



Útgreinan av lóggávuni
á humangenomøkinum
í Føroyum



Útgreinan av lóggávuni á humangenomøkinum í Føroyum

Heilsumálaráðið august 2015

Álit um útgreinan av lóggávuni á
humangenomøkinum í Føroyum
© Heilsumálaráðið
Umbrotið, prentað og heft: Føroyaprent
Útgevri: Heilsumálaráðið 2015

ISBN 978-99918-970-6-6



NORÐURLANDSKT UMHVØRVISMERKI
Svanamerktur prentlutur 541 705

Innihald

1.	Inngangur	7
1.1	Setan av arbeiðsbólki	7
1.2	Umboð í arbeiðsbólkinum	8
1.3	Arbeiðsgongd	8
1.4	Orðaval í álitinum	9
2.	Samandráttur	10
2.1	Inngangur	10
2.2	Um gen og genom	10
2.3	Heilsulóggávan í Føroyum á økinum	11
2.3.1	Lóggáva um viðgerðarbiobankar	11
2.3.2	Gjøgnumgongd av løgtingslóg um gransking í mannaílegum (ílegulógini)	11
2.3.3	Breitt samtykki	12
2.3.4	Kunning og ráðgeving til granskingarluttakarar	12
2.3.5	Afturmelding og rætturin til at vita og ikki at vita	13
2.3.6	Verja av børnum og ungum	13
2.3.7	Lóggáva um Vísindasiðseminevnd	14
2.3.8	Lóggáva um sjúklíngarættindi	14
2.3.9	Lóggáva um Etiskt Ráð	15
2.3.10	Lóggáva um heilivágsútgerð	15
2.4	Kirkjumál, skjalasavns mál og fornminnimál	16
2.4.1	Kirkjumál	16
2.4.2	Skjalasavns mál	17
2.4.3	Fornminnimál	17
2.5	Vinnulóggáva á genomøkinum	17
2.6	Persónsupplýsingar	18
2.7	Samanumtikið	19
3.	Um gen og genom	20
3.1	Inngangur og søgulig bakgrund	20
3.2	Nýtsla av genom og genetiskum upplýsingum	21
3.2.1	Diagnostisering	22
3.2.2	Gransking	22
3.2.3	Rættar medisinskar kanningar	23
3.2.4	Privatar genetiskar fyrítøkur	23
3.2.5	Nationalt genom	23
3.2.6	Humana mikrobiomið	23
3.2.7	Langt frá genomsekvensering til genetiskar analysur, sum kunnu nýtast í heilsuverkinum	24
4.	Heilsulóggávan í Føroyum á økinum	25
4.1	Inngangur	25
4.2	Biobankar	25
4.2.1	Granskingarbiobankar og lóggáva	25
4.2.2	Viðgerðarbiobankar og lóggáva	26
4.2.2.1	Lóggáva í Noreg um viðgerðarbiobankar	26
4.2.3	Góðkenning av biobankum í Føroyum	27

4.3	Løgtingslóg um gransking í mannaílegum	28
4.3.1	Endamálsorðingin hjá Ílegusavninum	28
4.3.1.1	Lóggávan í Danmark og Noreg	29
4.3.2	Hvat fevnir Ílegulógin um	30
4.3.3	Ílegusavnið og lógargrundarlag	31
4.3.4	Einkaréttur og sjúklingaréttindi	32
4.3.5	Eitt ílegusavn, triggjar skráir	33
4.3.5.1	Vandi fyri misnýtslu av skráum	35
4.3.5.2	Dregur út at fáa fullfíggað Ættarbandsskránnu	35
4.3.6	Goymsla av upplýsingum í skráum	36
4.3.7	Nýtsla av upplýsingum úr skráunum	37
4.3.7.1	Verja av heilgenomupplýsingum	38
4.3.8	Útvegan av upplýsingum til heilsufrágreiðingar og annað hagfrøðiligt endamál og forkanningar	38
4.4	Breitt samtykki, kunning/ráðgeving og verja av børnum og ungum	39
4.4.1	Breitt samtykki	39
4.4.1.1	Lóggávan í Svøríki og Noreg	39
4.4.2	Kunning og ráðgeving til granskingarluttakarar	40
4.4.2.1	Lóggávan í Danmark og Noreg	41
4.4.3	Afturmelding og rætturin til at vita og ikki vita	42
4.4.3.1	Lóggávan í Noreg	44
4.4.4	Verja av børnum og ungum	44
4.4.4.1	Verja av børnum og ungum í Danmark og Noreg	44
4.5	Stutt frágreiðing um skipan við Vísindasiðseminevndum.	46
4.5.1	Nationalvidenskabsetiske komité	46
4.5.2	Føroyska Vísindasiðseminevndin	47
4.5.3	Vísindasiðsemilógin:	48
4.5.3.1	Samtykki frá avvarðandi	49
4.5.3.2	Talgild undirskrift	49
4.5.4	Nakrar viðmerkingar frá „Den Nationale Videnskabsetiske Komité“	49
4.5.4.1	Leiðreglur fyri kunning um tilvildarlig fund í heilsugransking og almenn krøv fyri kunning um tilvildarlig fund	49
4.5.4.2	Nýtsla av upplýsingum í datagrunnum, íkomnir í sambandi við genomkanningar	50
4.5.4.3	Genomkanningar nýtast kliniskt ella bert í sambandi við eina granskingarætlan	50
4.5.4.3	Gransking av ómyndugum børnum og ungum	50
4.5.5	Viðkomandi kunngerðir til Vísindasiðsemilógina	50
4.6	Etiskt ráð	52
4.6.1	Danmark	52
4.6.2	Noreg	52
4.6.3	Svøríki	53
4.6.4	Ísland	53
4.6.5	Finnland	54
4.6.6	Samanumtikið	54
4.7	Lóggáva um sjúklingaréttindi	54
4.7.1	„Vævsanvendelsesregister“	55
4.8	Lóggáva um heilivág og heilivágsútgerð	56
4.9	Lóggáva um líkskoðan, obduktion/líkskurð og transplantation ⁵⁷	
5.	Ábyrgdin hjá heilsuverkinum	59
6.	Kirkjumál, skjalasavnmál og fornminnamál	61

6.1	Inngangur	61
6.2	Lóggáva um grundskráseting av persónum	61
6.3	Kirkjubøkur	61
6.3.1	Kirkjubøkur eru ikki alment atkomuligar	62
6.3.2	Lógargrundarlag	62
6.3.3	Ættarbandskráin – loyvi at brúka kirkjubøkur	63
6.4	Skjalasavnsøki og genomgransking	63
6.4.1	Lógar- og regluverk á økinum	63
6.4.2	Varðveiting av almennum savnindum	64
6.4.3	Varðveiting av fakskipanum og dátuskráum	64
6.4.4	Heilsuupplýsingar	65
6.4.5	Atgeingi til grundtilfar	65
6.4.6	Donsk lóggáva v.m.	65
6.4.7	Nakrar viðmerkingar um brúk av Ættarbandskrá og Grundskráum	66
6.4.8	Samanumtøka og tilmælir	67
6.5	Fornfrøðilig genomgransking	67
6.5.1	Fornfrøðilig genomgransking	67
6.5.2	Neyðugt við konsekvensbroytingum í lógini um gransking í mannaílegum	69
7.	Vinnulóggáva av týdningi fyri genomøkið	70
7.1.	Immateriellóggávan	70
7.2.	Greining av spurninginum um tryggingarfeløg hava atgongd til upplýsingar um gensjúkur hjá persóni	72
7.3.	Lóggáva – økið verður javnað av fleiri reglusettum	72
7.4.	Hvørjar heilsuupplýsingar kunnu tryggingarfeløg/eftirlønargrunnar nýta, tá ein trygging verður stovnað	73
7.5.	Avmarkingar fyri tryggingarfeløg ella eftirlønargrunnar	73
8.	Persónsupplýsingar	75
8.1	Frágreiðing frá norska dátueftirlitinum um persónsupplýsingar	75
8.2	Genomupplýsingar eru serliga viðkvæmar upplýsingar	76
8.3	Kunnað samtykki	77
9.	Samanumtikið	79
9.1	Tilmælir viðvíkjandi lóggávu á heilsuøkinum	79
9.2	Tilmælir um lóggávu viðvíkjandi kirkjumálum, skjalasavnsmálum og fornminnimálum	82
9.3	Tilmæli viðvíkjandi lóggávu á vinnuøkinum	82
9.4	Tilmæli til lóggávu á persónsupplýsingarøkinum	83
10.	Kelduyvirlit	84
11.	Fylgiskjøl	89
	Fylgiskjal 1 – Genomsekvensering og analyse	89
	Fylgiskjal 2 – Skilmarkingar og frágreiðingar	90
	Fylgiskjal 3 – Orðalisti	98

1. Inngangur

Gengranskingarøkið mennist í hvørjum – bæði í Føroyum og í londunum kring okkum. Í lötuni eru 32 gengranskingarverkætlanir í gongd undir Ílegusavninum, og um skamma stund er ætlanin at sjóðseta FarGen verkætlanina – at byggja upp eitt infrakerv á Ílegusavninum við, í fyrsta umfari, 1.500 genomroyndum frá einum breiðum úrvali av føroyingum.

Granskarar og onnur fakfólk vísa á, at tann stóra styrkin við at kortleggja føroyska genomið er, at vit tá kunnu finna sambondini millum arv og sjúku. Vit kunnu finna fram tær sjúkumekanismur, ið liggja aftanfyri og harvið kunnu geva eina betri og meira málrættaða viðgerð. Við tíðini er ætlanin, at lækna kunnu sláa upp og kanna eftir, um sjúklingurin fær hjáárin av einum heilivági, ella um sjúklingurin skal í viðgerð, fyri at fyribyrgja eina arvaliga sjúku.

Hinvegin kann sigast, at ein arvastrongur inniheldur ófatiligar mongdir av information og stórir partur av hesum er enn ógreið fyri okkum. Ómetaliga vitanin um hvørt einstakt menniskja, ið er úrslit av genomgranskingarverkætlanum, kann seta okkum í etiskar tvístøður.

Ein etiskur spurningur er, at fáa vit stórar mongdir av ógreiðari og óvissari vitan um sjúkuvandar, fara vit at stúra og óttast. Ofta vil hesin ótti vera ógrundaður. Vandin í hesum er, at hetta kann gera frísk fólk sjúk.

Ein annar etiskur spurningur er, at fólk, ið ikki ynskja at fáa vitan um sín genetiska arv, kortini fáa hesa vitan, av tí at ein í nærmastu familju hjá hesum hevur latið seg genomkannað; hevur fingið staðfest genetiska sjúku, sum fleiri í familjuni væntandi hava.

Spurningur kann eisini setast við, um tað eru foreldrini sum hava rætt til at taka avgerð um, at barn teirra skal genomkannast, tá so ómetaliga nógv vitan liggur í genomroyndini, sum barnið, tá ið tað verður vaksið, ikki hevur hug at vita nakað um.

Hetta eru nøkur av teimum etisku ivamálunum, ið stinga seg upp í sambandi við genomgransking.

Slíkar genomgranskingarverkætlanir og infrastrukturar seta krøv til lóggávuna. Landsstýrismaðurin í heilsumálum metti tí, at tað var neyðugt at kanna, um lóggávan á økinum var nøktandi.

1.1 Setan av arbeiðsbólki

Landsstýrismaðurin í heilsumálum, Karsten Hansen, gjørdi tí av at seta ein arbeiðsbólk at kanna og meta, um galdandi lóggáva tryggjar borgaranum nógv væl í sambandi við genomkanningar og -gransking.

Arbeiðsbólkurin varð settur í desember 2013 við hesum arbeiðssetningi:

- At lýsa, hvør lóggáva er galdandi í løtuni, ið tryggjar borgaran í sambandi við genomkanningar.
- At meta um, hvørjir móguleikar/forðingar liggja í galdandi lóggávu, fyri at nýta genomkanningar í diagnostikki, viðgerð og gransking.
- At kanna og meta um, hvørt ásetingarnar í galdandi lóggávu eru nøktandi viðv. sjálvsavgerðarrætti hjá teimum, ið lata seg genomkanna.
- At kanna og meta um, hvørt ásetingar í galdandi lóggávu eru nøktandi viðv. skylduni hjá heilsustarvsfólki at upplýsa um tilvildarlig fund (tilfældighedsfund).
- At meta um, hvørt trupulleikar standast av orðingum í verandi lóggávu í mun til genomkanningar og meta um, hvørt lógarbroytingar skulu gerast, fyri at tryggja borgaran í mun til genomkanningar og gransking.
- At kanna og meta um ábyrgdina hjá heilsuverkinum mótvegis borgarum, sum umhuga ella sjálvbodnir eru vorðnir genomkannaðir av privatum útbjóðarum.

Arbeiðsbólkurin skuldi bert kanna og meta um humangenomkanningar og -gransking. Arbeiðssetningurin fevndi sostatt ikki um genomkanningar og gransking í djórum, herundir í fiski.

1.2 Umboð í arbeiðsbólkinum

Í arbeiðsbólkinum hava sitið hesi umboð:

Birita Ludvíksdóttir, forkvinna í arbeiðsbólkinum og lögfrøðiligur ráðgevi í Heilsumálaráðnum

Símun J. Hansen, lögfrøðingur í Heilsumálaráðnum

Gudrun Mortansdóttir Nolsøe, lögfrøðingur á Løgmannskrivstovuni

Jákup Nielsen, lögfrøðingur í Mentamálaráðnum

Bjartur Dalsgarð, lögfrøðingur í Vinnumálaráðnum

Guðrið Andorsdóttir, stjóri í Ílegusavninum

Annika Sølvará, stjóri í Granskingarráðnum

Svein Ole Mikalsen, professari í mýlskari lívfrøði á Fróðskaparsetrinum

Sámal Tróndur Finnsson Johansen, landskjalavørður

1.3 Arbeiðsgongd

Áðrenn arbeiðsbólkurin fór undir at skriva álitid, varð tilfar savnað um lóggávuna í Føroyum og um lóggávuna í øðrum Norðanlondum innan genomøkið. Limirnir í arbeiðsbólkinum høvdu upp á skift framløgur fyri hvørjum øðrum um lóggávuna innan sítt málsøkið. Umrøtt varð síðani, á hvørjum økjum arbeiðsbólkurin metti, at tað var neyðugt við lógarbroytingum.

Eftir hetta varð arbeitt víðari í smærri bólum. Jákup Nielsen og Sámal Tróndur Finnsson Johansen hava arbeitt saman um at lýsa lóggávuna hjá Mentamálaráðnum, sum eru kirkjumál, skjalasavnsmaal og fornminnamál. Gudrun Mortansdóttir Nolsøe hevur arbeitt saman við Dátueftirlitinum um partin viðvíkjandi persónsupplýsingarlógini. Bjartur Dalsgarð hevur lýst lóggávuna á vinnuøkinum, og Birita Ludvíksdóttir, Símun

J. Hansen og Guðrið Andorsdóttir hava lýst lóggávuna á heilsuøkinum. At enda hava øll gjørt tilmæli til, hvørjar lógarbroytingar ynskiligt er at gera á hvørjum øki.

Umframt hetta, hefur Svein Ole Mikalsen skrivað eitt kapittul, har hann útgreinar, hvat tað er fyri tilfar, ið verður viðgjørt í hesum álitum. Her eru frágreiðingar um søguligu bakgrundina, um nýtslu av genetikki og genetiskum upplýsingum og frágreiðing um, hvat liggur í ymisku heitunum innan økið, t.d. upplýsingar um, hvat munurin er á einum geni og einum genomi, hvat ein genomsekvensering er v.m.

Økið er tó torgreitt og fløkt, og menningin gongur sera skjótt. Tað kemur allatíðina nýggj tækni og nýggjir arbeiðshættir, kostnaðurin fer niður og kunnleikin um arvaeginleikarnar økist støðugt. Tað er tí ógvuliga torført at spáa um genomøkið eisini innan eitt styttri tíðarskeið. Sæð í mun til rættartrygdin hjá borgaranum, hefur hetta økið serligar avbjóðingar. Genomkanningar kunnu geva okkum eina ófatiliga mongd av upplýsingum, stórir partur av hesum eru vit enn ikki greið um. Hetta kann hava ógvuliga víðfevndar fylgjur fyri lív og heilsu hjá tí kannaða og familju hansara.

Arbeiðsbólkurin hefur valt at lýsa føroysku lóggávuna á økinum; tær avbjóðingar, sum í dag eru í føroyskari lóggávu, umframt at lýsa, hvussu danir og normenn og í ávísnum førum svíar hava loyst líknandi avbjóðingar.

Arbeiðsbólkurin hefur havt avmarkaða tíð at gera álitum, og av tí at tað er sera torført at gjøgnumskoða avleiðingar av ymiskum lógarbroytingum innan hetta økið, hefur bólkurin í fleiri førum valt at mæla til at kanna umstøðurnar nærri áðrenn ein lógarbroyting verður gjørd, heldur enn at mæla til eina ítøkiliga lógarbroyting.

At enda í hvørjum kapitli er tilmæli um, hvørjar broytingar kunnu verða gjørdar, fyri at betra um rættartrygdina hjá borgarum í Føroyum.

1.4 Orðaval í álitinum

Tá ið kjakast verður um genomøkið í almenna rúminum, er sera ymiskt, hvørji orð verða nýtt. Tosað verður t.d. um genomsekvensering, at tulka ílegur at heilgenomlesa o.s.fr. – alt um eina leið. Hetta verður gjørt, uttan at fólk gera sær far um, hvat liggur í orðunum, sum tey nýta. Arbeiðsbólkurin heldur tí, at tað er neyðugt bæði við einum lista við frágreiðing um tey ymisku orðini, ið verða nýtt í sambandi við genomgransking og einum orðalista, har týðningarmiklastu orðini eru listað upp á føroyskum, enskum og donskum. Ætlanin við hesum er, at fólk frameftir, tá ið kjakast verður um genomøkið, kunnu brúka orðini í listanum, soleiðis at tað er greitt, hvat tosað verður um, tá ið kjakast verður um økið.

Arbeiðsbólkurin hefur havt drúgva umrøðu av, hvørji orð skulu nýtast í sambandi við genomøkið. Talan er um eitt sera torskilt øki, og er neyðugt við einføldum orðavali. Sum sagt, hava føroyingar nýtt so nógv ymisk orð um sama tilfar og hendingar á hesum øki, at trupult er at finna fram til, hvat tosað verður um. Fyri at gera hetta torskilta økið so einfalt sum gjørligt, hefur arbeiðsbólkurin valt at nýta altjóða orð, so sum genom og genomsekvensering heldur enn ílegur og ílegulesing.

2. Samandráttur

2.1 Inngangur

Arbeðsbólkurinn hefur haft til uppgávu at lýsa, hvør lóggáva er galdandi í lötuni, ið tryggjar borgaran í sambandi við genomkanningar og meta um, hvørjir móguleikar ella forðingar liggja í galdandi lóggávu fyri at nýta genomkanningar í diagnostikki, viðgerð og gransking. Bólkurinn hefur harumframt havt til uppgávu at kanna og meta um, hvørt ásetingarnar í galdandi lóggávu eru nøktandi viðvíkjandi sjálvsavgerðarrættinum hjá teimum, ið lata seg genomkanna og viðvíkjandi skylduni hjá heilsustarvsfólki at upplýsa um tilvildarlig fund. Til síðst, men ikki minst, hefur arbeðsbólkurinn havt til uppgávu at meta um og koma við tilmælum til, hvørt lógarbroytingar skulu gerast, fyri at tryggja borgaran í mun til genomkanningar og gransking.

2.2 Um gen og genom

Vit arva okkara geneginleikar 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.

Humana genomið kann siga nógv um okkara heilsu, um okkara persónligu eginleikar, bæði góðir og minni góðir og kann eisini nýtast til at eyðmerkja okkum. Sjálvt anomymir genomsekvansir kunnu nýtast til at eyðmerkja persónar við navni og bústaði. Tað ber tí ikki til at veita vissu fyri, at ein genomsekvansur verður verandi anonymur, soleiðis at skilja, at sekvensurin ongantíð fer at kunna leiða aftur til persónin.

Tað er langur vegur frá eini genomsekvansering (avlesing av genominum) til eina fullfíggaða genetiska analysu, sum sigur okkum alt um okkara genetisku sjúkur og aðrar genetiskar eginleikar, sum vit kunnu hava bregði fyri. Sjálv genomsekvanseringin gevur bara eina ørgrynnu av stuttum sekvensum (í støddini 1 milliard einstakir sekvensir), á leið sum einstøku bitarnir í einum putlispæli. Tað er á hesum stiginum, at dáturnar í FarGen skulu goymast. Læknar og heilsuskipanin annars eru ikki førar fyri at nýta hesar dátur. Tær mugu fyrst setast saman til eitt fullfíggað genom. Allar sekvensvariatióinir mugu síðani tulkast og samanberast við eitt normalgenom og kendar variatióinir og broytingar. Eisini áður ókendar broytingar mugu tulkast, og hetta kann vera trupult¹. Tá serfrøðingar hava arbeitt seg ígjøgnum hesi stigini og gjørt sínar niðurstøður í greiðum teksti, kunnu genomsekvansirnir og niðurstøðurnar nýtast av læknum og heilsuverki.

Um einstakir genomsekvansir verða ein framtíðarpartur av heilsuverkinum og

1 Dewey, F.E., et al., Clinical interpretation and implications of whole-genome sequencing. JAMA, 2014. 311(10): p. 1035-45.

journalsskipanini, verður tað ein sterk eggjan til at menna brúkaravinarlig telduforrit, sum skjótt fáa leitað fram genetiskar variantar, sum eru knýttir upp ímóti sjúkum – Fyrst ímóti vanligum og monogenetiskum sjúkum, síðani ímóti meira genetiskt samansettum sjúkum.

2.3 Heilsulóggávan í Føroyum á økinum

Meginparturin av føroyskari lóggávu, ið tryggjar borgaran í sambandi við genomkanningar, er á heilsuøkinum. Tað er serliga ílegulógin, lóg um Vísindasiðseminvevnd og lóg um sjúklingarættindi, ið hava týdning í hesum føri. Niðanfyrri verður greitt frá teimum niðurstøðum, arbeiðsbólkurin er komin til viðvíkjandi heilsulóggávuni í Føroyum á økinum.

2.3.1 Lóggáva um viðgerðarbiobankar

Ein biobanki er eitt stað, har lívfrøðiligt tilfar, t.d. blóð- og vevnaðarroyndir, verða samlaðar á einum stað, sum kunnu nýtast til gransking og kanningar. Vanliga verður skilt ímillum tvey sløg av biobankum – ávikavist viðgerðarbiobankar (kliniskir biobankar) og granskingarbiobankar.

Í Føroyum varðar Ílegusavnið av granskingarbiobankanum. Ílegusavnið er ein almennur stovnur undir Heilsumálaráðnum. Reglur um virkseimið hjá Ílegusavninum eru ásettar í løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum.

Størstu biobankar í Føroyum eru tó viðgerðarbiobankar ella kliniskir biobankar. Hetta eru biobankar, sum m.a. tey trý sjúkrahúsini varða av. Í Føroyum eru ongar ásetingar í løgtingslóg, ið regulera virkseimið hjá viðgerðarbiobankum.

Í mun til hini Norðanlondini er heldur eingin loyvissskipan ella lisenssskipan at seta á stovn viðgerðarbiobankar í Føroyum. Við lisenssskipan er at skilja eina skipan, har biobankar kunnu søkja um góðkenning frá myndugleikunum, áðrenn teir verða settir á stovn. Myndugleikarnir føra yvirlit yvir, hvørjir biobankar eru, og hvat slag av tilfari er í biobankanum. Í lötuni finst einki slíkt yvirlit yvir, hvørjir viðgerðarbiobankar finnast í Føroyum.

Arbeiðsbólkurin mælir í hesum sambandi til, at reglur verða ásettar í løgtingslóg um viðgerðarbiobankar, herundir ásetingar um góðkenning av biobankum. Hetta kundi verið gjørt við íblástri frá norsku lóggávuni á økinum. Eisini mælir arbeiðsbólkurin til, at eitt fullfíggjað yvirlit yvir teir viðgerðarbiobankar, ið eru við føroyskum tilfari, verður gjørt.

2.3.2 Gjøgnumgongd av løgtingslóg um gransking í mannaílegum (ílegulógini)

Í arbeiðinum við hesum áliti er arbeiðsbólkurin komin fram á, at tørvur er á rættuliga nógvum broytingum í løgtingslóg um gransking í mannaílegum (ílegulógini).

Ílegulógin varð sett í gildi í 2005. Nú lógin hevur verið í gildi í 10 ár, er møguligt at gera eina eftirmeting av lógini og meta um, hvørt lógarbroytingar eru neyðugar. Í álitinum er ein gjøgnumgongd av Ílegulógini við tilmælum um lógarbroytingar.

Arbeiðsbólkurin mælir í hesum sambandi til lógarbroytingar viðvíkjandi endamálsorðing, hvat lógin fevnir um, at greiðar ásetingar verða um, hvørjar heimildir og uppgávur

Ílegusavnið hevur í mun til Vísindasiðseminevndina. Eisini mælir arbeðsbólkurin til, at lógarbroying verður gjørd, soleiðis at greidleiki verður um einkarættin og um kliniskan ábyrgdarhavara. Harumframt verður mælt til, at skipanin við Vevnaðarskránni, Diagnosuskránni og Ættarbandsskránni verður endurskoðað við tí fyri eyga at verja borgaran best møguligt, og at støða verður tikin til, um genomroyndir og mikrobiomroyndir o.a. skulu varðveitast í vevnaðarskránni, ella um nýggj skrá skal gerast. Umframt hetta, eigur tað at verða umhugsað at áseta reglur í ílegulógina um, hvussu „heilgenomupplýsingar“ skulu verjast. Eisini eigur at verða ásett í ílegulógina, at allar genomsekvenseringar verða partur av Vevnaðarskránni, soleiðis at genomroyndir ikki kunnu nýtast til registaragransking uttan loyvi frá Vísindasiðseminisnevndini. Í hesum sambandi eigur at verða umhugsað, um Vevnaðarskráin eigur at skifta heiti, soleiðis at heitið samsvarar við tilfarið í skránni.

2.3.3 Breitt samtykki

Í Svøríki og Noreg er møguleiki ásettur í lóg til at fáa breitt samtykki frá borgaranum. Við breitt samtykki er at skilja, tá ið ein borgari við einari samtykkisvátan gevur loyvi til, at granskarar kunnu nýta hansara upplýsingar til at vera við í ymiskum framtíðar granskingarverkætlanum. Hetta kann eitt nú vera, at ein granskingarluttakari gevur samtykki til, at genomupplýsingar hansara kunnu nýtast til alla framtíðar krabbameinsgransking. Granskingarluttakarin hevur í hesum førum altíð møguleika fyri at taka breiða samtykkið aftur. Ongar ásetingar eru í føroyskari lóggávu um breitt samtykki.

Trupulleikin við einum breiðum samtykki er, at borgarin við einum samtykki gevur samtykki til at vera við í fleiri ymiskum granskingarverkætlanum. Hetta samtykkið verður givið, uttan at borgarin veit, hvat fyri ítøkiligar granskingarverkætlanir talan er um. Vandur kann vera fyri, at borgarin kemur at luttaka í einari granskingarverkætlan, sum hann ikki ynskir at luttaka í.

Ein genomlesing gevur harafturat eina stóra rúgvu av upplýsingum bæði um tann luttakandi persónin, men eisini um familjulimir hjá viðkomandi. Spurningurin er, um tað er møguligt hjá einum persóni at geva eitt nágreiniligt og kunnað samtykki til fleiri verkætlanir.

Arbeðsbólkurin mælir til, at fyrimunir og vansar við ásetingunum um breitt samtykki verða kannaðar nærri, áðrenn støða verður tikin til, um vit í Føroyum skulu hava eina líknandi áseting um breitt samtykki. Hetta kundi verið gjørt við íblástri úr svensku og norsku lóggávuni á økinum. Í hesum sambandi eigur at verða greinað nærri, um Føroyar hava serligar avbjóðingar, av tí at samfelagið er so lítið.

2.3.4 Kunning og ráðgeving til granskingarluttakarar

Sum nú er, hevur ein luttakari í einari granskingarverkætlan, ið er tengd at ættartræi, rætt til genetiska ráðgeving sambært § 10, stk. 1 í ílegulógini.

Í hugtakinum genetisk ráðgeving verður stórur dentur lagdur á, hvussu tann kannaði skilur støðuna, sum viðkomandi stendur í, og hvussu viðkomandi verður stuðlaður í at klára hesa støðu. The National Society of Genetic Counselors (NSGC) definerar hugtakið genetisk ráðgeving sum: „ein prosess, har tann kannaði verður hjálptur til at skilja og venja seg við medisinsku, sálarfrøðiligu og familieru implikatiórnar av arvaligheitini av einari sjúku.“

Arbeðsbólkurin heldur, at rætturin til genetiskan ráðgeva, eigur at verða galdandi, bæði tá ið snýr seg um diagnostikk og gransking. Týðningarmikið er, at ein borgari, ið skal taka avgerð um, hvørt hann skal fáa vitan um sítt egna genom ella um genom

Í sínari ætt, í hesum sambandi fær ráðgeving frá einum genetiskum ráðgeva, bæði áðrenn og aftaná, at kanningin er gjørd. Tá ið talan er um børn undir 18 ár, heldur arbeiðsbólkurin, at kunning og ráðgeving eigur at verða givin, meðan foreldrini eru til staðar.

Eisini eigur at verða umhugsað, hvørt heilsustarvsfólk skulu fáa heimild til at kunna familju og ætt hjá sjúklinginum um arvaliga sjúku. Hetta hevur serliga týðning fyri familjuna, um sannlíkindi eru fyri, at sjúkan kann fyribyrgjast ella viðgerast við góðum úrsliti.

2.3.5 Afturmelding og rætturin til at vita og ikki at vita

Tá eitt genom verður sekvenserað og analyserað, verða fingnir til vega upplýsingar um allan tann genetiska arvin hjá tí kannaða og harvið møguliga eisini upplýsingar um nógvar sjúkudispositiónir, sum tann kannaði ikki kendi frammanundan. Spurningar, sum stingur seg upp í hesum sambandi eru, hvørt tann kannaði skal hava afturmelding upp á møgulig tilvildarlig fund, sum eru at finna í genominum, og hvørt tann kannaði skal hava rætt til at vita um tilvildarlig fund, og/ella um hann skal hava rætt til *ikki* at vita um hetta.

Arbeiðsbólkurin heldur, at lóggávan í Føroyum viðvíkjandi skylduni hjá heilsustarvsfólki, at upplýsa um tilvildarlig fund, ikki er nøktandi.

Í Noregi er rættarstöðan tann, at tá talan er um álvarsliga sjúku, sum kann viðgerast, skal læknin ella heilsustarvsfólk kunna sjúklingin og tey avvarðandi, sum møguliga hava somu sjúku, sjálvt um sjúklingurin ikki hevur ynskt afturmelding.

Er talan um álvarsama sjúku, sum ikki kann viðgerast, eru ikki somu krøv galdandi. Hetta av tí, at tað kann ávirka lívskvalitetin hjá viðkomandi sjúklingi og avvarðandi at fáa vitan um, at tey møguliga kunnu fáa eina sjúku, sum tey kortini ikki kunnu gera nakað við. Um so er, at viðgerð eftirfylgjandi verður funnin til eina sjúku, skal læknin eftirfylgjandi kunna sjúklingin og avvarðandi, ið møguliga hava somu sjúku, um hetta.

Tá ið talan er um sjúkur, ið ikki eru álvarsamar og har sannlíkindi fyri, at sjúklingurin fær hesa sjúku, er lítil, skal læknin ikki kunna um hetta, um sjúklingurin ikki hevur ynskt afturmelding.

Arbeiðsbólkurin mælir til, at skyldan hjá heilsustarvsfólki at upplýsa um tilvildarlig fund verður greinað nærri, og at støða verður tikin til, um líknandi lóggáva, sum tann í Noreg, skal setast í verk í Føroyum. Í hesum sambandi má eisini takast støða til, hvussu hetta ávirkar kunningarskylduna í sambandi við, at ein sjúklingur samtykkir at vera við í einari granskingarverkætlan.

2.3.6 Verja av børnum og ungum

Í føroyskari lóggávu eru ongar ásetingar, ið taka serlig atlit til at verja børn og ung í sambandi við genomkanningar ella genomgransking. Síðani genomgransking er vorðin alt meira vanlig í londunum kring okkum, hevur umrøða tikið seg upp í Norðurlondum um, hvørt tað skal vera møguligt at taka genomroyndir av børnum.

Arbeiðsbólkurin metir, at børn og ung eru í einari serstöðu í mun til genomkanningar og gransking, av tí at tey, tá ið genomkanningin verður framd, ikki hava møguleika til geva sjálvstøðugt samtykki og ikki kunnu vita, hvat liggur í einum møguligum samtykki. Genomupplýsingar kunnu hava avleiðingar bæði fyri barnið og tann unga sjálvan, og fyri avvarðandi út í fleiri ættarlið. Tað kundi tí verið umhugsað, at

genomkanningar hjá børnum bert verða nýttar til gransking, tá ið tað ikki er møguligt at nýta genomroyndir av vaksnum til endamálið, og tá ið granskingin annars verður mett at verða til ítøkiligán heilsuligan fyrimun fyri sjálvt barnið.

Hinvegin metir arbeiðsbólkurin, at gransking í genomum hjá børnum í fleiri førum kann verða týðningarmikil fyri at finna fram nýggja vitan um genetiskar sjúkur bæði hjá børnum og vaksnum. Trupult er tí at geva eitt greitt tilmæli viðvíkjandi verju av børnum.

Tá ið lóggevast skal á hesum øki, er neyðugt at taka atlit bæði til rættindi hjá børnum til sínar genomupplýsingar og atlit til ta nýggju vitanina, ið er úrlitið av gransking í genomum hjá børnum.

Støða eigur at verða tikin til, um vit í Føroyum skulu hava lógarásetingar, ið verja børnini, soleiðis at genomkanningar hjá børnum í høvuðsheitum bert verða nýttar til genomgransking, tá í granskingin verður mett at hava týðning fyri sjálvt barnið, ella um lógarásetingarnar um gransking í genomum hjá børnum ikki skulu verða øðrvísi, enn tær ásetingar, ið eru galdandi fyri vaksin.

2.3.7 Lóggáva um Vísindasiðseminevnd

Vísindasiðsemislógin tryggjar, at gransking innan heilsu í Føroyum verður framd á ein tryggan og rættan hátt. At rættindi hjá borgarum í Føroyum, og at trygd og vælvera hjá granskingarluttakarum, eru tryggjað. Samstundis er tað eisini uppgávan hjá føroysku Vísindasiðseminevndini at tryggja eitt gott grundarlag undir innsavnan av nýggjari vitan innan heilsugransking.

Talan er um eina kongliga fyriskipan. Um neyðugt er við broytingum í lógini í mun til genomkanningar og gransking, eru tað danir, ið skulu taka stig til at broyta lógina. Kongliga fyriskipanin er dagförd í 2013, soleiðis at hon samsvarar donsku lógini á okinum.

Fleiri kunngerðir eru settar í gildi við heimild í donsku lógini. Av serligum týðningi fyri gransking í genomupplýsingum er: „Bekendtgørelse om gebyr for videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“ og „Bekendtgørelse for Færøerne om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“.

Arbeiðsbólkurin mælir til, at hesar kunngerðir verða settar í gildi fyri Føroyar, og at Vísindasiðsemilógin annars frameftir verður dagförd, samstundis sum lógin verður dagförd í Danmark.

2.3.8 Lóggáva um sjúklingarættindi

Í „Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om patienters retsstilling“ eru ásetingar um sjálvsavgerðarrættin hjá sjúklingum í sambandi við viðgerð innan heilsuverkið ella aðrastaðni. Lógin er eisini galdandi fyri luttakarar í granskingarverkætlanum innan gen og genomøkið. Hetta er ásett í § 4, stk. 3 í lógini, ið stendur, at ein persónur, sum letur vevnað til Ílegusavnið, skal verða at rokna sum ein sjúklingur í viðgerð eftir lóg um sjúklingarættindi.

Ásetingarnar í lógini um kunnað samtykki hava serligan týðning. Sambært hesum ásetingum, hevur sjúklingurin rætt til kunnað samtykkið, áðrenn viðgerð verður framd. Sjúklingurin kann til eina og hvørja tíð afturkalla sítt samtykki. Lógin hevur týðning, tá ið talan er um at verja einstaka sjúklingin, og tá talan er um sjálvsavgerðarrættin hjá tí einstaka í mun til genomkanningar og viðgerð.

Síðani lógin varð sett í gildi fyri Føroyar, eru broytingar gjørdar í donsku lógini. M.a. eru ásetingar settar inn um eitt „Vævsanvendelsesregister“. Í hesari skrá ber til hjá einum sjúklingi at skráseta avgerð um, at lívfrøðiligt tilfar, sum sjúklingurin hevur latið í sambandi við viðgerðina, bert kann nýtast til viðgerð av viðkomandi og til endamá, sum hava tilknýti til viðgerð av hesum sjúklinginum.

Umframt hetta, eru fleiri kunngerðir settar í gildi við heimild í donsku lógini. Av hesum hevur „bekendtgørelse om information og samtykke og videregivelse af helbredsoplysninger“ týðning at fáa sett í gildi í Føroyum, fyri at verja sjálvsavgerðarrættin hjá sjúklinginum.

Tað ber tó ikki til at gera broytingar í kongligu fyriskipanini um sjúklingarættindi, av tí at lógin er sett úr gildi í Danmark. Ásetingar um sjúklingarættindi í Danmark eru nú at finna í „Sundhedsloven“. Til ber tó at tilevna lögtingslógaruppskot um sjúklingarættindi og í hesum lógaruppskoti gera neyðugar tillagingar og broytingar.

Arbeidsbólkurin mælir til, at lögtingslógaruppskot um sjúklingarættindi verður tilevnað og sett í gildi við útgangsstøði í galdandi kongligu fyriskipan „om ikrafttræden for Færøerne af lov om patienters rettigheder“. Mælt verður somuleiðis til, at líknandi ásetingar um „Vævsanvendelsesregister“ og ásetingarnar í omanfyrenevndu kunngerð, verða settar í gildi í Føroyum.

2.3.9 Lóggáva um Etiskt Ráð

Í Føroyum hava vit ikki enn sett á stovn eitt etiskt ráð, ið kann skapa kjak í almenninginum og veita upplýsing um etiskar spurningar eitt nú um genomgransking ella, sum kann ráðgeva í etiskum spurningum um genomgransking og genomkanningar. Frakland var tað fyrsta landið, sum setti á stovn etiskt ráð í 1983 og teimum á baki komu Svøríki, Danmark og onnur. Í dag hava flest lond í Norðurevropa eitt etiskt ráð.

Kjakið seinastu árinum um genomgransking í Føroyum og um at kortleggja genom hjá øllum føroyingum hevur ført við sær umrøðu av, hvørt vit í Føroyum skulu seta á stovn eitt etiskt ráð. Tað var eisini í hesum høpi, at Løgtingsins Trivnaðarnevnd á vári í 2013 mælti landsstýrismanninum í heilsumálum til at fara undir at fyrireika eitt etiskt ráð í Føroyum. Lógaruppskot varð fyrireikað og lagt fyri Løgtingið í mars 2014. Lógaruppskotið varð tikið aftur áðrenn viðgerð vegna vantandi politiska undirtøku.

Arbeidsbólkurin mælir til, at eitt etiskt ráð eigur at verða sett á stovn í Føroyum við íblástri frá lóggávunum um etisk ráð í grannalondum okkara. Etiska ráðið eigur at hava til endamáls at fremja og styrkja kjak og vitan um etiskar spurningar innan eitt nú genomgransking og genomkanningar.

