



## Heilsumálaráðið

### Løgtingið

Dagfesting: 4. desember 2020  
Mál nr.: 19/00988  
Málsviðgjørt: BL  
Eftirkannað: Lógartænastan  
dagfestir

**Løgtingsmál nr. xx/201x: Uppskot til ríkislógartilmæli um at seta í gildi fyri Føroyar Anordning om ikrafttræden for Færøerne af forskellige love om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

### Uppskot til

#### Ríkislógartilmæli um at seta í gildi fyri Føroyar

#### **Anordning om ikrafttræden for Færøerne af forskellige love om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Mælt verður ríkismyndugleikunum til at seta í gildi fyri Føroyar niðanfyristandandi uppskot til Anordning om ikrafttræden for Færøerne af forskellige love om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

### Forslag til

#### **Anordning om ikrafttræden for Færøerne af forskellige love om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:

I medfør af § 13, stk. 2,<sup>1</sup> i lov nr. 310 af 29. marts 2014 om ændring af lov om forskningsrådgivning m.v. og forskellige andre love og om ophævelse af lov om

---

<sup>1</sup> Bestemmelsen har følgende ordlyd: »§ 6 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

Højteknologifonden, § 42<sup>2</sup> i lov nr. 620 af 8. juni 2016 om kliniske forsøg med lægemidler, § 4<sup>3</sup> i lov nr. 726 af 8. juni 2018 om ændring af lov om kliniske forsøg med lægemidler og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, § 5, stk. 3,<sup>4</sup> i lov nr. 1732 af 27. december 2018 om ændring af sundhedsloven og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 7, stk. 2,<sup>5</sup> i lov nr. 1436 af 17. december 2019 om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og lægemiddelloven bestemmes:

## § 1

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som sat i kraft for Færøerne ved anordning nr. 961 af 15. juli 2013, foretages følgende ændringer:

1. Lovens *titel* affattes således:

**»Lov om videnskabsetisk behandling af  
sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og  
sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.**

2. Overalt i loven ændres »ministeren for sundhed og forebyggelse« til: »sundheds- og ældreministeren«.

3. Overalt i loven ændres »Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse« til: »Sundheds- og Ældreministeriet«.

4. Overalt i loven ændres »Den Nationale Videnskabsetiske Komité« til: »National Videnskabsetisk Komité«.

5. I § 1, stk. 1, 1. pkt., og stk. 4, og § 13, stk. 1, indsættes efter »forskningsprojekter»: »og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

6. I § 1, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »velbefindende«: »og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv«.

7. § 2, nr. 1, 3. pkt., ophæves.

---

<sup>2</sup> Bestemmelsen har følgende ordlyd: »Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

<sup>3</sup> Bestemmelsen har følgende ordlyd: »Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

<sup>4</sup> Bestemmelsen har følgende ordlyd: »§ 2 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

<sup>5</sup> Bestemmelsen har følgende ordlyd: »Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

**8.** I § 2 indsættes efter nr. 1 som nyt nummer:

»2) Sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt: Et projekt, der angår brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.«

Nr. 2-3 bliver herefter nr. 3-4.

**9.** § 2, nr. 2 og 3, der bliver nr. 3 og 4, ophæves.

Nr. 4-6 bliver herefter nr. 3-5.

**10.** I § 2, nr. 5, der bliver nr. 4, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

**11.** I § 2 indsættes efter nr. 6, der bliver nr. 5, som nye numre:

»6) Den forskningsansvarlige: En person, der udøver et erhverv, der er anerkendt til udførelse af forskning, f.eks. via en ansættelse som forsker eller ph.d.-studerende eller på anden vis ved beskæftigelse med konkret forskningsarbejde, og som er ansvarlig for gennemførelse af et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

7) Forskningsprotokol: Et dokument, som beskriver målsætning, udformning, metodologi, tilrettelæggelse, statistiske overvejelser, videnskabsetiske overvejelser, økonomiske forhold og publikationsmæssige forhold.«

Nr. 7-8 bliver herefter nr. 8-9.

