



Til: Velferðarnefndar Alþingis
nefnasvid@althingi.is

Frá : Landspítala

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um sjúklingatryggingu (tryggingavernd í klínískum lyfjarannsóknum, 457 mál

Landspítali þakkar umsagnarbeiðnina.

Landspítali fagnar þeirri réttarbót sem umrædd lagabreytingartillaga felur í sér og telur að með henni sé leyst úr óvissu sem hingað til hefur latt rannsakendur á Íslandi til að taka þátt í lyfjarannsóknum án bakhjals. Spítalinn vill þó benda á að hámarksupphæð bóta úr sjúklingatryggingu er afar lág, um 12 milljónir króna sem er brot af þeirri upphæð sem almennt er miðað við í hliðstæðum málum á Norðurlöndunum.

Jafnframt vill spítalinn benda á að ef þátttakandi í lyfjarannsókn skaðast vegna þátttöku sinnar og skaðinn nemur hærri upphæð en hinu tilgreinda hámarki, 12 milljónum þarf sjúklingurinn sjálfur að höfða mál sem byggir á lögum um skaðsemisábyrgð sbr lög 25/1991 til að fá mismuninn bættan. Í slíkum málum er sönnunarfærsla þess sem fyrir skaðanum verður afar erfið, sbr dómur HRD 17. desember 2020 í máli E-5178/2019.

Landspítali leggur því til að hámarksupphæð bóta verði endurskoðuð, annað hvort sjúklingatrygginga almennt, eða að sérstök heimild til greiðslu hærri bóta verði innleidd í lög, í sömu veru og miðað er við á Norðurlöndunum, t.d. Danmörku.