsskránni, herundir at arbeiðið verður gjørt á sama standardiseraða hátt v.m.

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

Heilsutrygd hevur ikki viðmerkingar til lógaruppskotið, men vil fegið heita á Heilsumálaráðið og Fólkaheilsustýrið um at taka støðu til, um neyðugt er við dagførdari kunning og vegleiðing til kommunulæknar um tey viðurskifti, sum verða nevnd í lógaruppskotinum.

Svar:
Lógaruppskotið hevur verið til hoyringar hjá Kommunulæknafelagnum. Felagið hevði ikki viðmerkingar til lógaruppskotið. Heilsumálaráðið metir, at tað er relevant at kunna kommunulæknar um tey viðurskifti, sum verða nevnd í lógaruppskotinum, tá ið lógaruppskotið er sett í gildi.

Landsfelag Pensjónista er av tí áskoðan, at tað er umráðandi, at slíkt lógarøki javnan verður endurskoðað, tí menningin av gransking á hesum øki er stórt og hevur stóran týdning fyri okkara heilsuskipan nú og í framtíðini. Lógin sýnist væl frágingin og í samsvari við altjóða

sáttmálar, og á hædd við lóggávuna í teimum londum, sum vit vanliga samanbera okkum við. Landsfelagið heldur tað vera rætt, at umsitingin av lógini er á almennum hondum og miðsavnað innan Heilsustýrið. Eisini fegnast Landsfelagið um, at samtykki frá borgaranum er kravt fyri, at humant tilfar kann nýtast í granskingini og goymast í skipanini. Somuleiðis sýnast reglurnar um dátuvernd og góðkenningarreglur fyri granskingarverkætlanir, samanhildið við eftirlitið innan økið, at vera nøktandi. Í ískoytisskrivi hevur Landsfelagið fleiri viðmerkingar til lógaruppskotið. Landsfelagið mælir til at hava ein eftirlitsmyndugleika fyri at tryggja, at vevnaður og upplýsingar um føroyingar verður viðgjørt rætt og eftir galdandi lóg. Til § 4 spyr Landsfelagið, um tað eru dømi uppá "fullvæl tryggjað". Til § 6 viðmerkir Landsfelagið, at tað er ógreitt, hvat meinast við, tá ið tað í viðmerkingunum verður sagt: "Krøv um t.d. trygd og rættindi hjá skrásettum – sum ikki er serregulerað í ílegulógini – eru framhaldandi galdandi. Hetta er regulerað í dátuverndarlógini". Landsfelagið spyr, hvat fyri rættindi eru galdandi fyri tann skrásetta, tá viðgerðin er heimilað í lóg. Landsfelagið mælir til at hava ein eftirlitsmyndugleika, og játtan er til eftirlitini. Til § 10 spyr Landsfelagið, hvønn sáttmála talan er um. Mælt verður til, at landsstýrisfólkið fær heimild til at áseta reglur um, hvat sáttmálin í minsta lagi skal innihalda. Spurt verður eisini, hvat fyri umsókn talan er um. Mett verður, at tað skal standa í lógini, at granskari skal senda umsókn. Til § 13 mælir Landsfelagið til, at eftirlit er við sáttmálanum, og at fígging er við til eftirlitið. Til § 15 verður mælt til, at krav er um, at persónur hevur ábyrgd av dátutrygdini, bæði tá tað kemur til verju av persónsupplýsingum og av KT-trygdini í hvørjum einstøkum føri. Til § 17 verður mælt til, at eitt uppskot uppá eitt minsta krav er til ein slíkan sáttmála. Hetta er fyri at tryggja, at allir sáttmálar eru haldgóðir, og at góðskan er góð. Til § 18 viðmerkir Landsfelagið, at ein dátuverndarábyrgdarhavandi verður góðkendur til hvørja gransking. Tað kann t.d. vera Dátueftirlitið og Fólkaheilsustýrið, sum góðkennir slíkan persón.