**12.** I § 2 indsættes efter nr. 8, som bliver nr. 9, som nyt nummer:

»10) Forskningsdeltager: En person, hvis sensitive bioinformatiske data anvendes i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.«

Nr. 9-17 bliver herefter nr. 11-19.

**13.** I § 2, nr. 9, der bliver nr. 11, § 3, stk. 2, nr. 3, og § 5, stk. 2, 1. pkt., ændres »inhabil« til: »uden handleevne«.

**14.** I § 2, nr. 11, der bliver nr. 13, udgår »og den praktiserende læge eller i tilfælde af den praktiserende læges forfald Landslægen på Færøerne«.

**15.** § 2, nr. 12, der bliver nr. 14, affattes således:

»14) Forsøgsværge: En læge, som er uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forsøgsprojekter i øvrigt, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Forsøgsværgen skal varetage forsøgspersonens interesser.«

**16.** § 3, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Samtykket giver sponsor og sponsors repræsentanter og investigator direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.«

**17.** I § 4, stk. 1, indsættes efter »indehaver«: », jf. dog § 4 a«.

**18.** § 4, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Stedfortrædende samtykke på vegne af øvrige forsøgspersoner uden handleevne skal gives af den nærmeste pårørende og forsøgsværgen.«

**19.** I § 4, stk. 5, ændres »En praktiserende læges« til: »Forsøgsværgens«, og »Patientombuddet« ændres til: »Styrelsen for Patientklager«.

**20.** Efter § 4 indsættes:

»§ 4 a. Et klinisk forsøg må kun gennemføres på en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, men endnu ikke er myndig, såfremt forsøgspersonen og forældremyndighedens indehaver giver samtykke hertil, jf. § 4, stk. 1.«

**21.** To steder i § 8 ændres »kapitel 3 i anordning nr. 268 af 20. april 2001 om ikrafttræden for Færøerne af lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.« til: »kapitel 56 i anordning nr. 821 af 22. juni 2018 om ikrafttræden for Færøerne af sundhedsloven«.

**22.** I § 8, stk. 1, ændres »§ 12« til: »§ 187«.

**23.** I § 8 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter kan indebære forsøg på en afdød person som led i udtag af dennes organ i medfør af § 53 i den for Færøerne gældende sundhedslov, hvis der er indhentet samtykke fra den afdøde selv eller fra nærmeste pårørende efter § 54 a i den for Færøerne gældende sundhedslov.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

**24.** I § 9, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »informeret samtykke«: », jf. § 4 a«.

**25.** I § 11, stk. 1, udgår », der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler,«.

**26.** Efter § 11 indsættes:

»§ 11 a. Komiteen kan tillade, at der ved forskning i akutte situationer, jf. § 11, kan foretages behandling af de indsamlede oplysninger og fortsættes indsamling fra forsøgspersonens patientjournal, hvis

- 1) oplysningerne er nødvendige for forsøgets gennemførelse, kontrol eller monitorering,
  - 2) forsøgspersonen afgår ved døden under eller efter forsøget og
  - 3) det konstateres, at det ikke er muligt efterfølgende at indhente et stedfortrædende samtykke,
- jf. §§ 3-5.«

**27.** § 12 ophæves.

**28.** Overskriften til kapitel 4 affattes således:

#### »Kapitel 4

#### *Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.*

**29.** I § 14, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og »stk. 2-5« ændres til: »stk. 2-6«.

**30.** I § 14, stk. 2, ændres »Spørgeskemaundersøgelser« til: »Sundhedsvidenskabelige spørgeskemaundersøgelser«.

**31.** I § 14 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige.«

**32.** § 15, *stk. 1*, affattes således:

»Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige eller forskningsansvarlige har sit virke, jf. dog *stk. 2*. Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særlig komplekse områder, skal dog anmeldes til National Videnskabsetisk Komité.«

**33.** I § 15 indsættes efter *stk. 1* som nye stykker:

»*Stk. 2.* Benytter et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt sensitive bioinformatiske data afledt af et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, skal projektet anmeldes til den komité, der har godkendt det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Er de sensitive bioinformatiske data genereret i flere godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, skal det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt anmeldes til den komité, hvis godkendelse har tættest tilknytning til formålet med det sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekt.

