

Reykjavík, 30. apríl 2024

Tilvísun: 2404065

Nefnda- og greiningarsvið Alþingis  
b.t. velferðarnefndar  
Kirkjustræti  
101 Reykjavík

**Efni: Umsögn Sjúkratrygginga Íslands um frumvarp til laga um breytingar á lögum um sjúkratryggingar (ýmsar breytingar). 908. mál, lagafrumvarp. 154. löggjafarþing 2023-2024.**

Vísað er til erindis velferðarnefndar Alþingis sem sent var Sjúkratryggingum Íslands þann 16. apríl sl. Óskað var eftir umsögn stofnunarinnar um frumvarp til laga um breytingar á lögum um sjúkratryggingar (ýmsar breytingar). Eins og kemur fram í athugasemdum við frumvarpið þá var frumvarpið unnið í samráði við stofnunina. Eftir að málið tekið fyrir 1. umræðu á Alþingi og sent til velferðarnefndar hafa komið í ljós nokkur atriði sem stofnunin telur mikilvægt að nefndin taki til athugunar. Þannig er rétt að þakka fyrir að fá tækifæri til að senda umsögn á þessu stigi málsins.

1. Tillaga að breytingu á ákvæði 2. gr. a., sbr. 1. gr. frumvarpsins.

Í ákvæðinu er fjallað um gagnreynda þekkingu við ákvörðunartöku sjúkratryggingarstofnunarinnar. Þar segir:

*Við ákvarðanir sjúkratryggingastofnunarinnar samkvæmt lögum þessum skal byggt á gagnreyndri þekkingu á sviði heilbrigðisþjónustu og faglegu og hagrænu mati í samræmi við viðurkenndar alþjóðlegar aðferðir.*

Nauðsynlegt er að það komi skýrt fram í lögskýringargögnum og í sjálfu ákvæðinu að við ákvörðunartökuna eigi fyrst og fremst að horfa til þess hvort viðkomandi meðferð sé veitt og greidd af sjúkratryggingum í nágrennalöndum okkar, einkum Norðurlöndum og Bretlandi, sem búa við sambærilegt skipulag og fjármögnun heilbrigðisþjónustu eins og hér á landi. Þannig að lagt er til að við ákvæðið sé bætt við eftirfarandi málsgrein:

*Fyrst og fremst skal litið til þess hvort viðkomandi meðferð sé veitt og greidd af sjúkratryggingum í nágrennalöndum sem búa við sambærilegt skipulag og fjármögnun heilbrigðisþjónustu og hér á landi.*

Ef ekki er fallist á að innleiða málsgreinina í nýtt ákvæði 2. gr. a. þá er eins og áður sagði nauðsynlegt að þetta komi skýrt fram í lögskýringargögnum. Mikilvægt er að öll ákvörðunartaka sjúkratryggingastofnunarinnar falli innan þessa ramma, þannig að ekki séu lögð til hliðsjónar við túlkun á ákvæðinu skilgreiningar ríkja sem eru með annar konar skipulag og fjármögnun heilbrigðisþjónustu en þekkest hér á landi. Með þessari breytingu er ekki verið að skerða réttindi heldur skýra þann ramma sem núverandi framkvæmd tekur mið af.

## 2. Tillögur að skýringum við hugtök 2. gr. a., sbr. 1. gr. frumvarpsins.

Mikilvægt að skilgreiningar ákvæðisins hvað varða gagnreynda læknismeðferð (Evidence Based Medicine), faglegt og hagrænt mat (Health Technology Assessment) og alþjóðlega viðurkenndar aðferðir verði skýrðar betur í lögskýringargögnum með ákvæðinu. Meðfylgjandi eru tillögur að umræddum skýringum

### 2.1 Gagnreynd læknismeðferð (Evidence Based Medicine)

Ekki er til ein skilgreining á gagnreyndri læknismeðferð (Evidence Based Medicine) þar sem ekki eru allir sammála um hversu stífar kröfur eigi að gera til þekkingar svo hún teljist gagnreynd. Sumt innan læknisfræðinnar er bundið við svo þröng svið eða tekur til svo fárra sjúklinga að það verður ekki hægt að taka ákvarðanir byggðar á gagnreyndum gögnum. Þá telja sumir að gagnreynd þekking eiga að miða eingöngu við það sem hefur verið prófað með framsýnum slembirannsóknnum en það eru ekki allir sammála um þær kröfur.