Svar:
Landsfelagið metir, at eftirlitmyndugleiki skal setast inn á økinum. Til hetta er at siga, at tað í løtuni er Vísindasiðseminevndin, ið hevur eftirlit við heilsugranskingarverkætlanum sambært vísindasiðsemilógini og Dátueftirlitið hevur eftirlit sambært dátuverndarlógini. Greitt er frá hesum í almennu viðmerkingunum omanfyri. Mett verður ikki, at tað er neyðugt við fleiri eftirlitsmyndugleikum til hetta økið. Landsfelagið mælir til, at skabelón til sáttmála verður gjørd. Til hetta er at siga, at talan er um teir sáttmálar, sum Fólkaheilsustýrið longu ger við heilsugranskarar. Fólkaheilsustýrið hevur fasta mannagongd hesum viðvíkjandi. Landsfelagið spyr, hvat fyri umsókn talan er um. Eisini her er talan um somu umsókn, ið granskarar senda Fólkaheilsustýrinum í dag. Til § 4 spyr Landsfelagið, hvat "fullvæl tryggjað" merkir. Við "fullvæl tryggjað" er at skilja, at allar reglur um KT-trygd og trygdarskoðan eru hildnar. Landsfelagið metir, at tað er ógreitt í viðmerkingunum til § 6, tá ið víst verður til dátuverndarlógina. Til hetta er at siga, at tað her verður víst til, at dátuverndarlógin framhaldandi er galdandi, hóast hendan lóg verður sett í gildi. Landsfelagið mælir til, at ein dátuverndarábyrgdarhavari verður góðkendur til hvørja gransking. Til hetta er at siga, at ásetingarnar í dátuverndarlógini eru galdandi, hóast hendan lóg verður sett í gildi. Granskingarverkætlanir skulu tí framhaldandi fylgja øllum ásetingum í dátuverndarlógini.

Kapittul 2. Avleiðingarnar av uppskotinum

2.1. Fíggjarligar avleiðingar fyri land og kommunur
Mett verður ikki, at lógaruppskotið hevur stórvegis fíggjarligar avleiðingar við sær. Tó verður í lógaruppskotinum skotið upp at avtaka fasta gjaldið á 10.000 kr. árliga, ið granskarar rinda til Ílegusavnið. Mett verður, at gjaldið er ein forðing fyri føroyskari gransking í mannaílegum og er ein eyka byrða, sum verður løgd á føroyskar granskarar, sum frammanundan hava tungt við at fáa fígging til sínar granskingarverkætlanir. Hetta árliga gjaldið hevur ikki fíggjað alt virksemið hjá Ílegusavninum higartil. Samlað verður mett, at hetta er ein upphædd á 200.000 kr. árliga. Skotið verður upp, at hetta gjaldið verður strikað og at hendan upphædd verður fíggjað á fíggjarlógini.

Í § 22 í lógaruppskotinum verður skotið upp, at Heilsustýrið kann lata lækna í føroyska heilsuverkinum upplýsingar úr skráunum, soleiðis at upplýsingarnar kunnu nýtast til persónslagað medisin, herundir til arvafrøðiliga ráðgeving til sjúklingin. Í Sjúkrahúsverkinum er í løtuni settur ein kliniskur genetikari ¼ tíð til at veita arvafrøðiliga ráðgeving. Harumframt arbeiða tveir sjúkrarøktarfrøðingar í Sjúkrahúsverkinum við arvafrøðiligari ráðgeving. Mett verður tí ikki, at neyðugt verður við eykafígging til arvafrøðiliga ráðgeving innan Sjúkrahúsverkið, av tí at hetta lógaruppskot verður sett í gildi. Seinni kann tað tó verða neyðugt at seta ein kliniskan genetikara í Heilsustýrinum til at veita arvafrøðiliga ráðgeving, men hetta liggur ikki í kortunum í løtuni.

Í lógaruppskotinum verður skotið upp at seta á stovn eina nýggja Genomskrá, har allar ílegudátur frá føroyingum verða goymdar at nýta til gransking í mannaílegum og persónslagað medisin. Av tí, at tilfarið við ílegudátum longu er skipað fyri seg undir vevnaðarskránni og genomskráin sostatt verður skapað úr verandi skráum, verður ikki mett, at stórvegis kostnaður fer at standast av hesum. Mett verður, at Heilsustýrið hevur tørv á at seta ¼ akademikarastarv til Genomskránna og kostnaðurin vil tískil liggja um 120.000 kr.

Ásetingin í § 4, stk. 7 í galdandi løgtingslóg um, at kliniskir ábyrgdarhavarar skulu verða løntir av Ílegusavninum, er strikað í hesum lógaruppskotinum. Tað verða sostatt ikki útreiðslur av hesum. Tó kann sigast, at hendan áseting ikki hevur verið brúkt og tí verður ikki mett, at hendan broyting hevur við sær fíggjarligar avleiðingar fyri landið.

