

151. löggjafarþing 2020–2021.
Þingskjal x — x. mál.
Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000
með síðari breytingum (tryggingavernd í klínískum lyfjarannsóknum á
heilbrigðisstofnunum).

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Við 3. mgr. 3. gr. laganna bætist: nema þegar um er að ræða klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, án bakhjarls, samkvæmt staðfestingu viðkomandi heilbrigðisstofnunar.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta, sem samið er í heilbrigðisráðuneytinu, kveður á um breytingu á ákvæði 3. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000. Breytingin felur í sér útvíkkun á tryggingavernd laganna með þeim hætti að verndin nái yfir þátttakendur í klínískum lyfjarannsóknum á heilbrigðisstofnunum þar sem rannsakendur eru ekki með bakhjarl.

Á 149. löggjafarþingi var samþykkt þingsályktunartillaga heilbrigðisráðherra um heilbrigðisstefnu til ársins 2030. Með heilbrigðisstefnunni hefur verið mótuð framtíðarsýn fyrir íslenska heilbrigðisþjónustu til ársins 2030. Í stefnunni er meðal annars kveðið á um að vísindarannsóknir á heilbrigðissviði skuli vera sterk stoð heilbrigðiskerfisins og standast alþjóðlegan samanburð í gæðum og umfangi.

Í september 2019 gaf heilbrigðisráðherra út stefnu í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði til ársins 2030. Leiðarljós stefnu heilbrigðisráðherra er að vísindarannsóknir verði undirstaða framþróunar í heilbrigðisþjónustu og stuðli að bættri heilsu landsmanna. Ljóst er að vísindarannsóknir á heilbrigðissviði stuðla að framförum og eru mikilvægar til þess að tryggja að einstaklingar fái ávallt gagnreynda meðferð og heilbrigðisþjónustu sem uppfyllir alþjóðlegar gæðakröfur. Í stefnunni kemur meðal annars fram að hlúa þurfi vel að jarðvegi vísindarannsóknna á heilbrigðissviði svo að íslenska heilbrigðikerfið uppfylli hæstu gæðakröfur og geti staðist samanburð við önnur lönd. Stefnt er að því að árið 2030 verði til staðar betri aðstaða og innviðir til klínískra vísindarannsóknna á heilbrigðisstofnunum. Til að

svo megi verða þurfi meðal annars að leggja áherslu á að einfalda allt umsóknarferli jafnt til leyfisveitenda og styrktarsjóða.

Verði frumvarpið að lögum mun það stuðla að skilvirkara og öruggara umsóknarferli vegna ákveðinna klínískra lyfjarannsókna á mönnum sem í framhaldinu stuðlar að frekari þátttöku í vísindastarfi og þar með aukinnar þekkingarþróunar, en Landspítali og Vísindasiðanefnd hafa vakið athygli á annmarka á gildandi reglum varðandi tryggingar þátttakenda í klínískum lyfjarannsóknum sem valdið hafa rannsakendum erfiðleikum við að sækja um og að fá leyfi til framkvæmdar slíkra rannsókna. Er frumvarpinu ætlað að bæta úr þeim annmarka.

2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði gilda lög nr. 44/2014 sem hafa að markmiði að stuðla að vönduðum vísindarannsóknum og tryggja hagsmuni þátttakenda. Samkvæmt lögnum fjallar Vísindasiðanefnd um og veitir leyfi fyrir vísindarannsóknum á heilbrigðissviði sem framkvæmdar eru hér á landi, þ. á m. klínískum lyfjarannsóknum á mönnum. Um klínískar lyfjarannsóknir gilda jafnframt ákvæði lyfjalaga nr. 100/2020 og reglugerða settra samkvæmt þeim. Samkvæmt lyfjalögum, er klínísk lyfjarannsókn á mönnum einungis heimil á grundvelli leyfis og er í reglugerð nr. 443/2004 kveðið nánar um skilyrði fyrir veitingu slíkra leyfa.

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. Framkvæmdin er þá sú að rannsakendur með bakhjarl skila inn tryggingaskírteini til Vísindasiðanefndar því til staðfestingar.