*Stk. 3.* Anmeldelsespligten for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter påhviler den forsøgsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen. Anmeldelsespligten for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter påhviler den forskningsansvarlige og sponsor i forening, og begge skal underskrive anmeldelsen.«  
Stk. 2 og 3 bliver herefter *stk. 4* og *5*.

**34.** I § 15, *stk. 3*, der bliver *stk. 5*, ændres »sundhedsfaglige forskningsprojekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

**35.** I § 16, *stk. 1*, indsættes efter »Anmeldelse«: »af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.

**36.** I § 16 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Anmeldelse af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal ske elektronisk sammen med brug af digital signatur til den kompetente videnskabsetiske komité vedlagt forskningsprotokol og øvrige oplysninger, der er nødvendige for komiteens vurdering af, om forskningsprojektet kan tillades, jf. §§ 21 a og 21 b, herunder dokumentation for sponsors og den anmeldende forskningsansvarliges identitet og den forskningsansvarliges uddannelse.«  
Stk. 2 bliver herefter *stk. 3*.

**37.** I § 16, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, indsættes efter »forsøgsprotokoller«: »og forskningsprotokoller«, og efter »*stk. 1*« indsættes: »og *2*«.

**38.** *Overskriften* til kapitel 5 affattes således:

»Kapitel 5

*Den videnskabsetiske bedømmelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.*

**39.** I § 18 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.«

**40.** I § 19, *stk. 2 og 3*, udgår »og angår det anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt ikke kliniske forsøg med lægemidler,«.

**41.** § 21 ophæves.

**42.** Efter § 21 indsættes før overskriften før § 22:

»Kapitel 5 a  
*Den videnskabsetiske bedømmelse af  
sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*

**§ 21 a.** Komiteerne foretager en videnskabsetisk bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i § 21 b fastsatte kriterier. På baggrund af bedømmelsen træffer den kompetente komité afgørelse om, hvorvidt der skal meddeles tilladelse til projektets gennemførelse.

*Stk. 2.* Den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

*Stk. 3.* Den kompetente komité fastlægger i forbindelse med en afgørelse om tilladelse, hvordan der skal føres tilsyn med forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 28.

**§ 21 b.** For meddelelse af tilladelse til sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter er det en betingelse, at

1) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, *stk. 1, 2. pkt.*,

2) den genererede viden i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet,

3) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre forskningen, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede,

4) projektet afvikles efter etisk forsvarlige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet, og

5) hensynet til forskningsdeltagerens integritet og privatliv er varetaget og projektet i øvrigt ikke er til belastning for forskningsdeltageren, og at oplysninger vedrørende forskningsdeltageren beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger.

*Stk. 2.* Den kompetente komité skal foretage en afvejning af forudsigelige ulemper for den enkelte forskningsdeltager i forhold til gevinsten for andre nuværende og fremtidige patienter.

*Stk. 3.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der er nævnt i *stk. 1 og 2*.

Kapitel 5 b  
*Komiteernes sagsbehandling af sundhedsvidenskabelige  
forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige  
forskningsprojekter«.*

**43.** I § 22, *stk. 1*, ændres »projekter« til: »sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

**44.** I § 22, *stk. 2, 1. og 2. pkt.*, indsættes efter »anmeldte«: »sundhedsvidenskabelige«.

**45.** I § 23, stk. 2, 1. og 3. pkt., ændres »forsøg« til: »et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«.

**46.** I § 23 stk. 2, udgår »eller lægemidler«.

**47.** I § 23, stk. 5, indsættes efter »behandlingen af«: »sundhedsvidenskabelige«, og », hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler,« udgår.