2.2. Umsitingarligar avleiðingar fyri land og kommunur
Lógaruppskotið hevur tær avleiðingar fyri landið, at uppgávurnar 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.

Harumframt hevur lógaruppskotið jaligar fíggjarligar avleiðingar fyri vinnuna við tað, at skotið verður upp, at heilsugranskarar ikki longur skulu gjalda fasta árliga gjaldið á 10.000 kr. til Heilsustýrið.

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 mannarættindasáttmálan 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, pantiheimildir ella onnur størri inntriv
Revsiásetingar 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 fongsli í upp til 2 ár, um ikki strangari revsing er heimilað í aðrari lóggávu.

2.11. Skattir og avgjøld
Lógaruppskotið hevur ikki við sær skattir og avgjøld.

2.12. Gjøld
§ 14 í lógaruppskotinum gevur landsstýrisfólkinum heimild til at áseta gjøld fyri tænastur og veitingar o.a., sum Heilsustýrið veitir granskara í sambandi við ílegugranskingarverkætlan. Líknandi gjøld eru í dag ásett við heimild í § 3, stk. 3 í galdandi ílegulóg við kunngerð nr. 124 frá 17. desember 2014 um gjøld fyri veitingar og upplýsingar frá Ílegusavninum.

2.13. Áleggur lógaruppskotið likamligum ella løgfrøðiligum persónum skyldur?
Lógaruppskotið áleggur ikki likamligum ella løgfrøðiligum persónum skyldur.

2.14. Leggur lógaruppskotið heimildir til landsstýrisfólkið, ein stovn undir landsstýrinum ella til kommunur?
Sambært § 7, stk. 2, § 10, stk. 4, § 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.
- § 10, stk. 4 at áseta reglur um nýtslu av upplýsingum úr ættarbandsskránni.
- § 14, stk. 2 at áseta nærri reglur um gjald fyri tænastur o.a., ið Heilsustýrið veitir granskara í sambandi við ílegugranskingarverkætlan.
- § 19 at áseta nærri reglur um kliniskar ábyrgdarhavarar.
- § 22, stk. 3 at áseta treytir fyri at lata lækna upplýsingar til persónslagað medisin.
- § 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 hevur ikki aðrar avleiðingar.

2.17. Talvan: Yvirlit yvir avleiðingarnar av lógaruppskotinum

	Fyri landið ella landsmyndug-leikar	Fyri kommunalar myndugleikar	Fyri pláss ella øki í landinum	Fyri ávísar samfelags-bólkar 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	[redacted]		Nei	Ja	[redacted]

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 vevnaðarskránna, diagnosuskránna, genomskránna og ættarbandsskránna. Ásetingin í stk. 1 hevur sín uppruna í § 3, stk. 1 í galdandi ílegulóg.

Sambært § 2, stk. 1, nr. 4 í løgtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022 um Fólkaheilsustýrið, skal Fólkaheilsustýrið umsita tær uppgávur, ið vórðu lagdar til Ílegusavnið sambært løgtingslóg um gransking í mannaílegum. Við hesum lógaruppskoti verður heitið: Fólkaheilsustýrið, broytt til: Heilsustýrið. Heilsustýrið fer tí frameftir at umsita vevnaðarskránna, diagnosuskránna og ættarbandsskránna.

Skotið verður upp, at nýggj skrá verður stovnsett, við navninum: Genomskráin. Í hesari skrá er ætlanin, at allar ílegudátur skulu goymast, so hetta kann nýtast til gransking og persónslagað medisin. 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 frameftir kunnu nýtast til gransking í mannaílegum, aðra heilsugransking og persónslagað medisin.

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, kyknum 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 (yvirliti) 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, tongt at ættartræi, í Føroyum.

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

Diagnosur, sum eru í diagnosuskránni, eru tongdar 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-flokkingin av sjúkum, nevnd: International Classification of Diseases and Healt Related Problems (ICD).

Diagnosur í diagnosuskránni eru stillaðar 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 persónslagað medisin, 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 persónslagað medisin 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 tørv á at kenna familjusambond í sambandi við gransking í mannaílegum, kunnu fáa atgongd til skránna við at hava sáttmála við Heilsustýrið um gransking í mannaílegum. Sáttmáli verður gjørdur millum Heilsustýrið og hvørja einstaka granskingarverkætlan.