Eitt af lögbundnum hlutverkum Landspítalans sem háskólasjúkrahúss og Sjúkrahússins á Akureyri sem kennslusjúkrahúss er að stunda vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, sbr. 7. gr. a. og 7. gr. b. laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu. Umræddar stofnanir hafa því heimild til að framkvæma rannsóknir að eigin frumkvæði og þannig án aðkomu utanaðkomandi kostunaraðila, þ.e. bakhjarla. Sjúklingar Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri njóta tryggingaverndar í gegnum miðlæga sjúklingatryggingu hjá Sjúkratryggingum Íslands, samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu. Lögin 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, en slík tjón falla undir lög nr. 25/1991 um skaðsemisábyrgð. Þetta þrengir verulega tryggingavernd þátttakenda þar sem eiginleikar þeirra lyfja sem eru til rannsóknar kunna í mörgum tilvikum ekki að réttlæta ábyrgð á grundvelli skaðsemisábyrgðar. Þannig eru þátttakendur í klínískum lyfjarannsóknum framkvæmdar af heilbrigðisstofnunum þar sem enginn bakhjarl er til staðar ekki tryggðir með fullnægjandi hætti samkvæmt gildandi lögum. Þetta hefur valdið Landspítala og Sjúkrahúsinu á Akureyri erfiðleikum við að sækja um og fá leyfi til framkvæmdar klínískra lyfjarannsókna hjá Vísindasiðanefnd og þannig sinna lögbundnu hlutverki sínu. Fyrirkomulagið hefur verið með þeim hætti að Landspítali hefur gefið út sérstaka tryggingayfirlýsingu um ábyrgð vegna tiltekinna lyfjarannsókna, sem undirrituð hefur verið af spítalanum, heilbrigðisráðuneyti og fjármála- og efnahagsráðuneyti.

Þetta verklag hefur verið talið óþarflega flókið, svifaseint og óskilvirkt þar sem Vísindasiðanefnd hefur talið hluta af útgefnum tryggingayfirlýsingum Landspítala ófullnægjandi.

Í frumvarpinu eru lögð til breyting á lögnum sem er ætlað að taka á framangreindu atriði.

3. Meginefni frumvarpsins.

1. Klínískar lyfjarannsóknir án aðkomu bakhjarla.

Frumvarpið felur í sér breytingu á gildandi ákvæði 3. mgr. 3. gr. laga um sjúklingatryggingu þess efnis að löggin tryggi réttindi þátttakenda í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum, þar sem ekki er fyrir hendi bakhjarl. Breytingin nær því aðeins til klínískra rannsókna sem gerðar eru að frumkvæði rannsakanda sjálfs og þannig án aðkomu utanaðkomandi kostunaraðila, þ.e. bakhjarla.

Hugtakið bakhjarl er skilgreint í reglugerð nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, sbr. i. lið 2. gr. reglugerðarinnar. Bakhjarl er einstaklingur, félag, stofnun, samtök eða fyrirtæki sem gegnir því hlutverki að koma á fót, stjórna og/eða fjármagna klíníska lyfjarannsókn. Ef enginn bakhjarl er tengdur rannsókninni skal aðalrannsakandi sinna hans hlutverki.

Hugtakið klínísk rannsókn er einnig skilgreint í reglugerð nr. 443/2004 en um er að ræða kerfisbundna rannsókn á lyfi í þeim tilgangi að afla þekkingar og staðfesta þekkingu á verkun, milliverkun, aukaverkun, lyfjahvörfum eða rannsaka lækningalegt gildi, sbr. b. lið 2. gr. reglugerðarinnar.

2. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Frumvarp þetta er í samræmi við alþjóðlegar skuldbindingar Íslands og ber þar helst að nefna reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum sem hefur verið innleidd í íslenskan rétt með reglugerð nr. 541/2018. Reglugerðin kveður á um þá kröfu að allir þátttakendur í klínískum lyfjarannsóknum skuli vera tryggðir með fullnægjandi hætti.

Frumvarpið gaf ekki tilefni til að skoða samræmi við stjórnarskrá.

5. Samráð.

Frumvarpið var unnið í heilbrigðisráðuneytinu. Helstu hagsmunaraðilar eru Sjúkratryggingar Íslands, rannsakendur á sérhæfðum heilbrigðisstofnunum, þátttakendur í klínískum lyfjarannsóknum og heilbrigðisvísindasvið háskóla. Áform um lagasetninguna voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is 9. október 2020 (mál nr. 214/2020) og ráðuneytinu barst ein umsögn um áformin, þ.e. frá Sjúkratryggingum Íslands.