2.3.10 Lóggáva um heilivágsútgerð

Ásetingar eru um heilivág í „Løgtingslóg nr. 104 frá 5. september um apoteksverkið og heilivág“ við seinni broytingum. Ongar ásetingar eru galdandi um heilivágsútgerð í Føroyum. Í Danmark er „Lov om medicinsk udstyr“² við tilhoyrandi kunngerðum galdandi. Í lóg og kunngerðum eru ásetingar um, hvørji faklig krøv verða sett til heilivágsútgerð, og hvussu útgerðin verður góðkend. Harumframt eru ásetingar um, at ávís heilivágsútgerð bert kann verða latin av apotekum, herundir bert eftir ávísing frá lækna ella tannlækna.

Arbeidsbólkurin mælir tí til, at lögtingslógaruppskot um heilivágsútgerð verður tilevnað og sett í gildi, soleiðis at faklig krøv verða sett til heilivágsútgerð í Føroyum.

2 LOV nr 1046 af 17/12/2002 om medicinsk udstyr

Møguligt er eisini at áseta reglur um heilivágsútgerð í lögtingslóg um apoteksverkið og heilivág.

2.4 Kirkjumál, skjalasavnsból og fornminnimál

Millum málsøkini, sum Mentamálaráðið fyrisitur, sum í ávisan mun hava týðning fyri gengransking, eru gransking, kirkjumál, skjalasavnsból og fornminnimál. Undir kirkjumálum eru kirkjubøkurnar, sum innihalda upplýsingar um grundskrásetingina av persónum langt aftur í tíðina. Hesar upplýsingar hava sera stóran týðning fyri gengranskingina, tí ein partur av granskingini í ílegum snýr seg um at sambinda upplýsingarnar um okkara arvaeginleika og upplýsingar um ættina.

Skjalasavnsból verða umsitin av Landsskjalasavninum. Landsskjalasavnið tekur avgerð um atgeingið til savnindi, sum eru í varðveitslu hjá savninum, eftir ásetingum í lógini um Landsskjalasavnið. Talan er um kirkjubøkur, sjúklingajournalir, jarðamøðrabøkur og annars skjøl (savnindi), sum almennir myndugleikar framleiða í sambandi við sínar málsviðgerðir og sínar avgerðir. Í sambandi við fornminnimál, er spurningur reistur um, hvussu fornfrøðilig gengransking skal síggjast í mun til lögtingslógina um gransking í mannaílegum.

2.4.1 Kirkjumál

Føroyingar hava ført kirkjubøkur í fleiri hundrað ár. Elstu ásetingarnar fyri Føroyar um, at prestar skulu føra ministerialból, eru at finna í norsku lóg, sum givin varð av Christiani fimta, kongi í 1687. Málsøkið fólkakirkjan varð flutt frá ríkismyndugleikunum til føroyska heimastýri við gildi frá ólavsøkudegi 2007. Reglurnar fyri kirkjubókaføring og atgeingið til hesar, eru at finna í „Cirkulære om folkekirkens og de anerkendte trosamfunds ministerialbøger (Cirkulære nr. 123 af 14. august 1987 om folkekirkens og de anerkendte Trosamfunds ministerialbøger)“.

Heimildin fyri rundskivinum um ministerialbókaføring, her undir ásetan av atgeingi, sum er ásett at vera 110 ár, er at finna í eini rættarsíðvenju, sum hevur sín uppruna frá tíðini undan grundlóg ríkisins frá 1849. Sama rundskrivið við ávísari broyting er framvegis galdandi í Danmark, men hevur í praksis onga funktión í mun til atgeingið, tí at allar kirkjubøkurnar eru avhendar til Ríkisskjalasavnið, soleiðis at atgeingið til allar kirkjubøkur í Danmark nú verður stýrt sambært arkivlógini.

Vit hava sostatt eina støðu, har rættindini hjá borgarum verða avmarkað við heimild í einum donskum rundskrivi, sum í roynd og veru ikki hevur týðning í Danmark. Sambært lógini um Landsskjalasavnið eru persónsupplýsingar atkomuligir eftir 80 ár. So leingi skjølini eru í varðveitslu hjá kirkjuni, er rættarstøðan øðrvísi, og eru persónsupplýsingarnir fyrst atkomuligir eftir 110 ár.

Arbeidsbólkurin mælir til, at tað greitt verður ásett í lóg ella í kunngerð við heimild í lóg, nær persónsupplýsingar, herundir persónsupplýsingarí kirkjubókum, skulu vera atkomuligar.

Lógin um føðing og andlát er gomul, og metir arbeidsbólkurin, at hon treingir til ábøtur. Arbeidsbólkurin mælir til, at nýggj tíðarhóskandi føroysk lóggáva verður tilevnað og sett í gildi um hesi viðurskifti. Í hesum sambandi kundi spurningurin verið tikin upp, um hvønn leiklut fólkakirkjan skal hava í sambandi við fráboðan og skráseting av føðing og andláti.

2.4.2 Skjalasavnsmál

Skjalasavnsókið verður stýrt eftir lóg um Landsskjalasavn við tilhoyrandi kunngerð og reglugerð. Hóast hesar innihalda nógv av tí neyðuga grundarlagnum, so treingja tær til dagføringar. Arbeidsbólkurin heldur, at skilagott hevði verið at gjørt nýggja skjalasavnslóg, sum skal avloysa verandi lóg og kunngerð, sum gevur Landsskjalasavninum betri móguleikar at seta krøv til varðveiting, t.d. við áseting av reglum. Tað er týðandi, at ein komandi lóg um skjalasavnsvirksemi og lógini um persónsupplýsingar verða samskipaðar, so at tær ikki mótarbeiða hvørjari aðrari.

Arbeidsbólkurin er av teirri fatan, at spurningurin um atgeingi, tá endamálið er at granska í mannailegum, eigur at verða nærri kannaður, við tí fyri eyga at gera tað tryggari og lættari at fáa atgeingi til útvaldar bólkar av viðkvæmum persónsupplýsingum. Til dømis eiga fyrimunir og vansar at verða kannaðir, hvørt atgeingið eigur at verða stýrt sambært lóg ella sambært serligum avtalum:

- fyri føroysku keldubólkarnar (kirkjubøkur, landsfólkayvirlit, sjúklingajournalir, jarðarmøðurprotokollir), sambært lógini um gransking í genum ella aðrari lóg,
- fyri donsku keldubólkarnar (t.d. fólkataljingar), sambært serligari avtalu við Landsskjalasavnið / avvarðandi (resort-) myndugleika.

Tað skal gerast greitt, hvørjar avmarkingar eru til atgeingið, soleiðis at tað ikki ber til at misnýta hetta (generella) atgeingisloyvið.

Arbeidsbólkurin heldur, at spurningurin um atgeingi til og brúk av tilfarinum, sum finst í Ættarbandsskránni og móguliga eisini grundskráunum, sum Landsskjalasavnið hevur í varðveitslu, verður kannaður nærri, serliga fyri at lata upp móguleikan fyri at brúka hetta til annað enn gengransking, hetta t.d. við heimild í lógini um skjalasavnsvirksemi.

2.4.3 Fornminnimál

Viðvíkjandi fornfrøðiligari gengransking mælir arbeidsbólkurin til, at avvarðandi stjórnarráð og stovnar viðgera nærri spurningin um, í hvønn mun mál um legusýn av fornfrøðiligum mannaleivdum, eldri enn t.d. 100 ár, skulu verða fevndar av lögtingslógini um gransking í mannailegum ella av fornminnalóggávuni. Viðgerðin skal taka atlit til leiðreglurnar hjá ICOM um hesi viðurskifti.

Lógini um gengransking er frá 2005, tá danskir myndugleikar høvdu málsræðið á kirkjumálum, her undir kirkjubókum. Síðani 2007 hevur málsókið verið hjá føroyskum myndugleikum. Arbeidsbólkurin mælir tí til, at áseting verður sett í § 7, stk. 1 um útvegan av upplýsingum úr ministerialbókum.

2.5 Vinnulóggáva á genomøkinum

Immateriallóggávan inniheldur reglur um patent upp á mannalíkamið og ásetur, at tað ikki kann takast patent upp á mannalíkamið, íroknað eitt gen ella sekvens av einum geni. Hinvegin framgongur nú av patentlógini og lógini um brúksmodell, at um uppfinnari, sum t.d. hevur eyðmerkt ein DNA-sekvens og greinað virkið hjá sekvensinum, kann ídnaðarlíga framleiðslan og nýtslan patenterast. Immateriallóggávan er dagförd í 2015, og viðvíkur spurningunum um patentering av mannalíkaminum í samsvari við tað, sum er galdandi í okkara grannalondum.

Ein spurningur, sum javnan er umrøddur í sambandi við genomkanningar, er, hvørt

tryggingarfeløg kunnu krevja innlit í hesar upplýsingar um okkara ættarbregði, tá tryggingar verða teknaðar. Við støði í galdandi lóggávu, hevur Vinnumálaráðið greinað hendan spurningin.

Tá tryggingartakari biður um kapitaltrygging, lutatrygging ella lívrentutrygging, hava tryggingarfeløgini tørv á og heimild til at fáa til vega læknaligar upplýsingar um tryggingartakaran. Niðurstøðan er, eftir neyva gjøgnumgongd av málsøkinum og lóggávuni, sum knýtir seg til Vinnumálaráðið við stovnum tess, at Vinnumálaráðið í lóggávuni ongar ásetingar hevur, sum loyvur genomkanning ella gransking, sum partur av genomkanning.

Í Danmark er tað Tryggingaravtalulógin (Forsikringsaftaleloven) sum javnar, hvørjar heilsuupplýsingar tryggingarfeløg og eftirlønargrunnar kunnu nýta, tá mett verður um tryggingarváðan hjá viðkomandi persóni. Tað er serliga ásetingin í § 3 a, sum ger munin millum føroysku tryggingaravtalulógina og ta dansku.

Tryggingarfelagið og eftirlønargrunnur kunnu innheinta, móttaka og nýta upplýsingar um verandi og fyrr íkomnar sjúkur, samskiptið við lækna ella aðrar viðgerar. Felagið kann eisini innheinta, móttaka og nýta upplýsingar um verandi sjúku ella sjúku, sum hevur verið hjá øðrum persónum, t.d. upplýsingar um sokallaða familjuanamnesu hjá skyldfólki.

Hinvegin er beinleiðis ásett í lóggávu, at tryggingarfeløg og eftirlønargrunnar ikki kunnu innheinta, móttaka ella nýta upplýsingar, sum greina genom hjá einum persóni og vandan fyri í framtíðini at útvikla sjúku, sbt. § 3 a í dansku tryggingaravtalulógini.

Henda áseting er ikki í føroysku útgávuni av tryggingaravtalulógini. Ongar avmarkingar eru í tryggingarlóggávuni í Føroyum í mun til móguleikarnar hjá tryggingarfeløgum og eftirlønargrunnum til at brúka heilsuupplýsingar hvørki í sambandi við, tá ein tryggingar- ella eftirlønaravtala verður stovnað ella í sambandi við móguliga uppsøgn ella broyting av treytunum fyri eina trygging ella eftirlønargrunni.

Arbeidsbólkurin mælir tí til, at § 3 a í dansku tryggingaravtalulógini verður sett í gildi fyri Føroyar.

2.6 Persónsupplýsingar

Á málsøkinum hjá Løgmannsskrivstovuni er persónsupplýsingarlógin. Lógin hevur til endamáls at tryggja persónsvernd hins einstaka, tá persónsupplýsingar verða viðgjørðar. Sostatt verða persónsupplýsingar viðgjørðar við virðing fyri tí persónliga frælsinum og heimafríðinum, grundað á persónsupplýsingar við høgari góðsku. Kjarnin í persónsverndini er sjálvsavgerðarrætturin. Tað merkir, at ein persónur sum høvuðsregla sjálvur eigur at gera av, hvat onnur skulu fáa at vita um hansara ella hennara persónligu viðurskipti.

Ein partur av arbeidssetninginum hjá arbeidsbólkinum er at kanna, hvørt tað er neyðugt við øðrum lógarásetingum og/ella serligum ásetingum í persónsupplýsingarlógini við atlit til genomkanningar. Í hesum sambandi hevur arbeidsbólkurin hugt eftir kjakinum í Noreg um sama evni. Norska persónsupplýsingarlógin líkist í høvuðsheitum føroysku lógini. Norska Dátueftirlitið metir, at genomupplýsingar eru „serliga viðkvæmar upplýsingar“. Hetta av teirri orsök, at genomupplýsingar geva ómetaligar mongdir av nýggjari vitan um lívfrøðiligt tilfar hjá hvørjum einstøkum persóni. Harumframt er óvist, hvørjar upplýsingar kunnu fáast úr genomnum í framtíðini við tøkni, arbeidsshættum og kunnleika, sum vit ikki hava í dag. Norska Dátueftirlitið metir,

at serlig verja viðvíkjandi sjálvsavgerðarrætti hins einstaka yvir egnum lívfrøðiligum tilfari eigur at verða ásett í persónsupplýsingarlógini.

Arbeiðsbólkurin heldur, at av tí at føroyska samfelagið er so lítið, og av tí at allir føroyingar onkursvega eru í ætt, mugu genomupplýsingar í Føroyum metast sum serliga viðkvæmar upplýsingar. Føroyska persónsupplýsingarlógin átti at havt ásetingar viðvíkjandi serliga viðkvæmum upplýsingum.

Viðvíkjandi kunnaðum samtykki er arbeiðsbólkurin av teirri fatan, at tað eru nakrar serligar avbjóðingar við genomkanningum, av tí at tað kann vera trupult hjá tí skrásetta at vera fullgreiður yvir fylgjurnar av einum samtykki, tá umræður eina genomkanning. Kunningarskyldan eigur tí at greinast nærri, umframt at serligar ásetingar um samtykki eiga at verða gjørdar innan hetta økið. Støða má eisini takast til, hvussu familjulimir hjá skrásetta skulu viðgerast, tí ein genomalyza gevur eina stóra rúgvu av upplýsingum bæði um tann skrásetta og um familjulimir hjá hesum.

Arbeiðsbólkurin mælir til, at ásetingar verða settar í persónsupplýsingarlógina um serliga viðkvæmar upplýsingar. At tað í lóg verður ásett krav um, at borgarin skal geva beinleiðis og kunnað samtykki til, at genomupplýsingar hansara verða latnar til skráir, t.d. til biobankar, og at borgarin skal hava møguleika fyri at nokta, at genomupplýsingar hansara skulu latast. Harumframt er neyðugt at kunningarskyldan í sambandi við genomalyzu verður nágreinað og at serligar ásetingar um samtykki verða gjørdar innan hetta økið. Støða má eisini takast til, um serstakt samtykki skal verða givið, fyri at lata genomupplýsingar til granskingarverkætlanir o.a., ella um samtykki til at lata genomupplýsingar til skráir fevna um granskingarverkætlanir.

2.7 Samanumtikið

Í Føroyum hava vit lóggávu, ið tryggjar borgaran í sambandi við genomgransking og genomkanningar. Her verður serliga hugsað um lóg um Vísindasiðseminvevd, ílegulógina, lóg um sjúklingarættindi og persónsupplýsingarlógina.

Í hesum álitum verður tó mælt til fleiri lógarbroytingar í omanfyrinevndu lógum, umframt at seta í gildi nýggja lóggávu á økinum. Hetta fyri betur at tryggja borgaran í sambandi við gen- og genomgransking og -kanningar.

Arbeiðsbólkurin metir, at tær lógarbroytingar, ið mælt verður til at gera í hesum álitum, kunnu gerast síðuleypandi við, at tann hópurin av gen- og genomgranskingarverkætlanum, sum longu nú eru í gongd í Føroyum, halda áfram.

3. Um gen og genom

3.1 Inngangur og söguleg bakgrunn

Vit arva okkara geneginleikar 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.

Tað varð endaliga staðfest í 1940-unum og tíðliga í 1950-unum, at DNA veruliga er okkara arvatilfar. Í 1953 megnaðu James Watson og Francis Crick at finna tann trídimensionella bygnaðin í DNA, tann víðagitna dupultsnyrilin³. Í 1960- og 1970-unum vórðu arbeiðshættir mentir til at áseta sonevndu nukleotid-raðfylgjuna í RNA og DNA. RNA er ein stytting fyri evnafrøðiliga navnið, ribonukleinsýra og nukleotider, sum eru byggisteinarnir í ávikavist RNA og DNA. Í 1977 kunngjórði Frederick Sanger saman við starvsfeløgum tann sekvenseringsarbeiðsháttin, ið er avlesing av genominum, og sum gjørdist grundarlag undir sekvensering í størri skala⁴, íroknað tað, sum seinni skuldi gerast til humanu genomverkætlanina.

Tann humana genomverkætlanin (1990-2003) framdi fyrstu sekvenseringina av øllum tí humana genominum^{5,6}. 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. Hetta reisti tó samstundis eina røð av nýggjum spurningum.

Tann humana genomverkætlanin gav eisini eina munandi eggjan til menning av tólum og arbeiðshættum (Talva 1). Tann fyrsta „persónliga„ genomsekvenseringin (har navnið á persóninum veruliga er kent) varð almannakunngjørd í 2007⁷.

Onnur persónliga genomsekvenseringin í 2008 var eitt tøkniligt frambrot, við tað at heilt nýggjar arbeiðshættir vórðu nýttir⁸, og tað eru hesir arbeiðshættirnir, sum í dag verða mest nýttir til genomsekvensering.

3 Watson, J.D. and F.H. Crick, Molecular structure of nucleic acids; a structure for deoxyribose nucleic acid. *Nature*, 1953. 171(4356): p. 737-8.

4 Sanger, F., S. Nicklen, and A.R. Coulson, *DNA sequencing with chain-terminating inhibitors*. *Proc Natl Acad Sci U S A*, 1977. 74(12): p. 5463-7.

5 Venter, J.C., et al., *The sequence of the human genome*. *Science*, 2001. 291(5507): p. 1304-51.

6 Lander, E.S., et al., *Initial sequencing and analysis of the human genome*. *Nature*, 2001. 409(6822): p. 860-921.

7 Levy, S., et al., *The diploid genome sequence of an individual human*. *PLoS Biol*, 2007. 5(10): p. e254.

8 Wheeler, D.A., et al., The complete genome of an individual by massively parallel DNA sequencing. *Nature*, 2008. 452(7189): p. 872-6.

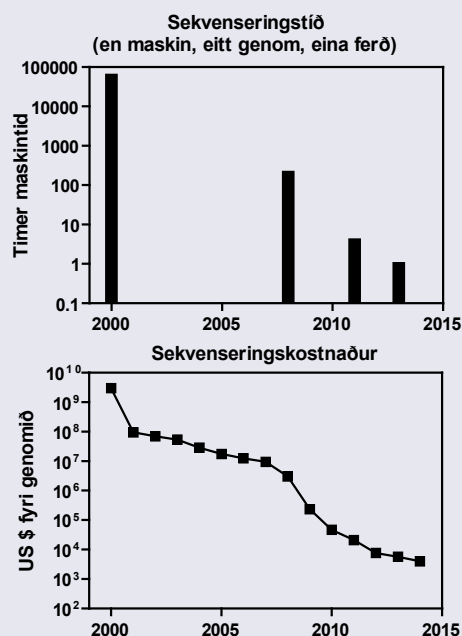
Hóast ómetaliga stóru framgongdina, er neyvleikin í sekvenseringini og tað álit, vit kunnu hava á úrslitunum, ið koma út, í veruleikanum blivin verri enn við undanfarnu arbeiðshættunum. Hetta stendst av fleiri viðurskiftum, sum broyrtast frá tí reint sekvenseringstekniska til tað bioinformatiska^{9,10}.

Í dag er bara eitt ávíst slag av tóli, sum er góðkent av US FDA (Food and Drug Administration) til diagnostiserandi sekvensering við nýggjum arbeiðshættum¹¹.

Greining og sekvensering av DNA kann vera áhugavert innan fleiri øki, og serliga innan diagnostisering og gransking.

Mynd 1

Um vit taka sterkastu sekvenseringsmaskinuna, sum var atkomilig um 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. Tann menniskjaliga genomverkætlanin kostaði umleið 3 milliardir US dollarar (á myndini víst við ár 2000), meðan sekvenseringin av einum menniskjaligum genomi í dag kann liggja niður móti 1000 US dollarum við teimum munadyggastu tólunum. Ein meira realistiskur prísur í dag er á leið 5000 US dollarar. Hetta fevnir tó bara um rakstrarkostnaðin, og fevnir tí ikki um tær greiningarnar, sum eru neyðugar, fyri at kunna brúka sekvenseringssupplýsingarnar. Kostnaðarupplýsingarnar eru lagaðar eftir National Human Genome Research Institute (www.genome.gov/sequencingcosts).



3.2 Nýtsla av genom og genetiskum upplýsingum

Tað hevur leingi verið kent, at tað finst eitt stórt tal av genetiskum sjúkum, av hesum verða umleið 7.000 -10.000 hildnar at vera monogenetiskar ella „einkultar“, tað vil siga, standast av broytingum í einum einstøkum geni.

Tær flestu av hesum sjúkunum eru *víkjandi*, tað vil siga, at tað ber til at vera berari av sjúkuni, uttan at hava hana sjálvur. Um hetta er ein vanlig broyting, er tað ein relativt stórir vandi fyri, at tveir berarar kunnu fáa barn saman. Hetta kann hava týdning fyri avkomið, tað vil siga, at tað ber til at fáa bæði frísk børn, sjúk børn og

9 Marx, V., *The genomic jigsaw*. Nature, 2013. 501: p. 263-268.

10 Bradnam, K.R., et al., *Assemblathon 2: evaluating de novo methods of genome assembly in three vertebrate species*. Gigascience, 2013. 2(1): p. 10.

11 Collins, F.S. and M.A. Hamburg, *First FDA authorization for next-generation sequencer*. N Engl J Med, 2013. 369(25): p. 2369-71.

børn, sum eru berarar. Hetta er støðan fyri millum annað CTD í Føroyum. Fyri nógvar av hesum broytingum eru serligar og miðvísar genetiskar royndir mentar. Tað vil siga, at royndirnar eru fjarar fyri at koma fram á bara eina ella ein lítlan part av nærstaddum broytingum. Hesar royndirnar geva tí sera lítla ella onga eyka vitan.

Harafturímóti fer av miðvísimum royndum ein genomsekvensering at geva ómetaliga stórar mongdir av nýggjari vitan, sum í summum førum kunnu elva til etiskar tvístøður. Slík vitan fer eisini at fevna um sonevnd tilvildarlig fund. Tað er næstan givið, at øll fólk, eisini frísk fólk, hava nakrar broytingar, onkrar, sum eru kendar frammanundan og aðrar, sum áður hava verið ókendar.

Dewey og samstarvsfelagar hansara lýstu, hvussu trupult tað kann vera at meta um slíkar broytingar aftan á genomsekvensering¹². Onkrar av hesum broytingum kunnu í prinsippinum vera sjúkuelvandi, men hava ikki víst seg sum sjúkur. Einfaldasta frágreiðingin kann vera, at broytingin er víkjandi, tað vil siga, at viðkomandi er berari, men ikki sjálvur er sjúkur. Tað finnast fleiri aðrar møguligar frágreiðingar, sum t.d., at gen ávirka hvørt annað (epistas). At tað í einstøkum førum kann hava týdning, um genmunurin er arvaður frá mammu ella pápa (imprinting), at umhvørvisfaktorar kunnu ávirka genvirknið (epigenetik) ella at bakteriur, sum liva á ella í okkum (mikrobiomið) hava týdning fyri heilsu okkara. Mikrobiomið verður umrøtt stutt seinni í tekstinum.

3.2.1 Diagnostisering

Diagnostiserandi genomsekvensering kann koma at hava stóran týdning fyri sjúkur, sum skyldast nýíkomnar (de-novo) broytingar ella onnur sløg av genbrekum. Krabbi er kanska tað týdningarmesta dømið, har sekvensering verður nýtt við tí fyri eyga at finna bestu viðgerðina av krabbasvullum. Sjáldnari, men líka týdningarmikið fyri einstaklingin, eru føri, har læknarnir ikki fáa sett diagnosu við vanligum hættum, men har illgruni er um, at tað eru genetiskar orsøkir til sjúkuna.

Stóru fólkasjúkurnar í vesturheiminum, t.d. hjarta-æðrasjúkur, diabetes, fiti og tunglyndi, skyldast sannlíkt eitt samanspæl millum fleiri gen, samstundis, sum liviháttur og umhvørvisárin kunnu ávirka sjúkuna, og hvussu hon mennist. Hesar sjúkur eru tí sum heild truplar at diagnostisera genetiskt, samstundis sum vit vita, at almennu kost- og ráðini um livihátt, sum verða givin í vesturheiminum íroknað Føroyum, hava eina jaliga ávirkan á nógvar slíkar sjúkur.

3.2.2 Gransking

Uppgávan hjá granskingini er at fáa til vega nýggja vitan. Tað er gransking, sum hevur givið ta vitan, sum vit byggja á, tá tað snýr seg um samanhag millum heilsu og genetik. Tað er eisini gransking, sum hevur givið tøkniligu framrotini, sum eru lýst í talvu 1.

Granskingin kann vera verkætlanir við ávísimum málum, sum til dømis at finna genetisku orsøkina til eina ávísa arvaliga sjúku ella at skilja virknaðin hjá einum ávísimum geni ella ávísimum genetiskum pørtum.

Tað kann eisini vera meira opnir spurningar, har tann fyrsta fullfíggaða sekvenseringin av humana genomnum (Human Genome Project) er mest lýsandi dømið. Tað er enn nóg, sum vit ikki vita, tí hevur tað týdning, at granskingin heldur fram.

12 Dewey, F.E., et al., Clinical interpretation and implications of whole-genome sequencing. JAMA, 2014. 311(10): p. 1035-45.

3.2.3 Rættarmedisinskar kanningar

Í öllum, sum vit gera, leggja vit eitt spor av DNA eftir okkum – vit missa hár, vit drekka av einum kopp, tveita ein sigaretstubby ella eitt tyggigummi. Í kanningum av álvarsligum brotsmálum savnar lögreglan slík spor og nýtir DNA-hættir, fyri at roynd at eyðmerkja viðkomandi, sum hefur verið á staðnum.

Í høvuðsheitum greinar lögreglan DNA mikrosatellittar. Hesir eru „navnleysir“ í tann mun, at teir ikki siga nakað um útsjónd okkara ella onnur kropslig tekin/eyðkenni.

Farið verður tí ikki nærri inn á rættarmedisinskar kanningar her. Kortini fara vit at undirstrika týðningin av, at tað eru greiðar reglur fyri, í hvønn mun lögregla og aðrir myndugleikar, sum t.d. arbeiðsgevarar, tryggingarfeløg, bankar, virkir, íroknað genetisk og farmaseutisk virki, kunnu fáa atgongd til ein genomdátugrunn og upplýsingar vunnar úr hesum dátugrunni.

3.2.4 Privatar genetiskar fyrítøkur

DNA-greiningar og sekvensering eru eisini bjóðað fram privat. Privatpersónar hava longu í nøkur ár kunnað sent eina DNA-roynd (av sær sjálvum ella frá øðrum) til ymiskar genetikkfyrítøkur í øðrum londum og fingið eina røð av genetiskum upplýsingum aftur umvegis internetið. Tekniskt er tað í dag gjørligt fyri einstakar fyrítøkur at bjóða genomsekvensering til privatpersónar. Prísurin fyri tílíkar kanningar er í dag so mikið lágur, at tað t.d. er møguligt hjá teimum flestu í vesturheiminum at keypa eina slíka tænastru (sí boks 1). Á hendan hátt er genetikkur ikki avmarkaður av landamørkum og heldur ikki til vanlig almenna heilsuverkið.

3.2.5 Nationalt genom

Nationalt genom er her at skilja sum savn av teimum einstøku genomunum fyri stórar partar av fólkinum, soleiðis sum FarGen hefur skotið upp. Í fleiri londum verða genomdátugrunnar bygdur upp, men hesir eru stórt sæð granskingardátugrunnar burturav. Við øðrum orðum, so eru hesir dátugrunnar ikki ein støðugur partur av journalskipanini hjá heilsuverkinum. Harafturat fevna hesir dátugrunnar bara um ein lítlan part av fólkinum í landinum (eisini, tá ætlanin er at fevna um fleiri hundradtúsund einstaklingar). Tað hefur ikki eydnast at finna almannakunngjörðar kanningar, sum lýsa fyrimunir og vansar við at hava eitt nationalt genom tøkt, tá tað snýr seg um t.d. etisk, sosial, fíggarlig og heilsulig viðruskifti.

3.2.6 Humana mikrobiomið

Í túsundavís av bakteriusløgum og øðrum mikroorganismum liva á og inni í okkum, og hesi ávirka okkum í størri mun, enn hvat vit áður hava hildið^{13 14}. Allar yvirflatur, sum hava samband við umverðina, til dømis húðin, næs og oyru, hava stórar bakteriubólkar. Mikroorganismurnar, sum liva saman við menniskjanum, hava tilsamans eitt tal av genum, sum er nógv størri enn talið av humanum genum.

Tær allarflestu bakteriurnar í humana mikrobiominum hava positivar funktiónir fyri okkum, og eru millum annað við til at verja okkum móti bakterium, sum hava sjúkuelvandi eginleikar.

Kanningar av týðninginum hjá bakteriubólkum fyri humana heilsu og sjúkur er eitt granskingarøki, sum ferð er komið á, eftir at nýggju sekvenseringshættirnir og tólini komu umleið 2008. Hesir hættirnir gjördu tað møguligt at greina margfeldar

13 Cho, I. and M.J. Blaser, *The human microbiome: at the interface of health and disease*. Nat Rev Genet, 2012. 13(4): p. 260-70.

14 Shreiner, A.B., J.Y. Kao, and V.B. Young, *The gut microbiome in health and in disease*. Curr Opin Gastroenterol, 2015. 31(1): p. 69-75.

og samansettar bakteriubólkar. Seinastu árin er ein ørgrynna av ymsum sjúkum og diagnosum knýttar at samansetingini av humana mikrobiominum. Dømi um hetta eru fiti, diabetes, autisma og autoimmunar sjúkur. Vit eiga at hava í huga, at hetta er eitt nýtt øki, so her fer ein stór menning fram beint nú.

Ein av trupulleikunum við slíkum umfatandi niðurstøðum er, at samansetingin av bakteriubólkunum kann vera sera ymisk frá persóni til persón. Munirnir eru so stórir, at tað er møgulegt, at mikrobiomið kann vera eins ymiskt, sum okkara genom. Hetta letur upp fyri møguleikanum, at vit kunnu nýta samansetingina av mikrobiominum sum alternativan hátt at eyðmerkja persónar, og hetta hevur avleiðingar fyri, hvussu mikrobiomdátur frá persónum eiga at tryggjast. Í øllum førum eiga mikrobiomdátur at verða roknaðar sum viðkvæmar heilsuupplýsingar, serliga tá talan er um heil sett av dátum og dátur, sum eru knýtt saman við journal og diagnosuskrá.

3.2.7 Langt frá genomsekvensering til genetiskar analysur, sum kunnu nýtast í heilsuverkinum

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 okkum. Sjálv anomymir genomsekvensir kunnu nýtast til at eyðmerkja persónar við navni og bústaði, eins og tað var víst við útgangsstøði í 1000-genomverkætlanini¹⁵. Tað ber tí 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.

Tað er langur vegur frá eini genomsekvensering til eina fullfíggjaða genetiska analysu, sum sigur okkum alt um okkara genetisku sjúkur og aðrar genetiskar eginleikar, sum vit kunnu hava bregði fyri. Sjálv genomsekvenseringin gevur bara eina ørgrynna av stuttum sekvensum (í støddini 1 milliard einstakir sekvensir), á leið sum einstøku bitarnir í einum putlispæli. Tað er á hesum stiginum, at dáturnar í FarGen skulu goymast. Læknar og heilsuskipanin annars eru ikki før fyri at nýta hesar dátur. Tær mugu fyrst setast saman til eitt fullfíggjað genom. Allar sekvensvariatióinir mugu síðani tulkast í samanbering við eitt normalgenom og kendar variatióinir og broytingar. Eisini áður ókendar broytingar mugu tulkast, og hetta kann vera trupult¹⁶. Tá serfrøðingar hava arbeitt seg ígjøgnum hesi stigini og gjørt sínar niðurstøður í greiðum teksti, kunnu genomsekvensirnir og niðurstøðurnar nýtast av læknum og heilsuverki.

Um einstakir genomsekvensir verða ein framtíðar partur av heilsuverkinum og journalskipan, so verður tað ein sterk eggjan til at menna brúkaravinarlig telduforrit, sum skjótt fáa leitað fram genetiskar variantar, sum eru knýttir upp móti sjúkum. Fyrst móti vanligum og monogenetiskum sjúkum, síðani móti meira genetiskt samansettum sjúkum.

15 Gymrek, M., et al., *Identifying personal genomes by surname inference*. Science, 2013. 339(6117): p. 321-4.

16 Dewey, F.E., et al., *Clinical interpretation and implications of whole-genome sequencing*. JAMA, 2014. 311(10): p. 1035-45.

4. Heilsulóggávan í Føroyum á økinum

4.1 Inngangur

Í hesum kapitli verður hugt nærri eftir, hvør lóggáva á heilsuøkinum er viðkomandi í mun til genomkanningar og genomgransking og í hvønn mun hendan lóggáva tryggjar borgararnar á nøktandi hátt. Eisini verður viðgjørt, hvørjir manglar eru í galdandi regluverki, fyri at borgararnir eru tryggjaðir á nøktandi hátt, tá ið teir luttaka í genomkanningum og genomgranskingarverkætlanum.

Í orðaskiftinum fara vit í høvuðsheiti at samskifta um evnið – og ikki skilja ímillum ymisku endamálini við umsekvensering, tí brúk av stórskálagenomsekvensering framhaldandi má sigast at vera granskingarbaserað. Vit kunnu kortini staðfesta, at sekvenseringin kann hava ymisk endamál, sum eisini er nevnt í parti 3.2. Møguliga verður gjørligt um fá ár at fáa meira týðiligari marki ímillum tey ymisku endamálini, sum til dømis:

- diagnostisk sekvensering, sum ofta verður gjørt við stuttum skotbrái
- nationalt genom (sum t.d. FarGens visjónin)
- royndir og stovnan av genetiskum metodum
- ídnaðarsekvensering
- granskingarsekvensering
- undervísingarsekvensering

Samskipt eigur at verða um, hvørt tað er skilagott, at lógin skilur ímillum tey ymisku endamálini innan sekvensering.

4.2 Biobankar

Ein biobanki er eitt stað, har lívfrøðilig tilfar, t.d. blóð- og vevnaðarroyndir verða samlaðar á einum stað, sum kunnu nýtast til gransking og kanningar. Vanliga verður skilt ímillum tvey sløg av biobankum – ávikavist *viðgerðar biobankar* (kliniskir biobankar) og *granskingar biobankar*.

4.2.1 Granskingarbiobankar og lóggáva

Í Føroyum varðar Ílegusavnið av einum granskingarbiobanka. Ílegusavnið er ein almennur stovnur undir Heilsumálaráðnum, stovnsettur við lóg, sum hevur til endamáls „at skipa, byggja upp og fyrisita Vevnaðarskránna, Diagnosuskránna og Ættarbandsskránna og viðgera umsóknir um loyvi til at granska í upplýsingum í skráunum.“

Ílegusavnið hevur stjóra og skrivara. Hesi stjórnara, útinna, skipa og ráðleggja viðvíkjandi yvirordnaða virkseminum hjá stovninum viðv. granskingarsamstarvi, avtalum, dátugrunnum og biobankanum og eru markamót millum granskingarverkætlanir og heilsuverkið. Ílegusavnið hevur harumframt eina røð av avtalum við ymiskar eindir um virksemin stovnsins.

Reglur um virksemið hjá Ílegusavninum eru ásettar í lögtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum.

4.2.2 Viðgerðarbiobankar og lóggáva

Størstu biobankar í Føroyum eru viðgerðarbiobankar ella kliniskir biobankar. Hetta eru biobankar sum sjúkrahúsini varða av. Innan økið klinisk laboratoriu medisín verða túsundtals royndir goymdar, serliga innan patologi, cytologi og mikrobiologi¹⁷. Royndirnar verða goymdar fyrst og fremst í sambandi við diagnostisering hjá einstaka sjúklinginum, men kunnu eisini brúkast til gransking og menning. Um slík nýtsla skal fara fram, skal tað oftast góðkennast av Vísindasiðseminevndini (sí kapittul 5). Um hesar skulu brúkast til genetiska gransking, knýtt at ættartræi, skal tað verða gjøgnum skipaninar hjá Ílegusavninum. Hetta krevur sáttmála við Ílegusavnið og loyvi frá Vísindasiðseminevndini.

Hesir biobankar kunna tó verða brúktir til anonymiseraða registaragransking uttan samtykki, um loyvi fæst frá Dátueftirlitinum.

Í Føroyum eru ongar ásetingar í lögtingslóg, sum regulera virksemið hjá viðgerðarbiobankunum.

4.2.2.1. Lóggáva í Noreg um viðgerðarbiobankar

Í Noreg eru ásetingar um viðgerðarbiobankar í „Lov om behandlingsbiobanksloven)¹⁸“. Í lógini eru ásetingar um, hvussu hesir biobankar skulu setast á stovn. Neyðugt er at senda eina fráboðan til aðalráðið um, at biobankin er stovnsettur. Í hesum sambandi skal upplýsast,

- hvat endamálið við biobankanum er,
- hvat slag av tilfari biobankin skal fevna um,
- hvussu tilfarið verður savnað inn,
- hvørjum persónum tilfarið verður innheintað frá,
- hvussu samtykkið verður innheintað,
- hvørja kunning borgarin fær í hesum sambandi,
- hvør er ábyrgdarhavandi fyri biobankan,
- hvussu biobankin verður fíggaður,
- um vinningur væntast av honum,
- hvussu leingi biobankin skal virka,
- hvat hendir, um biobankin gevst við sínum virksemi.

Í lógini eru neyvar ásetingar um kunning og samtykki viðvíkjandi innheintan av tilfari frá borgarum til biobankan.

Í § 25-31 í „lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)¹⁹“, eru ásetingar um granskingarbiobankar. Í lógini er ásett, at ein granskingarbiobanki bert kann verða upprættaður, um hann er góðkendur av regionalu nevndini. Regionalu nevndirnar í Noreg svara til føroysku Vísindasiðseminevndina. Ásetingar eru um

17 Wikipedia: „**Patologi** (græsk: *pathos*, lidelse; *logos*, lære) er den naturvidenskabelige lære om sygdomme, deres årsager, opståelsesmekanismer og manifestationer. **Cytologi** er dannet af græsk *kytos* som betyder „celle“, og *logos* der betyder „lære“, altså læren om cellen (cellelæren). Læren om cellens form og funktioner. **Mikrobiologi** er læren om biologiske organismer, der oftest kun er synlige i mikroskop. Eksempelvis bakterier, virus og svampe. Disse mikroorganismer vil ofte blive fremavlet som cellekultur.“

18 Lovnr. 2003-02-21-12

19 Lov nr. 2008-06-20-44

ábyrgdarhavandi fyri biobankar, eisini eru ásetingar um krøv til goymslu og viðgerð av tilfari í biobankum, herundir, at tilfar ikki kann latast til tryggingarvirksemi, til arbeiðsgevara, ákærvald ella dómsvald, sjálvt um samtykki fyriliggur. Eisini eru ásetingar um, at regionalu nevndirnar kunnu avgera, at innsavnað tilfar skal brúkast til granskingarendamál uttan at innheinta samtykki. Hetta bert, um gransking er av stórum týdningi fyri samfelagið og atliti til luttakaranna trivnað. Umframt hetta eru ásetingar um flyting av tilfari til útlandið, ásetingar um upphald, avtøku ella yvirtøka av granskingarbiobankum og ásetingar um atgongd hjá øðrum til tilfarið í biobankum.