Kapittul 2. Einkarættur. §§ 2-3

Til § 2.
Í § 2 er ásett, at Heilsustýrið hevur einkarætt 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 einkarætt til at útvega sær, goyma og handfara vevnað og diagnosur til gransking í mannaílegum.

Galdandi ílegulóg fevnir bert um gransking í mannaílegum tongd at ættartræi. Hetta verður ikki broytt í hesum lógaruppskoti. Einkarætturin 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, tongt at ættartræi.

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

Tað kann vera ivamál um, hvat orðingin "at handfara" merkir. Natúrliga 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 einkarætt at útvega og handfara íleguvevnað, er harumframt fyri at tryggja kvalitetin ella góðskuna av tí tilfari, ið verður goymt í

vevnaðarskránni, genomskránni, diagnosuskránni og ættarbandsskránni 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 einkarætt at innsavna, handfara og goyma vevnað til gransking í mannaílegum, tongt 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 gjaldi, at taka og sekvensera blóðroyndir, umframt uppreinsa og isolera DNA og síðani skal Sjúkrahúsverkið lata Heilsustýrinum úrslitið av ílegukanningunum.

Soleiðis sum einkarætturin 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 innsavnaðar á skynsamasta hátt. Ásetingin er ein avleiðing av einkarættinum 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 granskaranum at rinda kostnaðin fyri innsavningina. Vevnaðurin skal tí innsavnast á besta og bíligasta hátt.

Til § 3.
Í arbeiðinum við hesum lógaruppskoti, hava limir í serfrøðingabólkinum víst á, at einkarætturin 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 innsavning eigur at fyriganga í kliniska geiranum.

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

Søgan handan einkarættin 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 einkarætt 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 fyritøkur venda sær beinleiðis til einstaklingar og taka sær upplýsingar úr heilsuverkinum, hóast Vísindasiðsemisnevndin annars hevur góðkent teirra granskingarverkætlan, og Dátueftirlitð hevur givið loyvi.

Í lógaruppskotinum verður tí skotið upp, at Heilsustýrið framhaldandi fær einkarætt 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 innsavning 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 innsavningin fer fram undir tryggum kørmum, 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.

Talan er um persónstongdan rætt, tað vil siga, at ein fysiskur granskari kann gera avtalu við Heilsustýrið sambært § 3.

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 innsavning, handfaring, goymsla, útflýggjan 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.

Henda 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, tongt 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 gjaldi, 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 innsavning.

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 personspplýsingar 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 savna inn alt slag av vevnaði og diagnosum, tongt at ættartræi og ættarbandsupplýsingum. Vevnaður, diagnosur og upplýsingar skulu vera um føroyingar, sum hava ella kunnu hava týdning fyri gransking í mannaílegum, tongt at ættartræi. Tá ið innsavnað verður, skal bert tann nøgd innsavnast, sum mett verður neyðug til virksemið.

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

Í mun til gransking í mannaílegum, tongt 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. Mett 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, tongt 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 savna inn alt slag av vevnaði og diagnosum, tongt at ættartræi og ættarbandsupplýsingum. Tá ið innsavnað verður, skal bert tann nøgd innsavnast, sum mett verður er neyðug til virksemið. Reglan er í samsvari við meginreglurnar fyri viðgerð av persónsupplýsingum í dátuverndarlógini § 7, stk. 1 nr. 3 um dátuminimering, sum ásetur, at nøgdin av persónsupplýsingum, sum viðgerast, skulu vera nøktandi, viðkomandi og avmarkaðar til tað, sum er neyðugt til tey endamál, sum tær verða viðgjørdar 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 Tjóðskjalasavninum.

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.

Landsstýrisfólkið kann áseta nærri reglur um samsýning fyri arbeiðið, sum liggur hjá Landsfólkayvirlitinum og Tjóðskjalasavninum 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 diagnosuskránna, bert eru neutral tøl, sum standa fyri flokking av ávísari sjúku ella ávísum 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, kyknum og vevnaði frá livandi og deyðum menniskjum, undir hesum húð, kjøt, bein, blóð, urin/land, skarn, hár ella negl.

Vevnaðarskráin er sett saman av einari skrá (yvirliti) 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 vegar 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 persónslagað medisin (til kliniskt brúk). 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 persónslagað medisin 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.

