

Heilbrigðisráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: **Velferðarnefnd Alþingis**
Sendandi: **Heilbrigðisráðuneytið**
Dagsetning: **21.10.2022**
Málsnúmer: **HRN22070109**
Bréfalykill: **02.12.01**

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúklingatryggingu vegna bótaréttar í tengslum við bóluefni

Viðbrögð ráðuneytisins við þeim umsögnum sem bárust um málið og einkum þá varðandi tillögu sem gerð er um breytingu á 3. mgr. 3. gr. laganna í umsögn Sjúkratrygginga Íslands.

Umsögn embættis landlæknis:

Sóttvarnarlæknir styður þau sjónarmið sem komu fram í andsvörum í 1. umræðu á Alþingi 24.9.2022 um útvíkkun þessara réttinda sjúklinga í lögum. Annað hvort almennt eða vegna bóluefna sem væru tilgreind sérstaklega í reglugerð.

Ráðuneytið telur fljótlegustu leiðina til að tryggja vernd þessa hóps vegna bólusetningar sem þegar eru hafin að setja umrætt bráðabirgðaákvæði í stað þess að setja reglugerðarákvæði. Farið verður í heildarendurskoðun laganna fljótlega og þykir ráðuneytinu skynsamlegra að skoða gaumgæfilega þær leiðir sem eru færar. Fara þarf yfir kosti þess og galla að annars vegar setja reglugerðarákvæði og tiltaka einstaka sjúkdóma, eða hins vegar að breyta ákvæðum laganna og tryggja vernd þeirra sem gangast undir bólusetningar almennt.

Umsögn SÍ:

Vegna umsagnar SÍ um skýringartexta í greinargerð með frumvarpi því sem varð að lögum um sjúklingatryggingu og ákvæði 3. mgr. 3. gr. vill ráðuneytið leggja áherslu á eftirfarandi:

SÍ hafa litið svo á að sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir bólusetninga séu bótaskyldar samkvæmt ákvæði 4. tl. 2. gr., þrátt fyrir orðalag ákvæðis 3. mgr. 3. gr. laganna, með vísan til umfjöllunar í greinargerð með frumvarpinu um 1. gr. og 4. tl. 2. gr. laganna.

Í 3. mgr. 3. gr. laganna segir eftirfarandi:

„Bætur samkvæmt lögum þessum greiðast ekki ef rekja má vjón til eiginleika lyfs sem notað er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð nema þegar um er að ræða klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, án bakkljarls, samkvæmt staðfestingu viðkomandi heilbrigðisstofnunar.“

Óumdeilt er að bóluefni eru lyf í skilningi laganna og að síðari hluti ákvæðisins eigi ekki við um bólusetningu vegna apabólu. Í athugasemdum að baki 3. mgr. 3. gr. frumvarps þess er varð að lögum nr. 111/2000 segir eftirfarandi:

„Hér er undanþegið vjón af skaðlegum eiginleikum lyfja eftir því sem nánar er greint í ákvæðinu. Tjón af völdum lyfja fæst yfirleitt bætt hjá þeim sem er bótaskyldur samkvæmt réttarreglum um skaðsemisábyrgð. Ef þetta væri fellt undir sjúklingatryggingu mundi kostnaður við hana aukast að mun.“

Undantekningin nær ekki til vjóns sem sjúklingur verður fyrir vegna þess að læknir gefur röng eða ófullnægjandi fyrirmæli um töku lyfja eða stafrólki verða á mistök við lyfjagjöf. Tjón af nefndum orsökum á sjúklingur rétt á að fá bætur fyrir skv. 1. tölul. 1. mgr. 2. gr. Bótaréttur er einnig fyrir hendi ef heilsuvjón hlýst af lyfi og því hefði mátt afsýra með annarri jafngildri meðferð, nema það hefði haft í för með sér sambærilega hættu á að

sjúklingur hlyti tjón af lyfinu, sbr. 3. tölul. 1. mgr. 2. gr. Hið síðastnefnda getur einkum átt við þegar lyf hefur hættuleg aukaáhrif þótt það sé notað á réttan hátt.“

Samkvæmt framanröktu má heita alveg ljóst að það er meginregla laganna að þau taka ekki til tjóns af völdum eiginleika lyfja, þ.m.t. bóluefna, og er ákvæði 3. mgr. 3. gr alveg skýrt að því leyti.

