



Velferðarnefnd Alþingis
nefndarsvid@althingi.is

Reykjavík, 8. apríl 2024

Með tölvupósti, dags. 25. mars sl., óskaði velferðarnefnd Alþingis eftir því að Landspítali sendi nefndinni umsögn um mál nr. 867. Um er að ræða frumvarp til nýrra sóttvarnalaga.

Í umsögn Landspítala um sama frumvarp í máli nr. 529 hjá Alþingi var gerð athugasemd við orðanotkun í 8. tölul. 4. gr. frumvarpsins. Í ákvæðinu er orðið „ónæmisáðgerð“ notað en Landspítali benti á að betur færi á því að nota orðið „ónæmisörvun“. Ástæðan er einkum sú að hið fyrrnefnda er gamalt orðtak sem misst hefur gildi sitt við tilkomu fjölda lyfja og efna sem hafa áhrif á starfsemi ónæmiskerfisins. Þá var jafnframt bent á að bæta þarf skilgreininguna þar sem bólusetningar og/eða gjöf mót efna geta einnig komið í veg fyrir eða mildað sjúkdóma hjá einstaklingum, ekki eingöngu að þeir dreifist í samfélaginu eða að til að halda smitsjúkdómi í skefjum. Þannig var lagt til að umræddur tölul. 4. gr. gæti hljómað á eftirfarandi hátt:

Ónæmisörvun: Skipulögð aðgerð sem örvar ónæmiskerfi einstaklings til að koma í veg fyrir eða til að milda smitsjúkdóm og að hindra dreifingu smitsjúkdóms 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 „ónæmisáðgerð“: 6., 11., 30., og 33. gr.

Landspítali bendir á að samkvæmt minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins til velferðarnefndar, dags. 24. mars 2023, vegna sama frumvarps í máli nr. 529, fellst ráðuneytið á umræddar tillögur Landspítala.

Í frumvarpinu er lagt til að Sóttvarnarráð í núverandi mynd verði lagt niður en í því hafa átt sæti einstaklingar með sérfræðipækkingu á smitsjúkdómum, sýkla- og veirufærði, faraldsfærði, 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 sóttvarnalæknir 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

smitsjúkdómafaraöldrum. Að mati Landspítala er mikilvægt að bæta við skipun nefndarinnar í samræmi við framangreint.

Í 10. gr. frumvarpsins er fjallað um samvinnu stofnana. Þar kemur fram að sóttvarnalæknir skuli hafa samvinnu við Landspítala vegna sóttvarna. Betur færi á því að nota orðið „sóttvarnaráðstafanir“ miðað við frumvarpið sjálft, þ.e. svo skýrt sé að sóttvarnalæknir skuli hafa samvinnu við Landspítala, t.d. við greiningu smitsjúkdóma.

Í 15. gr. frumvarpsins er fjallað um rannsóknarstofur sem greina smitsjúkdóma og að sóttvarnalæknir skuli veita þeim starfsleyfi en það er ekki getið um kröfur varðandi gæðavottun annað en að ráðherra geti með reglugerð sett skilyrði fyrir leyfi til reksturs. Núgildandi 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 takatil 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 úr sýnum frá sjúklingum með smitsjúkdóma og að fylgjast með ónæmi einstaklinga gegn smitsjúkdómum.

Til viðbótar telur spítalinn rétt að áréttu að tryggt sé að eftirlitsaðilar sem kanna hvort rannsóknarstofur með starfsleyfi uppfylli nauðsynlegar gæðakröfur hafi að skipa nauðsynlegri fagþekkingu.

Landspítali telur mikilvægt að það komi fram í umræðu hjá velferðarnefnd, og jafnvel í áliti nefndarinnar, að við skrif reglugerðar á grundvelli 3. mgr. 15. gr. verði sérstaklega litið til þess að rannsóknarstofur sem teljast hæfar til að sinna rannsóknum á smitsjúkdómum verði að vera vel tækjum búnað og tilbúnað að sinna rannsóknum til 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 reynslu af faraldri Covid-19 er ljóst að sýkla- og veirufræðideild Landspítala var á engan hátt reiðubúin að takast á við verkefnið í upphafi faraldursins. Því þarf að gera ráð fyrir því í slíkri reglugerð að framkvæmt sé reglulegt áhættumat á getu rannsóknarstofa til að sinna hlutverki sínu, m.t.t. aðstöðu, mannafla og tækjabúnaðar. Rétt er að reglugerðarheimildin verði uppfærð með þessi sjónarmið að leiðarljósi.

Þá vill Landspítali áréttu að í faraldri Covid-19 skapaðist mikil umræða um gæðaeftirlit og gæðakröfur skyndiprófa/heimaprófa þar sem ýmsir aðilar hófu sölu slíkra prófa að því er virðist án þess að gæðakröfur væru gerðar til þeirra að undanskilinni CE-merkingu. Mikilvægt er að kanna hvort frekari kröfur sé hægt að gera til innflutnings og innleiðingar slíkra prófa og að það verði skýrt í lögum eða reglugerðum. Gera þarf skýrar kröfur til söluaðila og prófgæða heimaprófanna og í hverju eftirlitshlutverk myndi felast. Í þessu samhengi væri mögulega hægt að líta til endurskoðunar á reglugerð nr. 415/2004, um starfsemi rannsóknarstofa sem stunda greiningu á sjúkdómum sem sóttvarnalög taka til. Þetta er talið mikilvægt og nauðsynlegt í sóttvarnartilliti.

Í 37. gr. frumvarpsins segir að starfrækja skuli göngudeildir vegna tilkynningarskyldra smitsjúkdóma sem veita meðferð og rekja smit. Um er að ræða brýnt gæða og öryggismál að mati Landspítala og mikilvægt að fjármagn sé tryggt svo að stofnanir geti uppfyllt þá skyldu sem kveðið er á um í ákvæðinu.

Í 38. gr. frumvarpsins er fjallað um öryggisbirgðahald. Í 1. mgr. segir að sóttvarnalæknir hafi umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja til að bregðast við heilbrigðisógnnum. Í 2. mgr. er ráðherra gert heimilt að setja reglugerð þar sem kveðið er á um nánari framkvæmd ákvæðisins um öryggisbirgðir, s.s. um lyf, lækningatæki og annan búnað sem skylt er að



tryggja birgðir af. Landspítali vill vekja athygli á því að spítalinn hefur ráðist í umtalsverða vinnu við vábirgðalista lyfja. Að mati Landspítala er rétt að líta til þeirrar vinnu og hafa samráð við spítalann þegar sett er reglugerð á grundvelli 2. mgr. ákvæðisins.

Virðingarfyllt
f.h. Landspítala

Runólfur Pálsson,
forstjóri