4.2.3 Góðkenning av biobankum í Føroyum

Heimild fyri stovnan av tí føroyska biobankanum (Ílegusavnið), ið er ein granskingarbiobanki, er í ílegulógini. Í mun til hini Norðurlondini er tó eingin loyvisskipan – eisini nevnt lisensskipan – fyri at seta á stovn viðgerðarbiobankar í Føroyum. Við lisensskipan er at skilja ein skipan, har biobankar skulu søkja um góðkenning frá myndugleikunum, áðrenn teir verða settir á stovn. Myndugleikarnir føra yvirlit yvir, hvørjir biobankar eru, og hvat slag av tilfari, herundir húð, hár, blóð ella annað, er í biobankunum. Í løtuni finst einki slíkt yvirlit yvir, hvørjir viðgerðarbiobankar finnast í Føroyum.

- Í Íslandi verður lisens til at upprætta viðgerðarbiobankar latin av Heilsumálaráðnum. Ábyrgdari fyri biobankan hevur ábyrgd av innaneftirliti og av at tryggja, at trygdarkanningar eru gjørdar regluliga. Dátueftirlitið hevur eftirlit við trygdini av persónligum dáta í biobankanum. Vísindasiðseminevndin hevur eftirlit við granskingarbiobankum, og Heilsumálaráðið hevur eftirlit við viðgerðarbiobankum.
- Í Danmark skal viðgerðarbiobankin fráboðast til Dátueftirlitið.
- Í Finlandi skulu allir biobankar (bæði viðgerðar- og granskingarbiobankar) hava eina vísindasiðsemigjøgnumgongd av Vísindasiðseminevndini, áðrenn teir verða góðkendir. Heilsumálaráðið er eftirlitsmyndugleiki. Ein biobanki skal verða skrásettur hjá Heilsumálaráðnum, fyri at kunna virkað sambært lógini.
- Í Noregi skal Heilsumálaráðið fráboðast um, at ein viðgerðarbiobanki skal stovnstast. Ein granskingarbiobanki skal góðkennast av Vísindasiðseminevndini.
- Í Svøríki er lisens ikki kravt, men fráboðan skal sendast til Heilsumálaráðið innan ein mánað aftan á at avgerð er tikin um at seta ein biobanka á stovn. Ein avgerð um at nýta tilfar úr biobankanum, antin til vísindaliga ella kliniska gransking, skal ikki gerast, áðrenn ætlanin er góðkend av Vísindasiðseminevnd. Heilsumálaráðið hevur eitt yvirlit yvir allar biobankar. Heilsumálaráðið er eftirlitsmyndugleiki fyri biobankarnar.

Í Føroyum hevur Vísindasiðseminevndin eftirlit við Ílegusavninum. Harafturat skal Ílegusavnið virka við fyriliti fyri Persónsupplýsingarlógini, og allar viðgerðir skulu fráboðast Dátueftirlitinum. Dátueftirlitið hevur tó onga heimild at fremja eftirlit við Ílegusavninum, soleiðis sum viðmerkingarnar til Ílegulógina leggja upp til. Um ætlanin er, at Dátueftirlitið skal hava eitt beinleiðis eftirlit við Ílegusavninum, eigur hetta at setast beinleiðis í lógina. Hetta krevur tó eisini, at Dátueftirlitið fær stórri fíggjarliga orku.

Arbeiðsbólkurin mælir til

01. At reglur verða ásettar í løgtingslóg um viðgerðarbiobankar í Føroyum. Hetta kundi verið gjørt við íblástri frá norsku lóggávuni á økinum.
02. At støða verður tikin til, um Dátueftirlitið skal hava heimild til at fremja eitt veruligt eftirlit við Ílegusavninum og at greinað verður nærri, hvat hetta eftirlit skal fevna um, umframt kostnað av hesum.
03. At gera eitt fullfiggjað alment atkomuligt yvirlit yvir teir viðgerðarbiobankar, ið eru við føroyskum tilfari.

4.3 Løgtingslóg um gransking í mannaílegum

Løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannaílegum (ílegulógini) varð sett í gildi í mai 2005. Nú lógin hevur verið í gildi í 10 ár, er møguligt at gera eina eftirmeting av lógini, og meta um, hvørt lógarbroytingar eru neyðugar. Hetta serliga fyri at tryggja einstaklingum í sambandi við genomgransking. Niðanfyrri verða lógargreinirnar gjøgnumgingnar, og mett verður um, hvørt lógarbroytingar eru neyðugar.

4.3.1 Endamálsorðingin hjá Ílegusavninum

Yvirskipað hevur Ílegulógini til endamáls at verja einstaklingin í sambandi við genomgransking og at skapa fortreytir fyri og stimbra gransking í humangenum í Føroyum. § 1 í lógini er soljóðandi:

„§ 1. Endamálið 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 og fyrirbygja sjúkum,
 - b. menna almennu heilsutænastuna,
 - c. menna granskingarumhvørvið.“

Sambært serligu viðmerkingunum til Ílegulógina, hevur greinin tveir høvuðstættir, sum eru raðfestir soleiðis, at tann týðningarmesti er fyrstur, nevniliga verjan hjá tí einstaka. Sagt verður, at verjan hjá einstaklingunum eigur at styrkjast, soleiðis at tryggin hereftir er á so høgum stigi, sum til ber m.a. við at tryggja, at gransking einans fer fram í navnloyndum upplýsingum. Eisini er endamálið við lógini, at bæði Føroyar sum land og granskarar fáa sum mest burturúr tilfeinginum. Við at fremja gransking í arvaligu orsøkunum til sjúku og brek, kunnu Føroyar og føroyingar vera við til at hjálpa mannaættini at fáa innlit í álvarsligar sjúkur, sum í dag plága hópinn av fólki kring allan heim.

Umframt ásetingina um endamálið í § 1, er í § 3, stk. 3 í lógini gjørt møguligt, at Ílegusavnið kann skapa sær sjálvum part av møguligum inntøkum, sum kanningarúrslit hava við sær. Sambært § 9, stk. 1 hevur Ílegusavnið leiklut sum samstarvsfelagi hjá granskingarfyrirøku, tá søkt verður um loyvi frá t.d. Vísindasiðseminevndini.

Hetta, at endamálsorðingin í Ílegulógini er bæði at verja einstaklingin í sambandi við gengransking og at skapa fortreytir fyri og stimbra gransking í humangenum í Føroyum, kann seta Ílegusavnið í eina tvístøðu. Tað ber illa til hjá Ílegusavninum at røkja annað endamálið, uttan at gera seg inn á hitt endamálið.

Arbeiðsbólkurin metir, at tað er ein trupulleiki, at Ílegulógin hevur tvey mótstríðandi endamál. Í viðmerkingunum til Ílegulógina verður sagt, at høvuðsendamálið við lógini er at verja einstaklingin. Hetta sæst tó ikki aftur í sjálvari lógargreinin.

4.3.1.1 Lóggávan í Danmark og Noreg

Í Danmark er sum nevnt eingin lóg, ið regulerar virksemd hjá biobankum. Endamálsorðingin í § 1 í „Lov om Videnskabsetisk Komitésystem“. § 1 er soljóðandi: „Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettigede forskningsprojektets gennemførelse.“ Í lógarásetingini verður gjørt greitt, at endamálið er at verja einstaklingin í mun til gengransking.

Lóggávan í Noreg er rættuliga framkomin á íleguøkinum. Sum dømi um, hvussu endamálsorðingar eru orðaðar í aðrari lóggávu, verða endamálsorðingarnar í norsku lóggávuni endurgivnar her.

I „Lov om behandlingsbiobanker“ (behandlingsbiobankloven) (lov 2003-02-21-12) er endamálsorðingin soljóðandi:

„§ 1. Lovens formål er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Dette skal skje i samsvar med grunnleggende personverhensyn, prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskerettigheter og personlig integritet, og uten diskriminering av mennesker som det biologiske materialet stammer fra. Loven skal legge til rette for at materialet i biobanken kan benyttes til helsemessige formål, herunder diagnostikk, behandling og undervisning på en etisk forsvarlig måte.“

Í „Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) (lov nr. 2003-12-05-100) er endamálsorðingin soljóðandi:

„§ 1-1. Formålet med denne loven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.“

Í báðum lógum er gjørt greitt, at endamálið er eittans, nevniliga: at verja einstaklingin í sambandi við gengransking.

Mælt verður til at gera eina broyting í føroysku Ílegulógini, soleiðis at høvuðsendamálið verður at verja einstaklingin í sambandi við gengransking.

Um hetta verður gjørt, eigur politisk støða at verða tikin til, hvør skal hava uppgávuna at skapa fortreytir fyri og stimbra gransking í mannagen í Føroyum. Arbeiðsbólkurin heldur, at hendan uppgávan kundi ligið hjá eitt nú Granskingarráðnum, Fróðskaparsetrinum og Deildini fyri Arbeiðs- og Almannaheilsu, sum dagliga fáast við og hava sum høvuðsendamál at skapa fortreytir fyri og stimbra gransking.

Arbeiðsbólkurin mælir til

04. At endamálsorðingin í Ílegulógini verður broytt, t.d. við íblástri úr donsku og norsku lógunum á økinum, soleiðis at tað verður gjørt greitt, at lógin hevur eitt endamál – at verja einstaklingin í sambandi við gengransking.

4.3.2 Hvat fevnir Ílegulógin um

Í § 2 í ílegulógini eru allýsingar yvir ymisk orð og hugtøk, ið verða nýtt í lógartekstinum. Vanliga eru allýsingar ikki rættarskapandi, men bert ein útgreining av, hvussu ávís orð ella hugtøk skulu skiljast. Í hesari lógini verður tó í § 2 ásett:

„§ 2. Í hesi lóg er at skilja:

Ílegugransking: Lógin fevnir einans um gransking í mannagenum, sum er tengd at ættartræi. ...“

Hendan orðing bendir meira á, at talan er um eina rættarreglu heldur enn eina allýsing. Tað vil siga, at ætlanin við ásetingini hevur verið, at lógin bert skal fevna um gransking í mannagenum, sum eru tengd at ættartræi. Av tí, at ásetingin stendur í greinini, har allýsingar eru, kann ivi tó verða um, hvør týðningur skal leggjast í, um ásetingin er ein allýsing, ella um ásetingin er rættarskapandi.

Serligu viðmerkingarnar til lógina geva ikki nakra greiðu á hesum ivasurningi. Í serligu viðmerkingunum verður bert sagt, at greinin er tikin við, fyri at sleppa undan endurtøkum av longum orðalýsingum, og fyri at gera lógartekstin neyvvari og lættari at lesa.

Ásetingin hevur tó higartil verið tulkað soleiðis, at ílegulógin bert fevnir um gransking í mannagenum, sum eru tengd at ættartræi. Vísindasiðseminevndin hevur víst á, at hon í síni viðgerð av umsóknum er komin til ta niðurstøðu, at Ílegulógin bert regulerar gengransking, sum á ein ella annan hátt samantvinnar gen og ættarbond²⁰. Avleiðingin av hesum er, at allar granskingarverkætlanir ikki verða fevndar av ílegulógini. Arbeidsbólkurin metir, at ásetingin avmarkar økið, ið lógin fevnir um, óneyðuga nógv.

Harumframt er tað ein trupulleiki, at ásetingin um, hvat lógin fevnir um, stendur í grein um allýsingar. Greinin, ið ásetir hvat lógin fevnir um, eigur at standa sum sjálvstøðug grein.

Sami trupulleiki ger seg galdandi viðvíkjandi allýsingini av „kliniskum ábyrgdarhavara“. Í allýsingini stendur soleiðis: „Kliniskur ábyrgdarhavari: Eitt heilsustarvsfólk við løggilding, ið hevur tilknýti til tað føroyska heilsuverkið. Kliniski ábyrgdarhavarin hevur ábyrgdina av granskingarætlanini móttvegis einstaklinginum og myndugleikum. Tann kliniski ábyrgdarhavarin hevur ábyrgdina av, at upplýsingar um fólk, sum verða latnar Ílegusavninum, eru rættar. Samskifti við einstaklingar, sum luttaka í granskingarætlanini, gongur bert gjøgnum tann kliniska ábyrgdarhavarin.“

Hendan áseting staðfestir, hvørjar ábyrgdir kliniski ábyrgdarhavarin hevur, og eigur slík áseting ikki at standa undir allýsingum, men undir einari sjálvstøðugari grein í lógini.

Í allýsingunum eru persónsupplýsingarlógin, lóg um sjúklingarættindi og vísindasiðsemilógin nevndar við nummar, dato og heiti. Hesar lógir verða javnan broyttar, og tað er tí óheppið, at lógirnar eru nevndar við nummar og dato í sjálvum lógartekstinum. Mælt verður til, at hesar allýsingar verða strikaðar úr lógartekstinum.

Hinvegin heldur arbeidsbólkurin, at tað er neyðugt í allýsingunum at greina ymiskur heitini fyri genomkanningum og genomgransking, herundir „genomsekventering“ og „genomanalyse“ v.m.

20 Skriv frá Vísindasiðseminevndini til Heilsumálaráðið, dagfest tann 8. Oktober 2014

Í genetisk molekylærbiologiskari og heilsufakligari undirvísing á universitetsniveau er í fleiri førum natúrligt at brúka menniskjalig dømir í praktiskum royndum, herundir eisini frá menniskjum. Í flestu av hesum dømunum brúka tey studerandi sítt egna DNA í royndunum. Hetta verður av fleiri orsökum ikki roknað sum gransking, tí t.d. (i) vanligu er hetta „ikki informativu“ eginleikar, sum verða kannaðir, ella tey kenna svarið frammanundan (sum hvat kyn tey eru), (ii) at tað ikki er systematik ella planlegging í at velja luttakarar, (iii) ov fáir luttakarar til at fáa skilagóðar samanlíkningar, (iv) kontrollgruppur mangla, (v) royndir verða ikki lagraðar, og (vi) data verður ikki lagrað og systematerast ikki. Henda typan av undirvísing verður tí ikki fevnd av ílegulógini.

Arbeiðsbólkurin mælir til

05. At Ílegulógin fevnr um alla gransking í humangenum og –genomum, soleiðis sum verður gjørt í Danmark og Noreg.
06. At sjálvstøðug grein verður orðað í Ílegulógini um lógarøkið.
07. At ásetingin um kliniskar ábyrgdarhavarar verður tikin úr § 2 í Ílegulógini og sett í § 4, stk. 4 ella í sjálvstøðuga grein.
08. At allýsingarnar av persónsupplýsingarlógini, lóg um sjúklingarættindi og vísindasiðsemilógin verða strikaðar úr § 2 í Ílegulógini.

4.3.3 Ílegusavnið og lógargrundarlag

Sambært § 3, stk. 1 í ílegulógini verður Ílegusavnið sett á stovn, sum stovnur undir landsstýrismanninum. Endamálið við stovninum er at skipa, byggja upp, og fyrisita Vevnaðarskránnu, Diagnosuskránnu og Ættarbandsskránnu og viðgera umsóknir um loyvi til at granska í upplýsingum í skráunum. Í § 3, stk. 2 er ásett, at tað er Ílegusavnið, sum hevur heimild at gera sáttmálar um gransking í upplýsingum í skráunum. Í § 4 eru eisini ásetingar um, hvørjar heimildir Ílegusavnið hevur at gera sáttmálar um gransking.

Føroyska Vísindasiðsemilógin virkar eftir Vísindasiðsemilógini og skal tryggja og góðkenna alla heilsugransking í Føroyum. Í § 3 í ílegulógini verður einki nevnt um, at Vísindasiðseminevndin viðger umsóknir um loyvi til granskingarverkætlanir. Í serligu viðmerkingunum til lógina er heldur einki nevnt um, hvussu uppgáurnar hjá Ílegusavninum og Vísindasiðseminevndini hanga saman hesum viðvíkjandi.

Tað eigur at gerast greitt í lógini, at Vísindasiðseminevndin góðkennir granskingarverkætlanir, áðrenn farið verður í holt við eina granskingarverkætlan, og at loyvi skal fáast frá Ílegusavninum til at granska í upplýsingum í teimum skráum, ið Ílegusavnið umsitir.

Í § 3, stk. 2 er áseting um, at Ílegusavnið hevur heimild til at krevja gjald fyri tær veitingar og upplýsingar, sum Ílegusavnið gevur atgongd til. Í serligu viðmerkingunum til hetta stykkið stendur m.a., at tað krevur stórar útreiðslur at uppbyggja skráirnar hjá Ílegusavninum. Tí verður ein grundleggjandi fortreyt, at áhugaðir granskrarar skulu lata viðurlag fyri tær upplýsingar, teir ynskja at granska í. Hetta hevur við sær, at Ílegusavnið fer at seta sum treyt fyri at gera sáttmála, at nærri tilskilaðarupphæddir verða goldnar Ílegusavninum fyri atgongdina til at granska í upplýsingunum. Her verður bæði talan um gjöld til landið, goldin sum forskot, fyri at byggja upp og eftirkanna skráirnar, eins og krav um part av inntøkum, ið møgulig kanningarúrslit kunnu hava við sær, sonevnd royaltygjöld.

Ílegusavnið eigur at hava ein móguleika fyri at fáa ávísar inntøkur fyri tær veitingar og upplýsingar, sum Ílegusavnið gevur atgongd til. Í kunngerð nr. 124 frá 17. desember

2014 um gjöld fyri veitingar og upplýsingar frá Ílegusavninum eru nú greiðar reglur ásettar um, hvørji gjöld Ílegusavnið kann krevja frá granskarum. Við hesum eru allir granskarar javnstillaðir viðvíkjandi gjaldið fyri somu veitingar og upplýsingar.

Arbeidsbólkurin heldur ikki, at tað er ein trupulleiki, at Ílegusavnið krevur inn ávís gjöld fyri veitingar og upplýsingar. Trupulleikin liggur í, um tað verður sett sum krav, at Ílegusavnið skal verða sjálfviggjandi, og at Ílegusavnið skal hava part av teimum inntøkum, sum møgulig kanningarúrslit kunnu hava við sær, sonevnd royalty gjöld. Um hesi krøv verða fylgd, kann tað ganga út yvir høvuðsendamálið við Ílegusavninum, nevniliga: at verja einstaklingin í sambandi við gengransking. Hóast serligu viðmerkingarnar benda á, at Ílegusavnið skal verða sjálfviggjandi, er tað greitt, soleiðis sum § 3, stk. 2 er orðað, at Ílegusavnið hevur heimild at taka ávís gjöld fyri veitingar og upplýsingar, uttan at krav verður sett um, at inntøkurnar skulu fíggja alt virksemið á stovninum. Arbeidsbólkurin mælir ikki til, at lógarbroytingar skulu gerast hesum viðvíkjandi.

Arbeidsbólkurin mælir til

09. At § 3 í Ílegulógini verður orðað soleiðis, at tað er greitt, hvørjar heimildir og uppgávur Ílegusavnið hevur í mun til Vísindasiðseminevndina.

4.3.4 Einkarættur og sjúklingarættindi

Í grein 4, stk. 2 í Ílegulógini er áseting um, at Ílegusavnið hevur einkarætt til at útvega sær, goyma og handfara vevnað og diagnosur til gengransking. Við hesari grein er staðfest, at tað bert er Ílegusavnið, ið kann útvega sær vevnað til gengransking. Tað er sostatt ikki loyvt øðrum at stovnseta biobanka við hesum endamáli, ella savna inn vevnað til gengransking á annan hátt. Brot á hesa áseting kann hava við sær, at hald verður lagt á allan vevnað og á allar diagnosur, ið viðkomandi hevur savnað inn sbt. § 12, stk. 3 í Ílegulógini.

Ásett er eisini í § 4, stk. 1, at gengransking í vevnaði hjá persónum, skrásettum í Føroyum, bert kann verða framd av granskarum, ið Ílegusavnið hevur gjørt sáttmála við um gransking. Harumframt skal granskingarverkætlanin vera góðkend av Vísindasiðseminevndini og vera fráboðað Dátueftirlitinum (sí meira um hetta niðanfyrri).

Í § 4, stk. 2 stendur, at Ílegusavnið hevur einkarætt til at útvega sær, goyma og handfara vevnað og diagnosur til gengransking. Í serligu viðmerkingunum til lógina er ikki væl útgreinað, hvat orðini: „*útvega sær, goyma og handfara*“ fevnir um. Náttúrliga merkingin av orðinum „*handfara*“ er tó „*at viðgera*“. Tað vil siga, at Ílegusavnið hevur heimild til at viðgera vevnað, soleiðis at vevnaðurin er klárur til gengransking.

Síðani Ílegusavnið varð stovnað í 2005, hevur Ílegusavnið uppreinsað ella isolerað DNA við heimild í § 4, stk. 2 í Ílegulógini. Í desember 2015 fór Ílegusavnið í holt við at sekvensera blóðroyndir til gengransking. Hetta eisini við heimild í § 4, stk. 2 í Ílegulógini, av tí at hetta er partur av at handfara vevnaðin, soleiðis at hann er klárur til gengransking. Digitaliseraðu dáturnar frá vevnaðinum verða goymdar í Vevnaðarskránni, av tí at hesar eru at meta sum vevnaður. Tá ið granskast skal í hesum tilfarinum úr Vevnaðarskránni, má granskingarverkætlanin fyrst verða góðkend av Vísindasiðseminevndini.

Arbeidsbólkurin metir, at tað ikki er neyðugt við broytingum í § 4, stk. 2 viðvíkjandi heimildini hjá Ílegusavninum at útvega, goyma og handfara vevnað og diagnosur til gengransking, av tí at Ílegusavnið við hesum hevur neyðugu heimildina til at fáa til vega og viðgera vevnað, soleiðis at hann er klárur til gengransking.

Arbeðsbólkurin heldur tó, at ein trupulleiki við hesari áseting er, at Ílegusavnið hevur einkarætt. Hildið verður, at ásetingin er neyðug, men at hon stendur í andsøgn við, at vit í Føroyum hava fleiri kliniskar biobankar, sum bæði útvega sær, goyma og handfara vevnað og diagnosur til gengransking. Arbeðsbólkurin mælir til, at ásetingin viðvíkjandi einkarættinum verður broytt, soleiðis at hon samsvarar tær uppgávur, sum liggja hjá ávikavist Ílegusavninum og teimum klinisku biobankunum.

Sambært § 4, stk. 3 er ein persónur, sum letur vevnað til Ílegusavnið, at rokna sum ein sjúklingur eftir lóg um sjúklingarættindi. Tað vil siga, at persónur skal lata kunnað samtykki til Ílegusavnið, áðrenn hann letur vevnað. Sjúklingurin kann eisini til eina og hvørja tíð afturkalla sítt samtykki (sí meira um lóg um sjúklingarættindi niðanfyrri). Hendan áseting í Ílegulógini hevur stóran týðning, tá talan er um sjálvavgerðarrættin hjá tí einstaka í sambandi við ílegukanningar og ílegugransking. Spurningurin er tó, um tað kunnaða samtykkið sambært lóg um sjúklingarættindi er nøktandi, tá talan er um genomlesingar, sum gevur persóninum hópín av upplýsingum, bæði um viðkomandi sjálvan, men eisini um familjulimir. Arbeðsbólkurin metir, at tað eigur at ásetast í lóg, at borgarin skal geva beinleiðis og kunnað samtykki. Hetta samtykkið eigur at verða nærri greinað í lógini.

Í § 4, stk. 5, 6 og 7 eru ásetingar um kliniska ábyrgdarhavara. Mett verður, at ásetingin í § 2 (allýsingargreinini) viðvíkjandi kliniskum ábyrgdarhavara eigur at verða sett inn her. Somuleiðis er neyðugt at broyta ásetingarnar nakað, soleiðis at latið verður upp fyri, at kliniski ábyrgdarhavarin fær heimild til at delegera heimildir sínar til annað heilsustarvsfólk, um viðkomandi ikki er til staðar. Møguleiki eigur at verða hjá landsstýrismanninum at áseta nærri reglur í kunngerð um hesi viðurskifti.

Arbeðsbólkurin mælir til

10. At broytingar verða gjørdar í § 4 í mun til greidleika um einkarættin hjá Ílegusavninum, og harumframt at kliniskur ábyrgdarhavari skal kunna delegera sínar heimildir til annað heilsustarvsfólk.
11. At tað verður ásett krav um beinleiðis og kunnað samtykki, sum verður nágreinað nærri í lógini.

4.3.5 Eitt ílegusavn, trýggjar skráir

Høvuðsuppgávan hjá Ílegusavninum er at stovna og reka Vevnaðar-, Diagnosu- og Ættarbandsskráirnar. Hendan orðingin er úr serligu viðmerkingunum til Ílegulógina. Í § 5 og § 6 eru ásetingar um tær trýggjar skráirnar Vevnaðarskráanna, Diagnosuskráanna og Ættarbandsskráanna. Lógarteksturin um tær trýggjar skráirnar er soljóðandi:

„§ 5. Sum grundarlag undir virkseminum liggur tað á Ílegusavninum at stovna og reka Vevnaðar-, Diagnosu- og Ættarbandsskráirnar, við navnloyndum upplýsingum, sum bert Ílegusavnið hevur atgongd til. Í sambandi við granskingarsáttmálar hevur Ílegusavnið heimild til at handa tann neyðuga vevnaðin og upplýsingar til granskingarverkætlanir til gransking.

Stk. 2. Ílegusavnið skal í sáttmálum um gransking altíð tryggja sær, at upplýsingar og vevnaður einans verða nýtt til ta avtalaðu verkætlanina. Harumframt skal tryggjast, at vevnaður eftir nýtsluna til verkætlanir antin verður sendur aftur til Ílegusavnið ella fyribeindur.

§ 6. Vevnaðar-, Diagnosu- og Ættarbandsskráirnar skulu leggjast soleiðis til rættis, at innsavning, goymsla, handfaring og nýtsla av skráunum eru fullvæl tryggjaðar og bert verða brúktar til lóglig endamál.

Stk. 2. Vevnaður-, Diagnosu-, og Ættarbandsskráirnar skulu burturav liggja í Føroyum og bert innihalda upplýsingar, sum eru ella kunnu verða viðkomandi fyri gengransking.“

Vevnaðarskráin er í § 1 í lógini lýst sum ein biobanki, ið inniheldur vevnað frá menniskjum. Diagnosuskráin er allýst, sum ein skrá av diagnosum, sum heilsuverkið hevur diagnostiserað og ættarbandsskráin eitt, sambært hesi grein, ættartræ yvir føroyingar. Av tí, at hesar skráir eru sjálvt grundarlagið fyri Ílegusavninum hevur arbeiðsbólkurin valt at lýsa hesar nærri í hesum partinum.

Um Vevnaðarskráanna

Vevnaðarskráin er ítøkiliga staðsett á Landssjúkrahúsinum og heldur til í høli saman við kliniska biobankanum hjá Landssjúkrahúsinum. Virksemið viðvíkjandi handfaring av prøvom v.m. hevur leigað høli til endamálið á Rannsóknarstovuni. Ílegusavnið hevur samstarvssáttmála við Rannsóknarstovuna á Landssjúkrahúsinum um útvald starvsfólk at umsita biobankan og at taka sær av at savna inn prøvar í sambandi við verkætlanir. Harafturat at handfara biobankan í samstarvi við Ílegusavnið og klinisku ábyrgdarhavarnar í einstøku verkætlanunum.

Vanliga er talan um prøvar, sum verða tiknir av nýggjum í sambandi við ítøkiligar verkætlanir. Her kann eisini verða talan um, at verkætlanir fáa undantaksloyvi frá Vísindasiðseminevndini til at brúka prøvar frá farnum persónum uttan samtykki, í tann mun viðkomandi persónur hevur prøvar liggjandi í kliniskum biobanka hjá heilsuverkinum.

Til virksemið hevur Ílegusavnið útvegað ymisk starvsstovutól til handfaring av prøvom og frystara til Vevnaðarskráanna. Harumframt hevur Ílegusavnið avtalu við Suðuroyar Sjúkrahús og Klaksvíkar Sjúkrahús um at taka prøvar fyri verkætlanir í summum førum, har tað er praktiskari fyri luttakaran.

Ílegusavnið hevur sáttmála við Landssjúkrahúsið um innsavnan av blóð- og vevnaðarroyndum til framtíðar granskingarendamál. Hetta er ein skipan, sum er ætlað til at savna prøvar í førum, har læknar meta tað verða viðkomandi, og har viðkomandi persónur eisini hevur áhuga í tí, fyri at viðvirka til møguliga komandi verkætlan innan eitthvørt evni.

Um Diagnosuskráanna

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

Um Ættarbandsskránnu

Arbeiðið við at gera Ættarbandsskránnu fór í gongd tíðliga í 2007. Arbeiðið er lagt til Landskjalasavnið at útinna sambært sáttmála frá 2007. Virkseimið í sambandi við Ættarbandsskránnu hevur egnan kunningartrygdarpolitik og er fráboðað og góðkent av Dátueftirlitinum í 2007 og er 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 fullfíggaða Ættarbandsskrá sum gjørligt, umframt at tað verða gjørdar serligar greiningar í sambandi við ítøkiligar verkætlanir. Av tí, at Ættarbandsskráin ikki er liðug enn, verða tað í sambandi við ítøkiligar verkætlanir gjørd úttøka av viðkomandi ættarbandsdáta, sum verða lögð í Ættarbandsskránnu í Progeny skipanini hjá Ílegusavninum.

4.3.5.1 Vandur fyri misnýtslu av skráum

Vísindasiðseminevndin hevur í ársfrágreiðing fyri 2014 víst á, at vandin fyri mistøkum og misnýtslu er størri, tá Ílegusavnið hevur ábyrgdina fyri og umsitur allar tríggjar skráirnar. Vísindasiðseminevndin hevur í sínum atfinningum víst til íslensku skipanina, har skráirnar liggja í ymskum fyrítøkum. Havast skal í huga í hesum sambandi, at ein grundleggjandi munur millum íslensku og føroysku skipanina er, at í Føroyum er ábyrgdin og umsitingin av skráunum hjá einum almennum stovni, meðan íslensku skipanirnar upprunaliga vórðu staðsettar í ymskum børsskrásettum partafeløgum og nú eru ogn hjá amerikanskari fyrítøku.

Landskjalasavnið hevur ikki heimild til at síggja upplýsingar sum eru í Ættarbandsskránni. Orsøkin til, at tey síggja upplýsingarnar, er, at Ílegusavnið hevur hesa heimild í § 7, stk. 5 í Ílegulógini og keypir eina tænastu frá Landskjalasavninum, sum inniber, at Landskjalasavnið sær upplýsingarnar, meðan tænanstan verður gjørd.

Nevndin vísir á²¹, at ov fáar ásetingar eru í Ílegulógini, sum skapa trygd fyri, at borgarin kann kenna seg tryggan við, at ein so lítil stovnur megnar at røkja allar sínar skyldur. Vísindasiðseminevndin saknar eina ætlan frá myndugleikunum, soleiðis at borgarin kann kenna seg tryggan við, at Ílegusavnið er ein skipan og hevur eina styrki, sum megnar at skapa karmar og samstundis verja einstaklingin.

Í Ílegulógini eru fleiri orðingar, sum heimila landsstýrismanninum at áseta reglur og gera kunngerðir, sum kundu dagført Ílegulógina sambært omanfyri um menning innan genteknologi.

4.3.5.2 Dregur út at fáa fullfíggaða Ættarbandsskránnu

Fyri at seta ferð á arbeiðið við at fullfígga Ættarbandsskránnu, hevur verið umrøtt eftir íslenskari fyrimynd, at geva almenninginum atgongd til skránnu, sum kundi verið:

- Fyri upplýsingar, sum ikki eru vardar av skjalasavnslogini vm. (vanliga 80 ár og eldri):
At gera skránnu tilgongiliga á alnótini.
- Fyri upplýsingar yngri enn 80 ár:
At geva fólki atgongd til nærru tilskilaðar upplýsingar um síni familjuviðurskipti umvegis loyniorð, tey kundu fingið umvegis Landsfólkayvirlitið ella á annan hátt.

21 Ársfrágreiðing hjá Vísindasiðseminisnevndini: <http://www.gransking.fo/get.file?ID=13211>

Íslenska ættarbandsverkætlanin fékk túsundtals afturmeldingar upp á skrána, sum so blivu viðgjörðar og brúktar til at kanna viðurskipti og so tillaga alt eftir, hvat bar til at staðfesta sum verandi rætt.

Heimild er í ílegulógini § 3, stk. 5 til at gera kunngerðir um skipan av Ílegusavninum, men sum ílegulógin er orðað, so tykist rættarstöðan verða, at Ættarbandsskráin er ætlað til granskingarendamál eina sbrt. § 3, stk. 1 í ílegulógini.

Hinvegin er ein meginregla í lógini um viðgerð av persónsupplýsingum, at fólk hava rætt til innlit í egnar upplýsingar. Spurningurin er so, um tað kann tulkast til at loyva einari skipan sum nevnd omanfyri.

Arbeiðsbólkurin mælir til

12. At skipanin við vevnaðarskránni, diagnosuskránni og ættarbandsskránni verður endurskoðað við tí fyri eyga at verja borgaran best møguligt.
13. At endurskoða spurningin um, hvat ættarbandsskráin kann brúkast til, t.d.:
 - a. aðra gransking enn genomgransking,
 - b. at loyva føroyingum betri innlit í teirra egnu ætt.
14. At stóða verður tikin til, um genomroyndir og mikrobiomroyndir v.m. skulu varðveitast í vevnaðarskránni, ella um nýggj skrá skal gerast.

4.3.6 Goymsla av upplýsingum í skráum

Sum nevnt omanfyri, skulu Vevnaðar-, Diagnosu- og Ættarbandsskráirnar leggjast soleiðis til rættis, at innsavning, goymsla, handfaring og nýtsla av skráunum eru fullvæl tryggjaðar, og bert verða brúktar til lóglig endamál.

Til handfaring av kjarnuvirkseminum, nevniliga skráunum/dátugrunnunum; t.e. ættarbandsupplýsingum, diagnosum og biobankanum, hevur Ílegusavnið eina KT-skipan nevnd Progeny. Henda skipanin er ein dátugrunnskipan, sum er til fleiri brúkarar og kann tillagast, so hon kann handfara ymsu upplýsingarnar, og har samstundis kann verða handfarið og stýrt, hvørjir bólkar og persónar fáa atgongd til at lesa ávísar upplýsingar (felt og mappur) ella skriva ávísar upplýsingar (í felt og mappur).

Virksemið viðvíkjandi Progenyskipanini og rættindum, navnloynd v.m., har skipanin annars hjá Ílegusavninum er skipað í kunningartrygdarpolitikkinum hjá Ílegusavninum, sum er fráboðaður og góðkendur av Dátueftirlitinum. Til umsiting av sjálvari Progeny fakskipanini hevur Ílegusavnið umsitingarsáttmála við KT-ráðgeva.

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 stjóranum á Ílegusavninum hevur KT-ráðgevin skipanarloyniorð og rættindi. Tó verða rættindi hjá stjóranum bara brúkt, tá talan er um ymsar uppgávur fyri klinisku ábyrgdarhavararnar í sambandi við verkætlanir, so sum at upprætta felt, mappur, undirmappur, templates, brúkarar, umframt stuðul í sambandi við at innlesa dáta og tilseta prentarar, umframt undirvísing.

Er talan um atgongd til greining av upplýsingum, er tað sambært skipanini um navnloynd eins og fyri granskingarfelagar, men av tí at Ílegusavnið sjálvt ikki stendur fyri granskingarverkætlanum, verður hesin møguleikin at kalla ikki brúktur.

Arbeiðsbólkurin metir, at henda skipan verður mett at vera ein høgligur máti at uppfylla kravið í Ílegulógini § 6 um goymslu av (talgildu) dátunum á tryggan hátt.

4.3.7 Nýtsla av upplýsingum úr skráunum

Í § 9 í Ílegulógini eru ásetingar um atgongd hjá Ílegusavninum til nýtslu av skráunum. Greinin er soljóðandi:

„§ 9. Atgongd hjá Ílegusavninum til nýtslu av skráunum er treytað av, at Ílegusavnið saman við granskingarfyrirøku frammanundan hevur fingið eina gengranskingarætlan góðkenda av Vísindasiðseminevndini og kunnað samtykki, sambært lóg um sjúklingarættindi.

Stk. 2. Hóast ásetingarnar í stk. 1, hevur Ílegusavnið atgongd til Diagnosuskráanna og Ættarbandsskráanna við atliti at útvega upplýsingar til heilsufrágreiðingar og annað hagfrøðiligt endamál. Harumframt er atgongd til Diagnosuskráanna og Ættarbandsskráanna við atliti til forkanningar sum fyrireiking til at gera granskingarsáttmálar.“

Atgongd til skráirnar hjá Ílegusavninum er við øðrum orðum treytað av:

- Sáttmála við Ílegusavnið
- Kunnað samtykki
- Kliniskur ábyrgdahi
- Góðkenning frá Vísindasiðseminevndini (tó ikki fyri registarakanningar)
- Fráboðan til Dátueftirlitið

Gengransking í vevnaði hjá persónum, skrásettum í Føroyum, kann sambært Ílegulógini bert verða framd av teimum, sum Ílegusavnið hevur gjørt sáttmála við um gransking. Ílegusavnið hevur einkarétt til at útvega sær, goyma og handfara vevnað og diagnosur til gengransking.

Atgongd hjá Ílegusavninum til nýtslu av skráunum er treytað av, at Ílegusavnið saman við granskingarfyrirøku frammanundan hevur fingið eina gengranskingarætlan góðkenda av Vísindasiðseminevndini, og fingið kunnað samtykki frá persóninum, sum eigur vevnaðin sambært lóg um sjúklingarættindi.

Í sambandi við verkætlanir skal tað í heilsuverkinum verða ein kliniskur ábyrgdarhavi. Ein kliniskur ábyrgdarhavi er eitt heilsustarvsfólk við løggilding, ið hevur tilknýti til tað føroyska heilsuverkið. Heilsuverkið fevnir um sjúkrahús, kommunulæknar, apoteksverkið, tannlæknar og serlæknar. Uppgávan hjá kliniska ábyrgdarhavarunum er m.a. at tryggja rættleikan á diagnosum, ið verða veittar Ílegusavninum, umframt at veita kunnað samtykki til fólk, ið lata vevnað til granskingarverkætlanir.

Um upplýsingar um persónlig viðurskifti (viðkvæmar upplýsingar) viðgerast í sambandi við eina granskingarverkætlan, skal tað fráboðast Dátueftirlitinum, sum skal geva loyvi.

Viðkvæmar upplýsingar eru sambært Persónsupplýsingarlógini viðgerð av persónsupplýsingum við seinni broytingum upplýsingar um:

- lit og ættarslag
- átrúnaðarlíga, heimsspekilíga ella politiska sannføring
- heilsustøðu, revsiverd og kynslig viðurskifti
- yrkisfelagsligt tilknýti
- munandi sosialar trupulleikar og onnur heilt privat viðurskifti

Dátueftirlitið skilir ímillum almennar og privatar granskingarverkætlanir.

Í verkætlanum, knýttar at Ílegusavninum, er Ílegusavnið altíð dátuábyrgdarhavi.

Dátuábyrgdarhavin er tann fysiski ella juridiski persónurin, almenni myndugleikin, stovnurin ella líknandi, sum einsamallur ella saman við øðrum avgerð, hvat endamál og við hvørjum hjálpitólum upplýsingar kunnu viðgerast, og hefur ábyrgdina av at fremja verkætlanina og viðgerðina av persónsupplýsingum um luttakararnar.