Gagnreynd þekking er flokkuð eftir því hversu góðar rannsóknir liggja að baki þeirri þekkingu og styðja þannig við þá niðurstöðu sem liggur fyrir. Þegar um er að ræða rannsóknir í læknisfræði, vísa niðurstöður til gagnsemi þess úrræðis/meðferðar/aðgerðar eða annars sem til skoðunar er umfram samanburðarúrræða. Rannsóknaraðferðum hefur verið raðað upp eftir því hversu marktækar niðurstöður þeirra eru með þetta í huga, samanber t.d. eftirfarandi uppröðun<sup>1</sup>:

1. Samþættar niðurstöður úr mörgum stórum slembirannsóknnum.
2. Ein stór slembirannsókn.
3. Samþætting margra lítilla slembirannsóknna.
4. Ein lítil slembirannsókn.
5. Samþætting margra hóprannsóknna.
6. Ein hóprannsókn.
7. Samþætting margra tilfellamiðaðra rannsókna.

---

<sup>1</sup> The evolution of the randomized controlled trial and its role in evidence-based decision making, P. J. Devereaux, S. Yusuf. 9. júlí 2003 (1. útg.), sjá: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2796.2003.01201.x>

8. Ein tilfellið rannsókn.
9. Samþætting upplýsinga úr mörgum þversniðsrannsóknum.
10. Ein þversniðsrannsókn.
11. Tilfellarannsókn.

Með vísun í gagnreynda þekkingu í ákvæðinu er þannig vísað til þekkingar sem byggir á vísindalegum rannsóknum sem sýna fram á gagnsemi þeirra meðferða/aðferða sem nota á umfram aðra meðferð/aðferð. Að jafnaði eru klínískar leiðbeiningar byggðar á gagnreyndri þekkingu en ef slík þekking er ekki til staðar þá bestu þekkingu fyrir hvert umfjöllunarefni. Slíkar leiðbeiningar eru þó ávallt með þeim fyrirvara að þær séu settar fram miðað við bestu þekkingu á þeim tíma sem þær voru unnar annars vegar og að meðhöndlandi læknar gætu þurft að vega og meta ráðleggingar út frá hverjum og einum sjúklingi sem þeir hafa til meðferðar

### *2.2 Faglegt og hagrænt mat (Health Technology Assessment (HTA))*

Hvað varðar skilgreiningu á faglegu og hagrænu mati, þá er hér litið til enska hugtaksins *Health Technology Assessment (HTA)* eins og það er skilgreint hjá World Health Organization, sbr. eftirfarandi skilgreining:

*Health technology assessment (HTA) refers to the the systematic evaluation of properties, effects, ana/or impacts of health technology. It is a multidisciplinary process to evaluate the social, economic, organizational and ethical issues of a health intervention or health technology. The main purpose of conducting an assessment is to inform a policy decision making.*

Skilyrðið um að ákvörðunartaka sjúkratryggingarstofnunarinnar skuli byggð á faglegu og hagrænu mati vísar þannig til þess að við ákvörðunartöku sjúkratryggingarstofnunarinnar skal taka mið af félagslegum, efnahagslegum, skipulagslegum og siðferðislegum sjónarmiðum.

### *2.3 Alþjóðlega viðurkenndar aðferðir*

Alþjóðlegar klínískar leiðbeiningar byggja almennt á gagnreyndri þekkingu þar sem hún er til en annars bestu þekkingar á hverju sviði. Þær klínísku leiðbeiningar eru flestar uppfærðar reglulega út frá nýjustu þekkingu eftir því sem hún verður aðgengileg. Landlæknir gefur ekki lengur út sér íslenskar klínískar leiðbeiningar en unnið er að því að innleiða alþjóðlegar klínískar leiðbeiningar hér á landi sem formlegar fullgildar leiðbeiningar.

Varðandi hvað fellur undir hugtakið „viðurkenndar alþjóðlegar aðferðir“ þarf að líta til þess að víðs vegar um heiminn er veitt meðferð sem er þekkt og út af fyrir sig sem viðurkennd meðferð en hún uppfyllir ekki það skilyrði að teljast gagnreynd meðferð. Það er þannig þekkt að meðferð sé alþjóðlega viðurkennd án þess að vera nægjanlega gagnreynd og þá kannski helst innan skurðlæknismeðferða.

Með skilyrðinu um að aðferð sé „alþjóðlega viðurkennd“ í skilningi ákvæðisins skal þannig leggja til grundvallar að þar sé átt við að umrædd læknismeðferð sé nægjanlega gagnreynd í ljósi aðstæðna hverju sinni. Þannig verður læknismeðferð almennt að styðjast við aðferðir sem byggja á læknisfræðilegum niðurstöðum, viðurkenndri reynslu eða sýnt hefur verið fram á með viðurkenndum vísindalegum aðferðum og þekkingu að skili bestum árangri með hliðsjón af aðstæðum hverju sinni. Ákvæðið verður aftur á móti ekki túlkað þannig að tiltekin læknismeðferð sem slík þurfi fortakslaust að vera almennt viðurkennd á alþjóðavísu eða almennt viðtekin við tilteknum sjúkdómi. Af þessu leiðir að ekki verður sjálfkrafa ályktað að meðferð sem veitt er í tengslum við rannsóknir sé „tilraunameðferð“ í skilningi lögskýringargagna sem uppfylli þar af leiðandi ekki framangreint skilyrði um „alþjóðlega viðurkennda“ aðferð. Leggja verður mat á það hverju sinni hvort meðferð, sem er hluti af rannsóknum, byggist á nægjanlegri gagnreyndri þekkingu.

### 3. Tillaga að breytingu á 23. gr. laganna með hliðsjón af 1. gr. frumvarpsins.

Með hliðsjón af orðalagi 1. gr. frumvarpsins, sbr. umfjöllun við lið 2 hér að framan, er nauðsynlegt að í 23. gr. laganna komi fram krafan um gagnreynda meðferð. Þannig er lagt til að bætt verði við orðunum: „gangreyndri og“ fyrir framan alþjóðlegar viðurkenndrar læknismeðferðar erlendis og þá væri til bóta að bætt verði við tilvísun í 2. gr. a. (sbr. 2. gr. frumvarpsins), en það er þó ekki nauðsynlegt.

Ákvæðið myndi þannig verða: **[breytingar eru feitletraðar og skráðar í hornklofa]**

**23. gr.** *[Læknismeðferð erlendis sem ekki er unnt að veita hér á landi.]1)*

*Nú er sjúkratryggðum brýn nauðsyn á [gagnreyndri og] alþjóðlega viðurkenndri læknismeðferð erlendis [samanber 2. gr. a] ... 1) vegna þess að ekki er unnt að veita honum nauðsynlega aðstoð hér á landi og greiða þá sjúkratryggingar kostnað við meðferðina. Sama gildir um kostnað við dvöl, lyf og læknishjálp sem nauðsynleg er erlendis í tengslum við meðferðina. Jafnframt greiða sjúkratryggingar sjúkratryggðum ferðastyrk og fylgdarmanni hans þegar sérstaklega stendur á.*

### 4. Tillaga að nýrri málsgrein í 51. gr. núverandi laga

Meðfylgjandi er tillaga Sjúkratrygginga að nýrri málsgrein í 51. gr. laga sem er til þess fallin að tryggja gæði málsmeðferðar í tengslum við samningsviðræður og samningsgerð Sjúkratrygginga við veitendur heilbrigðisþjónustu.

Ákvæðið er fyrst og fremst til að lögfesta hagsmunamat sem stofnunin þarf að gera í hverju og einu máli skv. 9. og 10. gr. upplýsingalaga nr. 140/2012 til að tryggja hlutleysi stofnunarinnar og þar með skapa traust um málsmeðferðina, tryggja gagnsæi og jafnræði aðila.