**48.** I § 24, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og »og 4« udgår, og i 2. pkt. indsættes efter »bedømmelse efter § 17«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og § 21 a for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

**49.** I § 25, stk. 1, indsættes efter »forskningsprojekt«: »eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og i stk. 1 og 2 indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

**50.** I § 26, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sponsor«: »i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller den forskningsansvarlige og sponsor i et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

**51.** I § 26 a, stk. 1, indsættes efter »forskningsprojekt«: »og et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og efter »forsøgspersoner« indsættes: »og forskningsdeltagere«, og i stk. 2 indsættes efter »forsøgspersoner«: »og forskningsdeltagere«.

**52.** Overskriften til kapitel 6 affattes således:

»Kapitel 6  
*Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters og  
sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse, komitésystemets opfølgning  
og kontrol og øvrige opgaver*«.

**53.** Overskriften før § 27 affattes således:

»Ændringer i godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter  
og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

**54.** I § 27, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller i en forskningsprotokol for et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

**55.** I § 27, stk. 3, indsættes efter »§§ 17-25«: »for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og §§ 21 a og 21 b for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.

**56.** I § 27, stk. 4, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »og et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

**57.** I § 28, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller et godkendt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«.

**58.** I § 29, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »forsøgspersoners«: »og forskningsdeltageres«, og efter »forsøgspersonens« indsættes: »og forskningsdeltagerens«.

**59.** I § 29, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »og velbefindende«: »og forskningsdeltageres rettigheder, integritet og privatliv«, og »dette« ændres til: »disse«.

**60.** Overskriften før § 30 affattes således:

*»Pligten til underretning om bivirkninger og hændelser i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter«.*

**61.** I § 30, stk. 2, ændres »alvorlige uventede bivirkninger« til: »alvorlige bivirkninger«.

**62.** Overskriften før § 31 affattes således:

*»Underretning om afslutning af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter«.*

**63.** I § 31, stk. 1, indsættes efter »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«: »eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og efter »sponsor i forening« indsættes: »eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening«.

**64.** I § 31, stk. 2, 1. pkt., ændres »forskningsprojekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt«, og efter »forening« indsættes: »eller den forskningsansvarlige og sponsor i forening«, og i 3. pkt. indsættes efter »sponsor«: »eller den forskningsansvarlige og sponsor«.

**65.** I § 38, stk. 1, nr. 2, ændres ”samlet indstilling fra bestyrelserne for Det Strategiske Forskningsråd og Det Frie Forskningsråd” til: ”indstilling fra bestyrelsen for Det Frie Forskningsråd”.

**66.** Efter kapitel 7 indsættes:

*»Kapitel 7 a  
Habilitet*

**§ 38 a.** Personer, der medvirker i behandlingen af afgørelser om godkendelse, overvågning eller tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i medfør af denne lov, må ikke have økonomiske eller andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning og sundhedsdatavidenskabelig forskning, som kan påvirke deres upartiskhed.

*Stk. 2.* Medlemmer af den færøske videnskabsetiske komité og National Videnskabsetisk Komité, ansatte i den færøske videnskabsetiske komité og National Videnskabsetisk Komités sekretariat og andre personer omfattet af stk. 1 skal hvert år afgive en habilitetserklæring om deres økonomiske og andre interesser inden for sundhedsvidenskabelig forskning og sundhedsdatavidenskabelig forskning til den komité, som de er tilknyttet.«

**67.** I § 39 indsættes som *stk. 5*:

*»Stk. 5.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.«



68. I § 40 indsættes som stk. 6:<sup>6</sup>

»Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter helt eller delvis fritages for gebyrer fastsat i medfør af stk. 2.«

69. I § 41, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »stk. 2,«: »eller § 21 a, stk. 2,«.

70. I § 41, stk. 1, nr. 4, udgår »eller«.

71. I § 41, stk. 1, nr. 5, ændres ».« til: », eller«.

72. I § 41, stk. 1, indsættes som nr. 6:

»6) undlader at efterkomme et påbud efter § 42, stk. 2.«

73. I § 42, stk. 1, ændres »projekt« til: »sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt«, og »og § 12« udgår.

74. I § 42 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. En videnskabsetisk komité, som bliver opmærksom på, at en forsøgsperson kan have et krav på godtgørelse i henhold til stk. 1, kan påbyde sponsor eller, hvis denne ikke har værneting i Danmark, den forsøgsansvarlige at informere de berørte personer. Komiteen kan stille krav om form og indhold af informationen. Komiteen kan endvidere sætte en frist for udsendelse af informationen.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

## § 2

Anordningen træder i kraft den 1. juli 2021.