Dátuábyrgdarhavin hefur skyldu til at fráboða verkætlanina til Dátueftirlitið og hefur ábyrgdina av, at allar persónsupplýsingar um luttakarar verða viðgjørðar í samsvar við reglurnar í persónsupplýsingarlógini. Dátuábyrgdarhavin hefur haraftrat fleiri skyldur í mun til tey skrásettu, m.a. upplýsingarskyldu umframt skyldu til at taka stig til trygdarkrøv.

4.3.7.1 Verja av heilgenomupplýsingum

Gransking í mannagenum hefur ment seg nógv seinastu árin. Í dag inniber slík gransking tíðum, at alt genomið verður analyserað, ein sokallað „whole genome analysis“. Í hesum sambandi verður funnið fram til stóra mongd av upplýsingum, sum ikki verður nýtt í verkætlanini. Spurningurin er, hvussu slíkar upplýsingar skulu verjast. Tá ið Ílegulógin varð sett í gildi í 2004, var ikki vanligt, at alt genomið varð analyserað, og ongar ásetingar eru tí um, hvussu Ílegusavnið skal viðgera hesar upplýsingar. Heilgenomupplýsingar verða tí viðgjørðir á sama hátt sum aðrir upplýsingar á Ílegusavninum. Genomupplýsingar eru tó øðrvísi enn vanligir heilsuupplýsingar av tí, at heilsuupplýsingar vanliga kunnu anonymiserast, ímeðan tað ikki er møguligt at anonymisera genomupplýsingar. Arbeidsbólkurin heldur tað vera óheppið, at ongar ásetingar eri í Ílegulógini um, hvussu heilgenomupplýsingar skulu verjast. Av tí, at føroyska samfelagið er so lítið, hava vit serligar avbjóðingar hesum viðvíkjandi í mun til hini Norðanlondini. Arbeidsbólkurin ásannar tó eisini, at grannalond okkara ei heldur hava greiðar lógarásetingar um, hvussu hesir „rest“ upplýsingar skulu handfarast og verjast.

Arbeidsbólkurin mælir til

15. At umhugsað verður at áseta reglur í Ílegulógina, serliga í §§ 8 og 9 hvussu heilgenomupplýsingar skulu verjast.

4.3.8 Útvegan av upplýsingum til heilsufrágreiðingar og annað hagfrøðiligt endamál og forkanningar

Í Ílegulógini § 9, stk. 2 er eitt undantak til høvuðsregluna um, at atgongd til skráirnar einans er loyvd, tá granskingarætlanin er góðkend av Vísindasiðseminevni. Henda atgongd er til hagfrøðiligt endamál („registerforskning“) og til forkanningar, og fevnir atgongdin í hesum høpi einans um Diagnosuskránna og Ættarbandsskránna og ikki Vevnaðarskránna.

Talan er í báðum førum um hagtøl, og henda heimild hefur sostatt sum so einki viðgenkningar at gera. Um persónligar upplýsingar um privat viðurskifti (viðkvæmar upplýsingar) verða viðgjørðar, skal fráboðan sendast Dátueftirlitinum.

Heimildin kann í dag nýtast til gransking til dømis í skráum, har til ber at fylgja øllum frá føðing til deyða. Á tann hátt fylgja t.d. burðartilgongd, sjúkum, mikrobiologiskum diagnosum, medisinnýtslu, vaccinatiónum, skúlaavrikum, familjuviðurskiftum, bústøðum, arbeiði, laboratoriusvarum og biologiskum royndum gjøgnum generatióinir (gen-umhvørvi), fyri túsundavís av fólki. Væl at merkja, uttan at góðkenning krevst frá Vísindasiðseminevnd.

Arbeidsbólkurin heldur, at hetta er ein trupulleiki, og áttu ásetingar at verið í lógini um, at allar genomroyndir o.a., herundir mikrobiomroyndir, at vera partur av

Vevnaðarskránni, soleiðis at genomroyndir ikki kunna nýtast til registaragranskinguttan loyvi frá Vísindasiðseminevndini.

Arbeiðsbólkurin mælir til

16. At áseta í Ílegulógina, at allar genomroyndir verða partur av Vevnaðarskránni, soleiðis at genomroyndir ikki kunna nýtast til registaragranskinguttan loyvi frá Vísindasiðseminevndini. Í hesum sambandi eigur at verða umhugað, um Vevnaðarskráin eigur at skifta heitið, soleiðis at heitið samsvarar við tilfarið í skránni.

4.4. Breitt samtykki, kunning/ráðgeving og verja av børnum og ungum

Í hesum parti verður hugt nærri eftir ásetingum í nøkrum av londunum kring okkum viðvíkjandi breiðum samtykki, kunning/ráðgeving og verju av børnum og ungum í sambandi við granskingarverkætlanir. Aftast í hvørjum undirpunkti er tilmæli um, hvørjar lógarásetingar arbeiðsbólkurin metir eru neyðugar í Føroyum hesum viðvíkjandi.

4.4.1 Breitt samtykki

Í Svøríki og Noreg er møguleiki ásettur í lóg til at fáa breitt samtykki frá borgaranum. Við breitt samtykki er at skilja, tá ein borgari við einari samtykkisváttan gevur loyvi til, at granskarar kunnu nýta hansara upplýsingar til at vera við í ymiskum framtíðar granskingarverkætlanum, hetta kann eitt nú vera, at ein granskingarluttakari gevur samtykki til, at genomupplýsingar hansara kunnu nýtast til alla framtíðar krabbameinsgransking. Granskingarluttakarin hevur í hesum førum altíð møguleika fyri at taka breiða samtykkið aftur. Ongar ásetingar eru í føroyskari lóggávu um breitt samtykki. Niðanfyrri verður lóggávan í Svøríki og Noreg lýst.

4.4.1.1 Lóggávan í Svøríki og Noreg

„Lifegene“ verkætlanin er ein av størstu granskingarverkætlanunum í Svøríki nakrantíð. Ætlanin við „Lifegene“ er at savna inn blóðroyndir frá eini hálvari millión fólki til gransking í ymiskum fólkasjúkum og heilsutrupulleikum, so sum hjarta/karssjúkum, krabbamein, astma, allergi, infektiónum, fita, kroniskari møði og pínu. Upplýsingar skulu savnast inn til verkætlanina yvir 30 ár. Aftanfyrri svenska „Lifegene“ eru seks svensk universitet, har Karolinska Instituttið er høvuðsábyrgdari²².

Tá ið „Lifegene“ verkætlanin skuldi fara av bakkastokki, steðgaði svenska dátueftirlitið verkætlanini, av tí at tey mettu, at verkætlanin var í stríð við persónátulógina, og at innsavningin av royndum var ov lítið ítøkilig. Avgerðin varð kærð, og ímeðan varð ein nýggj lóg sett í gildi²³. Svenski fyrisitingardómstólurin ógildaði avgerðina hjá dátueftirlitinum og vísti til nýggju lógina, sum varð sett í gildi, júst fyri at gera „Lifegene“ møguligt.

Sambært svensku lógini kann ein persónur geva samtykki til, at hansara genomupplýsingar verða nýttir í fleiri ymiskum granskingarverkætlanum og í sambandi við gransking innan fleiri ymiskar sjúkur. Granskingarpersónurin hevur tó altíð møguleika fyri at trekkja sítt samtykki aftur, jb. § 9 og § 5 í „lag (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa“.

22 Um Lifegene: <https://www.lifegene.se/PageFiles/483/Lag%202013794.pdf>

23 Lag (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

Sambært norskari lóggávu er somuleiðis heimild fyri at luttakarar í granskingarverkætlanum kunnu geva eitt breitt samtykki til at vera við í granskingarverkætlanum. § 14 í „lov 2008-06-20-44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)“ er soljóðandi:

„§ 14. Bredt samtykke

Forskningsdeltakere kan samtykke etter § 13 til at humant biologisk materiale og helseoplysninger brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan sette vilkår for bruk av bredt samtykke og kan pålægge prosjektleder å innhente nytt samtykke dersom komiteen finner det nødvendig.

Deltakere som har avgitt bredt samtykke har krav på jevnlig information om prosjektet.“

Trupulleikin við einum breiðum samtykki er, at borgarin við einum samtykki gevur samtykki til at vera við í fleiri ymiskum granskingarverkætlanum. Hetta samtykki verður givið, uttan at borgarin veit, hvat fyri ítøkiligar granskingarverkætlanir talan er um. Vandí kann vera fyri, at borgarin kemur at luttaka í einari granskingarverkætlan, sum hann ikki ynskir at luttaka í.

Ein genomlesing gevur harafturat eina stóra rúgvu av upplýsingum bæði um tann luttakandi persónin, men eisini um familjulimir hjá viðkomandi. Spurningurin er, um tað er møguligt hjá einum persóni at geva eitt nágreiniligt og kunnað samtykki til fleiri verkætlanir.

Arbeidsbólkurin mælir til, at fyrimunir og vansar við ásetingunum um breitt samtykki verða kannaðar nærri, áðrenn støða verður tikin til, um vit í Føroyum skulu hava eina líknandi áseting um breitt samtykki. Í hesum sambandi eigur at greinast nærri, um Føroyar hava serligar avbjóðingar, av tí at samfelagið er so lítið.

Arbeidsbólkurin mælir til

17. At lóggávan í Svøríki og Noreg verður kannað nærri, soleiðis at støða kann takast til, um vit í Føroyum skulu hava líknandi áseting um breitt samtykki.

4.4.2 Kunning og ráðgeving til granskingarluttakarar

Genomkanningar verða brúktar bæði til gransking og í sambandi við diagnostisering. Í § 10, stk. 1 í Ílegulógini er ásett, at allar genkanningar tvs. eisini genomkanningar skulu gerast „við hóskaði arvafrøðiligari ráðgeving sum fyrirtreyt.“ Við „arvafrøðiliga ráðgeving“ er at skilja „genetiska ráðgeving“. Sum nevnt í hesum áliti, er ein trupulleiki við ílegulógini, sum hon er orðað í dag, at lógin bert fevnir um gengransking, tengd at ættartræi. Ásetingin um genetiska ráðgeving er tí ikki galdandi fyri gengransking, ið fellur uttanfyri Ílegulógina. § 10, stk. 1 í Ílegulógini er ikki galdandi fyri genomkanningar í sambandi við diagnostik, hóast genomsekvenseringin kann vera ein diagnostisk kanning, sum samstundis gevur vitan um framtíðar sjúkur.

Í hugtakinum *genetisk ráðgeving* verður stórus dentur lagdur á, hvussu tann kannaði skilir støðuna, sum viðkomandi stendur í, og hvussu viðkomandi verður stuðlaður í at klára hesa støðu. *The National Society of Genetic Counselors (NSGC)*, eitt amerikanskt felag fyri genetiskar ráðgevar, allýsir hugtakið genetisk ráðgeving sum, „ein process, har tann kannaði verður hjálptur til at skilja og venja seg við medicinsku, sálarfrøðiligu og familieru implikatiórnar av arvaligheitini av einari sjúku.“

Genetisk ráðgeving kann verða tíðarkrevjandi. Nýggjari kanningar vísa ein tørv á

ráðgeving á fimm, seks tímar í sambandi við bæði kunnað samtykki og afturmelding til tann kannaða um úrslitini av einari genomkanning²⁴.

4.4.2.1 Lóggávan í Danmark og Noreg

Diagnostikkur skal ikki fráboðast Donsku Nationalu Vísindasiðseminevndini. Bert gransking skal fráboðast. Áðrenn ein granskingarverkætlan verður sett í verk, skal tann, sum luttekur í verkætlanini, fáa vegleiðing bæði áðrenn, undir og aftan á, at kanningin er framd. Um talan er um eitt barn undir 16 ár, skal vegleiðing eisini gevast til foreldrini ella onnur við foreldraábyrgd²⁵.

Í danskari lóggávu eru ikki beinleiðis ásetingar um genetiska ráðgeving, men í Bioetikkonventiónini, sum er sett í gildi fyri Danmark, er soljóðandi áseting:

„Art. 12 Prædiktive genetiske tests

Tests, som kan forudsige genetiske sygdomme, eller som enten kan identificere personen som bærer af et gen, der er ansvarlig for en sygdom, eller afdække en genetisk prædisposition eller modtagelighed for en sygdom, må kun udføres af helbredsmæssige grunde eller i forbindelse med forskning med et sundhedsmæssigt formål og under forudsætning af passende genetisk rådgivning“²⁶.

Í 2012 lat Etiska Ráðið í Danmark frá sær frágreiðingina: „Genom-undersøgelser – Etiske dilemmaer i diagnostik, i forskning og direkte til forbrugeren“. Í hesi frágreiðing vísir Etiska Ráðið á, at tá ein persónur skal taka avgerð um at fáa innlit í sína egnu genetisku risikofaktorar, umframt avgerð um innlit í genetisku risikofaktorarnar hjá sínari ætt, krevst annað og meira enn kunning og samtykki, sum verandi lóggáva leggur dent á. Hetta krevur eisini dialog og ráðgeving frá einum genetiskum ráðgeva um t.d. møgulig etisk dilemma, sum borgarin kann koma í.

Eitt krav um genetiska ráðgeving í sambandi við prediktivar (sí Artikel 12 í Bioetikkonventiónini) genetiskar kanningar, er ikki sum so innskrivað í danska lóggávu. Etiska Ráðið metir, at tað eigur at verða eitt lógarásett krav, at genomkanningar verða fylgdar upp við óheftari og nøktandi kunning og ráðgeving bæði áðrenn og aftan á, at kanningin er gjørd. Líka mikið um kanningin verður gjørd í sambandi við diagnostikk, gransking ella umvegis privatan veitara beinleiðis til brúkaran.

Í Bioteknologiloven eru ásetingar um vegleiðing um genetiskar sjúkur. Ásett er, at áðrenn ein genetisk kanning viðvíkjandi arvaligum sjúkum verður gjørd, skal tann, sum verður kannaður, fáa genetiska vegleiðing bæði áðrenn, undir og aftan á at kanningin er framd. Um talan er um eitt barn undir 16 ár, skal genetisk vegleiðing eisini gevast til foreldramyndugleikan, jb. § 5-5 í Bioteknologiloven, ið er soljóðandi:

24 Berg, J.S.M.J. Khoury & J.P. Evans (2011). „Deploying whole genome sequencing in clinical practice and public health: meeting the challenge one bit at a time.“ Genet Med. Vol. 13, no. 6.

25 Kap. 3 og 4 i Anordning Nr. 961 af 15.juli 2013 om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

26 Europarådets konvention af 4. April 1997 om menneskerettigheder og biomedecine (bioetikkonventionen) ella Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, sum er at finna á <http://conventions.co.int>

„§ 5-5. Genetisk veiledning

Ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b tas i bruk, skal den som undersøkes, gis genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen er foretatt.

Dersom den som undersøkes, er et barn under 16 år, skal genetisk veiledning også gis til barnets foreldre eller andre med foreldreansvar.“

Heilsustarvsfólk hava sambært lógini móguleika fyri at venda sær til avvarðandi hjá sjúklinginum og kunna um arvaligar sjúkur í familjuni. Sjúklingurin skal geva samtykki til, at tey avvarðandi verða kunnað. Áðrenn heilsustarvsfólkið kannar avvarðandi, skal heilsustarvsfólkið meta um: sjúkuna við týðandi avleiðingum, sannlíkindini fyri, at avvarðandi hava sjúkuna, um genetisku kanningarnar eru vissar, og um sjúkan kann fyriryrgjast ella viðgerast við góðum úrsliti, jb. § 5-9 í Bioteknologiloven.

Umframt hesar ásetingar, hevur sjúklingurin rætt til kunning og viðvirkan sambært kap. 3 í „Pasiént- og brukerrettighetsloven“. Tað er ein trupulleiki í Føroyum, at granskingarluttakarar ikki hava atgongd til permanenta genetiska ráðgeving, men mugu nýta serfrøðingar, ið vitja Føroyar nakra ferðir um árið.

Sum nú er, hevur ein luttakari í einari granskingarverkætlan, ið er tengd at ættartræi, rætt til genetiska ráðgeving sambært § 10, stk. 1 í Ílegulógini. Arbeiðsbólkurin heldur, at hesin rættur, eigur at verða galdandi, bæði tá ið snýr seg um diagnostikk og gransking. Um ein borgari skal taka avgerð um, hvørt hann skal fáa vitan um sítt egna genom, ella um genom í sínari slekt, er týðningarmikið, at hann í hesum sambandi fær ráðgeving frá einum genetiskum ráðgeva, bæði áðrenn og aftan á, at kanningin er gjørd. Tá ið talan er um børn undir 18 ár, heldur arbeiðsbólkurin, at kunning og ráðgeving eigur at verða givin, meðan foreldrini eru til staðar.

Eisini eigur at verða umhugsað, hvørt heilsustarvsfólk skulu fáa heimild til at kunna familju og ætt hjá sjúklinginum um arvaliga sjúku. Hetta kundi verið gjørt við íblástri úr donsku og norsku lóggávunum.

Orðingin í § 10 er lík artikli 12 í Ovideokonvensjónini. Í Ovideokonvensjónini er kortini gransking klárt nevnt, meðan § 10 hevur meira óklára orðing, „mugu bert fremjast av heilsuávum ella í sambandi við heilsulig endamál“. Fyri ikki at skapa trupulleikar fyri gransking, íroknað grundgransking, eigur gransking eksplisít at verða nevnt. Tað er harafturat etiskt trupult at argumentera við ‘heilsuligum endamálum’, tá ein frískur persónur skal útgreinast (sekvenserast).

Arbeiðsbólkurin mælir til

18. At rætturin til genetiskan ráðgeva í § 10, stk. 1 í Ílegulógini verður víðkaður til eisini at fevna um aðra gransking, ið ikki er fevnd av ættartræi og til diagnostik, umframt at hugtakið „genetisk ráðgeving“ verður gjøllari lýst. Tað eigur at verða lógarásett, at genetiskt ráðgeving skal veitast bæði áðrenn og aftan á, at kanningin er gjørd. Fyri børn og ung undir 18 ár eigur kunning og ráðgeving at verða veitt, meðan foreldur eru til staðar.
19. Harumframt eigur at verða umhugsað, hvørt og í hvønn mun heilsustarvsfólk, við samtykki frá sjúklinginum, skulu hava heimild til at kunna familju og ætt hjá sjúklinginum um arvaliga sjúku.

4.4.3 Afturmelding og rætturin til at vita og ikki vita

Tá eitt genom verður sekvenserað og analyserað, verða fingnar til vega upplýsingar um allan tann genetiska arvin hjá tí kannaða, og harvið móguliga eisini upplýsingar um

nógvar sjúkudispositiónir, sum tann kannaði ikki kendi frammanundan. Spurningar, sum stinga seg upp í hesum sambandi eru, hvørt tann kannaði skal hava afturmelding upp á mógulig tilvildarlig fund (tilfældighedsfund), sum eru at finna í genominum, og hvørt tann kannaði skal hava rætt til at vita um tilvildarlig fund og/ella, um hann skal hava rætt til ikki at vita um tilvildarlig fund.

Læknin skal í sambandi við bæði diagnostikk og gransking upplýsa sjúkling og luttakandi í granskingarverkætlanum um allar finningar, sum hava munandi heilsuligan týdning fyri viðkomandi. Her hava bæði sjúklingur og luttakandi í granskingarverkætlanum óavmarkaðan rætt til kunning. Við tulking av genomkanningum, er tað ein stór avbjóðing at avgera, nær ein ávís finning kann sigast at hava munandi heilsuligan týdning fyri viðkomandi.

Talan er klárt um „munandi heilsuligan týdning“. Tá talan er um álvarsliga sjúku, er rímliga sannlíkt, at ein genetisk dispositión er til staðar, og at tryggur dokumenteraður samanhangur er ímillum genetisku dispositiúnina og sjúkumenningina. Eisini at tær testir, sum verða nýttar til at staðfesta genetisku dispositiúnina, eru tryggar, og at sjúkan í stóran mun kann fyribyrgjast ella viðgerast. Talan er ikki um „munandi heilsuligan týdning“, tá ið sjúkan ikki er álvarslig, tá ið upplýsingarnar eru ósikrar, og tá ið móguleikin fyri at fyribyrgja og viðgera sjúkuna ikki er til staðar²⁷.

Í fyrisitingarlógini og konglig anordning om ikrafttræden på Færøerne af „lov om patienters retsstilling“ eru ásetingar um, at sjúklingar hava atgongd til at síggja sína egnu journal. Á henda hátt hava sjúklingar rætt til at síggja upplýsingar, sum læknin í fyrsta umfari ikki hevur hildið, at sjúklingurin skal kunnast um.

Luttakandi í granskingarverkætlanum hava ikki sama rætt til slíkar upplýsingar, av tí at journal ikki verður førd í einari granskingarverkætlan. Í granskingarhøpi er tað tó vanligt, at ábyrgdarhavandi fyri granskingarverkætlanini bjóðar teimum, ið luttaka í verkætlanini, kunning sum eitt slag av samsýning fyri luttøku.

Samstundis skal rætturin hjá sjúklingum og luttakandi í granskingarverkætlanum til „ikki at vita“ virðast. Áðrenn ein kanning verður framd, eigur tað at vera greitt, hvørt tann kannaði ynskir kunning um tilvildarlig fund ella ikki. Ongar lógarásetingar eru tó í føroyskari lóggávu um hetta.

Ásetingar eru ikki í føroyskari ella danskari lóggávu um afturmelding ella um rættin til at vita ella ikki vita um upplýsingar, ið kunnu koma fram í genomkanningum.

Í álitinum, ið Etiska Ráðið gav út í 2012, vóru m.a. tilmæli viðvíkjandi tilvildarligum finningum. Etiska Ráðið mælti til, at atgongdin til vitan um risikofaktorar eigur at verða regulerað soleiðis, at rætturin til ikki at vita so vítt móguligt má virðast. Myndugleikarnir eiga at tryggja felags leiðreglur til stuðul fyri metingina hjá lækna og granskara av tørvinum fyri afturmelding. Etiska Ráðið mælir til, at afturmelding í granskingarhøpi eigur at verða avmarkað. Hetta av tí, at kunning um sjúkur kann hava óhepna ávirkan á, um fólk vilja luttaka í granskingarverkætlanum. Viðvíkjandi diagnostikki verður mælt til, at afturmeldingar mugu avtalast, áðrenn ein kanning verður gjørd²⁸.

27 S. 32, „Genom-undersøgelser – Etske dilemmaer i diagnostik, i forskning og direkte til forbrugeren“, Det Etske Råd, 2012.

28 S. 63, „Genom-undersøgelser – Etske dilemmaer i diagnostik, i forskning og direkte til forbrugeren“, Det Etske Råd, 2012.

4.4.3.1 Lóggávan í Noreg

Í Noreg er møguligt hjá heilsustarvsfólki at kunna familju hjá sjúklinginum um arvaligar sjúkur í familjuni. Hetta er ásett í § 5-9 í norsku bioteknologilógini²⁹. Ásett verður, at sjúklingurin sjálvur skal geva samtykki til, at familja skal kunnast. Tá ið heilsustarvsfólk gevur hesa kunning, skal heilsustarvsfólk meta um:

- Hvørt hetta er ein sjúka við serligum avleiðingum
- Meta um sannlíkindini fyri, at familja hjá sjúklinginum hevur sjúkuna
- Meta um, hvørt genetisku kanningarnar eru tryggar
- Meta um, hvørt sjúkan kann fyribyrgjast ella viðgerast við góðum úrsliti

Arbeidsbólkurin metir ikki, at lóggávan í Føroyum viðvíkjandi skylduni hjá heilsustarvsfólki at upplýsa um tilvildarlig fund (tilfældighedsfund) er nøktandi. Skyldan hjá heilsustarvsfólki í hesum sambandi eigur at verða lógarásett.

Í Noregi er rættarstöðan tann, at tá talan er um álvarsliga sjúku, sum kann viðgerast, skal læknin ella heilsustarvsfólk kunna sjúklingin og tey avvarðandi, sum møguliga hava somu sjúku. Hetta sjálvt um sjúklingurin ikki hevur ynskt afturmelding.

Er talan um álvarsama sjúku, sum ikki kann viðgerast, eru ikki somu krøv galdandi. Hetta av tí, at tað kann ávirka lívskvalitetin hjá viðkomandi sjúklingi og avvarðandi at fáa vitan um, at tey møguliga kunnu fáa eina sjúku, sum tey kortini ikki kunnu gera nakað við. Um so er, at viðgerð eftirfylgjandi verður funnin til eina sjúku, skal læknin kunna sjúklingin og avvarðandi, ið møguliga hava somu sjúku, um hetta.

Tá ið talan er um sjúkur, ið ikki eru álvarsamar, og har lítið sannlíkt er fyri, at sjúklingurin fær hesa sjúku, skal læknin ikki kunna um hetta, um sjúklingurin ikki hevur ynskt afturmelding.

Arbeidsbólkurin mælir til, at skyldan hjá heilsustarvsfólki at upplýsa um tilvildarlig fund verður greinað nærri, og at støða verður tikin til, um líknandi lóggáva sum tann í Noreg, skal setast í verk í Føroyum. Í hesum sambandi má eisini takast støða til, hvussu hetta ávirkar kunningar skylduna í sambandi við, at ein sjúklingur samtykkir at vera við í einari granskingarverkætlan.

Arbeidsbólkurin mælir til

20. At skyldan hjá heilsustarvsfólkum at upplýsa um tilvildarlig fund verður greinað nærri, og at støða verður tikin um líknandi lóggáva, sum tann í Noregi, skal setast í gildi í Føroyum.

4.4.4 Verja av børnum og ungum

Í føroyskari lóggávu eru ikki ásetingar, ið taka serlig atlit til at verja børn og ung í sambandi við genomkanningar ella genomgransking. Síðani genomgransking er vorðin alt meira vanlig í londunum kring okkum, hevur umrøða tikið seg upp í Norðurlondum um, hvørt tað skal vera møguligt at taka genomroyndir av børnum og ungum.

4.4.4.1 Verja av børnum og ungum í Danmark og Noreg

Í frágreiðingini hjá Etiska Ráðnum í Danmark í 2012 viðger ráðið ymisk ivamál í sambandi við genomkanningar og gransking.

Etiska Ráðið er ikki samt, tá ið talan er um genomroyndir til børn og ung. 10 av 16

29 Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) Lov-2003-12-05-100

limum úr Etiska Ráðnum halda, at genomkanningar bert eiga at vera nýttar til børn og ung, um talan er um heilsuendamá, og tá ið hesin arbeiðsháttur er einasti møguleiki fyri diagnostikki av álvarsamari sjúku hjá teimum sjálvum ella nær skyldum. Hesir limir halda, at genomkanningar bert eiga at verða nýttar til gransking, tá ið hetta verður mettt at hava við sær munandi og ítøkiligar heilsuligar fyrimunir við atlit til diagnostik av arvaligum sjúkum í mun til alternativar arbeiðshættir.

Børn og ung kunnu ikki væntast sjálvstøðugt at verða før fyri at taka støðu til framtíðarútlitini við at verða genomkannað. Tað eru foreldrini, sum skulu taka støðu til diagnostik vegna barnið, tá ið barnið er undir 15 ár. Fyri gransking er markið 18 ár. Kunning sum risikofaktor kann skapa óneyðuga stúran hjá barnsins foreldrum og hjá barninum, tá ið barnið seinni í lívinum kann fáa innlit í hesa vitan.

Seks limir í Etiska Ráðnum halda ikki, at tær ásetingar sum eru um børn og ung viðvíkjandi genomkanningum, eiga at vera øðrvísi enn tær ásetingar, ið eru galdandi viðvíkjandi vaksnum. Um børn fáa innlit í vitan um genomkanningar, eiga tey, á sama hátt sum vaksin, at fáa ráðgeving um genomkanningina frá almenna sjúkrahúsverkinum.

Í § 5-7 í norsku bioteknologiloven (Lov-2003-12-05-100) er soljóðandi áseting:

„§ 5-7. *Genetisk undersøkelse af barn*

Genetisk undersøgelse av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet.

Departementet kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra forbudet i første ledd.“

Høvuðsreglan sambært bioteknologilógini er sostatt, at forboð er ímóti prædiktivum genetiskum kanningum av børnum, áðrenn tey fylla 16 ár. Endamálið við ásetingini er, at børn undir 16 ár skulu kunna velja, um tey ynskja kunning um egna sjúkuvanda, tá ið tey eru før fyri at velja, nevniliga eftir at tey eru fylt 16 ár.

Vísindaligu siðseminevndirnar í Noreg handaðu í desember 2012 eitt skriv til norska heilsumálaráðið um at endurskoða bioteknologilógini³⁰. Í hesum skrivi vísa vísindaligu nevndirnar á, at genomsekvensering í Noreg sum meginregla verður mettt at verða prædiktiv og at gransking, ið nýtir genomsekvensering, vanliga verður fevnd av bioteknologilógini.

Nevndirnar meta, at ein týðningarmikil partur av medisinskari grundgransking, sum primert ikki hevur eitt viðgerðarendamál, verður tarnað av verandi forboði í § 5, stk. 7 í bioteknologilógini, við teirri avleiðing, at fleiri fólkakanningar og grundgransking í barnaheilsu ikki verða gjørdar.

Nevndirnar vísa somuleiðis á, at gransking í genomum hjá børnum í fleiri førum kann verða týðningarmikil. Dømi um hetta er, nær í menningartilgongdini genom verða aktiverað, og hvat er tað, sum stýrir hesum processum. Nær í lívsfasuni íkoma mutatióinir og aðrir gen-skeivleikar, og nær verða reparatióinsskipanirnar í kroppinum aktiveraðar. Kann ávirkan frá ytra umhvørvinum verða ymiskt hjá børnum, vaksnum og eldri. Av tí, at slík gransking kann føra til nýggja og týðningarmikla vitan, mæla nevndirnar til, at bioteknologilógin verður broytt, soleiðis at tað sum hevur týðning, er endamálið við genetisku kanningini, í hvørjum samanhangi kanningin verður gjørd, og um úrslitini kunnu afturførast.

30 Skriv frá „De Forskningsetiske Komitéer“ og „De Nasjonale Forskningsetiske Komitéer“ til „Helse- og omsorgsdepartementet“, dagfest 19.12.2012

Vísindarligu nevndirnar mæla til, at sum meginregla verður loyvt at gera royndir við sjúkum børnum við tí endamáli at leita eftir nýggjum ókendum genskeivleikum, fyri at seta eina meira nágreiniliga diagnosu. Somuleiðis mæla tær til, at bioteknologilógin verður broytt, soleiðis at hon samsvarar við § 17 í norsku Helseforskningsloven, sum ásetir, at foreldur kunnu samtykkja, at granska verður í børnum og ungum ímillum 16 – 18 ár, um talan er um líkamsintrinsic ella heilivágsroynd.

Omanfyristandandi viðgerð vísir, at grannalond okkara eru ikki á einum máli um, hvørt serligar ásetingar skulu ásetast í lóg um genomgransking av børnum og ungum.

Arbeiðsbólkurin metir, at børn og ung eru í einari serstöðu í mun til genomkanningar og gransking, av tí at tey, tá ið genomkanningin verður framd, ikki hava møguleika fyri at geva sjálvstøðugt samtykki og ikki kunnu vita, hvat liggur í einum møguligum samtykki. Genomupplýsingar kunnu hava avleiðingar fyri bæði barnið og tann unga sjálvan, og fyri avvarðandi út í fleiri ættarlið. Tað kundi tí verið umhugsað, at genomkningar hjá børnum bert verða nýttar til gransking, tá ið tað ikki er møguligt at nýta genomroyndir av vaksnum til endamálið, og tá ið granskingin annars verður mett at verða til ítökiligan heilsuligan fyrimum fyri barnið sjálvt.

Hinvegin metir arbeiðsbólkurin, at gransking í genomum hjá børnum í fleiri førum kann verða týðningarmikil, fyri at finna fram nýggja vitan um genetiskar sjúkur hjá bæði børnum og vaksnum. Trupult er tí at geva eitt greitt tilmæli viðvíkjandi verju av børnum.

Tá ið lóggevast skal á hesum øki, er neyðugt at taka atlit, bæði til rættindi hjá børnum til sínar genomupplýsingar og atlitid til ta nýggju vitan, ið er úrslitið av gransking í genomum hjá børnum.

Arbeiðsbólkurin mælir til

21. At støða verður tikin til, um vit í Føroyum skulu hava lógarásetingar, ið verja børnini, soleiðis at genomkningar hjá børnum í høvuðsheitum bert verða nýttar til genomgransking, tá í granskingin verður mett at hava týðning fyri barnið sjálvt, ella um lógarásetingar um gransking í genomum hjá børnum ikki skulu verða øðrvísi, enn tær ásetingar, ið eru galdandi fyri vaksin.

4.5 Stutt frágreiðing um skipan við Vísindasiðseminevndum

„Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter³¹“ var sett í gildi í Føroyum við kongligari fyriskipan nr. 961 frá 15. juli 2013. Danska Vísindasiðsemilógin er tillagað føroysk viðurskipti.

4.5.1 Nationalvidenskabsetiske komité

Danska Nation Videnskabsetiske komité, hereftir DNVK, hevur verið virkin síðan 1980. Talan er um eina høvuðsnevnd og 11 lokalar nevndir. Føroyska Vísindasiðseminevndin er ein av teimum.

DVVK hevur høvuðsábyrgdina av, at gransking innan heilsu verður framd á ein tryggan og rættan hátt. DVVK hevur høvuðsábyrgdina av, at rættindi hjá borgarum, at tryggd og vælvera hjá borgarum, ið eru við í eini heilsugransking, eru tryggjað. Uppgávan hjá Vísindasiðseminevndini er at tryggja eitt gott grundarlag undir innsavnan av nýggjari vitan innan heilsugransking.

31 <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=137674>

Danska National Videnskabsetiske komité er sett av danska heilsumálaráðharranum. Uppgávarnar hjá donsku DNVK eru ymiskar:

- DNVK hefur ein ráðgevndi leiklutmótvegis teimum lokalu Vísindasiðseminevndunum.
- DNVK ger leiðreglur í sambandi við, hvussu mál skulu viðgerast eitt nú á genomøkinum.
- DNVK ger sína meining galdandi, tá talan er um grundleggjandi mál, sum ikki hava samband við ítøkilig mál og avgerðir.
- DNVK er kærustovnur hjá lokalu Vísindasiðseminevndunum.
- DNVK heldur eyga við gransking á økinum. Tvs., at nevndin fylgir væl við menningini á heilsuøkinum og syrgir áhaldandi fyri, at fokus verður sett á etiskar avbjóðingar í sambandi við eina gransking, bæði tá tað kemur til heilsutænastur og beinleiðis biomedisinska gransking og umhvørvi.
- DNVK ger tilmæli til danska heilsumálaráðharran í sambandi við heilsugransking. Hetta er serliga galdandi, tá talan er um nýggja gransking á heilsuøkinum og tá talan er um nýggj granskingarøki, hættir og útgerð.
- Hvørt ár ger DNVK, eins og føroyska Vísindasiðseminevndin, eina ársfrágreiðing.
- DNVK skal góðkenna stórar og serliga torfórar granskingarverkætlanir. Hetta verður gjørt út frá eini ítøkiligari meting frá lokalu vísindasiðseminevndunum um tær meta, at DNVK skal viðgera eina umsókn.
- Eingin granskingarætlan innan heilsuøkið kann fara fram, uttan við loyvi frá einari av lokalu vísindasiðseminevndunum.

Lokalu vísindasiðseminevndirnar viðgera eina umsókn, tá ein fullfíggað umsókn fyriliggur. Ein fullfíggað umsókn inniheldur³²:

- Eina formliga umsókn
- Verkætlanarprotokol
- Frágreiðing um vegleiðing, kunning og samtykki í sambandi við verkætlanina
- Ein protokolsamandrätt

(Sí eisini „Bekendtgørelse for Færøerne om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“.³³)

4.5.2 Føroyska Vísindasiðseminevndin

Føroyska Vísindasiðseminevndin er lokal nevnd undir DNVK, staðsett í Føroyum.

Vísindasiðsemilógin hefur ábyrgdina av, at gransking innan heilsu í Føroyum verður framd á ein tryggan og rættan hátt. At rættindi hjá borgarum í Føroyum, og at trygd og vælvera hjá granskingarluttakarum, eru tryggjað. Samstundis er tað eisini uppgávan hjá Føroysku Vísindasiðseminevndini at tryggja eitt gott grundarlag undir innsavnan av nýggjari vitan innan heilsugransking.

Heilsuvísindaligar granskingarætlanir, har arviligar kanningar verða gjørdar og har m.a. vevnaður frá einum granskingarluttakara verður kannaður, skulu altíð góðkennast av Føroysku Vísindasiðseminevndini, sí § 14 stk. 2 nr. 1 í føroysku Vísindasiðsemilógini.

Samanumtikið:

- Í høvuðsheitum krevur øll biomedisinsk gransking og heilsugransking í menniskjaligum tilfari góðkenning frá Vísindasiðseminevndini.

32 <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=158259>

33 <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=158259>

- Um granskingin snýr seg um nýggjan heilivág, skal granskingarætlanin eisini góðkennast av Landsapotekaranum.
- Um granskingin inniber innsavnan av persónsdata, skal granskingarætlanin eisini góðkennast av Dátueftirlitinum.
- Um granskingin snýr seg um mannagen (genetisk forskning) hjá føroyingum, skal granskingarætlanin eisini góðkennast av Ilegusavninum.

Nevndin verður regulerað við „Anordning om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter,,“ sum hevði ávísar broytingar við sær 15. juli 2013³⁴. Ríkislógin sigur, at endamálið hjá Vísindasiðseminevndini er at tryggja, at heilsuvísindaligar granskingarverkætlanir skulu kunna forsvarast vísindasiðsemiliga.

Nevndin skal tryggja rættindini og tryggjeika hjá royndarpersóninum framum vísindaliga og samfelagsliga áhugan í at skapa móguleika fyri at fáa nýggja vitan. Umframt kunngerðina fyriheldur nevndin seg, har tað er móguligt, til almennu meginreglurnar hjá DNVK, soleiðis sum tær eru tøkar á heimasíðuni www.dnvk.dk

Í januar 2014 vóru allir limirnir í Vísindasiðseminevndini skiftir út. Nevndin hevur sjev limir; fyra leikfólk og trý fakfólk við granskingarroyndum innan heilsuvísindi. Limirnir frá januar 2014 eru:

- Jens Andreassen, formaður, lækni og granskari
- Shahin Gaini, yvirlækni og granskari
- Ann Østerø, depilsleiðari á Diagnostiska deplinum, Rannsóknarstovan á Landsjúkrahúsinum
- Armgarð Arge, cand. theol og tíðindakvinna
- Oluf Færø, næstformaður, cand. Scient
- Halgir Winter Poulsen, cand. jur. fv. advokatur
- Gunnvør á Norði, Post Doc. Granskari

Sambært § 28 í kongligu fyriskipanini skal Vísindasiðseminevndin hava eftirlit við góðkendum granskingarverkætlanum. Tá Vísindasiðseminevndin hevur so avmarkaða umsiting sum hon hevur, og allir limirnir í nevdini hava annað arbeiði, er stórvandi fyri at § 28 bert er eitt eiti, uttan stórvegis týdning. Man átti at umhugsu, hvussu Vísindasiðseminevndin skal kunna lúka krøvini í § 28 á ein nøktandi hátt. §§ 22, 29, 32 og 33 krevja eisini tíð og/ella orku út yvir tað sum lógin krevur um viðgerð av umsóknum.

4.5.3 Vísindasiðsemilógin

Ein avgerandi fortreyt fyri einum nýmótans og vælverkandi heilsuverki, ið hevur eina viðger á høgum stigi er, at heilsugranskingin verður sett í hásæti og hevur góðar og greiðar karmar at arbeiða eftir. Heilsugransking er við til at menna vitan innan øki og gagnar sjúklinginum.

Vísindasiðseminevndin hevur virkað fyri hesum, og nevnirnar hava góðkent nógvar verkætlanir, sum hava verið til gagns fyri Føroyar og føroyingin.