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 skránna við at hava sáttmála við Heilsustýrið um gransking í mannaílegum. Sáttmáli verður gjørdur millum Heilsustýrið og hvørja einstaka granskingarverkætlan.

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

Landsstýrisfólkið 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 genomskránna í Heilsustýrinum.

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 medindragelse 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 nýtast til gransking í mannaílegum.

Sambært § 10, stk. 2 kann tilfarið í vevnaðarskránni, diagnosuskránni, genomskránni og ættarbandsskránni harumframt eisini nýtast 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.

Hóast ásetingina í § 10, stk. 1 kann Heilsustýrið geva granskara loyvi til at nýta upplýsingar í ættarbandsskránni til annað granskingarendamál. Hetta kann til dømis vera søgulig gransking.

Til § 11.

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 Vísindasiðseminevndin 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 hevur við sær, 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 §§ 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 identifikatión. 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 týdning, tá ið sáttmáli verður gjørdur við útlendskan granskara. Grundgevingin fyri hesi áseting er, at rættuliga stórur 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 arbeiðsmegi, veitingar og tænastur frá føroyskum fyritøkum, 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 vevnaðarskránna 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 tænastur 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 gjøld fyri veitingar og upplýsingar frá Ílegusavninum. Henda kunngerðin fellur burtur, tá ið lógaruppskotið verður samtykt.

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

Seinastu árini hava inntøkurnar frá gjøldum 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 gjøld 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 royaltygjøld.

Undir útreiðslum, sum Ílegusavnið eftir ætlan skuldi krevja gjald fyri, vóru eitt nú gjald fyri tann kliniska ábyrgdarhavaran. Hetta merkti, at víðfevndir sáttmálar við løgfrøðiligum, fíggjarligum 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 Landsskjalasavnið, gransking í Føroyum í størst møguligan mun og menning av føroyska heilsuverkinum, umframt møguligar royalty-inntøkur.[18]

Upprunaætlanin við Ílegusavninum var, at tað skuldi verða sjálvfíggjandi. Gjald fyri veitingar og upplýsingar skuldu fíggja virksemið 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 rímiligt, at granskarar í hópatali skuldu fáa fatur á føroyska ríkidøminum, uttan at gjalda nakað. Tað varð hildið at vera rímiligt, 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 útlendskum granskarum.

Hetta, at útlendskir 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 omanfyrinevndu 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.

Í arbeiðinum við hesum lógaruppskotinum hava limir í serfrøðingabólkinum víst á, at tey ikki meta, at tað er rímiligt, 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 mannaílegum. Blóðroyndir, ættarbond og diagnosur eru longu í almenna geiranum í Føroyum og tí var ikki mett, at tað var rímiligt, at føroyskir granskarar skuldu gjalda. Hetta er ein eyka byrða, ið verður løgd á føroyskar granskarar, sum frammanundan hava tungt við at fáa fígging til sínar granskingarverkætlanir.

[18] Løgtingsmál 83/2004

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 tænastur, 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 tænastur 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 fyrisitingarliga ásett gjald eigur ikki at ásetast hægri enn veruligi kostnaðurin fyri ta tænastu, veiting o.tíl., ið gjaldið er fyri. Miðast skal eftir, at øll gjalda tað sama fyri somu tænastu.

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 greinunum 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 ella annað heilsustarvsfólk við løggilding innan tað føroyska heilsuverkið. Hetta av tí, at tað hevur týdning, at kliniski ábyrgdarhavarin skilur og tosar føroyskt og hevur innlit í føroysk samfelagsviðurskifti.

Orðingin í § 2 í galdandi ílegulóg er soljóðandi: "kliniskur ábyrgdarhavari: Eitt heilsustarvsfólk við løggilding, ið hevur tilknýti til tað føroyska heilsuverkið."

Í hesum lógaruppskoti verður skotið upp, at tað er lækni ella annað heilsustarvsfólk innan føroyska heilsuverkið, ið kann vera kliniskur ábyrgdarhavari í granskingarverkætlan. Hetta av tí, at tað í dag vanliga er ein lækni, ið er kliniskur ábyrgdarhavari í granskingarverkætlanum. Mett verður tó, at orðingin í verandi lóg: "heilsustarvsfólk við løggilding" eigur at verða varðveitt í hesum lógaruppskoti, soleiðis at onnur heilsustarvsfólk við løggilding, eisini hava møguleika at vera kliniskir ábyrgdarhavarar.