Givet på xxx den, xxx 2021

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/ Magnus Heunicke

---

<sup>6</sup> I den danske lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter fremgår denne bestemmelse af § 40, stk. 5, men idet der i den gældende kongelige anordning på Færøerne allerede er et stk. 5 i § 40, indsættes den nye bestemmelse som stk. 6.

## **Kapittul 1. Almennar viðmerkingar**

### **1.1. Orsakir til uppskotið**

”Komitélógin” er sett í gildi í Føroyum við kongligari fyriskipan nr. 961 frá 15. Juli 2013. Fleiri broytingar eru gjørdar í lógini síðani hon varð sett í gildi í Føroyum, og neyðugt er tí at gera broytingar í kongligu fyriskipanini. Hetta sum partur av arbeiðinum at dagføra donsku heilsulóggávuna í Føroyum.

### **1.2. Galdandi lóggáva**

Galdandi kongliga fyriskipan er: Anordning nr. 961 frá 15. Juli 2013 om ikrafttræden ffor Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

### **1.3. Endamálið við uppskotinum**

Endamálið við uppskotinum er at dagføra kongligu fyriskipanina, soleiðis at hon samsvarar við donsku lóggávuna á økinum.

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

Lógarbroytingar í donsku lógini snúgva seg í stóran mun um at betra um rættartrygdina hjá teimum, ið luttaka í granskingarverkætlanum, umframt at styrkja leiklutin hjá Vísindasiðseminevndini. Ásetingar eru m.a. um:

- At nærmasti avvarðandi ella verji kann samtykkja til luttøku í heilsuvísindaligari granskingarverkætlan, í førum, har granskingarluttakari ikki er førur fyri at samtykkja,
- At ung, ið eru fylt 15 ár, skulu geva samtykki saman við foreldramyndugleikanum til at luttaka í heilsuvísindaligari granskingarverkætlan,
- At granskari skal hava rætt til at innheinta neyðugar heilsuupplýsingar um granskingarluttakara, tvs. at granskari framyvir ikki longur hevur beinleiðis atgongd til at fáa víðarilatið heilsuupplýsingar um granskingarluttakara,
- At persónar, ið viðgera umsóknir um góðkenning av heilsuvísindaligum granskingarverkætlanum, ikki mugu hava fíggarligan ella annan áhuga innan heilsuvísindaliga gransking, sum kann ávirka teirra gegni,
- At Vísindasiðseminevndin kann áleggja granskara at kunna granskingarluttakarar um møguleikar hjá hesum at fáa endurgjald, tá ið Vísindasiðseminevndin metir, at granskingarluttakarinn kann hava rætt til endurgjald,
- At heilsuvísindaligar granskingarverkætlanir, ið viðvíkja brúk av viðkvomum bioinformatiskum upplýsingum (sokallað ”turr data”), herundir verkætlanir við genomupplýsingum, skulu fráboðast Vísindasiðseminevnd. Tað hevur ikki verið galdandi fyrr at granskingarverkætlanir, sum bara innihalda upplýsingar um ”turr data”, skulu fráboðast til Vísindasiðseminevnd. Á donskum verða hesar granskingarverkætlanir kallaðar: “sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

### **1.5. Ummæli og ummælisckjal**

Ríkislógartilmælið verður sent til ummælis hjá relevantum stovnum, myndugleikum og áhugafeløgum. Tá ið viðmerkingar eru innkomnar, verða tær skrivaðar inn her.

## **Kapittul 2. Avleiðingarnar av uppskotinum**

### **2.1. Fíggjarligar avleiðingar fyri land og kommunur**

Mett verður ikki, at hetta ríkislógartilmælið hevur við sær stórvegis fíggjarligar avleiðingar fyri land og kommunur.

