LANDSPÍTALI

Velferðarnefnd Alþingis
nefndarsvid@althingi.is

Reykjavík, 1. mars 2023

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um sóttvarnarlög, 529. mál.

Landspítali vísar til erindis Velferðarnefndar Alþingis, dags. 13. febrúar sl. þar sem frumvarp til laga um sóttvarnarlög var sent spítalanum til umsagnar.

Í 4. gr. frumvarpsins er að finna ákvæði með orðskýringum. Í 8. lið ákvæðisins er fjallað um *ónæmisaðgerðir*. Landspítali bendir á að hér er um gamalt orðtak að ræða sem hefur misst gildi sitt við tilkomu fjölda lyfja og efna sem hafa áhrif á starfsemi ónæmiskerfisins. Landspítali leggur því til að notað verði orðið *„ónæmisvörvun“* í stað „ónæmisaðgerð“. Einnig þarf að bæta við skilgreininguna þar sem bólusetningar og/eða gjöf mótefna geta einnig komið í veg fyrir sjúkdóma, ekki eingöngu að þeir dreifist í samfélaginu eða alvarleiki þeirra minnki eins og má lesa út úr núverandi skilgreiningu. Landspítali leggur því til eftirfarandi breytingar á 8. tl. 4. gr. :

> *Ónæmisörvun: Skipulögð aðgerð sem örvar ónæmiskerfi einstaklings til að koma í veg fyrir smitsjúkdóm og að smitsjúkdómur dreifist í samfélaginu eða til að halda smitsjúkdómi í skefjum, svo sem með bólusetningu og gjöf mótefnis.*

Framangreind tillaga felur einnig í sér breytingar á eftirfarandi ákvæðum, þar sem orðið „ónæmisörvun“ verður sett inn í stað orðsins „ónæmisaðgerð“:

- 6. gr. *Hlutverk sóttvarnalæknis* (1. og 13. tölul. ákvæðisins).
- 11. gr. *Farsóttarskrá*
- 30. gr. *Opinberar sóttvarnaráðstafanir gagnvart einstaklingum á landamærum Íslands vegna samfélagslega hættulegs sjúkdóms.*
- 33. gr. *Vottorð.*

Í frumvarpinu er lagt til að Sóttvarnarráð í núverandi mynd verði lagt niður en í því hafa átt sæti einstaklingar með sérfræðiþekkingu á smitsjúkdómum, sýkla- og veirufræði, faraldsfræði, heilsugæslu og sóttvörnum. Samkvæmt 3. mgr. 6. gr. frumvarpsins verður sóttvarnalækni gert heimilt að kveða sér til ráðgjafar sérfræðinga vegna þeirra verkefna sem falla undir hlutverk hans. Landspítali telur nauðsynlegt að sóttvarnalæknir hafi sér til ráðgjafar hóp með víðtæka sérþekkingu á þessu sviði og ekki einungis á tímum faraldurs. Æskilegt er að hópurinn sé óháður, þ.e. að sóttvarnarlæknir velji ekki sjálfur til hverra skuli leitað.

Í 7. gr. frumvarpsins er fjallað um samstarfsnefnd um sóttvarnir. Í ákvæðinu er hvorki tilgreindur aðili sem hefur þekkingu á smitsjúkdómum í mönnum né aðili sem hefur sérþekkingu á greiningu smitsjúkdóma í mönnum. Að mati Landspítala er hvoru tveggja nauðsynlegt til að slík nefnd geti brugðist við á snöggan og hnitmiðaðan hátt. Þá þarf að mati Landspítala að gæta jafnræðis í kröfum varðandi fagþekkingu nefndarmanna.

Í 8. gr. frumvarpsins er fjallað um skipan farsóttarnefndar. Í frumvarpinu er lagt til að í nefndinni sitji einn fulltrúi frá Landspítala sem er með sérþekkingu á smitsjúkdómum. Ekki eru gerðar kröfur um sérþekkingu hjá þeim sem eru fulltrúar Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, Sjúkrahússins á Akureyri eða opinberra heilbrigðisstofnana á landsbyggðinni í nefndinni. Landspítali telur æskilegt að umræddir aðilar hefðu einnig þekkingu á smitsjúkdómum og sóttvörnum. Þá telur Landspítali vanta í nefndina fulltrúa sem hefur þekkingu á greiningu smitsjúkdóma og tengingu við rannsóknarstofur, því eins og hefur sýnt sig skiptir greiningargeta og aðgengi að rannsóknum miklu máli í viðbrögðum við smitsjúkdómum. Að mati Landspítala er mikilvægt að bæta við skipun nefndarinnar í samræmi við framangreint og leggur spítalinn til að yfirlæknir sýkla- og veirufræðideildar Landspítala eigi sæti í nefndinni.