Kliniski ábyrgdarhavarin hevur 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 hevur 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 symptom 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 hevur ábyrgdina av tí kliniska, tað vil siga: tað sum hevur við sjúklingaviðgerð at gera. Hetta soleiðis, at almenna føroyska heilsuverkið fylgir við, tá ið granskingarluttakarar luttaka í granskingarverkætlan.

Hóast ein lækni er kliniskur ábyrgdarhavari í einari granskingarverkætlan, 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 virksemi til hjálparfólk, tað veri seg granskara ella fólk knýtt at granskingarverkætlanini. Bert í ávísum undantaksførum kann lækni ikki delegera sína ábyrgd til hjálparfólk. Hetta er gerð av váttanum til alment brúk, receptum og deyðsváttanum, 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, hevur 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 omanfyristandandi kunngerð nr. 613/2014.

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

Sum støðan er í dag liggja sjúkrahúsini, serlæknar, kommunulæknar og apoteksverkið inni við nógvum heilsuupplýsingum. Tað skal vera møguligt hjá kliniska ábyrgdarhavanum at útvega sær hetta tilfar, eftir at Vísindasiðseminevndin hevur 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 fyrisitingarlógini, t.d. við at viðkomandi hevur fíggjarlig áhugamál í verkætlanini, kann viðkomandi ikki luttaka í verkætlanini. Viðkomandi hevur skyldu til at boða frá til rætta stað, um viðkomandi metir seg vera ógegnigan.

Sambært stk. 4 hevur kliniski ábyrgdarhavarin ábyrgd av at samskifta við granskingarluttakara um møgulig læknalig ivamál í ávísari granskingarverkætlan. Henda áseting gevur eisini

granskingarluttakara rætt til at seta seg í samband við kliniska ábyrgdarhavaran, um hann hevur læknalig ivamál í sambandi við granskingarverkætlanina. Um granskari er útlendingur, kann uppgávan hjá kliniska ábyrgdarhavaranum 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 henda 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 sátmála 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 ábyrgdarhavaran. 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. Persónslagað medisin

Til § 20.
Við "persónslagað 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.

Persónslagað 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 í størri mun er tillagað til tørvin hjá sjúklinginum. Herundir til kliniska útreiðan og til arvafrøðiliga ráðgeving.

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

Persónslagað medisin verður í londunum kring okkum kallað „persónligt medisin" ella „persónslagað medisin". Sí nærri undir punkt 1.3. í almennu viðmerkingunum omanfyri um nágreining av hugtakinum "persónslagað medisin".

Til § 21.
Tilfarið í genomskránni verður nýtt til persónslagað 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 persónslagað 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 persónslagað medisin verður lagt til Fólkaheilsustýrið, meðan gransking í persónslagaðum 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 persónslagaðum 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 (persónslagað 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.

Persónslagað 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 fyribyrgja 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 populatiónin, sum heild, sum er áhugaverd. Tískil verður ásett, at Heilsustýrið til eina og hvørja tíð syrgir fyri, at útvegaðu genetisku upplýsingarnar eru av slíkari góðsku, herundir rættleika, at tær kunnu brúkast kliniskt.

Læknafelagið hevur gjørt vart við, at tað er neyðugt, at klinikarin fær neyðugu upplýsingarnar til persónslagað medisin uttan drál og uttan fyrisitingarligar forðingar. Omanfyristandandi mannagongd hevur til endamáls at tryggja rættleikan av upplýsingum, soleiðis at upplýsingarnar 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 persónslagað medisin.

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 einkarætt 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 tilfeingi, 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 Arbeiðs- og Almannaheilsu útvegar sær vevnað til heilsugransking, herundir gransking í mannaílegum. Hetta verður gjørt eftir seravtalu við Ílegusavnið og við heimild § 7, stk. 2 í ílegulógini. Hesin vevnaður verður eisini viðgjørdur av Deildini fyri Arbeiðs- 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 atlitið um, at Heilsustýrið mennir vevnaðarskránna og skráirnar soleiðis, at tær eru fullgóðar at nýta 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. 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 heilsugranskaran 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 vevnaðarskránna. Sáttmálin skal m.a. tryggja, at treytirnar í Dátuverndarlógini verða hildnar.