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

Mett verður ikki, at hetta ríkislógartilmælið hevur við sær stórvegis umsitingarligar avleiðingar fyri land og kommunur.

### **2.3. Avleiðingar fyri vinnuna**

Mett verður ikki, at ríkislógartilmælið hevur avleiðingar fyri vinnuna.

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

Mett verður ikki, at uppskotið hevur avleiðingar fyri umhvørvið.

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

Mett verður ikki, at uppskotið hevur avleiðingar fyri serstøk øki í landinum.

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

Sambært lógaruppskotinum verður betrað um rættartrygdina hjá teimum, ið luttaka í granskingarverkætlanum, umframt at styrkja leiklutin hjá Vísindasiðseminevndini.

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

Mett verður ikki, at uppskotið hevur avleiðingar fyri millumtjóðasáttmálar á økinum.

### **2.8. Tvørgangandi millumtjóðasáttmálar**

Mett verður ikki, at uppskotið hevur avleiðingar fyri millumtjóðasáttmálar.

### **2.9. Markaforðingar**

Mett verður ikki, at kendar markaforðingar eru á økinum.

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

Broytingarnar í hesi kongligu fyriskipanini innihelda ikki revsiásetingar.

### **2.11. Skattir og avgjöld**

Ongar ásetingar um skatt ella avgjöld eru í kongligu fyriskipanini.

### **2.12. Gjöld**

Ongi gjöld eru ásett í kongligu fyriskipanini.

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

Í kongligu fyriskipanini eru ikki ásetingar, sum áleggja likamligum ella lögfrøðiligum persónum skyldur.

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

“Sundheds- og ældreministeren” hevur sambært kongligu fyriskipanini heimild at seta í gildi kunngerðir, galdandi fyri Føroyar.

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

Ríkislógaruppskotið gevur ekki almennum myndugleikum atgongd til privata ogn.

**2.16. Hevur lógaruppskotið aðrar avleiðingar?**

Mett verður ekki, at ríkislógartilmælið hevur aðrar avleiðingar.

**2.17. Talvan: Yvirlit yvir avleiðingarnar av lógaruppskotinum**

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

### **Kapittul 3. Serligar viðmerkingar**

#### **3.1. Viðmerkingar til ta einstøku greinina**

Víst verður til serligu viðmerkingarnar í niðanfyristandandi donsku lógaruppskotum:

Lov nr. 1734 af 27.12.2016: Folketingstidende 2016-2017, Tillæg A, L 47 som fremsat. Lógarásetingar viðv. virkisøkinum hjá kiropraktorum.

Lov nr. 727 af 8. Juni 2018: Folketingstidende 2017-2018, Tillæg A, L 170 som fremsat. Lógarásetingar viðv. osteopatum og tannlæknum.

Lov nr. 1555 af 18.12.2018: Folketingstidende 2018-2019 (1. samling), Tillæg A, L 63 som fremsat. Lógarásetingar viðv. ambulancuviðgerðum, herundir paramedicinarum, v.m.

Lov nr. 502 af 1. maj 2019: Folketingstidende 2018-2019 (1. samling), Tillæg A, L 141 som fremsat.

Lov nr. 503 af 1. maj 2019: Folketingstidende 2018-2019 (1. samling), Tillæg A, L 141 som fremsat. Lógarásetingar um akupunktur.

Lov nr. 506 af 1. maj 2019: Folketingstidende 2018-2019 (1. samling), Tillæg A, L 164 som fremsat.

Lov nr. 507 af 1. maj 2019: Folketingstidende 2018-2019 (1. samling), Tillæg A, L 194 som fremsat.

Heilsumálaráðið, tann 4. Desember 2020

**Kaj Leo Holm Johannesen**  
landstýrismaður

/ Turid Arge, aðalstjóri

#### **Yvirlit yvir fylgiskjøl:**

Fylgiskjal 1: “Anordning om ikrafttræden for Færøerne af forskellige love om ændring af sundhedsloven” við viðmerkingum

Fylgiskjal 2:

Fylgiskjal 3: