

Reykjavík 23. febrúar 2024

Heilbrigðisráðuneytið

Síðumúla 24

108 Reykjavík

Tilvísun: 202402-3286

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingar á lögum um sjúkratryggingar, mál nr. S-35/2024

Í frumvarpinu er m.a. gert ráð fyrir að skýra skuli betur skyldur sjúkratryggingastofnunar um að byggja ákvörðunartöku og stefnumótun á gagnreyndri meðferð og faglegu og hagrænu mati. Þá er fjallað um að lögfest skuli framkvæmd um útreikning og greiðslur til heilsugæsla á grundvelli fjármögnunarlíkana.

Mikilvægur hluti gagnreyndra meðferða og gerð greiðslulíkana er að rannsóknir á rannsóknarstofum séu gerðar á traustan og gegnsæjan hátt þannig að treysta megi niðurstöðum. Í 45 grein laga um sjúkratryggingar er fjallað um gæði og eftirlit en önnur málsgrein hljóðar svo:

„Sjúkratryggingastofnunin skal setja í samninga ákvæði sem ætlað er að stuðla að gæðum og árangri þjónustunnar, m.a. um gæðastjórnunarkerfi og vottun þeirra, faggildingu, árangursmælingar og upplýsinga- og skýrslugjöf, sbr. lög um landlækni.“

Í lögnum er ekki fjallað frekar um hlutverk faggildingar en innan læknisfræðinnar fer notkun þessarar aðferðarfræði við að tryggja öryggi og gæði meðferða stöðugt vaxandi. Faggilding er, eins og þekkt er, mat óháðs sérfræðiaðila á allri starfseminni til að tryggja að prófanir/rannsóknir, skoðanir, vottanir eða sannprófanir séu framkvæmdar á hlutlausan hátt, með rétttri þekkingu og hæfni og fylgi viðeigandi gagnreyndum ferlum og aðferðum sem settar eru fram í stöðlum, leiðbeiningum og öðrum viðmiðunarskjölum.

Hér á landi er faggilding framkvæmd af Faggildingarsviði Hugverkastofu (faggilding.is) í samvinnu við sænsku faggildingarstofnunina, Swedac (swedac.se). Starfsemi þessara stofnana byggir á alþjóðastöðum sem skilgreina starfsaðferðir faggildingaraðila og þeirra sem eru faggiltir (prófunarstofur/rannsóknarstofur, vottunarstofur, skoðunarstofur og sannprófunarstofur) en starfsemi stofnananna er samræmd á alþjóðavísu innan Evrópskra og alþjóðafaggildingasamtaka (EA, ILAC, IAF).

Eitt mikilvægasta svið faggildinga á heilbrigðissviði er faggilding á rannsóknarstofum. Á Íslandi er aðeins ein faggilt rannsóknarstofa starfandi innan heilbrigðiskerfisins. Þetta er ástand sem ekki veður búið við mikið lengur enda erfitt að sýna fram á að öryggi rannsókna liggi innan marka sem við er unað. Sérstakur alþjóðastaðall gildir um starfsemi rannsóknarstofa á heilbrigðissviði. Faggildingu er einnig hægt að beita til tryggingar og gæðastjórnunar á öðrum sviðum heilbrigðiskerfisins eins og myndgreiningu (diagnostic imaging), öndunarfæræmeferðir (respiratory therapy), lífeðlisfræði (physiological science) og blóðgjafabjónustu (transfusion services).

Lagt er til að í frumvarpið verði bætt ákvæðum sem heimila sjúkratryggingastofnun að krefjast faggildingar á starfsemi þeirra rannsóknastofa sem veita þjónustu sem stofnunin greiðir fyrir. Með því fær stofnunin verkfæri í hendur sem tryggir gæði og öryggi rannsókna og að rannsóknir verði byggðar á gagnreyndum aðferðum sem falla innan fjármögnunarlíkana. Faggilding tryggir þá einnig reglulegt eftirlit með starfsemi rannsóknarstofa.

Faggildingarsviði Hugverkastofu veitir allar frekari upplýsingar.

Virðingarfyllst,

f.h. Faggildingarsviðs Hugverkastofu

Elías M. Erlendsson

Sviðsstjóri