

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lögum um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000 (tryggingavernd í klínískum lyfjarannsóknum).

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 sem felst í 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 (509. mál, þskj. 835). 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 heilbrigðiskerfið 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 lyfjarannsóknna á mönnum sem í framhaldinu stuðlar að frekari þátttöku í vísindastarfi og þar með aukinni þekkingu, en Landspítali og vísindasiðanefnd hafa

vakið athygli á annmarka á gildandi reglum varðandi tryggingar þátttakenda í klínískum lyfjarannsóknnum, sem valdið hafa rannsakendum erfiðleikum við að sækja um og fá leyfi til slíkra rannsókna. Er frumvarpinu ætlað að bæta úr þeim annmarka.

## 2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði gilda samnefnd lög nr. 44/2014 sem hafa að markmiði að stuðla að vönduðum vísindarannsóknnum og tryggja hagsmuni þátttakenda. Samkvæmt lögnum fjallar vísindasiðanefnd um og veitir leyfi fyrir vísindarannsóknnum á heilbrigðissviði, sem fara fram hér á landi, þar á meðal klínískum lyfjarannsóknnum 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 rannsóknnum séu tryggðir fyrir mögulegum skaða sem orðið getur vegna þátttöku í rannsókninni. Í flestum slíkum rannsóknnum 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 um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007. Umræddar stofnanir hafa því heimild til að framkvæma rannsóknir að eigin frumkvæði og 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 læknisfræðilega 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 um skaðsemisábyrgð, nr. 25/1991. 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 lyfjarannsóknnum, sem framkvæmdar eru 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 fyrir klínískum lyfjarannsóknnum hjá vísindasiðanefnd og sinna þar með lögbundnu hlutverki sínu. Fyrirkomulagið hefur verið þannig að Landspítali hefur gefið út sérstaka tryggingayfirlýsingu um ábyrgð vegna tiltekinnar lyfjarannsóknar, 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.

Frumvarpið felur í sér breytingu á þeirri meginreglu laganna að sjúklingatrygging bætir almennt ekki tjón sem má rekja til eiginleika lyfs, nema lyfið sé gefið á röngum forsendum. Breytingin sem lögð er til yrði 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 sem framkvæmdar eru af heilbrigðisstofnunum og fara fram án aðkomu 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 klíniska 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.

### 4. 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 og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB, 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 hagsmunaaðilar 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. S-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 var bent á að endurskoðun laganna, sem kveðið er á um í 22. gr., hefði ekki enn farið fram þrátt fyrir að liðin væru meira en fjögur ár frá gildistöku þeirra, heildarendurskoðun væri því löngu tímabær.

Með breytingu á 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. Samkvæmt núgildandi reglum 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.

Frumvarpið var birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is 24. nóvember 2020 (mál nr. S-255/2020) en engar umsagnir bárust.

## 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 aukinni þekkingu. 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 markmið að gera rannsakendum sem ekki hafa bakhjarl auðveldara að sækja um og fá leyfi frá vísindasiðanefnd fyrir klínískum lyfjarannsóknum og einfalda þar af leiðandi umsóknarferlið líkt og kveðið er á um í vísindastefnu til ársins 2030. Öflug vísindastarfsemi er ein af mikilvægustu grunnstoðum hvers háskóla- og kennslusjúkrahúss og er því mikilvægt að allar forsendur séu fyrir hendi svo að Landspítali og Sjúkrahús Akureyrar geti sinnt því lögbundna hlutverki án vandkvæða.

Ekki er gert ráð fyrir að fyrrgreind breyting á lögnum um sjúklingatryggingu hafi í för með sér aukin útgjöld fyrir ríkissjóð og ekki er gert ráð fyrir breytingum á tekjuhlið ríkissjóðs eða breytingum á eignarstöðu. Til samanburðar má nefna að í Danmörku er um óverulegar fjárhæðir að ræða en þar fara fram mun fleiri og áhættusamari rannsóknir en hérlandis.

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