



ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnar frá 10. mars 2017, 1.-4. gr.

Málsheiti og nr.	Frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000. HRN20070008.
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið / Skrifstofa innviða heilbrigðisþjónustu
Innleiðing EES-gerðar?	☐ Já ☒ Nei
Dags.	9. október 2020.

A. Úrlausnarefni

1. Forsaga máls og tilefni

Vísindasiðanefnd fjallar um og veitir leyfi fyrir klínískum lyfjarannsóknum sem framkvæmdar eru hér á landi. Samkvæmt 1. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum er gerð krafa um að þátttakendur í slíkum rannsóknum séu tryggðir fyrir mögulegum skaða sem orðið getur vegna þátttöku í rannsókninni. Í flestum slíkum rannsóknum eru rannsakendur með bakhjarl sem hefur fjárhagslega burði til þess að tryggja þátttakendur og skila rannsakendur með bakhjarl þá tryggingaskírteini inn til Vísindasiðanefndar því til staðfestingar. Eitt af lögbundnum hlutverkum Landspítalans og Sjúkrahússins á Akureyri er að stunda vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sbr. 3. tl. 1. mgr. 20. gr. og 4. tl. 1. mgr. 21. gr. laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu. Í þeim tilvikum þar sem um rannsókn er að ræða og enginn bakhjarl til staðar hefur Landspítali gefið út tryggingayfirlýsingu þar sem spítalinn ábyrgist hagsmuni þátttakenda. Vísindasiðanefnd hefur vakið athygli á því að tryggingaryfirlýsingar eru ekki í öllum tilvikum fullnægjandi til að tryggja réttindi þátttakenda í umræddum rannsóknum og telur nefndin, sem og Landspítali, ákjósanlegast að gerð verði breyting á lögum nr. 111/2000 um sjúklingatryggingu til að tryggja hagsmuni þátttakenda í slíkum rannsóknum.

2. Hvert er úrlausnarefnið?

Útvíkkun á tryggingavernd laga nr. 111/2000 um sjúklingatryggingu með þeim hætti að verndin nái yfir þátttakendur í klínískum lyfjarannsóknum á heilbrigðisstofnunum þar sem rannsakendur eru ekki með bakhjarl.

3. Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?

Lög um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 taka meðal annars til þeirra einstaklinga sem gangast undir lækisfræðilega tilraun sem ekki er liður í sjúkdómsgreiningu eða meðferð á sjúkdómi þess er í hlut á. Í 3. mgr. 3. gr. laganna segir hins vegar: „Bætur samkvæmt lögum þessum greiðast ekki ef rekja má tjón til eiginleika lyfs sem notað er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð.“ Sjúklingatrygging nær því ekki yfir mögulegt tjón sem rekja má til eiginleika lyfs heldur einungis til annars konar tjóns sem rakið verður til þátttöku í klínískri rannsókn. Þannig eru þátttakendur í klínískum lyfjarannsóknum ekki tryggðir á fullnægjandi hátt samkvæmt gildandi lögum og því um glufu að ræða sem hefur valdið rannsakendum erfiðleikum við að sækja um og fá leyfi til framkvæmdar slíkra rannsókna hjá Vísindasiðanefnd.

B. Markmið

1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki

Frumvarpið fellur undir málefnasvið 29 um fjölskyldumál í gildandi fjármálaáætlun og á þar undir málaflokk 29.6. bætur vegna veikinda og slysa. Heilbrigðisráðherra lagði fram á Alþingi í janúar 2019 þingsályktunartillögu um heilbrigðisstefnu til ársins 2030. Eitt af meginmarkmiðum stefunnar er að á sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum landsins sé veitt

örugg, aðgengileg og hagkvæm heilbrigðisþjónusta sem er mikils virði fyrir sjúklinginn. Sjúkrahús hafi á að skipa vel menntuðu heilbrigðisstarfsfólki sem býr m.a. við tækifæri til starfsþróunar og þátttöku í þekkingarþróun og vísindastarfi. Verði frumvarpið að lögum mun það stuðla að skilvirkara og öruggara umsóknarferli vegna klínískra lyfjarannsókna sem í framhaldinu stuðlar að frekari þátttöku í vísindastarfi og þar með aukinnar þekkingarþróunar. Þá stuðla þær breytingar sem hér eru lagðar til að því að tryggja ábyrgð rannsakanda og þar með tryggja réttindi þátttakenda sem verða fyrir líkamstjóni vegna eiginleika lyfs sem rakið verður til þátttöku í rannsókn.

2. Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda

Markmið laganna er að tryggja þátttakendum klínískra rannsókna tryggingavernd í kjölfar líkamstjóns sem rekja má til eiginleika lyfja sem notuð eru við umræddar rannsóknir. Þá er það einnig markmið að gera rannsakendum sem ekki hafa bakhjarl auðveldara að sækja um og fá leyfi frá Vísindasiðanefnd til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir og þannig sinna lögbundnu hlutverki sínu samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu. Því er ljóst að áform þessi munu stuðla að því að markmiði stjórnvalda verði náð.