Í umsögn Sjúkratrygginga Íslands kom fram að í íslenska löggjöf vantar almenna lyfjatryggingu sambærilega sjúklingatryggingunni. Vísaði stofnunin til framkvæmdar í Danmörku, þar sem sérstök lyfjatrygging er rekin samhliða sjúklingatryggingu þar í landi, en tryggingin tekur til sjaldgæfra og alvarlegra aukaverkana lyfja. Þá bentu Sjúkratryggingar Íslands á að endurskoðun laganna sem kveðið er á um í 22. gr. hafi ekki enn farið fram þrátt fyrir að liðin séu meira en fjögur ár frá gildistöku laganna, heildarendurskoðun sé því löngu tímabær.

Ráðuneytið telur að með breytingu á gildandi lögum um sjúklingatryggingu megi ná fram þeim markmiðum sem sóst er eftir með sem einföldustum hætti. Flóknara væri að leggja fram frumvarp til heildarlaga um lyfjatjónstryggingu. Samkvæmt núgildandi lögum falla tjón vegna

eiginleika lyfja undir lög um skaðsemisábyrgð auk þess sem tjón af völdum lyfja getur undir tilgreindum kringumstæðum fallið undir ákvæði laga um sjúklingatryggingu. Stofnun lyfjatjónstrygginga hér á landi kallar á umfangsmikla vinnu við gerð slíkrar löggjafar sem og aukið fjármagn. Hvað varðar heildarendurskoðun laganna, benda Sjúkratryggingar Íslands réttilega á að sú endurskoðun sem kveðið er á um í lögnum hefur enn ekki átt sér stað.

Frumvarpið var lagt fram í samráðsgátt stjórnvalda 24. nóvember 2020 og bárust **X** umsagnir. **[...]**

6. Mat á áhrifum.

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. Markmiðið er að tryggja þátttakendum klínískra lyfjarannsókna tryggingavernd í kjölfar tjóns sem rekja má til eiginleika lyfja sem notuð eru við umræddar rannsóknir. Þá er það einnig markmiðið að gera rannsakendum sem ekki hafa bakhjarl auðveldara að sækja um og fá leyfi frá Vísindasiðanefnd til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir og þannig einfalda umsóknarferlið líkt og kveðið er á um í Vísindastefnu til ársins 2030. Öflug vísindastarfsemi er ein af mikilvægustu grunnstöðum hvers háskóla- og kennslusjúkrahúss og er því mikilvægt að allar forsendur séu til staðar svo að Landspítali og Sjúkrahús Akureyrar geti sinnt því lögbundna hlutverki án vandkvæða.

Ekki er gert ráð fyrir fyrrgreind breyting á lögnum um sjúklingatryggingu muni hafa í för með sér aukin útgjöld fyrir ríkissjóð og ekki er gert ráð fyrir breytingum á tekjuhlíð ríkissjóðs eða breytingum á eignarstöðu. Til samanburðar má nefna að í Danmörku er um óverulegar fjárhæðir að ræða en þar eru framkvæmdar mun fleiri og áhættusamari rannsóknir en hérlendis.

Metin voru áhrif frumvarpsins á jafnrétti kynjanna og niðurstaða matsins var sú frumvarpið hefði ekki áhrif á stöðu kynjanna né inniberi í sér tækifæri til að hlutast þar um. Frumvarpið tekur almennt á rétti tryggðra samkvæmt lögnum óháð kyni.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í gildandi ákvæði 3. mgr. 3. gr. laganna felst að sjúklingatrygging bætir almennt ekki tjón sem má rekja til eiginleika lyfs, nema lyfið sé gefið á röngum forsendum. Breytingin sem frumvarp þetta leggur til væri þá undantekning frá þeirri meginreglu. Sjúklingatrygging bætir þannig tjón þátttakenda í klínískum rannsóknum sem rekja má til eiginleika lyfs sem var til rannsóknar. Undantekningin tekur aðeins til klínískra lyfjarannsókna framkvæmdar af heilbrigðisstofnunum og eru gerðar án aðkomu bakhjarla. Annað tjón af völdum lyfja fæst yfirleitt bætt hjá þeim sem er bótaskyldur samkvæmt réttarreglum um skaðsemisábyrgð.

Um 2. gr.

Lagt er til að verði frumvarpið að lögum öðlist þau þegar gildi.