Nýggja vísindasiðsemilógin hevur greiðar ásetingar um innihald og mannagongdir í umsóknum.

34 <http://logir.fo/Anordning/961-af-15-07-2013-om-ikrafttraeden-for-Faeroerne-af-lov-om-videnskabsetisk-behandling-af-sundhedsvidenskabelige>

Á niðanfyrirstandandi leinkju ber til at finna upprunauppskotið, ið varð sent Fólka-tinginum í 2011. Her finnast viðmerkingar, serligar viðmerkingar og annars grundarlagið undir lógini.

Verandi Vísindasiðsemilóg byggir grundleggjandi á tilmælir í „betænkning nr. 1515 fra udvalget om revision af det videnskabsetiske komitéssystem“ frá mars 2010.
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=136248>

Av ásetingum, ið eru viðkomandi fyri gransking í genomupplýsingum, eru m.a. ásetingarnar um samtykki. Niðanfyrir verður greitt nærri frá hesum ásetingum.

4.5.3.1 Samtykki frá avvarðandi

Nevnast kann m.a. § 8, ið ásetur, at tað er møguligt at nýta vevnað, ið er fingin til vega av einum deyðum persóni, sjálvt um hetta ikki er gjørt í samsvari við „anordning nr. 268 frá 20. april 2001 om ikrafttræden for Færøerne af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.“. Hetta krevur tó, at avvarðandi geva samtykki, grundað á skrivliga og munnliga kunning um granskingarætlanina.

Í føroysku Vísindasiðsemilógini er sjálvsavgerðarrætturin ein av hornasteinunum í lógini. Vísindasiðsemilógin skal tryggja borgaran, samstundis sum vísindasiðsemilógin skal veita gransking bestu tænastu til eftirlit.

4.5.3.2 Talgild undirskrift

Í sambandi við arbeiðið at gera nýggja vísindasiðsemilóg fyri Føroya, varð umrøtt, um ásetingin um talgilda undirskrift skuldi avtakast. Avgerð varð tikin um at varðveita møguleikan fyri at søkja um góðkenning av granskingarætlanum við talgildari undirskrift um so er, at hetta verður møguligt í framtíðini. Í lötuni verður arbeiðt við ymiskum loysnum, so sum NemID, Mín boks o.a., men enn er ikki møguligt at siga, hvat fyri leitur verður valdur fyri Føroyar.

4.5.4 Nakrar viðmerkingar frá „Den Nationale Videnskabsetiske Komité“

DNVK kemur javnan við viðmerkingum til lógina og hvussu økið verður umsitið. Her verður greitt stutt frá nøkrum viðmerkingunum, sum DNVK í lötuni hevur.

4.5.4.1 Leiðreglur fyri kunning um tilvildarlig fund í heilsugransking og almenn krøv fyri kunning um tilvildarlig fund

Í § 15 í „Bekendtgørelse om information og samtykke“, sum hesin arbejdsbólkur mælir til at seta í gildi í Føroyum stendur, at „hvis der under gennemførelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersoners helbredstilstand, skal forsøgspersonen informeres herom, med mindre vedkommende utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker det“.

DNVK hevur í skrivi, dagfest 1. november 2012 um viðgerð av heilsuvísindaligum granskingarætlanum³⁵, sett beinleiðis treytir, har DNVK metir, at granskingarluttakari skal kunnast um møgulig tilvildarlig fund. Hetta er sambært DNVK, tá talan er um, „målfuld af alvorlige genetisk betingede sygdomme, der er validerede ved sikre metoder, og som kan forebygges eller helbredes“.

35 <http://cvk.sum.dk/forskere/~media/Files/cvk/forskere/Captia%20Retningslinjer%20for%20Komitsystemets%20behandling%20af%20sundhedsvidenskabelige%20forskningsprojekter%20med%20omfattende%20kortligning%20af%20den%20mennesk.ashx>

DNVK mælir í hesum sambandi til, at greiðar reglur verða gjørdar um, nær granskarar skulu kunnað um tilvildarlig fund í sambandi við eina granskingarætlan.

Ósamsvar er ímillum sjálvsavgerðarrættin í sambandi við, at ein granskingarlutakari greitt hevur givið til kennar, at viðkomandi ikki ynskir at vita um tilvildarlig fund, og um okkurt sera álvarsamt verður funnið í sambandi við eina granskingarætlan.

Talan kann gerast um støður, har ein granskingarluttakari hevur frábiðið sær kunning um persónligar heilsuupplýsingar í sambandi við eina granskingarverkætlan, men har heilsustarvsfólkið nú situr við eini vitan um eina sera álvarsama sjúku. Hendan vitan kann vera við til at bjarga granskingarluttakaranum, avvarðandi ella bara hava stóran týdning fyri eina mammu, sum er við barn. Tí metir DNVK, at tað eigur at vera gjørt heilt geitt, hvørjar heimildir heilsustarvsfólkið arbeiðir eftir.

4.5.4.2 Nýtsla av upplýsingum í datagrunnum, íkomnir í sambandi við genomkanningar

DNVK slær fast, at m.a. databasar og stovnan av biobankum í sambandi við ein databasa, sum inniheldur upplýsingar, fingnar til vega við sekvensering, uttan at hava eitt beinleiðis granskingarendamál, skulu ikki góðkennast av Vísindasiðseminevndini, men bara av Dátueftilitinum.

Tað vil siga, at víttfevnandi skráseting av arvamassanum hjá stórum parti av fólkinum kann fara fram. Hesar upplýsingar kunnu sum nú er nýtast til gransking uttan at ein vísindasiðsemilig meting verður gjørd av ætlanini. Hetta metir DNVK kann verða óheppi, samstundis sum DNVK eisini setur somu spurnartekin við upplýsingar, sum eru fingnar til vega í sambandi við sjúklingaviðgerð.

4.5.4.3 Genomkanningar nýtast kliniskt ella bert í sambandi við eina granskingarætlan

DNVK mælir til, at man umhugsar at gera tað møguligt at nýta heilsuupplýsingar, sum eru fingnar til vega við heilsugransking, til persónliga sjúkraviðgerð. Ella við øðrum orðum. Kunnu upplýsingar, sum eru fingnar til vega við heilsugransking, verða ein partur av persónliga sjúkrajournalinum hjá granskingarluttakaranum.

4.5.4.3 Gransking av ómyndugum børnum og ungum

DNVK hevur 1. november 2012³⁶ sent út leiðreglur um heilsuvísindaligar granskingarætlanir, har børn og ung luttaka í umfatandi genomkanningum. DNVK metir, at tað er neyðugt at gera serligar ásetingar viðvíkjandi gransking av børnum og ungum, sum eru ómyndug.

4.5.5 Viðkomandi kunngerðir til Vísindasiðsemilógina

„Bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“.

Kunngerðin ásetur, hvør skal gjalda fyri arbeiðið hjá Vísindasiðseminevndini. § 1 áleggur landinum at gjalda útreiðslurnar, meðan § 2 ger greitt, at nevndin kann áseta gjald fyri viðgerð av umsóknum frá øllum, uttan frá stovnum, ið beinleiðis eru tengdir

36 <http://cvk.sum.dk/forskere/~-/media/Files/cvk/forskere/Captia%20Retningslinjer%20for%20Komitsystemets%20behandling%20af%20sundhedsvidenskabelige%20forskningsprojekter%20med%20omfattende%20kortligning%20af%20den%20mennesk.ashx>

at ókinum hjá landsstýrismanninum í heilsumálum. Kunngerðir áseta eisini, hvussu gjaldið verður ásett og kravt inn.

Vísindasiðseminevndin ynskir, at § 2 verður strikað og at sama avgjald verður lagt á allar umsóknir. Grundgevingin er fyrst og fremst, at hetta førir við sær, at innkrevjingin av umsitingargjaldinum verður einfaldari og meira gjøgnumskygd. Arbeðsorkan í VSN er ikki tengd at, hvar umsóknin hevur sín uppruna, og Vísindasiðseminevndin skal virka óheft av, hvør umsøkjarin er. Vísindasiðseminevndin ynskir eisini, at orðingin í § 3, stk. 3 verður broytt frá „del af en sundhedsfaglig videregående uddannelse,“ til „del af en videregående uddannelse“.

„Bekendtgørelse for Færøerne om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“.

Kunngerðin ásetur nærri reglur um krøv til umsóknir. § 1 ger greitt, at Vísindasiðseminevndin skal kunnast um alla heilsugransking. Øll serliga torfør gransking skal sendast víðari til Nationalvidenskabsetiske komité. § 2 í kunngerðini nágrenar hetta:

§ 2. Ved et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der vedrører et særligt komplekst område, forstås:

- 1) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der vedrører biologisk materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner,
- 2) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, som vedrører lægemidler til avanceret terapi,
- 3) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvemasse, hvori der søges om dispensation efter § 10 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, eller
- 4) sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der vedrører psykokirurgi.

§§ 3 – 5 eru ásetingar um objektiv kriteriir, sum skulu verða uppfyllt í hvørji einstakari umsókn.

Kapitul 2 í kunngerðini er um kunning og samtykki í sambandi við heilsufakliga gransking. Allir persónar, sum luttaka í eini kanning, skulu kunnast skrivliga og munnliga um ætlanina, vandar og fyrimunir. §§ 6 – 12 áseta nærri reglur hesum viðvíkjandi. Nevnast kann, at § 13 ásetur, at persónur, ið er kunnaður um eina verkætlan skal boðað frá sum skjótast, um viðkomandi ætlar at vera við í granskingarætlanini. Persónurin hevur tó rætt til eina rímiliga umhugsunartíð.

§ 15 í kunngerðini ljóðar soleiðis: „Hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, skal forsøgspersonen informeres herom, med mindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette“. Tvs. persónurin skal boðað frá, um viðkomandi ikki vil hava tilvildarlig fund at vita. Eisini ásetur § 16, at um nýggir vandar stinga seg upp í sambandi við eina verkætlan, skal persónurin hava hetta at vita og møguliga geva nýtt samtykki. Henda kunngerð er klár at seta í gildi, og mælt verður til at seta hana í gildi skjótast gjørligt.

Arbeðsbólkurin mælir til

22. At „Bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“ og „Bekendtgørelse for Færøerne

om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“ verða settar í gildi fyri Føroyar.

23. At kongliga fyriskipanin um ígildissetan av „Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“ frameftir verður dagførd, samstundis sum danska Vísindasiðsemilógin verður dagførd.

4.6 Etiskt ráð

Í Føroyum hava vit ikki enn sett á stovn eitt etiskt ráð, ið kann skapa kjak í almenninginum og veita upplýsing um etiskar spurningar, um eitt nú gengransking ella sum kann ráðgeva í etiskum spurningum um gengransking og -kanningum. Frakland var tað fyrsta landið, sum setti á stovn etiskt ráð í 1983 og teimum á baki komu Svøríki, Danmark og onnur. Í dag hava flestu lond í Norðurevropa eitt etiskt ráð.

Kjakið seinastu árinum um gengransking í Føroyum og um at kortleggja genini hjá øllum føroyingum, hevur ført við sær umrøðu av, hvørt vit í Føroyum skulu seta á stovn eitt etiskt ráð. Tað var eisini í hesum høpi, at Løgtingsins Trivnaðarnevnd á vári í 2013 mælti landsstýrismanninum í heilsumálum til at fara undir at fyrireika eitt etiskt ráð í Føroyum. Lógaruppskot varð fyrireikað og lagt fyri Løgtingið í mars 2014. Lógaruppskotið varð tó tikið aftur áðrenn viðgerð, vegna vantandi politiska undirtøku.

4.6.1 Danmark

Í Danmark er Etiska ráðið skipað við: „Lov nr. 440 af 9. juni 2004 om det Etske Råd“. Ráðið viðger almennar og meginregluligar spurningar, sum hava tilknýti til gransking og brúk av bio- og ílegutøkni sum viðvíkja menniskjum, náttúruni, umhvørvinum og mati.

Á heilsuøkinum arbeiðir ráðið m.a. við noringartøkni, fosturdiagnostikki og brúk av fruktaðum menniskjaeggum, fosturanleggum og fostrum. Á náttúru- og umhvørvisøkinum arbeiðir ráðið m.a. við varðveitslu av lívfrøðiligum margfeldni og burðardyggari menning. Á matvøruøkinum arbeiðir ráðið m.a. við spurningum um matvøruframleiðslu. Umframt hetta viðger ráðið aðrar almennar og meginregluligar etiskar spurningar innan heilsuverkið, og biologiska medisinska gransking viðvíkjandi menniskjum. Herundir eru brúk av nýggjum viðgerðarhættum, nýggjari diagnostiskari tøkni og nýggjari medisinskari tøkni, spurningar um skráseting, víðarilatan og brúk av upplýsingum um arvaligar sjúkur og eginleikum hjá einstaklingum ella persónsbólkum.

Ráðið ráðgevur Fólkatínginum, ráðharrum og almennum myndugleikum um omanfyrinevndu etisku spurningar. Harumframt skal ráðið skapa kjak í almenninginum og veita upplýsing um omanfyrinevndu etisku spurningar. Ráðið virkar óheft av øðrum myndugleikum og hevur 17 limir, ið verða valdir fyri 3 ár í senn. Ein fólkatíngsnevnd velur 9 limir í ráðið, heilsumálaráðharrin tilnevnir 4 limir, meðan ávikavist ráðharrin í umhvørvi, ráðharrin fyri matvøru, ráðharrin fyri vísindi, teknologi og menning, ráðharrin í figgjarmálum og ráðharrin í vinnumálum tilnevna 1 lim í part í ráðið. Bæði fakfólk og leikfólk eru umboðað í ráðnum.

4.6.2 Noreg

Í Noregi er „Bioteknologinemda“ skipað við „lov 1993-04-02 nr. 38: om framstilling av genmodifiserte organismer“ (Genteknologiloven) og „lov 2003-12-05 nr. 100: om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.“ (Bioteknologiloven). Nevndin viðger

spurningar viðvirkjandi medisinskari nýtslu av biotækni, við virðing fyri tí einstaka menniskjanum, mannarættindi og integriteti. Nevndin sigur í hesum sambandi m.a., sína áskoðan um manngjörda ísáðing, gransking av gitnum eggum, kloning, fosturdiagnostikk, genkanningar av føddum og íleguterapi.

Nevndin viðger eisini spurningar viðvirkjandi framleiðslu og brúk av ílegutillagaðum verum, umframt framleiðslu av klonaðum djórum, soleiðis, at hesi mál bæði etiskt og samfelagsliga verða viðgjörd á fullgóðan hátt og í samsvari við meginregluna um burðadygga menning, uttan heilsu- og umhvørvisligar avleiðingar. Nevndin sigur í hesum sambandi m.a. sína áskoðan um framleiðslu av klonaðum rygg- og krabbadjórum, og evnum/tilfari og vørum, sum eru gjördar av ella innihalda ílegutillagaðar verur. Nevndin skapar eisini kjak og veitir upplýsing til almenningin og politikarar um økið.

Nevndin virkar óheft av øðrum myndugleikum og hevur 21 limir og 8 observatørar, ið verða settir fyri 4 ár í senn. Norska Statsráðið (Statsrådet) setur nevdina soleiðis, at 12 limir og formaðurin verða persónliga valdir, meðan 8 limir verða valdir eftir tilmæli frá hesum feløgum: Felag teirra brekaðu, Landbúnaðarfelagnum, Fískarí- og Havbúnaðarfelagnum, Náttúruverndarfelagnum, Landsfelagnum, Vinnufelagnum og Menningargrunninum. Umframt limirnar í nevdini, eru 8 eygleiðarar umboðandi 8 ymisk málaráð. Bæði fakfólk og leikfólk eru umboðað í nevdini.

4.6.3 Svøríki

Í Svøríki er Etiska ráðið ikki skipað við lóg, men sambært einari stjórnaravgerð (regeringsbeslutning) frá 1985. Ráðið kallast „Statens medicinsk-etiska råd“ (SMER) og viðger medisinskt etiskar spurningar í sambandi við bæði gransking og viðgerð, sum kunnu hugsast at hava týðning fyri menniskjaliga integritetin og ávirka virðingina fyri tað einstaka menniskja.

Ráðið hevur eisini til uppgávu at skapa kjak og veita upplýsing um medisinskt etiskar spurningar í málum um gransking og viðgerð, vera bindilið millum vísindi, fólkahugsan og politikarar, og skapa dialog millum granskarar og politikarar. Ráðið viðger spurningar út frá einum breiðum samfelagshøpi. Ráðið hevur frælsi at viðgera teir spurningar, sum ráðið heldur eru týðningarmiklir. Tó skulu mál um javnrættindi hjá menniskjum og rættur til integritet fylla nógv í ráðnum. Dømi um mál, sum ráðið viðger eru: Spurningar um ísáðing uttanfyri menniskja kroppin, fosturdiagnostikk, gengransking og deyðshugtakið.

Ráðið virkar óheft av øðrum myndugleikum. Heilsumálaráðharrin setur 7 limir og ein formann í ráðið, eftir tilmæli frá politisku flokkunum í Svøríki. Limirnir eru bæði fakfólk og leikfólk. Ráðið kann innkalla onnur sakkøn eftir tørvi í sambandi við viðgerð av málum. Í løtuni eru 10 sakkøn knýtt at ráðnum: 4 serfrøðingar, ið eru tveir medisinskir siðfrøðingar (etikarar), ein psykiatari og ein viðvirkjandi eldraðkinum. Umframt eitt umboð fyri hvørt av hesum feløgum: Felag teirra brekaðu, Landslæknin, Læknafelagið, Tænastumenn og Sjúkrarøktarfelagið.

4.6.4 Ísland

Ísland hevur ikki eitt Etiskt ráð, men hevur í staðin eina „Vísindasiðanemd“, sum hevur til høvuðsuppgávu at góðkenna medisinskar granskingarverkætlanir á sama hátt sum okkara Vísindasiðseminevnd. Umframt at hava hesa uppgávu, hevur nevdin eisini til uppgávu at ráðgeva, skapa kjak og upplýsa um biomedisinskar granskingarverkætlanir í sambandi við menniskju.

Í hesa nevd velur heilsumálaráðharrin 2 limir, harav minst ein er lækni, innlendismálaráðharrin velur ein lim, sum er lögfrøðingur, mentamálaráðharrin velur ein lim,

ið sum oftast er skúlastjóri, universitetið (Institut for etik) velur ein lim, ið sum oftast er heimspekingur ella siðfrøðingur (etikari). Harumframt velur landslæknin 2 limir, har annar er sjúkrarøktarfrøðingur og hin er lækni.

4.6.5 Finnland

Eisini í Finnlandi er skipan við etiskum ráði, ella rættari einari etiskari nevnd. Etiska nevndin er skipað við Statsráðsligari fyriskipan frá 2009 og rópast „Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården (ETENE)“. Uppgávan hjá nevndini er at viðgera prinsipiellar etiskar spurningar innan almanna- og heilsuøkið, umframt etiskar spurningar, sum viðvíkja rættindum hjá sjúklingum og klientum og at gera tilmælir hesum viðvíkjandi.

Í Finnlandi verður lagt upp til, at ETENE eisini setur sjóneykuna á etisk viðurskifti og vekir samfelagskjak við frágreiðingum, tiltøkum og kunning um aktuellar etiskar spurningar bæði innan- og uttanlands. Í ETENE sita ein formaður, ein næstformaður og í mesta lagi 18 aðrir limir og varalimir. Tað er finska Statsráðið, sum tilnevnr formann, næstformann, limir og varalimir.

Tey, sum vald verða, skulu hava innlit í etiskar spurningar innan almanna- og heilsuøkið og skulu umboða tær fatanir, sum eru ráðandi millum bæði tey, ið lata tænastr og tey, ið fáa tænastr á almanna- og heilsuøkinum. Eisini skal lögfrøðiligur kennskapur til økið verða umboðaður, eins og gransking innan almanna- og heilsuøkið og innan etisku spurningarnar á økinum skulu verða umboðaðir í nevndini. Í minsta lagi fyra av limunum skulu sita í parlamentinum. Limirnir verða settir fyri fyra ár í senn. Sambært fyriskipanini er eingin serlig samsýning til limirnar, sum tó fáa endurgoldið møguligar ferðaútreiðslur í sambandi við fundirnar.

4.6.6 Samanumtikið

Arbeiðsbólkurin heldur, at tørvur er á einum etiskum ráði í Føroyum. Hetta serliga fyri at fremja og styrkja kjak og vitan um etiskar spurningar við atliti at genomgransking og genkanning.

Arbeiðsbólkurin mælir til

24. At eitt etiskt ráð verður sett á stovn í Føroyum við løgtingslóg. Hetta fyri at fremja og styrkja kjak og vitan um etiskar spurningar við atliti at genomgransking og genkanning.

4.7 Lóggáva um sjúklingarættindi

Í „Anordning nr. 827 frá 30. september 2002 om ikrafttræden for Færøerne af lov om patienters retsstilling“ eru ásetingar um sjálvsavgerðarrættin hjá sjúklinginum í sambandi við viðgerð innan heilsuverkið ella aðrastaðni. Serliga eru ásetingarnar í lógini um kunnað samtykki umráðandi. Sambært hesum ásetingum, hevur sjúklingurin rætt til kunnað samtykki, áðrenn viðgerð verður framd. Sjúklingurin kann til eina og hvørja tíð afturkalla sítt samtykki.

Lógin er eisini galdandi fyri luttakarar í granskingarverkætlanum innan gen og genomøkið. Hetta er ásett í § 4, stk. 3 í lógini, ið sigur, at ein persónur, sum letur vevnað til Ílegusavnið, skal vera at rokna sum ein sjúklingur í viðgerð eftir lóg um sjúklingarættindi. Lógin hevur tí stóran týðning, tá ið talan er um at verja einstaka sjúklingin í mun til genomgransking, og tá ið talan er um sjálvsavgerðarrættin hjá einstaka sjúklinginum í sambandi við genomgransking og genkanningar.

Hóast broytingar eru gjørdar í donsku lógini og kunngerðir verða settar í gildi við heimild í lógini, eru broytingar ikki gjørdar í kongligu fyriskipanini. Kunngerðir við heimild í lógini eru heldur ikki settar í gildi fyri Føroyar.

Av teimum kunngerðum, ið eru settar í gildi við heimild í lógini, hevur „bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.“ (BEK nr. 665 af 14/09/1998) serligan týdning at fáa sett í gildi í Føroyum í sambandi við at fáa nøktandi ásetingar um sjálvsavgerðarrættin hjá sjúklingum í sambandi við luttøku í genomgranskingarverkætlanum og í sambandi við genkanningar.

Tá ið danir settu í gildi „Sundhedsloven“ tann 1. januar 2007, var „Lov om patienters retsstilling“ sett úr gildi í Danmark. Í staðin vóru ásetingarnar í lógini um sjúklingarættindi settar inn í kap. 4-11 í „Sundhedsloven“.

Av tí, at „lov om patienters retsstilling“ ikki longur er í gildi í Danmark, er ikki møguligt hjá okkum í Føroyum at gera broytingar í kongligu fyriskipanini um „patienters retsstilling“. Til ber heldur ikki hjá okkum at seta somu kunngerðir í gildi, sum eru settar í gildi í Danmark við heimild í „lov om patienters retsstilling“.

Um vit ynskja at seta somu reglur í gildi í Føroyum, sum í Danmark, um sjúklingarættindi, er ein møguleiki at seta donsku „Sundhedsloven“ í gildi fyri Føroyar við kongligari fyriskipan. Í „Sundhedsloven“ er tó hópur av ásetingum, ið ikki kunnu setast í gildi fyri Føroyar, av tí at økið er fevnt av lov nr. 316 frá 17. mai 1995 om „Sundhedsvæsenet på Færøerne“ og av tí, at løgtingslógir tí eru tilevnaðar á økinum. Tað er tí ein ógvuliga skerd „Sundhedslov“, ið kann setast í gildi fyri Føroyar. Mælt verður frá hesi loysn.

Av tí, at økið sjúklingarættindi er fevnt av lov nr. 316 frá 17. mai 1995 om „Sundhedsvæsenet på Færøerne“, ber til at tilevna løgtingslógaruppskot um sjúklingarættindi, og seta hetta í gildi í Føroyum.

Arbeidsbólkurin metir, at tað er ein stórur vansi, at broytingar í „lov om patienters retsstilling“ ikki kunnu setast í gildi fyri Føroyar, og at kunngerðir til lógina, serliga „bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.“ ikki kann setast í gildi í Føroyum. Kunngerðin hevur stóran týdning í sambandi við at tryggja sjálvsavgerðarrættin hjá sjúklingum, ið luttaka í genomgranskingarverkætlanum ella sum taka genkanningar.

Arbeidsbólkurin mælir til

25. At evna verður til løgtingslógaruppskot um sjúklingarættindi við útgangsstøði í galdandi kongligu fyriskipan „om ikrafttræden for Færøerne af lov om patienters rettigheder“ og donsku kunngerðunum, sum hava heimild í lógini.

4.7.1 „Vævsanvendelsesregister“

Í 2004 vórðu broytingar gjørdar í „lov om patienters retsstilling“ (lov nr. 312/2004). Við hesari broyting vórðu ásetingar um sjálvsavgerðarrætt í mun til lívfrøðiligt tilfar settar inn í lógina. Tá ið „Sundhedsloven“ varð sett í gildi 1. januar 2007, vóru hesar ásetingar settar inn í kap. 7 í „Sundhedsloven“. Broytingarnar í lov nr. 312/2004 geva m.a. borgaranum møguleika til at avgera, hvat skal fara fram við teimum vevnaðarroyndum (og blóðroyndum), sum borgarin letur í sambandi við viðgerðir í heilsuverkinum. Hesar ásetingar eru ikki settar í gildi fyri Føroyar við kongligari fyriskipan.

Ásetingin viðv. „Vævsanvendelsesregisteret“ í „Sundhedsloven“ er soljóðandi:

„§ 29. En patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. stk. 2.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse opretter Vævsanvendelsesregisteret til registrering af beslutninger truffet efter stk. 1. Ministeren fastsætter nærmere regler om registerets indretning og drift, herunder udformning af registreringsblanket, registreringsform og vedligeholdelse m.v. Ministeren fastsætter endvidere nærmere regler om betingelserne for myndigheders og andres adgang til oplysninger i registeret.

Stk. 3. En patient kan tilbagekalde sin beslutning efter stk. 1 ved at framelde sig registeret.

Stk. 4. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.“

Vevnaðarroyndir eru frammanundan fevndar av fleiri lógum sum tryggja, at royndirnar verða nýttar á ein tryggan hátt. Omanfyrenevnda broyting í „lov om patienters retsstilling“ er bert ein eyka møguleiki hjá sjúklinginum at verja seg og kann hava týðning í sambandi við hópgenomkanningar. Neyvari ásetingar um „Vævsanvendelsesregisteret“ eru at finna í kunngerð nr. 966 frá 22/09/2004.

Av tí, at omanfyrenevnda „Lov nr. 312/2004“ við ásetingum um sjálvsavgerðarrætt í mun til lívfrøðiligt tilfar ikki varð sett í gildi fyri Føroyar við kongligari fyriskipan, mælir arbeiðsbólkurin til, at hendan lógarbroyting verður tikin við í arbeiðið at tilevna løgtingslógaruppskot um sjúklingarættindi.

Arbeiðsbólkurin mælir til

26. At áseting um sjálvsavgerðarrætt í mun til lívfrøðiligt tilfar verður sett inn í løgtingslógaruppskot um sjúklingarættindi. Tað vil siga, at borgarin fær lógarásettan rætt til at avgera, hvat skal fara fram við teimum vevnaðarroyndum (og blóðroyndum), sum borgarin letur í sambandi við viðgerðir í heilsuverkinum.

4.8 Lóggáva um heilivág og heilivágsútgerð

Ásetingar eru um heilivág í „Løgtingslóg nr. 104 frá 5. september um apoteksverkið og heilivág“ við seinni broytingum. Ongar ásetingar eru galdandi um heilivágsútgerð í Føroyum.

Í Danmark er „Lov om medicinsk udstyr“³⁷ við tilhoyrandi kunngerðum galdandi. Í lóg og kunngerðum eru ásetingar um, hvørji faklig krøv verða sett til heilivágsútgerð, og hvussu útgerðin verður góðkend. Harumframt eru ásetingar um, at ávís heilivágsútgerð bert kann verða latin av apotekum, herundir bert eftir ávísing frá lækna ella tannlækna. Eisini er í donsku lógini ásetingar um eftirlitsmynguleika. Í sambandi við gransking innan medisinsk amboð og aðra útgerð og royndir í sambandi við hesi, skal loyvi fyriligggja frá „Medicines Agency“. Hesi loyvi skulu fyriligggja, áðrenn verkætlanin fer av bakkastokki.

Málsøkið „apoteksmál“ varð yvirtikið í 1948. Hóast tað ikki er útgreinað í yvirtøkuni, hvat liggur undir hesari yvirtøku, verður met, at bæði apoteksverk, heilivágur og heilivágsútgerð kemur undir hesa yvirtøku. Hetta samsvarar eisini við, at „lov om

37 LOV nr 1046 af 17/12/2002 om medicinsk udstyr

medicinsk udstyr“ ikki kann setast í gildi við kongligari fyriskipan, sum vanligt er, tá ið talan er um økir, ið ikki eru yvirtikin. Neyðugt er tí at áseta reglur í løgtingslóg um heilivágsútgerð.

Arbeidsbólkurin mælir tí til, at løgtingslógaruppskot um heilivágsútgerð verður tilevnað og sett í gildi, soleiðis at faklig krøv verða sett til heilivágsútgerð í Føroyum. Møguligt er eisini at áseta reglur um heilivágsútgerð í løgtingslóg um apoteksverkið og heilivág.

Í Vísindasiðsemilógini eru fleiri staðni ásett, at Landsapotekarin hevur ábyrgdir viðv. góðkenning av heilivágsútgerð. Hetta er ásett í Vísindasiðsemilógini, av tí at vit í Føroyum ikki hava sett eina lóg um heilivágsútgerð í gildi í Føroyum. Tá ið løgtingslóg um heilivágsútgerð er sett í gildi í Føroyum, er neyðugt at gera tilsvarendi broytingar í Vísindasiðsemilógini.

Arbeidsbólkurin mælir til

27. At løgtingslógaruppskot um heilivágsútgerð verður tilevnað og sett í gildi, soleiðis at faklig krøv verða sett til heilivágsútgerð í Føroyum.

4.9 Lóggáva um líkskoðan, obduktiún/líkskurð og transplantatiún

„Lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.“ varð sett í gildi fyri Føroyar við kongligari fyriskipan nr. 268 frá 20. apríl 2001. Í lógini eru ásetingar um staðfesting av deyða og um, hvussu líkskoðan, líkskurður og transplantatiún skal fara fram. Lógin hevur týðning fyri genomgransking, av tí, at fleiri ásetingar eru um samtykki í sambandi við líkskoðan, líkskurð og transplantatiún. Ásett verður, at samtykki skal fáast til vega frá sjúklinginum. Um sjúklingurin ikki er á lívi, skal samtykki fáast frá avvarðandi, um líkskoðan, líkskurður og transplantatiún skal gerast. Um sjúklingurin er undir 18 ár, skulu foreldrini hjá sjúklinginum geva samtykki til líkskoðan, líkskurð ella transplantatiún.

Ásetingar um kunnað samtykki í sambandi við brúk av vevnaði og øðrum lívfrøðiligum tilfarið frá deyðum eru ikki í hesi lóg, men eru í staðin ásettar í § 8 í „lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“. Vísindasiðsemilógin supplerar í hesum føri „lov om ligsyn, obduktion og transplantation“. Greinin er soljóðandi:

„§ 8. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde udtaget ved obduktion efter kapitel 3 i anordning nr. 268 af 20. april 2001 om ikrafttræden for Færøerne af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v., såfremt der er indhentet samtykke til forskningsmæssig brug af materialet fra den afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter anordningens § 12 om samtykke til lægevidenskabelig obduktion. Væv og andet biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner forud for lovens ikrafttræden kan anvendes til sundhedsvidenskabelig forskning uden indhentelse af samtykke efter 1. pkt.

Stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære brug af væv og andet biologisk materiale fra afdøde, hvor udtagelsen ikke er omfattet af kapitel 3 i anordning nr. 268 af 20. april 2001 om ikrafttræden for Færøerne af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v., såfremt nærmeste pårørende har samtykket til forskningsmæssig brug af materialet. Nærmeste pårørendes samtykke skal være afgivet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektets indhold.“

Tá ið danir settu „Sundhedsloven“ í gildi tann 1. januar 2007, var „lov om ligsyn,

obduktion og transplantation“ sett úr gildi í Danmark, og ásetingarnar í lógini vórðu settar inn í „Sundhedsloven“. Av tí, at „Sundhedsloven“ ikki er sett í gildi fyri Føroyar, ber ikki til at gera dagføringar í kongligu fyriskipanini á økinum, og til ber heldur ikki at seta kunngerðir í gildi við heimild í lógini. Málseekið „lignsyn, obduktion og transplantation“ eru ikki fevnd av „lov om Sundhedsvæsenet på Færøerne“, men møguligt er at yvirtaka málsøkini vísandi til § 2, stk. 1 í lögtingslóg nr. 79 frá 12. mai 2005 om de færøske myndigheders overtagelse af sager og sagsområder. Slík yvirtøka kann gerast uttan samráðing við dansku stjórnina. Tá eitt slíkt øki er yvirtikið, kann lögtingslógarruppskot tilevnast á økinum.

Arbeiðsbólkurin heldur, at § 8 í Vísindasiðsemilógini viðvíkjandi kunning til nærmastu avvarðandi í sambandi við granskingarverkætlanir, har vevnaður verður fingin til vega við líkskoðan, líkskurð ella transplantatiónum er nøktandi. Annars verður mett, at ásetingarnar um samtykki í „lov om lignsyn, obduktion og transplantation“ eru nøktandi. Arbeiðsbólkurin metir tí, at neyðugt er ikki við broytingum í „lov om lignsyn, obduktion og transplantation“ í mun til sjálvsavgerðarrættin hjá sjúklingum og avvarðandi.

Um neyðugt verður framyvir at broyta „lov om lignsyn, obduktion og transplantation“, má økið yvirtakast sum sermál, og reglur mugu ásetast í lögtingslóg.

Arbeiðsbólkurin mælir til

28. At „lov om lignsyn, obduktion og transplantation“ verður óbroytt. Arbeiðsbólkurin metir ikki, at tað er neyðugt at gera broytingar í hesi lóg í mun til sjálvsavgerðarrættin hjá sjúklingum og avvarðandi.

5. Ábyrgdin hjá heilsuverkinum

Sambært arbeiðssetninginum skal arbeiðsbólkurin kanna og meta um ábyrgdina hjá heilsuverkinum yvirfyri borgarum, sum umhugsa ella sjálvboðið eru vorðnir genomkannaðir av privatum útbjóðarum.

Sum greitt verður frá í kapitlinum um gen og genom í hesum álit, fer ein borgari at fáa ómetaliga stórar mongdir av vitan um seg sjálvan og um, hvørjar sjúkur hann møguliga kann fáa, um hann verður genomkannaður. Tað er næstan givið, at øll fólk, eisini frísk fólk, hava onkra genetiska avbjóðing. Tað kann vera, at borgarin kendi hesar avbjóðingar frammanundan, men tað kann eisini vera, at borgarin finnur útav, at hann kann fáa onkra genetiska sjúku, sum hann ikki visti um frammanundan.

Tá ið ein borgari verður viðgjørdur í sjukrahúsvirkinum, og í tí sambandi tekur eina genomroynd, ella luttekur í einari genomgranskingarverkætlan, verður omanfyri í hesum álit mælt til, at borgarin fær genetiska ráðgeving. Um lækni ella heilsustarvsfólk í hesum sambandi finnur útav, at borgarin skal viðgerast fyri genetiska sjúku, eigur borgarin eisini at fáa hesa viðgerð frá føroyska heilsuverkinum.

Tá ið ein borgari sjálvur fer til ein privatan útbjóðara og verður genomkannaður er spurningurin, um hann skal hava sama møguleika, fyri at leita sær genetiska ráðgeving og/ella viðgerð frá lækna ella heilsustarvsfólki innan føroyska heilsuverkið. Hetta kann elva til etiskar tvístøður. Í summum førum kann borgarin fáa eina vitan um seg sjálvan sum er uttan heilsuligan týðning. Borgarin kann tí koma at brúka óneyðugt tilfeingi hjá einum heilsuverki, sum frammanundan er undir trýsti fyri at raðfesta innan eina tepra figgjarætlan. Hinvegin kann borgarin hjá privatum útbjóðara finna útav, at hann hevur álvarsama genetiska sjúku, ið má viðgerast í heilsuverkinum.

Í síðsta enda er hetta ein politiskur spurningur um raðfestingar. Føroyska heilsuverkið hevur eina figgjarætlan at halda seg til á hvørjum ári. Í hesum førum má raðfestast, hvørt peningur skal nýtast til at veita genetiska ráðgeving og viðgerð til borgarar, ið hava latið seg genomkannað hjá privatum útbjóðara.

Neyðugt er at kanna, hvørjar útreiðslur standast av hesum. Arbeiðsbólkurin hevur ikki umstøður og orku til at gera sjálvstøðugar kanningar av, hvørja ábyrgd føroyska heilsuverkið eigur at hava í hesum sambandi.

Í sínari frágreiðing um genomupplýsingar, viðger Etiska Ráðið í Danmark eisini spurningin. Niðurstøðan hjá Etiska Ráðnum í Danmark er, at politisku myndugleikarnir eiga at taka støðu til, hvar ábyrgdin hjá heilsuverkinum byrjar og endar. Borgarin eigur at kunna fáa ráðgeving í almenna heilsuverkinum, um hann í sambandi við eina genomkanning er vorðin ørkymlaður, óansæð um tann genetiska kunningin, ið borgarin hevur fingið, er av ivasomum slag. Uppfylgjandi kanning ella viðgerð eigur tó bert at verða bjóðað, um tað er læknafakliga grundað.

Etiska ráðið mælir til, at um so er, at sjúklingur hevur fingið eina álvarsliga sjúku staðfesta í genomkanning, eigur sjúklingurin at fáa genetiska ráðgeving og viðgerð

frá lækna í heilsuverkinum. Um so er, at talan er um genomkanning hjá borgara, sum ikki hevur heilsuligan týdning, ella har tað ikki er greitt, um kanningin hevur heilsuligan týdning, eigur at vera møguligt at ávísa sjúklingin til eitt heilsustarvsfólk, ið kann geva sjúklinginum fakliga kunning um genomroyndina.

6. Kirkjumál, skjalasavnsmál og fornminnamál

6.1 Inngangur

Millum málsøkini, sum Mentamálaráðið fyrisitur, sum í ávisan mun hava týdning fyri genomgransking eru gransking, kirkjumál, skjalasavnsmál og fornminnamál. Undir kirkjumálum eru kirkjubøkurnar, sum innihalda upplýsingar um grundskrásetingina av persónum, langt aftur í tíðina. Hesar upplýsingar hava sera stóran týdning fyri genomgranskingina, tí ein partur av granskingini í genum snýr seg um at sambinda upplýsingarnar um okkara arvaeginleikar og upplýsingar um ættina.

Skjalasavnsmál verða umsitin av Landskjalasavninum, Søvnum Landsins, sum er stovnur undir Mentamálaráðnum. Landskjalasavnið tekur avgerð um atgeingi til savnindi, sum eru í varðveitslu hjá savninum, eftir ásetingum í lógini um Landskjalasavnið. Talan er um kirkjubøkur, sjúklingajournalir, jarðamøðrabøkur og annars skjøl (savnindi), sum almennir myndugleikar framleiða í sambandi við sínar málsviðgerðir og sínar avgerðir.

Í sambandi við fornminnamál, er spurningur reistur um, hvussu fornfrøðilig genomgransking skal síggjast í mun til løgtingslógina um gransking í mannaílegum.