Ákvæðið myndi þannig verða: **[breytingar eru feitletraðar og skráðar í hornklofa]**

**51. gr. Þagnarskylda [og aðgangur að gögnum]**

*[Á starfstólki sjúkratryggingastofnunarinnar og umboðsskrifstofa hvílir þagnarskylda skv. X. kafla sjjórnsýslulaga.]<sup>9</sup> Hið sama gildir um þá sem sinna verkefnum fyrir sjúkratryggingastofnunina en eru ekki starfsmenn hennar.*

**[Aðgangur að gögnum sem tengjast samningaviðræðum sjúkratryggingastofnunarinnar við veitendur heilbrigðisþjónustu eða aðra rekstraraðila verður ekki veittur ef opinberun slíkra gagna getur haft áhrif á framgang samningagerðar.]**

Meðfylgjandi eru skýringar við umrætt ákvæði:

*Um 51. gr.*

Sjúkratryggingastofnunin hefur undanfarin ár verið með mál til úrlausnar þar sem óskað er eftir aðgengi að gögnum í tengslum við fyrirhugaðar eða yfirstandandi samningaviðræður. Um er að ræða mál sem eru á viðkvæmu stigi málsmeðferðar og því ekki tímabært að veita almenningi, t.d. öðrum samningsaðilum eða fjölmiðlum, aðgengi að gögnum vegna þeirra, þar sem afhending er til þess fallin að hafa áhrif á framgang viðræðna. Þar sem um er að ræða veitingu heilbrigðisþjónustu og meðhöndlun opinbers fjárs eru mikilvægir almannahagsmunir í húfi og því ættu umrædd gögn að vera bundin trúnaði, þar til viðræðum er lokið og virkir hagsmunir ekki lengur fyrir hendi. Þar sem afhending gagna samkvæmt ákvæðum upplýsingalaga nr. 140/2012 byggir á huglægu mati þess aðila sem beiðni er beint að er mikilvægt að sjúkratryggingastofnunin sé ekki í þeirri stöðu að þurfa taka afstöðu um aðgengi að gögnum á grundvelli sérstaks hagsmunamats skv. 9. og 10. gr. upplýsingalaga, þar sem það getur vegið að hlutleysi stofnunarinnar. Höfnun sjúkratryggingastofnunarinnar á afhendingu gagna, sem byggir á 9. eða 10. gr. upplýsingalaga, getur haft neikvæð áhrif á framgang samningaviðræðna eða samskipti við aðila. Vegna þessa er lagt til að ný málsgrein verði innleidd í 51. a. gr. sem felur í sér sérstakt þagnarskylduákvæði um gögn sem tengjast samningaviðræðum Sjúkratrygginga. Rétt er að benda á að með umræddu lagaákvæði er ekki verið að takmarka rétt almennings að gögnum samkvæmt ákvæðum upplýsingalaga þar sem umrædd mál myndu falla undir ákvæði 9. gr. eða 10. gr. upplýsingalaga. Ákvæðið er fyrst og fremst til að lögfesta hagsmunamat sem stofnunin þarf að gera í hverju og einu máli skv. umræddum ákvæðum upplýsingalaga til að tryggja hlutleysi stofnunarinnar og þar með skapa traust um málsmeðferðina, tryggja gagnsæi og jafnræði aðila. Gögnin sem ákvæðið tekur til og skulu bundin trúnaði eru, t.a.m. tiltekin útboðsgögn eða gögn sem innihalda samningsákvæði sem hafa að geyma upplýsingar um einingarverð og aðra mikilvæga viðskiptahagsmuni (sem leynt skulu fara í ljósi samkeppnissjónarmiða).

Virðingarfyllst,  
f.h. Sjúkratrygginga  
Elsa Gísladóttir, lögfr.

---

*Skjal þetta er undirritað með rafrænni undirskrift*

Afrit:

- Heilbrigðisráðuneytið