Í 9. gr. frumvarpsins er fjallað um samvinnu stofnana. Þar kemur fram að sóttvarnalæknir skuli hafa samvinnu við Landspítala vegna sóttvarna. Að mati Landspítala er rétt að tilgreina einnig samvinnu sóttvarnalæknis við Landspítala vegna greiningar smitsjúkdóma.

Í 15. gr. frumvarpsins er fjallað um rannsóknarstofur sem greina smitsjúkdóma og að sóttvarnalæknir skuli veita starfsleyfi en það er ekki getið um hver annast eftirlit eða kröfur um gæðavottun annað en að ráðherra geti með reglugerð sett skilyrði fyrir leyfi til reksturs. Núverandi lög og reglugerðir um lækningatæki setja skýrar kröfur varðandi gæðaeftirlit og vottun rannsóknastofa. Landspítali telur rétt að frumvarpið taki mið af þessum kröfum og leggur því til eftirfarandi breytingu á ákvæðinu:

> *Rannsóknastofur sem fást við rannsóknir á sýnum frá sjúklingum með smitsjúkdóma sem lög þessi taka til skulu hafa starfsleyfi sóttvarnalæknis og hafa hlotið viðhlítandi vottun og faggildingu sem um slíka starfsemi gildir samkvæmt reglugerð.*
>
> *Sóttvarnalæknir getur falið tilteknum rannsóknastofum, sem uppfylla gæða- og faggildingarkröfur, að ábyrgjast greiningu örvera eða sníkjudýra úr sýnum frá sjúklingum með smitsjúkdóma og að fylgjast með ónæmi einstaklinga gegn smitsjúkdómum.*

Til viðbótar leggur spítalinn til að skilgreindur sé í lögunum eftirlitsaðili sem kannar hvort rannsóknarstofur með starfsleyfi uppfylli nauðsynlegar gæðakröfur. Sýkla- og veirufræðideild Landspítala er til að mynda tilvísunarrannsóknarstofa fyrir landið allt.

Landspítali telur einnig mikilvægt að það komi fram, ýmist í ákvæði eða reglugerð, að þær rannsóknarstofur sem teljast hæfar til að sinna rannsóknum á smitsjúkdómum verði að vera vel tækjum búnar og tilbúnar að sinna rannsóknum til þess að greina smitsjúkdóma. Þá þarf að gera ráð fyrir því í áhættumati að tækjakostur rannsóknarstofa sé yfirfarinn reglulega og að fyrir hendi sé fjármagn til endurnýjunar tækja þegar þörf krefur. Af gefinni reynslu spítalans af faraldri Covid-19 er ljóst að sýkla- og veirufræðideild spítalans var í engan hátt reiðubúin að takast á við það verkefni í upphafi faraldursins. Því þarf að koma fram varðandi skyldur eftirlitsaðila að fyrir liggi reglulegt áhættumat varðandi getu rannsóknarstofa til að sinna hlutverki sínu, m.t.t. aðstöðu, mannafla og tækjabúnaðar.

Þá vantar einnig ákvæði varðandi gæðaeftirlit og gæðakröfur skyndiprófa/heimaprófa. Í áðurnefndum faraldri Covid-19 skapaðist mikill óvissa þar sem ýmsir aðilar hófu sölu slíkra heimaprófa án þess að nokkrar gæðakröfur væru gerðar til þeirra fyrir utan CE-merkingar. Mikilvægt er að sett verði inn ákvæði sem tæki til gæða þessara prófa. Gera þarf skýrar kröfur til söluaðila, prófgæða heimaprófanna og í hverju eftirlitshlutverk myndi felast.

LANDSPÍTALI

Í 37. gr. frumvarpsins er fjallað um göngudeildir smitsjúkdóma og aðstöðu til einangrunar. Landspítali fagnar því að kveðið sé á um þetta atriði í lögum, enda brýnt gæða- og öryggismál. Mikilvægt er að ákvæðið verði til þess að fjármagn sé tryggt svo að stofnun geti uppfyllt þá skyldu sem kveðið er á um í ákvæðinu.

Virðingarfyllst,

Runólfur Pálsson,
forstjóri Landspítala