6.2 Lóggáva um grundskráseting av persónum

At grundskráseta persónar í Føroyum, snýr seg um føðing og navngávu, navnabroyting og andlát. Skrásetingin kemur undir borgarligu embætisskylduna hjá sóknarprestinum. Grundskrásetingin er galdandi fyri allar íbúgvar í landinum óansæð konfessión (hvørja kirkju ella samkomu viðkomandi er limur í ella hevur tilknýti til).

6.3 Kirkjubøkur

Ein ministerialbók, eisini kallað kirkjubók, eru tvær bøkur, ið verða nevndar høvuðsministerialbók og kontraministerialbók. Bøkurnar innihalda somu upplýsingar, og skulu bøkurnar ikki goymast undir somu lon. Talan er um grundskráseting og skráseting av kirkjuligum hendingum.

Grundskrásetingin av persónum í Føroyum fer fram við fráboðan til kirkjubøkurnar hjá fólkakirkjuni, sum verða umsitnar av avvarðandi sóknarpresti. Løgfrøðiliga sæð, eru skrásetingar í kirkjubókunum hjá fólkakirkjuni um føðing, navngávu og andlát gyldug prógv fyri, at tann skrásetta hendingin er farin fram.

Sum grundskrásetandi myndugleiki skal kirkjubókaførandi sóknarpresturin boða øðrum borgarligum myndugleikum frá føðing, navngávu, hjúnarvígslu og andláti. Attestir sambært kirkjubókunum eru rættargyldug prógv fyri føðing, hvørji eru foreldur og andlát.

Haraftrat er ein skráseting í kirkjubókini, sum snýr seg um konfessionel viðurskipti hjá limum í fólkakirkjuni. Her er talan um at skráseta kirkjuligar hendingar so sum dóp, konfirmatióin og hjúnavigslu (um bæði ella annað er limur í fólkakirkjuni), innliman ella útliman úr fólkakirkjuni.

Kirkjubókaførandi sóknarpresturin hevur ábyrgdina av kirkjubókunum í prestagjaldinum. Dómpróstururin hevur eftirlit við kirkjubókunum, meðan bispur hevur yvireftirlitið.

6.3.1 Kirkjubøkur eru ikki alment atkomuligar

Kirkjubøkur, sum eru í varðveitslu hjá sóknarpresti, eru sum meginregla ikki alment atkomuligar. Attestir, viðvíkjandi skrásetingini kunnu einans útskrivast, um so er, at persónur vildi verið 110 ár ella eldri. Hetta er tó ikki galdandi, um talan er um almennan myndugleika, ella talan er um persón, sum attestin snýr seg um.

Tá kirkjan ikki brúkar upplýsingarnar í kirkjubókunum longur, skulu tær avhendast til Landsskjalasavnið. Tá tær eru avhendar til Landsskjalasavnið, eru tær atgongdar eftir ásetingunum í lógini um Landsskjalasavnið. Í lógini um Landsskjalasavnið er ásett, at viðkvæmir persónsupplýsingar eru atkomuligir, tá teir eru 80 ára gamlir og eldri.

6.3.2 Lógargrundarlag

Føroyingar hava ført kirkjubøkur í fleiri hundrað ár. Elstu ásetingarnar fyri Føroyar um, at prestar skulu føra kirkjubók, eru at finna í norsku lóg, sum givin var av Christiani fimta, kongi í 1687.

Við løgtingslóg nr. 62 frá 7. juni 2007 um broyting av løgtingslóg um ræði á málum og málsøkjum, (yvirtøkulógin), varð málsøkið fólkakirkjan flutt frá ríkismyndugleikunum til føroyska heimastýri við gildi frá ólavsøkudegi 2007. Yvirtøkan av fólkakirkjuni hevði við sær, at kirkjubókaføringin kom á føroyskar hendur.

Reglurnar fyri kirkjubókaføring og atgeingi til hesar, eru at finna í „Cirkulære om folkekirkens og de anerkendte trosamfunds ministerialbøger (Cirkulære nr. 123 af 14. august 1987 om folkekirkens og de anerkendte Trosamfunds ministerialbøger)“.

Heimildin fyri rundskrivinum um ministerialbókaføring, her undir ásetan av atgeingi – sum er ásett at vera 110 ár – er at finna í eini rættarsíðvenju, sum hevur sín uppruna frá tíðini undan grundlóg ríkisins frá 1849. Talan er sostatt um eina leivd (reminiscens) frá einaveldistíðini í Danska kongaríkinum, sum er varðveitt.

Sama rundskriv við ávísari broyting er framvegis galdandi í Danmark, men hevur í praksis onga funktiún í mun til atgeingi, tí at allar kirkjubøkurnar eru avhendar til Ríkisskjalasavnið, soleiðis at atgeingið til allar kirkjubøkur í Danmark nú er stýrt sambært arkivlógini.

Vit hava sostatt eina støðu, har rættindini hjá borgarum verða avmarkað við heimild í einum danskum rundskrivi, sum í roynd og veru ikki hevur týðning í Danmark. Sambært lógini um Landsskjalasavnið eru persónsupplýsingar atkomuligar eftir 80 árum, men so leingi skjølini eru í varðveitslu hjá sóknarpresti, er rættarstøðan øðrvísi, og eru persónsupplýsingarnar fyrst atkomuligar eftir 110 ár. Víst verður í hesum sambandi til § 13 í lóg nr. 11 frá 31. mars 1948 om Færøernes Hjemmestyre.

Arbejdsbólkurin metir yvirskipað, at tá talan er um yvirtikið málsøki, eiga reglurnar eisini at vera føroyskar á økinum. Arbejdsbólkurin mælir til, at ásett verður í lóg ella kunngerð, hvørt persónsupplýsingar skulu vera atkomuligar eftir 80 ár ella eftir 110 ár.

Eisini lógin um føðing og andlát er dansk. Í sambandi við yvirtøkuna av málsøkinum fólkakirkjan, varð lógin „Lov om anmeldelse af fødsler og dødsfald (lov nr. 225 af 31. mai 1968 om anmeldelse af fødsler og dødsfald, som sat i kraft for Færøerne om ved kongelig anordning nr. 115 af 20.februar 1989)“ partur av yvirtøkuni. Lógin er gomul, og metir arbeiðsbólkurin, at hon treingir til ábøtur. Enn betur vildi verið at gjørt eina nýggja, tíðarhóskandi føroyska lóg um hesi viðurskifti. I hesum sambandi kundi spurningurin um, hvønn leiklut fólkakirkjan skal hava í sambandi við fráboðan og skráseting av føðing og andláti, verið tikin upp.

Annar móguleiki er, at rættarvenjan frá tíðini undan grundlógini fyri ríkið frá 1849 verður varðveitt soleiðis, at reglurnar um kirkjubókaføring verða ásettar í rundskrivi. Kunngerð um fráboðan um føðing og andlát (kunngerð nr. 76 frá 17. juli 1989 um fráboðan um føðing og andlát), sum landsstýrið hevur tilevnað, hevur heimild framman fyri nevndu lóg.

Í Danmark verður lógin umsitin av Kirkjumálaráðnum. Síðani yvirtøkuna av kirkjumálum hevur lógin um føðing og andlát verið fyrisitin av løgmanni, til fyri stuttum, tá málsøki sambært § 26, nr. 9 í fráboðan nr. 148, frá 14. november 2011, um býti av málsøki landsstýrisins millum landsstýrismennin, sum seinast broytt við fráboðan nr. 27 frá 17. apríl 2015, var flutt til Mentamálaráðið, sum fyrisitur kirkjumál, at fyrisita.

6.3.3 Ættarbandskráin – loyvi at brúka kirkjubøkur

Í sambandi við gerð av Ættarbandskránni í sambandi við genomgransking, søktu føroysku myndugleikar Danska Kirkjumálaráðið um at fáa loyvi at brúka upplýsingar úr kirkjubókum í Føroyum í tíðarskeiðnum frá 1801 til 2006. Hetta loyvi bleiv givið við skrivi, dagfest 2. mars 2007 undir ávísingum treytum, m.a. skuldi loyvi útvegast frá Dátueftirlitinum og skuldu upplýsingarnar anonymiserast.

Eftir at málsøkið fólkakirkjan nú er yvirtikið, er ikki neyðugt at fáa loyvi frá danska Kirkjumálaráðnum at útvega sær upplýsingar úr kirkjubókunum. Sambært § 7 í lögtingslógini um gransking í mannagenum, kann Ílegusavnið undir ávísingum treytum útvega sær upplýsingar frá ávísingum myndugleikum, sum kunnu hava týðning fyri genomgransking.

Ílegusavnið brúkar hesa heimild í sambandi við útvegan av upplýsingum frá Landsfólkayvirlitinum.

Arbeiðsbólkurin mælir til:

29. At tað greitt verður ásett í lóg ella í kunngerð við heimild í lóg, nær persónsupplýsingar, herundir persónsupplýsingar í kirkjubókum, skulu vera atkomuligar.
30. At gjørdar vera føroyskar reglur um skráseting av føðingum og andláti. Ein heimild í kunngerð um hesi viðurskifti kundi verið ásett í skjalasavnslóggávuni við áseting um atgeingi.

6.4 Skjalasavnsøki og genomgransking

6.4.1 Lógar- og regluverk á økinum

Tá tað snýr seg um, hvørji viðurskifti innan skjalasavnsøkið, ið hava samband við og týðning fyri genomgranskingina, eru spurningarnir um varðveiting, vraking og atgeingi (m.a. av heilsusavnindum) viðkomandi.

Tá tað snýr seg um varðveiting og vraking av ella atgeingi til savnindi (skjøl, keldutilfar),

sum hava týdning fyri genomgransking, er tað serliga ein lóg, ein kunngerð og ein reglugerð, ið hava áhuga:

- 1) Løgtingslóg nr. 49/1992 um landsskjalasavnið og
 - 2) Kunngerð 117/1995 um almenn savnindi og virkseimið Landsskjalasavnsins
 - 3) Reglur um vraking av ávísimum savnindum hjá almennum myndugleikum (2010)
- Grundað á hetta, verður tikið støða til, hvørji almenn savnindi skulu varðveitast og hvørji skulu vrakast, og hvussu atgeingið til hesi savnindi skal skipast.

Niðanfyri verður greitt frá prinsippum fyri varðveiting og atgeingi til savnindi, og hvussu tulkningin av hesum prinsippum broytist, so hvørt sum samfelagið broytist, m.a. síðani genomgransking gjørdist veruleiki í Føroyum.

6.4.2 Varðveiting av almennum savnindum

Høvuðsendamálið við varðveiting av (almennum) savnindum/skjølum er at varðveita viðgerðir og avgerðir hjá almennum myndugleikum. Við øðrum orðum er endamálið við varðveiting at skjalfesta tær viðgerðir og avgerðir, sum eru gjørdar, fyri at tryggja grundarlagið fyri upplýsing og gransking.

Hetta verður gjørt fyri:

- at tryggja, at almenna fyrisitingin/umsitingin virkar,
- at tryggja rættin hjá tí einstaka (rættartrygd),
- at tryggja grundarlagið undir vitanarframleiðslu,
- at tryggja almenna kjakið (fólkaræðið)
- at tryggja mentanararvin og felags samleika.

Endamálið við at varðveita almennar viðgerðir og avgerðir, verður tí eisini brúkt sum stýringsamboð, tá støða skal takast til, hvat skal varðveitast, ella hvussu raðfestast skal í varðveitingarhøpi.

Søguliga sæð hevur tað vanliga fyrst og fremst verið reint fyrisitingarligt tilfar, sum hevur verið varðveitt, t.d. tilfar, sum er partur av vanliga journalinum hjá einum myndugleika. Orsøkin til, at hetta hevur verið varðveitt framum annað tilfar er, at slíkt tilfar, í størri mun enn annað tilfar, lýkur allar omanfyrinevndu treytirnar fyri varðveiting.

Sumt av hesum tilfari hevur áhuga í gensamanhangi. Dømi um hetta eru kirkjubøkur og jarðarmøðurprotokollir, sum hoyra undir føroyska lóggávu, fólkateljingar og faðirskapsmál, sum í dag hoyra undir danska lóggávu. Hesi sløgini av savnindum verða brúkt sum grundtilfar fyri Ættarbandsskránni og harvið eisini partur av grundarlagnum undir genomgranskingini.

6.4.3 Varðveiting av fakskipanum og dátuskráum

Av tí, at broytingar alla tíðina fara fram í samfelagnum, er neyðugt við jøvnum millumbili at endurskoða, hvat tilfar, ið eigur at varðveitast sambært skjalasavnslógin. Seinastu árin hevur sostatt í vaksandi mun verið neyðugt at varðveita fakskipanir (t.d. sjúklingajournalir), sum ikki innihalda beinleiðis fyrisitingarligar viðgerðir og avgerðir, men sum innihalda upplýsingar, sum tryggja grundarlagið fyri gransking og vitanarframleiðslu.

Samstundis hevur tøkniliga menningin, t.d. teldur við stórari roknimegi og nógvari goymslu, havt við sær, at tað í nógv størri mun er til gagns fyri samfelagið at varðveita dátugrunnar, tí tað nú ber til at gera sokallaðar 'koyringar' við hesum tilfari og harvið økja um vitanina í samfelagnum. Hetta hevur hinvegin við sær, at neyðugt er at skipa

fyrir, at lógin um skjalasavnsvirksemi (í dag lögtingslógin um Landsskjalasavnið) ekki er beinleiðis í andsögn við lógina um persónuupplýsingar.

6.4.4 Heilsuupplýsingar

Sövn við heilsuupplýsingum eru dæmi um fakskipanir, sum áður ekki hava verið varðveittar eftir einum skipaðum leisti. Tað at Landssjúkrahúsið í dag hevur eitt so umfangandi savn við sjúklingajournalum, sum ganga heilt aftur í 19. øld, skyldast meira tilvild enn eini tilvitaðari varðveitingarætlan. Henda støða er broytt, m.a. orsakað av genomgranskingini og orsakað av tækniligum broytingum. Áðrenn genomgranskingina vóru t.d. sjúklingajournalir í fyrstu syftu mettir einans at hava týdning fyrri tann sjúkling, sum journalurin snúði seg um. Tá viðkomandi sjúklingur ikki longur hevði brúk fyrri upplýsingunum (t.d. við deyða), hevði tað ikki týdning fyrri rættartrygdina at varðveita upplýsingarnar. Við genomgranskingini hevur sama tilfar móguliga týdning fyrri øll sum eru í ætt við viðkomandi. Tí fær tað týdning at varðveita slíkar heilsuupplýsingar, eisini til annað brúk enn einans at viðgera viðkomandi sjúkling.

Landsskjalasavnið hevur seinastu árinu gjørt meira við spurningin um at varðveita heilsuupplýsingar. Dæmi um slíkt tilfar eru sjúklingajournalir, skúlabarnajournalir, tannlæknajournalir o.s.fr. Einans reglugerðin hjá Landsskjalasavninum frá 2010 hevur standardiseraðar reglur fyrri varðveiting/vraking av tilíkum tilfari, men sambært teimum reglum eigur bert partur av slíkum (fak-) tilfari at varðveitast. Tí er hetta tilfarið í vanda fyrri at blíva burtur. Ein meira yvirskipað tilgongd hesum viðvíkjandi eigur at verða gjørd, helst í samsvari við eitt komandi lógararbeiði.

6.4.5 Atgeingi til grundtilfar

Atgeingi til savnindi, sum eru avhendaði til Landsskjalasavnið, verður stýrt sambært lögtingslóg um Landsskjalasavnið og/ella donsku arkivlógin.³⁸ Í praksis merkir hetta, at í hvørjum einstøkum føri, t.d. fyrri hvørja granskingarverkætlan, skal søkjast um atgeingi, har greitt verður frá endamálinum við umsóknini. Síðani tekur Landsskjalasavnið avgerð. Misnýtsla av atgeingisloyvi verður revsað sambært lögtingslóg um Landsskjalasavnið. Tá talan er um viðkvæmar persónsupplýsingar, er atgeingisfreistin sum nevnt í fyrra parti 80 ár frá seinastu skráseting. Lógin um Landsskjalasavnið leggur tó eisini upp til, at serligar (styttri ella longri) freistir kunnu setast.

6.4.6 Donsk lóggáva v.m.

Í Danmark skulu heilsuupplýsingar hjá almennum myndugleikum varðveitast sambært arkivlógin frá 2002/2007³⁹ og arkivkunngerð frá 2003⁴⁰. Fyrri heilsuupplýsingar hjá sjúkrahúsum er eisini galdandi serlig kunngerð um heilsuupplýsingar frá 2010. Hendan serliga kunngerð um varðveiting og vraking av savnindum hjá sjúkrahúsum⁴¹, er galdandi fyrri øll savnindi, sum sjúkrahúsinu framleiða, t.v.s. bæði pappírssavnindi og KT-skipanir.⁴² Í hesi kunngerð verður staðfest, hvat tilfar sjúkrahúsinu skulu varðveita og hvat tilfar tey skulu vrakað. Í Danmark verða sövnini í heilsuverkinum, t.d. sjúklingajournalir, avhendað til Ríkisskjalasavnið at varðveita, sum eisini viðgerð atgeingi til tilfarið.

38 Tað er í lóguni eitt vist ivamál viðvíkjandi sokallaðum ríkisskjølum (t.d. fólkataljingar ella revsimál hjá Sorinskrivara og Fúta), um atgeingi skal stýrast sambært danskari ella føroyskari lóggávu.

39 Kunngerð um arkivlóg, sí: <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=12066#K4>.

40 Kunngerð um almenn savnindi og virki hjá almennum skjalasøvnnum, sí: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=11886>

41 <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=133053>

42 Princippini í hesi kunngerð minna um føroysku reglugerðina fyrri varðveiting og vraking av ávísnum savnindum hjá almennum myndugleikum frá 2010.

Tá talan er um varðveiting v.m. av sjúklingajournalum hjá øðrum løggildum heilsustarvsfólkum, t.d. kommunulæknum, er serlig kunngerð galdandi.⁴³ Í hesi kunngerð er ásett, at heilsustarvsfólkini skulu varðveita sjúklingajournalir í minsta lagi 10 ár. Av tí, at hesi heilsustarvsfólk ikki eru sett av statinum, hava tey ikki skyldu at avhenda journalirnar. Tó skulu tey avhenda søvn um so er, at tað verður roknað sum almenn savnindi (ogn hjá statinum).

Útyvir vanligu avhendingarnar savnar og varðveitir DDA (Dansk Data Arkiv), sum er partur av danska Ríkisskjalasavninum, granskingardátur viðvíkjandi heilsu í Danmark. Talan er um ymiskar dátugrunnar, sum innihalda upplýsingar um heilsu, heilsufremjandi tiltøk, epidemiologi, serligar sjúkur og kliniskar kanningar. Endamálið við hesum er at varðveita granskingardátur innsavnaðar í heilsugeiranum og at miðla hesar á bestan hátt til ymisk granskingarumhvørvi.⁴⁴ Alt hetta til frama fyri granskingina.

6.4.7 Nakrar viðmerkingar um brúk av Ættarbandsskrá og Grundskráum

Í sambandi við gerð av Ættarbandsskránni, verða upplýsingar m.a. um ætt, innsavnaðar og skrásettar (inntøppaðar) í dátugrunnar. Talan er um tvey sløg av grunnum:

1. Ættarbandsskráin, sum er ein dátugrunnur, har allir føroyingar verða knýttir saman í mun til teirra ættarbond.
2. Grundskráirnar, sum eru dátugrunnar, har grundupplýsingar verða inntøppaðar. Talan er serliga um upplýsingar frá kirkjubókum, men eisini er talan um upplýsingar úr fólkataljingum o.ø.

Ættarbandsskráin er grundað á m.a. grundskráirnar, serliga kirkjubøkurnar. Tó er Ættarbandsskráin eisini grundað á aðrar skráir, m.a. Landsfólkayvirlitið og skráir gjørdar av ættargranskarum.

Sambært avtalu millum Ílegusavnið og Landsskjalasavnið eigur Ílegusavnið Ættarbandsskráanna, meðan Landsskjalasavnið eigur grundskráirnar.

Sum er verða upplýsingar (ættartrø v.m.) úr Ættarbandsskránni bert brúktar í sambandi við ymiskar verkætlanir um genomgransking. Hinvegin eru nógvir móguleikar at brúka tilfarið, bæði í Ættarbandsskránni og í grundskráunum, í øðrum høpi. Mest upplagt er, at upplýsingar í Ættarbandsskránni kunnu brúkast at fáa innlit í ætt hjá fólki. T.d. ber til at menna skráanna soleiðis, at allir føroyingar kunnu fáa innlit í sína egnu ætt.

Hetta kann verða gjørt eins og í Íslandi, har hvør íslendingur, við einum serligum loynitali, fær greinað sína egnu ætt, uttan at fáa innlit í aðrar (óviðkomandi) ættarupplýsingar. Bæði Ílegusavnið og Landsskjalasavnið hava seinastu árin fingið nógvar áheitanir frá fólki um at fáa innlit í sína ætt, men av tí at lógargrundarlagið ikki loyvir tí, hava tey ikki fingið upplýsingar.

Eisini upplýsingar í grundskráunum kunnu brúkast í ymiskum granskingarligum høpi, t.d. søguligari demografi, sosialsøgu, búskaparsøgu, navnagransking o.s.fr. Eisini í sambandi við hesar skráir hava Landsskjalasavnið og Ílegusavnið fingið áheitanir uttanífrá um at lata út upplýsingar, men heldur ikki í hesum føri hevur tað latið seg gera.

Mett verður, at upplýsingar úr omanfyriverndu skráum kunnu verða nýttar til nógvar ymisk (granskingarlig) endamál, sum eru til gagns fyri føroyska samfelagið. Neyðugt er sjálvandi at útflyggingin av upplýsingum verður skipað á ein skynsaman hátt, bæði so at upplýsingarnar, sum verða útflyggjaðar, eru rættar og soleiðis, at einans

43 <https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=144978>

44 Sí: <http://samfund.dda.dk/dda/ddasundhed/omddasundhed.asp>

viðkomandi upplýsingar verða útflyggjaðar. Hetta krevur eisini, at skipanin verður umsitin av fólki, sum hevur innlit og førleika til hetta.

6.4.8 Samanumtøka og tilmælir

Samantikið verður skjalasavnsøkið stýrt eftir omanfyrenevndu løgtingslóg sum Landsskjalasavn við tilhoyrandi kunngerð og reglugerð. Hóast hesar innihalda nógv av tí neyðuga grundarlagnum, so tørva teimum dagføringar. Arbeidsbólkurin heldur, at skilagott hevði verið at gjørt nýggja skjalasavnslóg, sum skal avloysa verandi lóg og kunngerð, sum gevur Landsskjalasavninum betri móguleikar at seta krøv til varðveiting, t.d. við áseting av reglum. Tað er týðandi, at ein komandi lóg um skjalasavnsvirksemi og lógin um persónsupplýsingar verða samskipaðar, so at tær ikki mótarbeiða hvørjari aðrari.

Arbeidsbólkurin er av teirri fatan, at spurningurin um atgeingi, tá endamálið er at granska í mannagenum, eigur at verða nærri kannaður, við tí fyri eyga at gera tað tryggari og lættari at fáa atgeingi til útvaldar bólkar av viðkvæmum persónsupplýsingum. Til dømis eiga fyrimunir og vansar at verða kannaðir, hvørt atgeingið eigur at verða stýrt sambært lóg ella sambært serligum avtalum, við heimild í lóg:

- fyri føroysku keldubólkarnar (t.d. kirkjubøkur, landsfólkayvirlit, sjúklingajournalir, jarðarmøðurprotokollir) sambært lógini um gransking í mannaílegum ella aðrari lóg,
- fyri donsku keldubólkarnar (t.d. fólkateljingar) sambært serligari avtalu við Landsskjalasavnið / avvarðandi (resort-)myndugleika.

Tað skal gerast greitt, hvørjar avmarkingar eru til atgeingið, soleiðis at tað ikki ber til at misnýta hetta (generella) atgeingis-loyvið.

Arbeidsbólkurin heldur, at spurningurin um atgeingi til og brúk av tilfarinum, sum finst í Ættarbandsskránni og móguliga eisini grundskráunum, sum Landsskjalasavnið hevur í varðveitslu, verður kannaður nærri, serliga fyri at lata upp móguleikan fyri at brúka hetta til annað enn genomgransking, hetta t.d. við heimild í lógini um skjalasavnsvirksemi.

Arbeidsbólkurin mælir til:

31. At orðað verður nýggj skjalasavnslóg, sum:
 - a. betrar um móguleikar at seta krøv til varðveiting av øðrum tilfari enn 'reint fyrisitingarligt tilfari, til dømis heilsuupplýsingum.
 - b. samsvarar við galdandi ásetingarnar í lógini um persónupplýsingar, serliga varðveiting og atgeingi.
32. At endurskoða donsk-føroysku arkivavtaluna frá 1990
33. At endurskoða spurningin um, hvat Ættarbandsskráin og Grundskráirnar kunnu brúkast til, t.d.:
 - a. aðra gransking enn genomgransking,
 - b. at loyva føroyingum betri innlit í teirra egnu ætt.

6.5 Fornfrøðilig genomgransking

6.5.1 Fornfrøðilig genomgransking

Stjórin á Søvnum Landsins hevur reist Mentamálaráðnum spurningin um, hvussu fornfrøðilig ílegugransking skal síggjast í mun til løgtingslógina um gransking

í mannaílegum. Víst verður m.a. á, at tað tykist ikki at vera nóg greitt tilskilað í lögtingslógini um gransking í mannaílegum, um einkarrætturin hjá Ílegusavninum um at gera sáttmálar um genomgransking eisini fevnir um fornfrøðiligt tilfar – her verður hugsað um t.d. beinagrindir.

Hyggja vit eftir lóggávuni í grannalondum okkara hesum viðvíkjandi er at siga, at í Danmark er ongin serlig lóggáva um legusýn av fornfrøðiligum mannaívdum. Mannaleivdir, sum eru 100 ár og eldri, verða roknaðar sum fornlutir. Grønland hevur onga lóggávu um humant DNA. Seinastu 3 árin hava tað verið viðgjørdar tvær umsóknir um legusýn, sum báðar hava verið játtaðar av myndugleikunum.

Í Íslandi er ongin lóggáva um *genom*gransking. Er talan um mannaívdur, eldri enn 100 ár, er tað Fornminnissavn Ríkisins sum skal geva loyvi til fornfrøðiligan útgrevstur og loyvi til *genom* gransking. Er talan um mannaívdur, yngri enn 100 ár, skal loyvi til útgrevstur fáast frá kirkjugarðsmyndugleikunum og frá teimum avvarðandi, um tey eru á lívi.

Arbeiðsbólkurin metir, at rættast er, at Mentamálaráðið, Heilsumálaráðið, Søvnlágsráðið, Ílegusavnið og møguliga onnur viðgera nærri spurningin um, í hvønn mun mál um legusýn av fornfrøðiligum mannaívdum, eldri enn t.d. 100 ár, skulu verða fevndar av lögtingslógini um gransking í mannaílegum ella av fornminnalóggávuni. Í hesum sambandi verður víst til leiðreglurnar hjá ICOM um hesi viðurskipti:

„3.7	Samlingar við humanum uppruna og tilfar av átrúnaðarligum slag
	Gransking í menniskjaleivdum og tilfari, ið hevur átrúnaðarligan týdning, eigur at verða gjørt í samsvari við professionellar standardar og við virðing fyri áhugamálum og trúgv hjá tí samfelagnum, etnisku ella átrúnaðarligu bólkunum, haðani lutirnir koma, um hetta er kent (Sí eisini 2.5; 4.3)
2.5	Mentanarliga viðbrekið tilfar
	Samlingar við menniskjaleivdum og tilfari, ið hevur átrúnaðarligan týdning, eiga einans at verða innlimaðar í savn, um tær kunnu goymast trygt og við virðing. Hetta má gerast í samsvari við professionellan standard og áhugamál og trúgv í tí samfelagnum, etnisku ella átrúnaðarligu bólkunum, haðani lutirnir koma, um hetta er kent (Sí eisini 3.7; 4.3).
4.3	Framsýning av viðbreknum tilfari
	Framsýning av menniskjaleivdum og tilfari, ið hevur átrúnaðarligan týdning, eigur at vera í samsvari við professionellar standardar og við fyriliti fyri áhugamálum og trúgv í tí samfelagnum, etnisku ella átrúnaðarligu bólkunum, haðani lutirnir koma, um hetta er kent. Viðbrekna tilfarið eigur at verða lýst siðiliga og í størstu virðing fyri tí tign, sum øll fólk hava.“

(Leiðreglur fingar frá: <http://savn.fo/00410/00416/>)

Eisini eigur spurningurin um, í hvønn mun og undir hvørjum treytum, gransking í nýggjari mannaleivdum í virkandi kirkjugørðum, at vera tikin upp.

Arbeiðsbólkurin mælir til:

34. At avvarðandi stjórnarráð og stovnar viðgera nærri spurningin um, í hvønn mun mál um legusýn av fornfrøðiligum mannaleivdum, eldri enn t.d. 100 ár, skulu verða fevndar av lögtingslógini um gransking í mannailegum ella av fornminnalóggávuni. Viðgerðin eigur at taka atlit til leiðreglurnar hjá ICOM um hesi viðurstifti.

6.5.2 Neyðugt við konsekvensbroytingum í lógini um gransking í mannailegum

Løgtingslógin um genomgransking er frá 2005, tá danskir myndugleikar høvdu málsræðið á kirkjumálum, her undir kirkjubókum. Síðani 2007 hevur málsøkið verið hjá føroyskum myndugleikum. Arbeiðsbólkurin heldur, at neyðugt er við eini áseting í § 7, stk. 1 um útvegan av upplýsingum úr kirkjubókum. Talan er um eina dagføring av lóggávu, av tí at málsøkið er yvirtikið.

Í 2009 bleiv ásetingin um revsingina „hefti“ í galdandi revsilóg fyri Føroyar, tikin av. Tá revsingin „hefti“ sostatt ikki er galdandi í Føroyum longur, verður mælt til at strika orðingina „hefti“.

Arbeiðsbólkurin heldur tí, at revsiásetingin í § 8 eigur at verða nágreinað. Lógargreinin ásetur, at revisingin fyri brot á lógina ella reglur, sum ásettar eru við heimild í lógini, er bót, hefti (sí, tó pkt. 2) ella fongsul upp til 3 ár, um ikki strangari revsing er heimilað í aðrari lóggávu. Nágreinað eigur at verða, hvørji brot geva hvørja revsing.

Arbeiðsbólkurin mælir til:

35. At fáa inn heimild at útvega upplýsingar úr ministeralbólum í lögtingslóg um gransking í mannailegum.
36. At kanna og nágreina revsiásetingina í § 8 í lögtingslóg um gransking í mannailegum.

7. Vinnulóggáva av týðningi fyri genomøkið

Millum málsøkini, sum Vinnumálaráðið fyrisitur, sum í ávisan mun hava týðning fyri genomgransking eru immateriallóggávan og tryggingarlóggávan. Niðanfyri verður greitt frá innihaldið og avbjóðingum í mun til hesar lóggávur.

7.1 Immateriallóggávan

Immateriallóggávan varð dagførd í 2015, og tá varð § 1a í patentlógini eisini sett í gildi í Føroyum, sbr. anordning nr. 484 af 21. april 2015 om ikrafttræden for Færøerne af forskellige love om ændring af patentloven, sum ásetur:

“§ 1a. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre patenterbare opfindelser.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, udgøre en patenterbar opfindelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.“

Í uppskotinum til ríkislógartilmæli um at dagføra patentlógina, „Løgtingsmál nr. 60/2014: Uppskot til ríkislógartilmæli um at seta í gildi fyri Føroyar „Anordning om ikrafttræden for Færøerne af en række love om ændring af patentloven, og Rådets forordning (EF) nr.2100/94 af 27. juli 1994 om EF- sortsbeskyttelse, artikel 5 og artikel 14“ var í almennu viðmerkingunum m.a. sagt:

„Í kapitli 1 í lógini fevna lógarbroytingarnar um ítøkiligar treytir fyri at fáa einkarétt til bioteknologiskar uppfinningar. Ásetingin implementerar EU direktiv 98/44/EF frá 6. juli 1998 um rættarverju av bioteknologiskum uppfinningum (skjal 2). Ásetingin bannar at fáa einkarétt til mannalikam, men loyvur undir ávísnum treytum einkarétt til ílegur. Tað fer eisini at bera til at fáa einkarétt til djór, tó ikki sløg og ætt.

Ásetingin er ein staðfesting av galdandi praksis, sí skjal 7, har hetta verður viðgjørt í viðmerkingunum til §1a.“

Viðmerkingarnar til § 1a (skjal 7 til løgtingsmál nr. 60/2014) eru soljóðandi:

“§ 1a, *stk. 1*

Ordlyden svarer til direktivets artikel 5. Bestemmelsen kodificerer hidtidig praksis. Forbudet mod patent på det menneskelige legeme er hidtil blevet indfortolket i bestemmelsen i den gældende lovs § 1, stk. 4, nr. 1 om forbud mod patenter på opfindelser, hvis udnyttelse ville stride mod sædelighed eller offentlig orden. Det er fundet hensigtsmæssigt, at forbud mod patent på det menneskelige legeme nu udtrykkeligt fremgår af loven, og at bestemmelserne herom samles i en særskilt paragraf. Bestemmelsen er i overensstemmelse med det allerede gældende princip om at alene erkendelsen af, at et stof findes i naturen, betragtes som en opdagelse,

der ikke er patenterbar. Den blotte opdagelse af f.eks. en enkelt DNA-sekvens uden angivelse af funktion indeholder ikke en teknisk nyskabelse, og er således udelukket fra patentering

§ 1a, stk. 2

Indholdet i stk. 2 er i overensstemmelse med hidtidig praksis. Bestemmelsen er sammen med stk. 1 med til at præcisere, hvad der anses for en opdagelse, og hvad der kan udgøre en patenterbar opfindelse med hensyn til menneskekroppen og dens dele. Det fremgår nu direkte af loven, at en opfindelse, hvis genstand er en isoleret del af det menneskelige legeme eller en del, som på anden måde er frembragt ved en teknisk fremgangsmåde ved opfinderens mellemkomst, og som kan anvendes industrielt, ikke er udelukket fra patentering, selvom delens struktur er identisk med en naturligt forekommende dels struktur. Beskyttelsen ved et sådant patent udstrækker sig ikke til også at omfatte det menneskelige legeme og dets dele i deres naturlige omgivelser. Det er i overensstemmelse med gældende praksis muligt at patentere isolerede gener i form af veldefinerede nucleotidsekvenser, hvis sekvensen har en industriel anvendelse. For at kriteriet om industriel anvendelse kan anses for opfyldt, må det kræves, at det i tilfælde, hvor en sekvens eller delsekvens af et gen anvendes til produktion af et protein eller delprotein, præciseres hvilket protein eller delprotein der produceres, og hvilken funktion det opfylder. Der skal i henhold til direktivet i patentansøgningen redegøres for den industrielle anvendelse af sekvenser/delsekvenser, og bestemmelse herom vil blive optaget på bekendtgørelsesniveau i bekendtgørelse nr. 374 af 19. juni 1998 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater, jfr. bemyndigelsesbestemmelsen i patentlovens § 69, stk. 1.“

Við öðrum orðum merkir hetta, at tað ikki kann takast patent upp á mannalíkamið íroknað eitt gen ella sekvens av einum geni. Hinvegin, hevur uppfinnari t.d. eyðmerkt ein DNA-sekvens og greinað virkið hjá sekvensinum, kann ídnaðarliga framleiðslan og nýtslan patenterast.

Kunngerðirnar, sum hoyra til patentlógina, skulu eisini dagførast, m.a. „Bekendtgørelse om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater“. Í hesi kunngerð er í § 3, stk. 6 ásett:

„Stk. 6. Hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, skal det fremgå af patentansøgningen, om den person, hvorfra det biologiske materiale hidrører, har givet samtykke til ansøgningens indlevering. Oplysningen om samtykke berører ikke behandlingen af patentansøgningen eller gyldigheden af de rettigheder, som følger af det udstedte patent.“

Samsvarandi áseting í § 1a í patentlógini varð samstundis sett í gildi § 3 sbr. anordning nr. 486 af 21. april 2015 om ikrafttræden for Færøerne af lov om brugsmodeller, sum ásetur:

„§ 3. Det menneskelige legeme på alle de forskellige stadier af dets opståen og udvikling og den blotte opdagelse af en del af det, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, kan ikke udgøre registrerbare frembringelser.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan en del af det menneskelige legeme, der er isoleret herfra eller på anden måde fremstillet ved en teknisk fremgangsmåde, herunder en sekvens eller delsekvens af et gen, udgøre en registrerbar frembringelse, selv om en sådan del i sin opbygning er identisk med opbygningen i en naturligt forekommende del.“

Immateriallóggávan er sostatt, viðvíkjandi spurningunum um patentering av

mannalíkaminum, í samsvari við tað, sum er galdandi í okkara grannalondum, og mett verður, at lóggávan hesum viðvíkjandi er nøktandi.

7.2 Greining av spurninginum um tryggingarfeløg hava atgongd til upplýsingar um gensjúkur hjá persóni

Ein spurningur, sum javnan er umrøddur í sambandi við genomkanningar, er, hvørt tryggingarfeløg kunnu krevja innlit í hesar upplýsingar um okkara ættarbrögð, tá tryggingar verða teknaðar. Við støði í galdandi lóggávu, hevur Vinnumálaráðið greinað hendan spurningin.

Tá tryggingartakari biður um kapitaltrygging, lutatrygging ella lívrentutrygging, hava tryggingarfeløgini tørv á og heimild til at fáa til vega læknaligar upplýsingar um tryggingartakaran. Greiningin í hesum kapitli snýr seg um, hvørt lóggávu á tryggingarøkinum heimilar, at upplýsingar frá genkanningum og gransking eru partur av teimum læknaligu upplýsingunum, sum tryggingarfeløgini gera brúk av, fyri at kunna avgreiða eitt tryggingarmál.

Við støði í galdandi lóggávu, er serliga atlit tikið til spurningarnar:

- um tað er tilætlað í lóggávu at fáa nevndu læknaligu upplýsingar
- um hvussu langt í galdandi lóggávu rætturin gongur til at fáa upplýsingar og innlit, har undir um lógin heimilar ella treytar ávíst innlit í genvitan fyri viðkomandi.

Vinnumálaráðið hevur einki við genomgransking at gera. Vinnumálaráðið varðar av Tryggingareftirlitinum, sum hevur eftirlit við tryggingarfeløgum. Vinnumálaráðið hevur onga lóggávu, sum heimilar tryggingarfeløgum at spyrja neyvari um sjúkuviðurskipti hjá tí, sum biður um trygging, sum fevnir um genkanning ella gransking av sama.

Hinvegin umsitur Vinnumálaráðið málsøkini tryggingarvirksemið yvirhøvur, harundir arbeiðsskaðatryggingarlógina og Vinnusjúkugrunnin. Málsviðgerðin í tí sambandi er øðrvísi háttað, tí í teimum forunum snýr tað seg um skaða, orsök ella sjúkuorsøk og sjúkufyribrigdi, t.d. í sambandi við Vinnusjúkugrunnin. Málsviðgerðin verður útint av Vanlukkutryggingarráðnum, har Sorinskrivarin er formaður, umframt at lækni er partur í ráðnum.

Niðurstøðan er, eftir neyva gjøgnumgongd av málsøkinum og lóggávuni, sum knýtir seg til Vinnumálaráðið við stovnum tess, at Vinnumálaráðið í lóggávuni ongar ásetingar hevur, sum loyvir genkanning ella gransking sum partur av genkanning.