C. Leiðir

1. Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?

Núgildandi framkvæmd veldur rannsakendum erfiðleikum við að sækja um og fá leyfi til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir hjá Vísindasiðanefnd. Breytingunum er ætlað að einfalda umsóknarferlið og þannig stuðla að frekari vísindarannsóknum þar sem hagsmunir þátttakenda eru tryggðir.

2. Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið

Önnur úrræði sem hafa komið til umræðu er að setja á fót sérstaka lyfjatjónstryggingu sem greiða bætur fyrir líkamstjón af völdum skaðlegra eiginleika lyfja. Ef sú leið yrði farin þyrfti að setja fram ný heildarlög um lyfjatjónstryggingu ásamt því að leggja fram fjármagn í sjóð til greiðslu bóta samkvæmt tryggingunni, líkt og gildir um núgildandi sjúklingatryggingu.

3. Mögulegar leiðir við lagasetningu

Með breytingu á gildandi lögum um sjúklingatryggingu má ná fram þeim markmiðum sem sóst er eftir með sem einföldustum hætti. Flóknara væri að leggja fram frumvarp til heildarlaga um lyfjatjónstryggingu. Í lögum um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000 er kveðið á um tryggingarvernd í tengslum við rannsóknir og sjúkdómsmeðferðir. Hins vegar nær núgildandi tryggingarvernd ekki yfir tjón sem rekja má til eiginleika lyfs sem notað er við m.a. rannsóknir, sbr. 3. mgr. 3. gr. Áformað er að leggja fram breytingu þess efnis.

D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?

1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni

Breyting á ákvæði 3. mgr. 3. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000 þess efnis að lögin tryggi réttindi þátttakenda í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum, þar sem ekki er fyrir hendi bakhjarl.

Lagt er til að breytingin nái aðeins til rannsókna sem gerðar eru að frumkvæði rannsakanda sjálfs og þannig án aðkomu utanaðkomandi kostunaraðila, þ.e. bakhjarla sbr. i-lið 2. gr. reglugerðar nr. 443/2004. Þannig er ekki verið að niðurgreiða rannsóknir á vegum stórra fyrirtækja með endurgjaldslausri tryggingavernd ríkisins.

Ef þessi leið er farin þarf ekki að koma til kostnaðar vegna stofnunar sérstaks sjóðs sem tekur á þessum tryggingum né nýrrar heildarlöggjafar.

2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott

Lagt er til að bæta málsgrein við ákvæði 3. mgr. 3. gr. laga um sjúklingatryggingu sem mun kveða á um tryggingarvernd í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum, án bakhjarls.

E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar
Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga? Nei. Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu? Nei. Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til? Nei.
F. Samráð
Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar? Sjúkratryggingar Íslands, rannsakendur á sérhæfðum heilbrigðisstofnunum, þátttakendur í klínískum lyfjarannsóknum. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Nei. Samráð sem þegar hefur farið fram Vísindasiðanefnd og Landspítalinn, en báðir aðilar hafa bent á umrædda glufu í núgildandi lögum og óskað eftir ríkari tryggingarvernd. Fyrirhugað samráð Gert er ráð fyrir að áformaskjalið verði birt í Samráðsgátt stjórnvalda. Sama á við um frumvarpsdrög.
G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er
Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal Niðurstaða frummats miðað við fyrirbyggjandi forsendur er sú að aukning á vinnu sé óveruleg og að kostnaður vegna tölvukerfa sé óverulegur. Þá hefur ekki reynt á ábyrgð LSH né SAK tengt lyfjarannsóknum hingað til. Ekki er gert ráð fyrir að frumvarpið hafi áhrif á stöðu kynjanna né inniberi í sér tækifæri til að hlutast þar um.
H. Næstu skref, innleiðing
Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmíðina? Áætlað er að frumvarpið verði samið í október 2020 og drög að því birt á samráðsgátt stjórnvalda í nóvember/desember s.á. Frumvarpið verður lagt fram á Alþingi í febrúar 2020. Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almennigur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar? Gert er ráð fyrir að ákvæði frumvarpsins taki þegar gildi. Ekki er gert ráð fyrir sérstökum aðlögunartíma. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Nauðsynlegt er að frumvarp og greinargerð með frumvarpinu fjalli með skýrum hætti um þá útvíkkun sem lögð er til á tryggingarvernd laganna, þannig að ekki fari á milli mála hver vilji löggjafans er. En breytingin mun aðeins ná til rannsókna sem gerðar eru að frumkvæði rannsakanda og þannig án aðkomu utanaðkomandi kostunaraðila, þ.e. bakhjarla. Mælikvarðar á árangur og útkomu Árangur væri unnt að meta/mæla með fjölgun leyfa Vísindasiðanefndar fyrir klínískum lyfjarannsóknum og hugsanlega fjölgunar í umsóknum um bætur úr sjúklingatryggingu hjá Sjúkratryggingum Íslands. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur?

Nei.	
I. Annað	
J. Fylgiskjöl	
1.	Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað
2.	Önnur fylgiskjöl eftir atvikum