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

Reglurnar í dátuverndarlógini um flutning av persónsupplýsingum úr Føroyum skulu tryggja, at tað ikki verður máað undan tí verndarstøði, sum løgtingslógin tryggjar. Tí er útgangsstøðið, at persónsupplýsingar bara kunnu flytast til lond, sum tryggja – í minsta lagi – sama verndarstøði. Hetta hevur eisini við sær, at reglurnar um flutning í dátuverndarlógini í útgangsstøðinum eisini skulu verða loknar, um persónsupplýsingarnar 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 persónsupplýsingar 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 útlendskum skráum, verða førd heimaftur til Heilsustýrið í Føroyum.

Í fleiri førum eru vevnaður og upplýsingar um føroyingar í útlendskum 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, verða 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 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.

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 fyri 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 vegar, 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 vegar. 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 løgtingslóg.

Ásett er at brot á §§ 2, stk. 1, 10, stk. 1, 16, stk. 2, 3 og 4 og § 22, stk. 2, § 23, stk. 1og § 25 í hesi løgtingslóg ella reglum, sum eru ásettar við heimild í løgtingslógini, 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 revsisubjekt. 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 mannamun. Ásetingin er breitt galdandi fyri øll í Føroyum (myndugleikar, fyritøkur 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 tagnarskyldu 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 løgtingslógina, sum kunnu skaða trygdina fyri Heilsustýrið og virksemi tess.

Stk. 2. Heimild til at revsa løgfrøðiligar persónar.

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

Til § 28.
Gildiskomuáseting. Samstundis sum henda lóg kemur í gildi, fer úr gildi løgtingslóg 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, tongd at ættartræi. Tað vil siga, at um ein granskari granskar í mannaílegum, skal hann frameftir hava sáttmála við Heilsustýrið. Hetta skal vera uppfylt áðrenn 1. januar 2026.

Til § 29, 30, 31 og 32.
Skotið verður 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 var, tá arbeitt varð 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 tilbúgvingina í heilsuverkinum, gera, skipa og menna hagtøl á heilsuøkinum, gera heilsufrágreiðingar, lýsingar og greiningar á heilsuøkinum og skipa, umsita og menna heilsuskráir. Harumframt varð farsóttarmálsøkið yvirtikið 1. januar 2024. Tá varð henda uppgávan løgd til Fólkaheilsustýrið at umsita. Landsstýriskvinnan metir, at av tí, at Fólkaheilsustýrið hevur so nógvar aðrar yvirskipaðar uppgávur á heilsuøkinum, umframt at farsóttarmálsøkið varð yvirtikið 1. januar 2024, er neyðugt at broyta navnið á stýrinum til Heilsustýrið.

Í hesum sambandi verða broytingar gjørdar í løgtingslóg nr. 77 frá 6. mai 2022 um Fólkaheilsustýrið og í anordning nr. 655 af 14. juni 2011 for Færøerne af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, við seinni broytingum, løgtingslóg nr. 23 frá 6. mars 1998 um barna- og ungdómstannrøkt, við seinni broytingum og løgtingslóg nr. 61 frá 15. mai 2012 um tilbúgving, við seinni broytingum, har heitið verður broytt frá “Fólkaheilsustýrið” til: “Heilsustýrið”.

Heilsumálaráðið, 26. februar 2024

Margit Stóra
landsstýriskvinna

/ Bjørgfríð Ludvig

Yvirlit yvir fylgiskjøl:

Fylgiskjal 1: Hoyringarsvar frá Pál Weihe, yvirlækna og professara
Fylgiskjal 2: Hoyringarsvar frá Vísindasiðseminevndini
Fylgiskjal 3: Hoyringarsvar frá Sjúklingaráðnum
Fylgiskjal 4: Hoyringarsvar frá Dátueftirlitinum
Fylgiskjal 5: Hoyringarsvar frá Etiska ráðnum
Fylgiskjal 6: Hoyringarsvar frá MEGD
Fylgiskjal 7: Hoyringarsvar frá Fólkaheilsustýrinum
Fylgiskjal 8: Hoyringarsvar frá Sjúkrahúsverkinum
Fylgiskjal 9: Hoyringarsvar frá Fróðskaparsetrinum
Fylgiskjal 10: Hoyringarsvar frá Heilsutrygd
Fylgiskjal 11: Hoyringarsvar frá Landsfelag Pensjónista
Fylgiskjal 12: Hoyringarsvar frá Apoteksverkinum