7.3 Lóggáva – økið verður javnað av fleiri reglusetum

Í Danmark eru reglur í fleiri ymsum lógum og kunngerðum fyri innheiting og nýtsla av heilsuupplýsingum hjá tryggingarfeløgum o.l. og tær upplýsingar, sum læknar lata víðari. Hesar reglur fevna um ymisk endamál og verjuatlit.

Danski felagsskapurin fyri tryggingarfeløg „Forsikring & Pension“ og danska Læknafelagið hava gjørt avtalu um heilsuupplýsingar við tryggingarfeløgini og eftirlønargrunnar, sum byggja á donsku heilsulógina kapittul 9, har tær mest týðandi ásetingarnar eru:

- Skyldan hjá tryggjaða at geva heilsuupplýsingar
- Rættindi/atgongd hjá læknum at geva øðrum heilsuupplýsingarnar, harundir skyldur hjá lækna annars
- Atgongd hjá tryggingarfelagi/eftirlønargrunni at fáa og brúkt upplýsingarnar, harundir skyldur hjá tryggingarfeløgum og eftirlønargrunnum v.m.
- Krav um samtykki

7.4 Hvørjar heilsuupplýsingar kunnu tryggingarfeløg/eftirlønargrunnar nýta, tá ein trygging verður stovnað

Í Danmark er tað Tryggingaravtalulógin (Forsikringsaftaleloven) sum javnar, hvørjar heilsuupplýsingar tryggingarfeløg og eftirlønargrunnar kunnu nýta, tá mett verður um tryggingarváðan hjá viðkomandi persóni.

Tað er serliga ásetingin í § 3 a, sum ger munin millum føroysku tryggingaravtalulógina og ta dansku. Hetta verður vent aftur til niðanfyri.

Tryggingarfelagið og eftirlønargrunnur kunnu innheinta, móttaka og nýta upplýsingar um verandi og fyrr íkomnar sjúkur, samskiptið við lækna ella aðrar viðgerar. Felagið kann eisini innheinta, móttaka og nýta upplýsingar um verandi sjúku, ella sjúku, sum hevur verið hjá øðrum persónum, t.d. upplýsingar um sokallaða familjuanamnesu hjá skyldfólki.

7.5 Avmarkingar fyri tryggingarfeløg ella eftirlønargrunnar.

Hinvegin er beinleiðis ásett í lóggávu, at Tryggingarfeløg og eftirlønargrunnar ikki kunnu innheinta, móttaka ella nýta upplýsingar, sum greina gen hjá einum persóni og vandan fyri í framtíðini at útvikla sjúku. Um hetta er soleiðis ásett í § 3 a í dansku tryggingaravtalulógini:

„§ 3 a. Selskabet må ikke i forbindelse med eller efter indgåelse af aftaler efter denne lov anmode om, indhente eller modtage og bruge oplysninger, der kan belyse en persons arveanlæg og risiko for at udvikle eller pådrage sig sygdomme, herunder kræve undersøgelser, som er nødvendige for at tilvejebringe sådanne oplysninger. Det gælder dog ikke oplysninger om den pågældendes eller andre personers nuværende eller tidligere helbredstilstand.“

Henda áseting er ikki í føroysku útgávuni av tryggingaravtalulógini. Arbejdsbólkurin mælir til, at § 3 a verður sett inn í føroysku útgávuna av tryggingaravtalulógini.

Ongar avmarkingar eru í tryggingarlóggávuni í Føroyum í mun til møguleikarnar hjá tryggingarfeløgum og eftirlønargrunnum til at brúka heilsuupplýsingar, hvørki í sambandi við, tá ein tryggingar- ella eftirlønaravtala verður stovnað, ella í sambandi við møguliga uppsøgn ella broyting av treytunum fyri eina trygging ella eftirlønargrunni.

Sum fyrr nevnt, so er atgongdin avmarkað hjá tryggingarfeløgum og eftirlønargrunnum í Danmark at nýta upplýsingar um genom hjá persónum í sambandi við, at ávikavist tryggingar og eftirlønir verða teknaðar v.m. Ásetingin í dansku tryggingaravtalulógini er ikki galdandi í Føroyum, sbt. „lov nr. 129 fra 15. april 1930 om forsikringsaftaler, som senest ændret ved anordning nr. 582 af 23. juni 2008.“

Hesin munur í tryggingarlóggávuni bendir á, at tryggingartakarar í Danmark eru betur tryggjaðir ímóti, at feløg misnýta upplýsingar frá genkanningum. Hinvegin er orðing í lógini um gransking í mannailegum, sum avmarkar atgongina hjá tryggingarfeløgum til t.d. genkningar. Orðingin í § 10 er soljóðandi:

„§ 10. Royndir, ið kunnu ávara um arvaligar sjúkur, ella sum antin kunnu eyðmerkja ein persón sum berara av eini arvaeind, ið er orsökkin til eina sjúku, ella avdúka eina arvaeind, ið ger ein persón íbæran fyri eini sjúku, mugu bert fremjast av heilsuávum ella í sambandi við heilsulig endamál og við hóskaði arvafrøðiligari ráðgeving sum fyrirtreyt.

Stk. 2. Ein og hvør mannemunur móti einum persóni, grundaður á hansara íleguvarv, er bannaður.“

Fyri betur at kunna meta um, hvørt broytingar eiga at verða gjørdar í tí føroysku tryggingarlóggávuni verður mælt til, at stjórnarráðið, sum varðar av tryggingaravtalulógini, kannar nærri, um tað í Danmark eru tilsvarandi ásetingar/reglur í serstakari lóg, sbrt. § 10 í løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í mannailegum (Ílegulógin), og um § 10, stk. 1 og stk. 2 í lógini gevur tryggingartakarunum somu verju sum tryggingaravtalulógin § 3 a.

Sum nevnt er galdandi lóg í Føroyum „lov nr. 129 frá 15. april 1930 om Forsikringsaftaler, som senest ændret ved anordning nr. 582 af 23. juni 2008“. Landsstýrið hevur eftir lógini ongar fyrisitingarligar heimildir, og hon stendur tí ikki í málsbýtisfráboðanini frá lögmanni.

Einasti nertingarflati hjá landsstýrinum við lógina er, um uppskot skal leggjast fyri Løgtingið um broyting av hesi lóg. Sbrt. skjali 1 í løgtingsmáli nr. 99/2008 kemur lógin undir málsøkið „formueret“, sum varð yvirtikið við løgtingslóg nr. 53 frá 11. mai 2009 um broyting í løgtingslóg um ræði á málum og málsøkjum (Yvirtøka av málsøkinum fíggjarrættur (formueret).

Sambært málsbýtisfráboðanini § 4 nr. 5 er tað lögmaður, sum tekur sær av at leggja uppskot fyri Løgtingið um broyting á fíggjarrættarlaga økinum og harvið eisini viðvíkjandi tryggingaravtalulógini.

Av hesum gongur fram, at hetta er málsøkið hjá Løgmannsskrivstovuni. Ílegulógin er sum kunnugt málsøkið hjá Heilsumálaráðnum.

Annars eru ásetingarnar um víðarilatan av trúnaðarupplýsingum í tryggingarlógini kap. 9 og tilsvarandi í FIL (Lov om finansiel virksomhed kap. 9). Tryggingarlógin er málsøkið hjá Vinnumálaráðnum.

Arbeiðsbólkurin mælir til:

37. At § 3 a í donsku tryggingaravtalulógini verður sett í gildi fyri Føroyar, soleiðis at Tryggingarfeløg ikki kunnu nýta genomupplýsingar hjá tryggingartakara í sambandi við teknan av tryggingum.

8. Persónsupplýsingar

Persónsupplýsingarlógin, sum er lögtingslóg nr. 73 frá 8. mai 2001, hevur til endamáls at tryggja persónsvernd hins einstaka, tá persónsupplýsingar verða viðgjørðar, soleiðis at persónsupplýsingar verða viðgjørðar við virðing fyri tí persónliga frælsinum og heimafríðinum og grundað á persónsupplýsingar við høgari góðsku.

Kjarnin í persónsverndini er sjálvavgerðarrætturin. Tað merkir, at ein persónur sum høvudsregla sjálvur eigur at gera av, hvat onnur skulu fáa at vita um hansara ella hennara persónligu viðurskifti. Ein onnur týðningarmikil meginregla er kravið um ávíst endamál.

Hetta vil siga, at persónsupplýsingar bert mugu savnast og nýtast til eitt ávíst og lógligt endamál. Upplýsingarnar mugu tískil heldur ikki nýtast til annað endamál, sum er ósambærligt við uppruna endamálið, uttan at skrásetti samtykkir í hesum.

Ein partur av arbeiðssetninginum hjá arbeiðsbólkinum er at kanna, hvørt neyðugt er við øðrum lógarásetingum og/ella serligum ásetingum í persónsupplýsingarlógini við atliti til genomkanningar. Í hesum sambandi hevur arbeiðsbólkurin hugt eftir kjakinum í Noreg um sama evni. Norska persónsupplýsingarlógin líkist í høvudsheitum føroysku lógini, og endamálið við henni er, eins og tí føroysku, at tryggja persónsvernd hins einstaka, tá persónsupplýsingar verða viðgjørðar, soleiðis at hesar verða viðgjørðar við virðing fyri tí persónliga frælsinum og heimafríðinum.

Norska dátueftirlitið hevur í mai 2013 gjørt eina frágreiðing við heitinum *Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser*, har víst verður á ymsar veikleikar í lógarverkinum.

8.1 Frágreiðing frá norska dátueftirlitinum um persónsupplýsingar

Frágreiðingin staðfestir, at genupplýsingar eru heilt serliga viðkvæmar persónsupplýsingar.

Norska dátueftirlitið metir, at lívfrøðiligar upplýsingar eru í einari heilt serligari støðu, av tí at hesar kunnu geva sera nógvar upplýsingar um ein persón. Harumframt er óvist, hvørjar upplýsingar kunnu fáast úr hesum tilfari í framtíðini við tøkni, arbeiðshættum og kunnleika, vit ikki hava í dag. Hetta metir norska dátueftirlitið kann vera ein fjald hóttan móti persónsverndini og setir stór krøv til, at lóggáva og umsiting innan hetta økið er serliga neyv.

Í frágreiðingini verður víst á, at áður var privatlívið í ein ávísan mun vart av tøkniligum avmarkingum. Tað var í roynd og veru hvørki tøkniliga ella figgjjarliga møguligt at gera gengreiningar av stórum pørtum av fólkinum. Hesar avmarkingar eru nú um at hvørva. Samstundis er atgongdin til ógvusligar nøgdir av persónligum upplýsingum á netinum, og møguleikin fyri at seta hesar saman við genupplýsingum er ein stór

avbjóðing í mun til móguleikan at eyðmerkja persónar. Hetta avmarkar móguleikan hjá tí einstaka at hava tamarhald á egnum upplýsingum og lívfrøðiligum tilfari.

Frágreiðingin vísir á, at tað er ein serlig avbjóðing, at so lítil kunnleiki er millum fólk um, hvussu umfangandi tilfarið er, sum er goymt í norsku biobankunum. Víst verður eisini á, at tað ikki verður nóg væl kunnað um móguleikan at nokta fyri, at lívfrøðiligt tilfar verður nýtt til gransking. Hetta er móguliga í stríð við mannarættindini, heldur norska dátueftirlitið.

Norska dátueftirlitið hevur alment funnist at skráseting og varðveiting av genupplýsingum fyri alla framtíð. Metingin er, at tað er óheppið fyri persónsverndina, at tað almenna skal hava so nógvan kunnleika um okkum, eftir at vit eru deyð, tí hetta gevur ikki bara kunnleika um persónin, men eisini um eftirfylgjarum hansara. Hetta gevur tí almenna yvirlit yvir genupplýsingar fyri fleiri ættarlið.

Norska dátueftirlitið vísir á veikleikar í norska lógarverkinum, tá um ræður sjálvsavgerðarrættin yvir egið lívfrøðiligt tilfar. Harumframt verður víst á, at tað ikki verður kunnað nóg væl um móguleikan at nokta fyri, at lívfrøðiligt tilfar verður nýtt til gransking. Við stóði í hesum mælir norska dátueftirlitið til:

- at tað sum høvuðsregla verður krav um beinleiðis samtykki til, at genupplýsingar skulu latast skráum,
- at krav verður um, at hvør einstakur skal upplýsast um rættin til at nokta, at upplýsingar verða latnar,
- at tryggja verður, at kunningaraskyldan móttvegis einstaka borgaranum verður røkt á nøktandi hátt.

Sum nevnt eru føroyska og norska persónsupplýsingarlógin sera eins. Hvørki í norsku ella føroysku lóggávuni eru ásetingar um serliga viðkvæmar upplýsingar.

8.2 Genomupplýsingar eru serliga viðkvæmar upplýsingar

Ein viðkvom upplýsing er sambært Persónsupplýsingarlógini „upplýsingar um lit og ættarslag, um átrúnaðarlíga, heimsspekilíga ella politiska sannføring, um revsiverd og kynslig viðurskifti, heilsustøðu, yrkisfelagsligt tilknýti, munandi sosialar trupulleikar og onnur heilt privat viðurskifti“. Ásetingin inniheldur sostatt ikki tær upplýsingar, sum við genomkanningum fáast um mannagen, og sum verða bólkaðar sum serliga viðkvæmar persónsupplýsingar.

Av tí at føroyska samfelagið er so lítið og av tí, at allir føroyingar onkursvegna eru í ætt, mugu genupplýsingar í Føroyum metast, sum heilt serliga viðkvæmar upplýsingar. Arbeidsbólkurin hevur tí ta fatan, at føroyska persónsupplýsingarlógin átti at hava ásetingar viðvíkjandi serliga viðkvæmum upplýsingum. Lóggávan má hava ásetingar um, í hvørjum førum samtykki skal fyriliggja sum fortreyt fyri nýtslu av persónsupplýsingunum, hvørji undantøk mugu vera og um rætt hins einstaka til at siga nei.

Sum norska dátueftirlitið mælir til, kundi tað verið eitt krav, at borgarin skuldi givið eitt beinleiðis og kunnað samtykki til, at tílíkar upplýsingar verða latnar skráum. Harumframt kundi tað verða kravt, at borgarin fekk móguleika at nokta fyri, at tílíkar upplýsingar skulu latast. Kunningaraskyldan í sambandi við, at tílíkar upplýsingar vórðu latnar, kundi eisini verið nágreinað nærri.

Í dag er tað so, at Ílegusavnið hevur óavmarkaða heimild at útvega sær vevnað,

diagnosur og ættarbandsupplýsingar, uttan at borgarin skal geva samtykki (sí § 7, stk. 1 í ílegulógini) ella hevur møguleiki fyri at nokta hesum. Ílegulógin gevur Ílegusavninum heimild til, at hesar upplýsingar skulu varðveitast fyri alla framtíð. Norska dátueftirlitið finst at skipanum sum slíkum og meta tey, at hetta er ein trupulleiki fyri bæði persónsvernd og rættin til privatlíf.

8.3 Kunnað samtykki

Ein annar spurningur er, um kunnað samtykki (sí § 9, stk. 1 í ílegulógini), sum borgarin skal geva, fyri at Ílegusavnið kann fáa atgongd til nýtslu av skráunum, er nóg væl útgreinað. Ílegulógin vísir í hesum føri til lóg um sjúklingarættindi, men spurningurin er um hetta er nøktandi. Møguleikin fyri, at okkurt verður funnið av tilvild økist, betri kunnleikin og tøkkin verður, tískil er móguliga neyðugt at útgreina hesa kunningarskyldu nærri.

Krøv um samtykki er eisini ásett í persónsupplýsingarlógini. Sambært hesari áseting skal samtykki vera „eitt sjálvboðið, nágreiniligt og kunnað viljaboð frá skrásetta um, at upplýsingar um ein sjálvan kunnu viðgerast“. Sambært viðmerkingunum til hesa áseting, skal hon skiljast soleiðis:

„At **samtykkið** skal verða eitt **sjálvboðið viljaboð** merkir, at tað skal verða givið frá skrásetta sjálvum ella frá einum persóni, sum hevur fulltrú frá skrásetta, og at tað ikki á nakran hátt skal verða givið undir tvingsli, hvørki frá viðgera ella øðrum. Hetta merkir ikki, at ein myndugleiki ikki kann seta krøv í sambandi við eina viðgerð, t.d. um, at viðgerðin er treytað av samtykki til viðarigeving.

At samtykkið skal vera **nágreiniligt** merkir, at ongin ivi skal vera um, at samtykkið er givið, hvørjum dátúábyrgdara samtykkið er givið, og hvørjar viðgerðir samtykkið er givið til.

At samtykkið skal vera **kunnað** merkir, at tann samtykkjandi skal hava fingið so mikið av upplýsingum, at viðkomandi er fullgreitt vitandi um, hvat samtykkið fevnir um, her undir eisini fylgjurnar av tí.

Samtykkið kann verða tikið aftur sbrt. § 29 í persónsupplýsingarlógini. Verður samtykkið tikið aftur, eigur viðgerðin, sum samtykkið varð givið til, at steðga. Eitt samtykki kann tó ikki takast aftur við afturvirkandi kraft.“

Arbeidsbólkurin er av teirri fatan, at viðmerkingin um, at skrásetti skal vera fullgreiður yvir fylgjurnar av sínum samtykki, verður hildið at føra við sær nakrar serligar avbjóðingar sæð í mun til genomkanningar, hvørs fylgjur kunnu fevna vítt og vera av sera stórum týðningi fyri lív og heilsu hjá tí skrásetta.

Hesin parturin av móguligari lóggávu á økinum má hava serliga nágreiniliga viðgerð, har støða skal takast til, hvørt tað í tí einstaka førinum, altíð fer at bera til at vera fullgreiður yvir fylgjurnar av einum samtykki, um tað til dømis fara at vera føri, har onki krav skal vera um samtykki, og í játtandi føri, nær so skal vera. Sí eisini tilmælið um eina serliga genetiska ráðgeving í gjøgnumgongdini av heilsuøkinum.

Arbeidsbólkurin mælir til

38. At ásetingar verða settar í persónsupplýsingarlógina um serliga viðkvæmar upplýsingar.
 - At tað í lóg verður ásett krav um, at borgarin skal geva beinleiðis og

kunnað samtykki til, at genomupplýsingar verða latnar skráum, t.d. biobankum.

- At ásett verður í lóg, at borgarin hevur møguleika at nokta fyri at tílíkar upplýsingar skulu latast.
- Harumframt er neyðugt at kunningarskyldan í samband við genomanalysu verður nágreinað og at serligar ásetingar um samtykki verða gjørdar innan hetta økið.
- Støða má eisini takast til, um serstakt samtykki skal verða givið fyri at lata genomupplýsingar til granskingarverkætlanir o.a., ella um samtykki til at lata genomupplýsingar til skráir fevna um granskingarverkætlanir.

9. Samanumtikið

Í álitinum um útgreinan av lóggávu á humangenomøkinum í Føroyum eru 38 tilmælar. Í hesum parti eru øll tilmælini í álitinum sett upp í eitt samlað skjal. Hetta soleiðis at lesarin skal fáa eitt skjótt yvirlit yvir gjørdur tilmælini.

Arbeðsbólkurin metir, at tær lógarbroytingar, ið mælt verður til at gera í hesum álti, kunnu gerast síðuleypandi við, at tann hópurin av gen- og genomgranskingarverkætlanum, sum longu nú eru í gongd í Føroyum, halda áfram.

9.1 Tilmælar um lóggávu á heilsuøkinum

Lóggáva um viðgerðarbiobankar

Ongar ásetingar eru í Løgtingslóg, ið regulerað virksemd hjá viðgerðarbiobankum. Heldur ikki finst nakað yvirlit yvir, hvørjar viðgerðarbiobankar eru í Føroyum. Arbeðsbólkurin mælir til:

01. At reglur verða ásettar í løgtingslóg um viðgerðarbiobankar í Føroyum. Lóggáva kundur verið tilevnað við íblástri frá norsku lóggávuni á økinum.
02. At støða verður tikin til, um Dátueftirlitið skal hava heimild til at fremja eitt veruligt eftirlit við Ílegusavninum og at greina verður nærri, hvat hetta eftirlit skal fevna um, umframt kostna av hesum.
03. At gera eitt fullfíggið alment atkomuligt yvirlit yvir teir viðgerðarbiobankar, ið eru við føroyskum tilfari.

Dagføring av Ílegulógini

Ílegulógin kom í gildi í 2005. Nú lógin hevur verið í gildi í 10 ár, er møguligt at gera eina eftirmeting av lógini og meta um, hvørt lógarbroytingar eru neyðugar. Arbeðsbólkurin hevur í hesum sambandi gjøgnumgingið Ílegulógina, og hevur nøkur ítøkilig tilmæli til, hvørjar broytingar eiga at verða gjørdar í lógini. Arbeðsbólkurin mælir til:

04. At endamálsorðingin í Ílegulógini verður broytt, t.d. við íblástri úr dansku og norsku lógunum á økinum, soleiðis at tað verður gjørt greitt, at lógin hevur eitt endamál – at verja einstaklingin í sambandi við genomgransking.
05. At Ílegulógin skal fevna um alla gransking í humangenum og –genomum, soleiðis sum verður gjørt í Danmark og Noreg.
06. At sjálvstøðug grein verður orðað í Ílegulógini um lógarøkið.

07. At ásetingin um kliniskar ábyrgdarhavarar verður tikin úr § 2 í Ílegulógini og sett í § 4, stk. 4 ella í sjálvstøðuga grein.
08. At allýsingarnar av persónsupplýsingarlógini, lóg um sjúklingarættindi og vísindasiðsemilógini verða strikaðar úr § 2 í Ílegulógini.
09. At § 3 í Ílegulógini verður orðað soleiðis, at tað er greitt, hvørjar heimildir og uppgávur Ílegusavnið hevur í mun til Vísindasiðseminevndina.
10. At broytingar verða gjørdar í § 4 í mun til greidleika um einkarættin hjá Ílegusavninum, og harumframt at kliniskur ábyrgdarhavari skal kunna avhenda sínar heimildir til annað heilsustarvsfólk.
11. At tað verður ásett eitt krav um beinleiðis og kunnað samtykki, sum verður nágreina nærri í lógini.
12. At skipanin við vevnaðarskránni, diagnosuskránni og ættarbandsskránni verður endurskoðað við tí fyri eyga at verja borgaran best møgult.
13. At endurskoða spurningin um, hvat Ættarbandsskráin kann brúkast til, t.d.:
 - a. aðra gransking enn genomgransking,
 - b. at loyva feroyingum betri innlit í teirra egnu ætt.
14. At støða verður tikin til, um genomroyndir og mikrobiomroyndir v.m. skulu varðveitast í vevnaðarskránni, ella um nýggj skrá skal gerast.
15. At tað verður umhugsað at áseta reglur í ílegulógina, serliga í §§ 8 og 9 um, hvussu heilgenomupplýsingar skulu verjast.
16. At áseta í Ílegulógina, at allar genomroyndir verða partur av Vevnaðarskránni, soleiðis at genomroyndir ikki kunna nýtast til registaragransking uttan loyvi frá Vísindasiðseminevndini. Í hesum sambandi eigur at verða umhugsað, um Vevnaðarskráin eigur at skifta heitið, soleiðis at heiti samsvarar við tilfarið í skránni.

Breitt samtykki, kunning/ráðgeving og verja av børnum og ungum

Arbeidsbólkurin hevur kanna, hvørjar ásetingar eru í okkara grannalondum um breitt samtykki, kunning/ráðgeving til granskingarluttakarar og verju av børnum og ungum í sambandi við granskingarverkætlanir. Arbeidsbólkurin mælir til:

17. At lóggávan í Svøríki og Noreg verður kannað nærri, soleiðis at støða kann takast til, um vit í Føroyum skulu hava líknandi áseting um breitt samtykki. Við breitt samtykki er at skilja, tá ið ein borgari við einari samtykkisvátan gevur loyvi til, at granskarar kunnu nýta hansara upplýsingar til at vera við í ymiskum framtíðar granskingarverkætlanum.
18. At rætturin til genetiskan ráðgeva í § 10, stk. 1 í Ílegulógini verður víðkaður til eisini at fevna um aðra gransking, ið ikki er fevnd av ættartræi og til diagnostik, umframt at hugtakið „genetisk ráðgeving“ verður gjøllari lýst. Tað eigur at verða lógarásett, at genetiskt ráðgeving skal veitast bæði áðrenn og aftan á, at kanningin er gjørd. Fyri børn og ung undir 18 ár eigur kunning og ráðgeving at verða veitt, meðan foreldur eru til staðar.
19. Harumframt eigur at verða umhugsað, hvørt og í hvønn mun heilsustarvsfólk,

við samtykki frá sjúklinginum, skulu hava heimild til at kunna familju og ætt hjá sjúklinginum um arvaliga sjúku.

20. At skyldan hjá heilsustarvsfólkum at upplýsa um tilvildarlig fund verður greinað nærri, og at støða verður tikin til um líknandi lóggáva, sum tann í Noregi, skal setast í gildi í Føroyum.
21. At støða verður tikin til, um vit í Føroyum skulu hava lógarásetingar, ið verja børnini, soleiðis at genomkanningar hjá børnum í høvuðsheitum bert verða nýttar til genomgransking, tá ið granskingin verður mett at hava týdning fyri barnið sjálvt, ella um um lógarásetingarnar um gransking í genum hjá børnum ikki skulu verða øðrvísi, enn tær ásetingar, ið eru galdandi fyri vaksin.

Dagføring av Vísindasiðsemilógini

„Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“ varð sett í gildi í Føroyum við kongligari fyriskipan í 2013. Arbeðsbólkurin mælir til:

22. At „*Bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*“ og „*Bekendtgørelse for Færøerne om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter*“ verða settar í gildi fyri Føroyar.
23. At kongliga fyriskipanin um ígildissetan av „Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter“ frameftir verður dagførd, samstundis sum danska Vísindasiðsemilógin verður dagførd.

Lóggáva um etiskt ráð

Í mun til flestu londini í Norðureuropa, hava vit í Føroyum ikki eitt etiskt ráð. Arbeðsbólkurin mælir til:

24. At eitt etiskt ráð verður sett á stovn í Føroyum við lögtingslóg. Hetta fyri at fremja og styrkja kjak og vitan um etiskar spurningar serliga um genomgransking og genkanningar.

Lóggáva um sjúklingarættindi

„Lov om patienters retsstilling“ varð sett í gildi í Føroyum við kongligari fyriskipan í 2002. Neyðugt er at dagføra lógina. Arbeðsbólkurin mælir til:

25. At evnað verður til lögtingslógaruppskot um sjúklingarættindi við útgangsstøði í galdandi kongligu fyriskipan „om ikrafttræden for Færøerne af lov om patienters rettigheder“ og dansku kunngerðunum, sum hava heimild í lógini.
26. At áseting um sjálvsavgerðarrætt í mun til biologiskt tilfar verður sett inn í lögtingslógaruppskot um sjúklingarættindi. Tað vil siga, at borgarin fær lógarásettan rætt til at avgera, hvat skal fara fram við teimum vevnaðarroyndum (og blóðroyndum), sum borgarin letur í sambandi við viðgerðir í heilsuverkinum.
27. At lögtingslógaruppskot um heilivágsútgerð verður tilevnað og sett í gildi, soleiðis at faklig krøv verða sett til heilivágsútgerð í Føroyum.
28. At „lov om ligsyn, obduktion og transplantation“ verður óbroytt. Arbeðsbólkurin metir ikki, at tað er neyðugt at gera broytingar í hesi lóg í mun til sjálvsavgerðarrættin hjá sjúklingum og avvarðandi.

9.2 Tilmælir um lóggávu viðvíkjandi kirkjumálum, skjalasavnsmálum og fornminnimálum

Millum málsøkini, sum Mentamálaráðið fyrisitur, sum í ávísan mun hava týdning fyri gengransking, eru gransking, kirkjumál, skjalasavnsmál og fornminnimál. Arbeiðsbólkurin mælir til:

29. At tað greitt verður ásett í lóg ella í kunngerð við heimild í lóg, nær persónsupplýsingar, herundir persónsupplýsingarí kirkjubókum, skulu vera atkomuligar.
30. At gjørdar verða føroyskar reglur um skráseting av føðingum og andláti. Ein heimild í kunngerð um hesi viðurskifti kundi verið ásett í skjalasavnslóggávuni við áseting um atgeingi.
31. At orðað verður nýggj skjalasavnslóg, sum:
 - a. betrar um móguleikar at seta krøv til varðveiting av øðrum tilfari enn ‘reint fyrisitingarligum tilfari, til dømis heilsuupplýsingum.
 - b. samsvarar við galdandi ásetingarnar í lógini um persónupplýsingar, serliga varðveiting og atgeingi.
32. At endurskoða donsk-føroysku arkivavtaluna frá 1990.
33. At endurskoða spurningin um, hvat Grundskráirnar kunnu brúkast til, t.d. aðra gransking enn genomgransking.
34. At avvarðandi stjórnarráð og stovnar viðgera nærri spurningin um, í hvønn mun mál um legusýn av fornfrøðiligum mannaleivdum, eldri enn t.d. 100 ár, skulu verða fevndar av løgtingslógini um gransking í mannaílegum ella av fornminnalóggávuni. Viðgerðin eigur at taka atlit til leiðreglurnar hjá ICOM um hesi viðurskifti.
35. At fáa inn heimild at útvega upplýsingar úr ministeralbólkum í løgtingslóg um gransking í mannaílegum.
36. At kanna og nágreina revsiásetingina í § 8 í løgtingslóg um gransking í mannaílegum.

9.3 Tilmæli um lóggávu á vinnuøkinum

Vinumálaráðið hevur greinað spurningin, hvørt tryggingarfeløg kunnu krevja innlit í genomupplýsingar, tá tryggingar verða teknaðar. Arbeiðsbólkurin mælir til:

37. At § 3 a í donsku tryggingaravtalulógini verður sett í gildi fyri Føroyar, soleiðis at Tryggingarfeløg ikki kunnu nýta genomupplýsingar hjá tryggingartakara í sambandi við teknan av tryggingum.

9.4 Tilmæli um lóggávu á persónsupplýsingarøkinum

Ein partur av arbeiðssetninginum var at kanna, hvørt neyðugt er við øðrum lógarásetingum í persónsupplýsingarlógini við atliti til genomkanningar. Arbeiðsbólkurin mælir til:

38. At ásetingar verða settar í persónsupplýsingarlógina um serliga viðkvæmar upplýsingar.
 - At tað í lóg verður ásett krav um, at borgarin skal geva beinleiðis og kunnað samtykki til, at genomupplýsingar verða latnar skráum, t.d. biobankum.
 - At ásett verður í lóg, at borgarin hevur møguleika at nokta fyri at tílíkar upplýsingar skulu latast.
 - Harumframt er neyðugt at kunningarskyldan í samband við genomanalyso verður nágreinað og at serligar ásetingar um samtykki verða gjørdar innan hetta økið.
 - Støða má eisini takast til, um serstakt samtykki skal verða givið fyri at lata genomupplýsingar til granskingarverkætlanir o.a., ella um samtykki til at lata genomupplýsingar til skráir fevna um granskingarverkætlanir.

10. Kelduyvirlit

Kapittul 3. Um gen og genom

- Bradnam, K.R. et al. (2013) *Assemblathon 2: evaluating de novo methods of genome assembly in three vertebrate species*. *Gigascience*. 2(1): p. 10.
- Cho, I. and M.J. Blaser (2012) *The human microbiome: at the interface of health and disease*. *Nat Rev Genet*. 13(4): p. 260-70.
- Collins, F.S. and M.A. Hamburg (2013) *First FDA authorization for next-generation sequencer*. *N Engl J Med*. 369(25): p. 2369-71.
- Dewey, F.E., et al. (2014) *Clinical interpretation and implications of whole-genome sequencing*. *JAMA*. 311(10): p. 1035-45.
- Gymrek, M. et al. (2013) *Identifying personal genomes by surname inference*. *Science*. 339(6117): p. 321-4.
- Lander, E.S. et al. (2001) *Initial sequencing and analysis of the human genome*. *Nature*. 409(6822): p. 860-921.
- Levy, S. et al. (2007) *The diploid genome sequence of an individual human*. *PLoS Biol*. 5(10): p. e254.
- Marx, V. (2013) *The genomic jigsaw*. *Nature*. 501: p. 263-268.
- Sanger, F., S. Nicklen, and A.R. Coulson (1977) *DNA sequencing with chain-terminating inhibitors*. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 74(12): p. 5463-7.
- Shreiner, A.B., J.Y. Kao, and V.B. Young (2015) *The gut microbiome in health and in disease*. *Curr Opin Gastroenterol*. 31(1): p. 69-75.
- Venter, J.C. et al. (2001) *The sequence of the human genome*. *Science*, 2001. 291(5507): p. 1304-51.
- Watson, J.D. and F.H. Crick (1953) *Molecular structure of nucleic acids; a structure for deoxyribose nucleic acid*. *Nature*. 171(4356): p. 737-8.
- Wheeler, D.A. et al. (2008) *The complete genome of an individual by massively parallel DNA sequencing*. *Nature*. 452(7189): p. 872-6.

Kapittul 4. Heilsulóggávan í Føroyum á økinum

Tilfar úr Føroyum

Løgtingslóg nr. 104 frá 5. September 1988 um apoteksverkið og heilivág við seinni broytingum

Løgtingslóg nr. 62 frá 17. Mai 2005 um gransking í mannaílegum (ílegulógin)

Anordning nr. 268 frá 20. Apríl 2001 om ikrafttræden for Færøerne af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.

Anordning nr. 827 frá 30. September 2002 om ikrafttræden for Færøerne af lov om patienters retsstilling

Anordning nr. 961 frá 15. Juli 2013 om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Løgtingsmál nr. 83/2004: Uppskot til løgtingslóg um gransking í mannaílegum (ílegulógin)

Kunngerð nr. 12 frá 31. Mars 2008 um rætting í løgtingslógini um gransking í mannaílegum (ílegulógin)

Ársfrágreiðing frá Vísindasiðseminevndini: <http://www.gransking.fo/get.file?ID=13211>

Skriv frá Oluf Færø, Vísindasiðseminevnd við viðmerkingum til ílegulógina, dagfest 8. Oktober 2014

Skriv frá Gunnhild Isfeldt, Vísindasiðseminevndin viðv. verkætlanum um genomsekventering: etisk dilemma og ótíðarhóskandi lógarverk

Tilfar úr Danmark

Lov nr. 1046 af 17/12/2002 om medicinsk udstyr

Lovbekendtgørelse nr. 923 af 04/09/2006 af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lælig behandling, diagnostik og forskning m.v.

Lov nr. 593 af 14/06/2011 om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Lovbekendtgørelse nr. 506 af 20/04/2013 af lov om lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1159 af 08/12/2011 om gebyr for videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Bekendtgørelse nr. 178 af 28/02/2012 om indstilling af forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabetiske komiteer og vederlag til medlemmer af de regionale videnskabetiske komiteer

Bekendtgørelse nr. 1149 af 30/09/2013 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Dit væv, dit valg: Vejledning til dig, der har fået foretaget en blodprøve eller vævsprøve efter 1. September 2004, Indenrigs- og sundhedsministeriet

Vejledning nr. 9267 af 13/06/2013 om samtykke til forskning i væv og andet biologisk materiale, der udtages ved retslægelig obduktion

Det Etske Råd: Genom-undersøgelser – Etske dilemmaer i diagnostik, i forskning og direkte til forbrugeren, 2012

DNVK's overvejelser om etiske og juridiske problemstillinger i forbindelse med omfattende gensekventering og efterfølgende brug af oplysninger fra dataregistre, dagfest 13. Juli 2012

Skriv frá DNVK: „Oversigt over de væsentligste problemstillinger i gældende ret, set fra Den Nationale Videnskabsetiske komité synsvinkel“, dagfest tann 15. Januar 2013

Tilfar úr Noreg

Lov om pasient- og bruksrettigheter (Lov-1999-07-02-63)

Lov om helsepersonell (helsepersonelloven) (Lov-1999-07-02-64)

Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) (Lov-2001-05-18-24)

Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) (Lov-2003-12-05-100)

Lov om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven) (Lov-2006-06-30-56)

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) (Lov-2008-06-20-44)

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (forskningsetikloven)

„Forslag til veileder og regningslinjer for bruk av genomsekvensering og genomdata i klinikk og forskning“, dagfest 9. November 2012

Skriv frá REK og NEM: „Revisjon av bioteknologiloven: Innspill til Helse- og omsorgsdepartementet fra REK/NEM“, dagfest 17. Desember 2012

Skriv frá Bioteknologinemda: „Innspill til regulering av genomundersøkelser i bioteknologiloven“, dagfest tann 14.02.2013

Tilfar úr Íslandi

Biobanks Act, nr. 110/2000

Telefonnotat eftir fund við Eiríkur Baldursson, stjórnari fyrri skrivstofvuni hjá „Vísindasiðanefndinni“, dagfest 13. November 2013

Tilfar úr Svøríki

Lag (2013:794) om vissa register for forskning om vad arv och miljö betyder for människors halsa

Etikprøvningsnemdarna: <http://www.epn.se/sv/start/startside/>

Um Lifegene: <https://www.lifegene.se/PageFiles/483/Lag%20213794.pdf>

Annað

Europaráðets konvention af 4. April 1997 om menneskerettigheder og biomedecin (bioetikkonventionen) <http://conventions.co.int>

Legislation on biotechnology in the Nordic Countries – an overview 2014

Kapittul 5. Ábyrgd hjá Heilsuverkinum

Det Etiske Råd: Genom-undersøgelser – Etiske dilemmaer i diagnostik, i forskning og direkte til forbrugeren, 2012

Kapittul 6. Kirkjumál, skjalasavns­mál og fornminnamál

Tilfar úr Føroyum

Løgtingslóg nr. 19 frá 16. september 1948 um friðan av fornminnum og bygningum.
Lov nr. 225 af 31. mai 1968 om anmeldelse af fødsler og dødsfald. (Sett í gildi fyri

Føroyar við kongaligari fyriskipan nr. 115 frá 20. februar 1989).

Løgtingslóg nr. 49 frá 28. apríl 1992 um Føroya Landsskjalasavn.

Løgtingslóg nr. 41 frá 10. mai 2006 um ræði á málum og málsøkjum, sum broytt við løgtingslóg nr. 105 frá 12. desember 2006.

Løgtingslóg nr. 60 frá 7. juni 2007 um fólkakirkjuna í Føroyum.

Løgtingsmál nr. 114/ 2006: Uppskot til løgtingslóg um broyting í løgtingslóg um ræði av málum og málsøkjum (Yvirtøka av málsøkjunum fólkakirkja og tey frá fólkakirkjuni víkjandi trúarsamfeløg)

Fráboðan nr. 148 frá 14. november 2011 um býti av málsøkjum millum landsstýris­menninar, sum seinast broytt við fráboðan nr. 94 frá 19. juni 2015 (Fyrisingarligu heimildirnar í lov om anmeldelse af fødsler og dødsfald flutt frá lögmanni til landstýrismanninum í mentamálum, § 26, nr. 9)

Kunngerð nr. 76 frá 17. juli 1989 um fráboðan um føðing og andlát.

Kunngerð nr. 117 frá 5 juli 1995 um almenn savnindi og virkseimið hjá Føroya Landsskjalasavni.

Cirkulære nr. 123 af 14. august 1987 om folkekirkens og de anerkendte trosamfunds ministerialbøger.

Avtala millum Forsætismálaráðið og Føroya landsstýrið um savnindi ríkisins í Føroyum (mars 1990)

„Reglur um vraking av ávís­um savnindum hjá almennum myndugleikum“, Lands­skjalasavnið, 2010.

Skriv frá Søvnum landsins frá 26. januar 2015 viðvíkjandi Fornfrøðiligari ílegugransking saman við notati frá Símun V. Arge dagfest 20. januar 2015 um sama.

Tilfar úr Danmark

Lovbekendtgørelse nr. 1035 af 21 august 2007 om arkivloven.

Bekendtgørelse om offentlige arkivalier og om offentlige arkivers virksomhed (2003)

Bekendtgørelse om bevaring og kassation af arkivalier hos sygehuse og hospitaler (2010)

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (2013)

August Roesen: Dansk Kirkeret, tredje udgave 1976.

Niels Bjerregaard: Kirkebogsregistrering, 2. udgave 1996.

Dansk Dataarkiv: <http://samfund.dda.dk/dda/ddasundhed/omddasundhed.asp>

Kapittul 7. Vinnulóggáva av týðningi fyri genomøkið

Tilfar úr Føroyum

Løgtingslóg nr. 62 frá 17. mai 2005 um gransking í manna­legum (Ílegulógin)

Løgtingslóg nr. 55 frá 9. juni 2008 um tryggingarvirkseimi við seinni broytingum

Anordning nr. 582 frá 23. juni 2008 om ikrafttræden for Færøerne af lov om erstatningsansvar
Løgtingslóg nr. 53 frá 11. mai 2009 um broyting í løgtingslóg um ræði á málum og málsøkjum (Yvirtøka av málsøkinum fíggiarrættur (formueret)
Anordning nr. 484 af 21. apríl 2015 om ikrafttræden for Færøerne af forskellige love om ændring af patentloven
Anordning nr. 486 af 21. april 2015 om ikrafttræden for Færøerne af lov om brugsmodeller

Løgtingsmál nr. 60/2014: Uppskot til ríkislógartilmæli um at seta gildi fyri Føroyar „Anordning om ikrafttræden for Færøerne af en række love om ændring af patentloven, og Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse, artikel 5 og artikel 14.

Fráboðan nr. 148 frá 14. november 2011 um býti av málsøkjum landsstýrisins millum landsstýrismenninar, sum seinast broytt við fráboðan nr. 94 frá 19. juni 2015

Tilfar úr Danmark

Lovbekendtgørelse nr. 999 af 05/10/2006 (Lov om forsikringsaftaler)
Lovbekendtgørelse nr. 877 af 04/08/2011 (Autorisationsloven)
Lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14/11/2014 (Sundhedsloven)
Lovbekendtgørelse nr. 266 af 21/03/2014 (Lov om erstatningsansvar – Erstatningsansvarsloven)
Lovbekendtgørelse nr. 182 af 18/02/2015 (om finansiell virksomhed – FIL)

Kapittul 8. Persónsupplýsingar

Tilfar úr Føroyum

Løgtingslóg nr. 73 frá 8. Mai 2001 um viðgerð av persónsupplýsingum við seinni broytingum
Løgtingslóg nr. 62 frá 17. Mai 2005 um gransking í mannaílegum (ílegulógini)

Løgtingsmál nr. 103/2000: Uppskot til løgtingslóg um viðgerð av persónsupplýsingum
Løgtingsmál nr. 83/2004: Uppskot til løgtingslóg um gransking í mannaílegum (ílegulógini)

Skriv frá Dátueftirlitinum: Stutt lýsing av persónsupplýsingarlógini, dagfest tann 6. Mai 2015

Tilfar úr Noreg

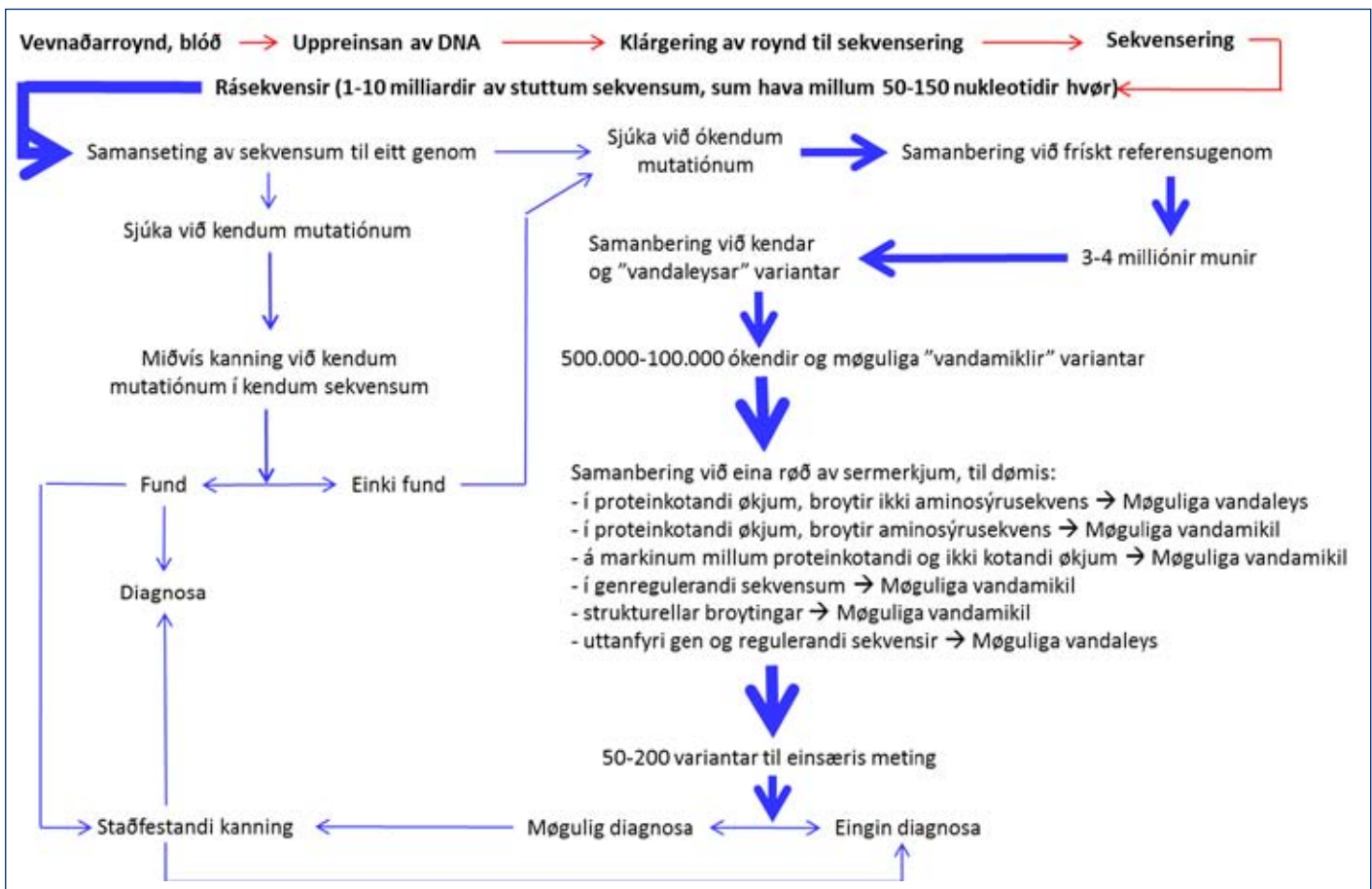
Lov om behandling af personoplysninger (norsk personsopplysningslov)

Datatilsynet: Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser, Rapport, mai 2013, versjon 2.0

11. Fylgiskjöl

Fylgiskjal 1 – Genomsekvensering og analyse

Eftir Svein Ole Mikalsen



Mynd 1. Yvirlitsmynd av arbeiðsgongd frá vevnaðarroynd umvegis genomsekvensering til diagnosa. Tjúkdin á pílunum skal lýsa, hvar tað krevst mest tilfeingi (tíð, dátuorka, vitan). FarGen verkætlanin, sum er merkt við **feitari skrift** og **reyðum pílum**, er ætlað at ganga fram til „rásekvensir“, har dáturnar verða goymdar til nýtslu í øðrum verkætlanum, sum skulu greina dáturnar. Flestu verkætlanir vilja krevja næsta stigið eisini, „samanseting av sekvensum til eitt genom“, men eftir hetta vil arbeiðsgongdin verða treytað av tí trupulleika, ið skal loysast. Á hesi myndini er bert lýst arbeiðsgongdin fram til eina genetiska diagnosu í einum sjúkusamanhangi.

Fylgiskjal 2 – Skilmarkingar og frágreiðingar

Eftir Svein Ole Mikalsen

Allelir

Vanliga skilt sum munir í **nukleotidraðfylgjuni** í einum **geni**, sum er staðfest á einum ávísnum stað á einum ávísnum **kromosomi**. Vit arva tvey avrit av hvørjum geni, eitt avrit frá pápa og eitt avrit frá mammu. Hesi bæði avritini kunnu vera eins (tvey eins allelir) ella tað kunnu vera (vanliga) smáir munir millum tey (tvey ymisk allelir).

Hesir munir koma av mutatiónum. Sum oftast hava hesir munir onga sjónliga ávirkan, aðrar tíðir gevur ein slíkur munur eina genetiska sjúku. Hetta verður ofta umrøtt sum, at vit hava genið fyri sjúkuna X, men hetta er heldur óneyvt. Í veruleikanum hava vit ein mun í Y geninum, sum gevur sjúkuna X (sí **berari av eini genetiskari sjúku**). Av og á verða mikrosatelittar (stuttar nukleotidraðfylgjur, sum eru endurtiknar fleiri ferðir) og onnur sløg av genetiskum munum (**DNA-polymorfismur**) tikin við í hugtakið.

Basa

Tann parturin av **nukleotidunum** í **DNA** sum berir (inniheldur) genetisku upplýsingarnar. Tað eru fyra ymiskar **basur**, sum eru bundnar í ryggpartin í nukleotidunum (sí **Mynd 3**). Hesar fyra basurnar kunnu samanberast við stavir í einum stavrað, ella síggjast sum talgildar upplýsingar við fyra grundtølum (ístaðin fyri tvey – 0 og 1 – í eini vanligari talgildari kotu). Teir fyra stavirnir eru A (fyri Adenin), T (fyri Thymin), C (fyri Cytosin), og G (fyri Guanin). Teir báðir træðrinnir í DNA dupulstnyrlinum eru bundnir at hvørjum øðrum við veikum bindingum millum basurnar á øðrum tráðnum við basurnar á hinum tráðnum. A vil altíð verða bundið saman við T, og G vil altíð verða bundið saman við C. Tað vil við øðrum orðum siga, at um vit vita, hvør basa/stavur er á øðrum tráðnum, so vita vit eisini, hvør basa/stavur er á hinum tráðnum. Lesing av raðfylgjuni av stavum (nukleotidunum og basunum) kalla vit **sekvensering**; vit fáa eina nukleotidraðfylgju.

Berari av eini genetiskari sjúku

Vit fáa helvtina av okkara arvatilfari frá mammu og helvtina frá pápa (sí **kromosomir**). Fyri øll **gen** er tað tískil møguligt, at mamma og pápi hava givið okkum somu útgávu av geninum ella ymiskar útgávur av geninum (sí **allelir**). Um munirnir viðføra vanliga funktiún av **proteininum**, sum genið kotar fyri, hevur tað ongan praktiskan týdning, um „mammu“-genið og „pápa“-genið eru eins ella ymisk. Um ein munur viðførir, at proteinið hevur mist sína vanligu funktiún, kann ein genetisk sjúka vísa seg, men ikki neyðturviliga (sí nærri frágreiðing undir **víkjandi** og **ráðandi**).

DNA

Stytting fyri evnafrøðiliga navnið deoksyribonukleinsýra. Byggisteinarnir í DNA verða kallaðir **nukleotidir**, og teir verða settir saman í ein langan samanhangandi tráð (sí **kromosomir og humana genomið**), á leið sum ein fílaflakur, har ein filur nýtir trantin til at heingja seg í halan á filinum frammanfyri. DNA er sett saman av tveimum longum træðrum, sum ganga øvugtan veg (sí **Mynd 3**) og sum benda seg í ein snyril kring hvønn annan. Hetta er kendi dupulstnyrlin, sum Watson og Crick uppdagaðu í 1953, og sum ofta – í meira ella minni listarligum formi – verður brúktur sum mynd til tíðindi í genetiskum sammanhangi.

DNA-polymorfismur

Kendir munir í nukleotidraðfylgjuni í **DNA**. Kendastu munirnir kallast einkulnukleotidmunir („single nucleotide polymorphism“, stytt SNP, og úttalast

„snipp“) og mikrosatelittar. Teir fyrstu verða nógv nýttir í heilsugransking, meðan teir seinnu verða m.a. nýttir av lögregluni í kriminalkanningum, men verða eisini brúktir í gransking, serliga í poplulatiónsgransking.

DNA-sekvensering

Sí sekvensering.

Eksomsekvensering

Sekvensering av teimum pørtunum av **genominum**, sum **kotar** fyri **proteinum**. Hetta er minni enn 2 % av øllum genominum. Sí eisini **sekvensering**.

Epigenetik

Mekanisnur, sum ávirka **genvirknið**, uttan at broyta ta genetisku kunningina, sum er kodað í **nukleotidraðfylgjun**i. Hesar mekanisnur kunnu ávirka av mongum faktorum, íroknað umhvørvis- og lívsstílsfaktorum. Ímillum tær mest kendu mekanisnur eru broytingar í, hvussu tætt DNA er kveylað saman rundan um histonkúlurnar (sí **kromosomir og humana genomið**) og ávísar broytingar av **nukleotidinum C**. Hesar mekanisnur ávirka, um **genið** er virkið ella óvirkið (tað vil siga, um tað verður gjørt **RNA** frá geninum ella ikki; sí **Mynd 2**).

Fenotypa

Tað ella tey eyðkenni, sum kunnu eygleiðast hjá eini organismu (til dømi blá eygu, hædd, skullutur, tey kropsligu eyðkenni av eini genetiskari sjúku, o.s.fr.). Í sumum førum er ein greiður samhangur ímillum fenotypu og genotypu (til dømis blá eygu), í øðrum førum kann tað vera ringt at finna ein eintýddan samhang (til dømis atburð).

Gen

Eitt ávíst øki á einum ávísu **kromosomi**, sum **kotar** fyri einum ávísu genúrsliti (antin **protein** ella **RNA**). Eitt vanligt gen hevur eina ávísa raðfylgju av **nukleotidum**, soleiðis at genúrslitið fær ávísar eginleikar. Hesar eginleikar koma til sjóndar við (i) at eitt ávíst gen kotar fyri eitt ávíst slag av RNA (nevnt mRNA), ið verður umsett/kota fyri eitt ávíst protein. Vit nevna hesi genini fyri proteinkotandi gen (sí **Mynd 2**). Ella (ii) at eitt ávíst gen kotar fyri eitt ávíst RNA, sum ikki verður umsett til protein (sí **Mynd 2**). RNA-ið hevur kortini ávísar funktiónir í kyknuni. Vit nevna hesi genini fyri RNA-kotandi gen.

Tá vit hava fingið eitt av kromosomunum í hvørjum kromosompari arvað frá mammu og hitt arvað frá pápa merkir tað, at øll genini finnast parvís, har annað er arvað frá mammu, og hitt er arvað frá pápa. „Móðir“-genið kann vera heilt líkt «faðir»-geninum ella tað kann vera ein ávísur munur millum tey (sí **allelir**).

Sjálvi genini eru bert ein lítil partur av øllum genominum. Teir protein-kotandi partarnir eru minni enn 2 % av øllum genominum. Pr. 1. juli 2015 verður mett, at menniskja hevur umleið 20.300 proteinkotandi gen og umleið 25.160 RNA-kotandi gen (www.ensembl.org). Hesi tøluni eru ikki endalig og vilja væntandi broytast nakað so hvørt, sum vitanin økist.

Genanalýsa

Ein málrættað analýsa av einum ávísu **geni**, aloftast fyri at síggja, um tað er ein ávísur munur ella **mutatió**n í hesum geninum. Hetta hevur vanliga áhuga, um munurin kann vera sjúkuelvandi. Fyri at fremja eina slíka genanalýsu, er tað ongantíð neyðugt at hava allan genomsekvensin tókana. Tað er einans tað ítøkiliga genið ella tann ítøkiligi parturin av geninum, sum verður kannaður.

Genetisk kota

Raðfylgjan av aminosýrum í einum proteini verður avgjörð av genetisku kotuni, sum er lívevnafrøðiliga regluverkið, „uppskriften“, fyri, hvussu upplýsingar í **DNA** verða umsett til proteinir. Bólkar á tríggar og tríggar **nukleotidir** avgera, hvør aminosýra skal setast inn (sí **kodon**).

Genetisk sjúka

Genetiskar sjúkur kunnu vera „einklar“, ella „samansettar“, tær kunnu vera arvaligar ella ikki-arvaligar, ella tær kunnu gera fólk undanmóttakilig fyri sjúku alt eftir, hvørja sjúku vit hugsa um. Ein „einkul“, genetisk sjúka skyldast mun í einum ávísu **geni**, ella í einum av nøkrum fáum genum. CTD skyldast vanliga mun í geninum *SLC22A5*. Cystisk fibrose skyldast mun í geninum *CFTR*. Familier hyperkolesterolemi skyldast vanliga mun í geninum *LDLR* ella *LDLRAP1* ella *PCSK9*.

Nógvar aðrar genetiskar sjúkur kunnu vera „samansetar“, til dømis hjarta-karsjúkur, diabetes, fiti og sálarsjúkur. Slíkar sjúkur hava vanliga ikki eina einkulta genetiska orsök, men skyldast ta samlaðu effektina av nógvum tíggjutals ella hundradtals genum saman við lívsstíli og umhvørvi. Hóast slíkar sjúkur kunnu hava ein øktan familieran títtleika, hava tær ikki eina klára arvaligheit. Í hesum føri er ein persónur **undanmóttakiligur**, men tað er ikki vist, at viðkomandi fær sjúkuna.

Krabbamein er eisini ein genetisk sjúka. Hóast tað finst øktur títtleiki av krabbameini í summum familjum, er eingin týðilig arvaligheit fyri teir flestu krabbatilburðir. Krabbi skyldast í flestu førum umhvørvis- og lívsstílsfaktorar, sum skaða DNA (elvir til frávik) og oyðileggur eftirlitið og stýringina av kyknudeiling ella kyknudeyða. Royking er tann mest týðandi einstaka orsøkin til krabbamein.

Genom

Alt tað genetiska arvatilfarið hjá eini veru, íroknað øll **genini** hjá hesi veruni. Undantikið hjá einstøkum virusum, so er arvatilfarið hjá øllum verum, eisini menniskjum, **DNA**. Vit kalla samlaða genetiska arvatilfarið hjá menniskjum fyri humana genomið, og tað er staðsett í kromosomunum (sí **kromosomir** og **humana genomið**).

Genomanalyza

Ein ikki-málrættað analyza, sum fevnir um alt ella stórar partar av **genominum**, til dømis allar **protein**-kotandi partar av genominum. Tað eru nógvir hættir at fremja genomanalysur alt eftir, hvørjir spurningar verða settir. Til ber at eyðmerkja, máta ella samanbera genomiskar eginleikar sum nukleotidraðfylgjur og munir í nukleotidraðfylgjum, strukturellar munir (**Mynd 4**), (kopiantsvariatióin, umsnúning av gensekvensum [inversióin], flyting av gensekvensum til aðrar kromosomir [translokatióin], tap av einum gensekvensi [deletióin], etc.), genútrykk og onnur stýrandi ella funktionel element o.s.fr. Hesir eginleikar vilja aftur kunna siga nakað um, um persónurin hevur størri móguleika fyri kropsligum ella sálarligum sjúkum, kann niðurbróta eitt medisin ella alkohol skjótt ella seint, um persónurin er ein vandasøkjari ella ikki, o.s.fr. Uttan mun til, hvør háttur verður nýttur, vil tað krevja sterkar analysuhættir, aloftast sergjörðan ritbúnað og teldur, sum kunnu arbeiða við stórum dátumongdum (fílurnar eru ofta størri enn 1 GB; rádatuflurnar frá eini genomsekvensering kunnu vera fleiri hundrad GB).

Genotypa

Genetiska samansetingen (samlingin av **genum**) av eini organismu. Ofta savna vit okkum um eitt einkult gen (við sínum munum). Til dømis, um ein persónur (i) hevur eina genetiska sjúku, (ii) er berari av eini genetiskari sjúku, ella um viðkomandi (iii) er heilt frískur og ikki er berari.

Gensekvensering

Málrættað **sekvensering** av einum ella nøkrum fáum ávísuð **genum**, ella þörtum av hesum. Sí eisini **sekvensering**.

Genomsekvensering

Oftast meint sum **heil-genomsekvensering**, men kann eisini vera eitt av hinum slögunum av sekvenseringshættunum í stórskala sum **eksomsekvensering** ella **transkriptomsekvensering**. Sí eisini **sekvensering**.

Heil-genomsekvensering

Sekvensering av öllum **genominum**. Ofta stýtt WGS (Whole genome sequencing) á enskum. Sí eisini **sekvensering**.

Humana genomið

Sí **kromosomir og humana genomið**.

Kota, kota fyri

Grundleggjandi genetisku upplýsingarnar liggja í **DNA** og verða flutt frá DNA til **RNA** til **proteinir** (**mynd 2**) eftir einum ávísuð mýlskum regluverki (uppskrift), kallað tann **genetiska kotan**. Hetta kann samanberast við, hvussu teldur brúka eina talgilda kotu av 0 og 1 til at kunna skriva eitt tal ella ein bókstav.

Kodon

Ein bólkur á tríggar og tríggar fylgjandi **nukleotidir** í **DNA** (**mynd 3**) sum avgera, hvør aminosýra skal setast inn í eitt protein. Av tí, at tað eru fyra möguleikar (A, T, C, G) fyri hvørt av teimum trimum nukleotidunum, merkir tað, at tað eru 64 kodonir, og hesi eru tann **genetiska kotan**.

Kromosomir og humana genomið

Humana **genomið** er sett saman av 23 pörum av **kromosomum**, tilsamans 46 kromosom, sum finnast í öllum kyknukjarnum í kroppinum. Í hvørjum pari av kromosomum hava vit fingið eitt kromosom frá mammu okkara og eitt kromosom frá pápa okkara. Foreldur okkara lata okkum tí hvør sína helvt av okkara genomi. Kromosompar nummar 23 verður kallað kynsskromosom, og tað eru hesi kromosomini, sum avgera, um vit vera kallkyn ella kvennkyn. Kvinnur hava tvey X kromosom, meðan menn hava eitt X kromosom og eitt Y kromosom. X og Y kromosomini hjá monnum eru einasta par av kromosomum, har tað í útgangsstøði eru týðandi munir millum kromosomið, sum vit fáa frá pápa, og kromosomið, sum vit fáa frá mammu. Í öllum hinum kromosompörunum eru tey bæði kromosomini næstan meinlík (grovt sagt eru tey vanliga umleið 99,9 % lík).

Hvørt kromosom er sett saman av einum longum dupultsnyrli, gjørdur av tveimum **DNA**-træðrum, sum aftur eru vundnir runt um smáar kúlur av **proteinum**, ið kallast historir. Hendan samanleggingin ger, at DNA-træðrinnir taka nógv minni pláss. Um vit toyggja DNAið í teimum 46 kromosomunum og leggja tey hvørt eftir annað, so vil DNAið vera umleið 2 metur langt. Tilsamans eru omanfyri 6 milliardir **nukleotidir**, tá vit flyta okkum eftir øðrum av teimum báðum DNA-træðrunum.

Afturat teimum 23 pörunum av kromosomum í kjarnuni, hava vit eisini eitt lítið kromosom í mitokondriunum (sí **mitokondrielt genom**).

Mikrobiom

Tað samlaða mikrolívfrøðiliga samfelagið í einum umhvørvi. Tað humana mikrobiomið er samansett av túsundtals ymiskum bakteriuslögum og einum ókendum tali av virus,

og mögulega eisini öðrum organismum. Hvört einstakt menniskja hefur 10 ferðir fleiri bakteriukyknur enn menniskjakyknur. Vit eru bundin at hesum bakterium, og tær eru m.a. við til at verja okkum ímóti skaðiligum bakterium. Samspælið millum menniskja og tess bakteriusamfelag er eitt heilt nýtt granskingarøkið, og tað eru komin nógv úrslit, sum benda á, at tað hefur sera stóran týðning fyri heilsuna og sjúkur hjá fólki.

Mitokondriella genomið

Mitokondriurnar eru orkuverkið hjá kyknunum, har orkan úr matinum verður umskapað til „evnafrøðiliga orku“, sum kroppurin kann nýta til at halda við líka og byggja seg sjálvan upp. Mitokondriella genomið hefur 16.569 **nukleotidir**. Mitokondriella genomið er tað sama sum mitokondriella kromosomið. Vit arva mitokondriurnar og harvið mitokondriella genomið, frá mammu okkara.

Mutatióin

Ein broyting í **nukleotid**raðfylgjuni í **DNA**. Hesar broytingar kunnu vera ymiskar í stødd. Tær minstu broytingarnar fevna bert um eitt ávíst stað í **DNA** (tað vil siga eitt einkult nukleotid), ímeðan stórar broytingar kunnu vera, at milliúnir av nukleotidum hvørva ella flyta pláss í genominum. Hesar broytingar kunnu vísa genetiskar sjúkur, aðrar tíðir síggjast ongi tekin um broytingar.

Eitt vanligt **gen** hefur eina ávísa raðfylgju av nukleotidum, sum geva eitt ávíst genúrslit, til dømis eitt **protein**. Ein mutatióin førir av og á við sær, at eisini aminosýru raðfylgjan í proteininum, sum hetta genið kotar fyri, broytist. Av og á hefur tað ongan týðning fyri funktiónina hjá proteininum. Av og á viðførir tað, at proteinið virkar betri enn áður, men tað kann eisini henda, at funksjónin hjá proteininum blívur meira ella minni skadd, ella missir alla sína vanligu funksjón. Tað er hetta, sum kann geva eina genetiska sjúku.

Nukleotidir

Nukleotidurnar eru byggisteinarnir í **DNA** og **RNA**. Fyri **DNA** eru byggisteinarnir fyra ymiskar nukleotidir. Tær fyra nukleotidurnar eru settar saman av tveimum þørtum, sum eru fast samanbundnar, (i) ein felags „rygg“, sum ger langa **DNA**-tráðin (tað vil siga fílarar í frágreiðingini um **DNA**), og (ii) fyra ymiskar **basur**, sum eru bundnar í ryggpartin (sí **Mynd 3**).

Protein

Proteinini eru bygd upp av byggisteinum nevndir aminosýrur. Tað eru 20 standard aminosýrur í eini kyknu. Raðfylgjan av aminosýrum í einum proteini verður avgjørd av **genetisku kotuni**. Hvört einstakt protein hefur ávísar funktiónir. Tey kunnu vera bygnaðarlig proteinir, koblingsproteinir, kveikar, reseptorar, transportproteinir, signalproteinir, o.s.fr. Fyri at proteinini skulu virka rætt, eru tey vanligar bundin av, at raðfylgjan av aminosýrum er heilt røtt.

Ráðandi

Um ein genmunur (sí **allelir**) er ráðandi, er tað nóg mikið, at hesin genmunur finst í bert einari útgávu, fyri at eginleikarnir hjá geninum skulu koma til sjóndar (sambært arvalæruni hjá Gregor Mendel). Tað vil siga, at genmunurin kann vera arvaður antin frá mammu ella pápa. Um hetta er ein genmunur, ið hefur við sær sjúku, verður persónurin sjúkur, um hann hefur arvað hetta genið frá öðrum av foreldrunum, hóast genið frá hinum foreldrinum er vanligt. Eitt dømi um eina sjúku, sum er orsakað av einum ráðandi genmuni, er Huntingtonsjúka. Hendan sjúkan finst ikki í Føroyum í dag.

RNA

Stytting fyrir evnafræðiliga navnið ribonukleínsýra. Byggisteinarnir í RNA eru eisini **nukleotidir**, og það er lítil munur á byggisteinunum í **DNA** og RNA. Lítil munurinn gerir, að DNA er væl stöðugari evnafræðiliga og tí betri eignað til að vera berari af upplýsingum, sum skulu haldast nærum óbreyttir frá ættarliði til ættarliði. Það er evnafræðiligi stöðuleikin, sum gerir, að lögreglan kann nýta DNA í brotsmálum. RNA hefur nógvar funktiónir í kyknum okkara, og er millum annað millumliði til að umseta genetisku upplýsingarnar í **genunum** til **proteínir**.

RNA-sekvensering

Tað sama sum **transkriptomsekvensering**. Sí eisini **sekvensering**.

Sekvensering

Avlesing av basuraðfylgjuni í einum minni ella störru parti av genominum. Hetta kann gerast meira ella minni málrættað, soleiðis at vit kunnu gera sekvensering frá lítlum skala (til dæmis ein ávísan part av einum ávísunum geni) til sera stóran skala (til dæmis eitt heilt humant genom). Treytað av, hvat skal kannast, verða fleiri ymisk „sekvenseringsorð“ nýtt, harav tey mest týðandi eru **gensekvensering**, **heilgenomsekvensering**, **genomsekvensering**, **eksomsekvensering**, **transkriptomsekvensering** og **RNA-sekvensering**.

Sjúkugen

Í dagligari talu tosa vit ofta um eitt sjúkugen (til dæmis CTD-genið). Hetta er nakað óneyvt, tí genið finst hjá øllum persónum, men hjá tí sjúka persóninum finst ein munur í geninum, sum orsakað av eini **mutatiún**, er orsök til sjúkuna (sí **allelir**). Mutatiúnin gerir, at genið ikki virkar, sum tað eigur. Dæmi: Allir persónar hava genið *SLC22A5*, sum kotar fyri proteinið OCTN2. Nakrir persónar hava eina mutatiún í positiún 95 í nukleotidraðfylgjuni í hesum geninum, har A er skift út við G (sí **nukleotidir**). Hetta viðførir, at aminosýruraðfylgjan í proteininum OCTN2 broytir aminosýruna í positiún 28 frá asparagin til serin, nakað, sum oyðileggur funktiónina í proteininum, sum so gevur sjúkuna CTD. Hetta er tann sokallaði Sandoyar-varianturin av CTD. CTD er eitt dæmi um eitt **víkjandi alleli**, við øðrum orðum, at ein persónur kann vera **berari av genetiskari sjúku**, uttan sjálvur at hava sjúkuna.

Transkriptomsekvensering

Sekvensering av teimum þórtum av **genominum** sum vísast sum **RNA** í einum yrkisgagni, vevnaði ella kyknu. Tað finnast fleiri sløg av RNA, harav bert eitt slag (mRNA) verður umsett til protein.

Undanmóttakiligur

At vera móttakiligur frammanundan. Í flestu førum er tað so, at okkara arvatilfar (**DNA**) *ikki* við vissu avger, um vit fáa ella ikki fáa eina ávísa **genetiska sjúku**, men kann økja ella minka um vandan fyri, at vit fáa sjúkuna samanbórið við miðal íbúgvvararnar.

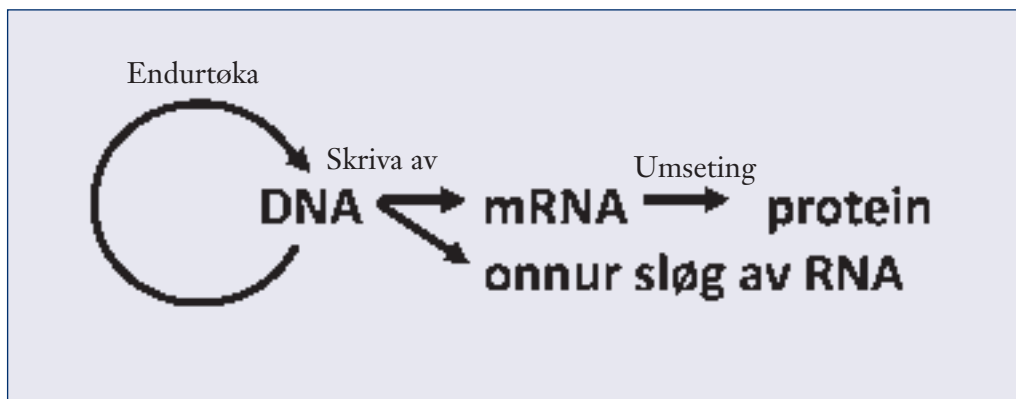
Víkjandi

Um ein genmunur (sí **allelir**) er víkjandi, má hesin genmunur finnast í dupultari útgávu, fyri at eginleikarnir hjá geninum skulu koma til sjónar (sambært arvalæruni hjá Gregor Mendel). Tað vil siga, genmunurin má vera arvaður frá bæði mammu og pápa. Persónurin blívur ikki sjúkur, um hann hevur arvað hendan genmunin frá øðrum av foreldrunum, men ikki frá hinum. Persónurin vil tó vera **berari av sjúkuni**. Hetta er galdandi fyri t.d. CTD. Um viðkomandi fær barn við einum øðrum persóni, sum er berari av somu sjúku, er 25 % vandi fyri, at barnið verður sjúkt og 50 % vandi fyri, at barnið verður berari av sjúkuni.

Vill-DNA

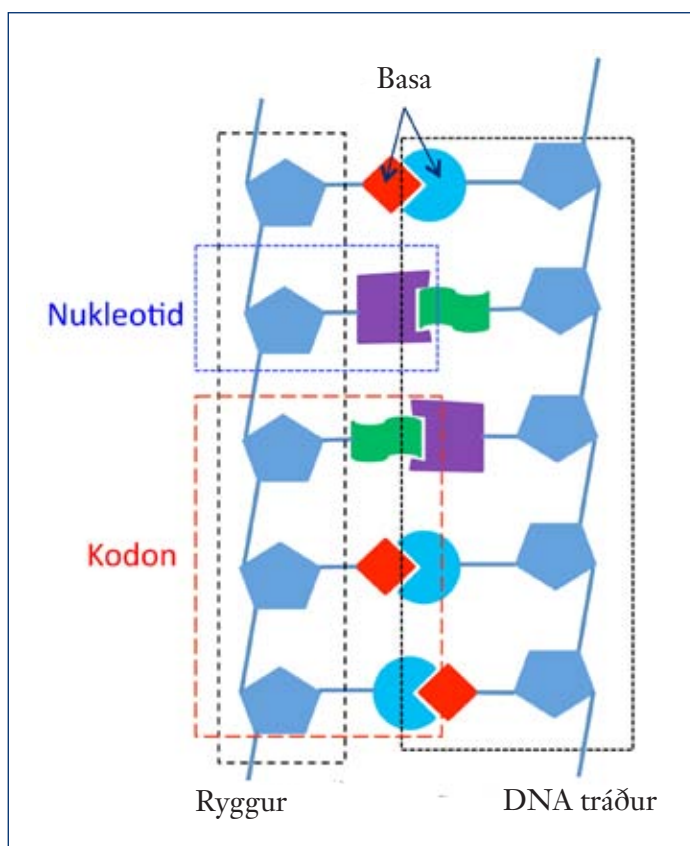
DNA, sum vit øll leggja eftir okkum, tí vit missa hár, flus og húðkyknur, spýta eitt tyggigummi út, nerta við ting, o.s.fr. Tí kann løgreglan nýta DNA-royndir sum ein umráðandi part av kanningararbeiðinum. Í einstøkum førum kallast slíkt DNA fyri eDNA (environmental DNA).

Mynd 2 og 3.



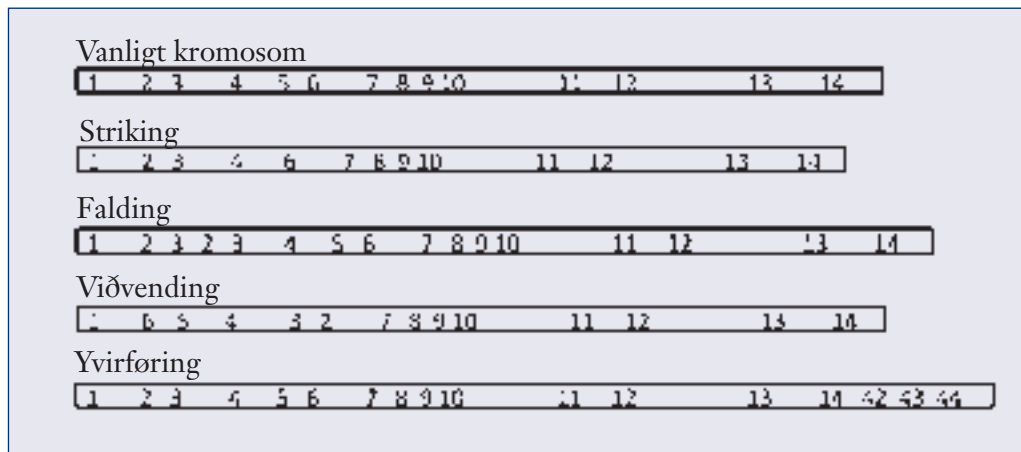
Mynd 2. Yvirlit yvir samanhingin DNA, RNA og protein. T á ein kykna deilir seg, skulu báðar dóttirkyknurnar hava eitt eins avrit av øllum DNA. Undan kyknudeilingini, má DNA verða endurtikið (=replikering), soleiðis at kyknan hevur tvey avrit av øllum DNA. Hvær dóttirkykna fær eitt avrit.

Um eitt gen er virkið, verður fyrst gjørt eitt “avrit” av geninum í „RNA máli“. Um genið kotar fyri einum proteini, so verður hetta RNA (sum kallast mRNA) umsett víðari til eitt protein.



Mynd 3. Tekning av DNA, sum vísir fleiri av orðunum, sum eru brúkt í tekstinum.

Mynd 4.



Mynd 4. Dæmi um strukturellar mutatiórnir í einum kromosomi. Töluni eru symbol fyrri gen, sum liggja á rað í einum kromosomi. Við eini striking er eitt tap av einum minni ella størri parti av einum kromosomi (her: gen 5); við eini endurgerð verða eitt ella fleiri gen faldað og lögð afturat kromosominum (her: genini 2 og 3); við eini viðvending verður ein partur av kromosominum snaraður øvugtan veg (her: genini 2 til 6); við eini yvurföring verður ein partur av endanum á einum kromosomi flutt til eitt annað kromosom her: genini 42 til 43 eru flutt frá einum øðrum kromosomi. Millum tær strukturellu mutatiórnirnar, sum ikki eru vístar á myndini, eru missur ella vinningur av heilum kromosomum (aneuploidi). Kendasta dæmi um aneuploidi er trisomi 21, Down syndrom.

Fylgiskjal 3 – Orðalisti

Føroyskt	Danskt	Enskt
allel analýsa, tulking	allel analyse	allele analysis
basa berari	base bærer	base carrier
diagnosa	diagnose	diagnosis
endurtøka epigenetik eksom	replikation epigenetik eksom	replication epigenetics exome
falding fenotypa	duplikering fænotype	duplication phenotype
gen genfrágreiðing genetikur, arvalæra genom genomanalýsa genotypa greiða frá	gen genudtryk genetik genom genomanalýse genotype udtrykke	gene gene expression genetics genome genome analysis genotype express
heilgenomsekvensering	heilgenomsekvensering	whole genome sequencing
innskot insertiÓN, innseting inversiÓN	indsætning insertion, indsættelse inversion	insertion insertion inversion
kanning kodon kotar fyri kromosom kykna kyknukjarna	undersøgelse kodon kode for kromosom celle cellekerne	examination codon encode chromosome cell cell nucleus
mikrobiom mutatiÓN	mikrobiom mutation	microbiome mutation
nukleotid	nukleotid	nucleotide
polymorfisma protein	polymorfisme protein	polymorphism protein
ráðandi	dominant	dominant
sekvensur, raðfylgja sekvensera, sundurgreina skriva av strikan	sekvens, rækkefølge sekventere transkription sletning	sequence sequence transcription deletion

transkriptom	transkriptom	transcriptome
umseting undanmótakiligur	translation prædisposition, anlæg	translation predisposition
viðvending víkjandi	inversion recessiv	inversion recessive
yvirföring	translokation	translocation