Um bólusetningu er fjallað á tveimur stöðum í greinargerð með frumvarpinu. Í umfjöllun um 1. gr. laganna, sem varðar gildissvið þeirra, segir m.a.: „*Samkvæmt frumvarpinu nær tryggingin til rannsókna og sjúkdómsmeðferðar sem er í þágu sjúklings, þar á meðal ráðstafana til að koma í veg fyrir sjúkdóma, t.d. bólusetningar, og heilsu tjóns sem hlýst af tilraunastarfsemi.*“ Að mati ráðuneytisins er dæmi um bólusetningu notað í þessu samhengi til að skýra að löggin geta einnig gilt um sjúkdómsmeðferðir sem eru fyrirbyggjandi, en ekki einungis meðferðir sem beitt er eftir að sjúkdómur kemur fram. Hér þarf að hafa í huga að orðið „bólusetning“ vísar til athafnarinnar að bólusetja en í því felst heilbrigðisþjónusta sem sannarlega getur valdið tjóni óháð eiginleikum bóluefnisins, þ.e. lyfsins. Það getur m.a. falist í að stungið er á rangan stað eða bilun verður í búnaði.

Tilvísun til bólusetningar, sem dæmis um að fyrirbyggjandi aðgerðir falli undir löggin, er enn ljósara í umfjöllun um 4. tölul. 1. mgr. 2. gr. í frumvarpinu en þar er m.a. fjallað um að röntgenrannsókn, til að greina sjúkdóm, geti valdið tjóni sem ekki falli undir 1.-3. tölul. en fellur undir bætur skv. 4. tölul. Síðan segir: „*Af sömu ástæðu á sjúklingur almennt rétt til bóta fyrir tjón sem hlýst af eftirköstum ráðstafana sem gerðar eru í því skyni að koma í veg fyrir sjúkdóma, t.d. bólusetningu.*“ Hér er aftur áherslan á eftirköst „ráðstafana“, ekki eftirköst lyfjagjafarinnar.

Enn fremur verður ekki hjá því litið að ef löggjafinn hafði í huga að undanþiggja tjón vegna bóluefnis frá meginreglu laganna um að þau gilda ekki um eiginleika lyfja, hefði legið beint við að taka það fram skýrt í 3. gr. þar sem meginreglan kemur fram. Það er hins vegar ekki gert en fjallað sérstaklega um það í athugasemdum að baki ákvæðinu að tjón vegna eiginleika lyfja verði bætt eftir öðrum lögum, þ.e. um skaðsemisábyrgð, eins og rakið er að framan. Framangreind umfjöllun í greinargerðinni um bólusetningar er hvorki nógu skýr um að með henni sé átt við eiginleika bóluefnis né gæti hún vikið til hliðar skýru ákvæði laganna að þessu leyti.

Þótt ekki sé útilokað að Sjúkratryggingar Íslands, sem það stjórnvald sem tekur ákvarðanir um bætur samkvæmt lögum nr. 111/2000, geti beitt þeim með ívilnandi hætti um tilvik sem falla ekki undir löggin samkvæmt orðalagi þeirra, telur ráðuneytið að sú réttarstaða þeirra sem þiggja bóluefni við apabólu sé ekki nægjanlega trygg og því sé nauðsynlegt að lögfesta það bráðabirgðaákvæði sem lagt sé til með frumvarpinu. Sömu sjónarmið bjuggu einnig að baki lögfestingu ákvæðis til bráðabirgða í lögunum vegna COVID-19.

Því er ekki þörf á að breyta ákvæði 1. mgr. 1. gr. líkt og SÍ leggja til.

Þá er ekki tímabært að leggja mat á hvort fara eigi þá leið að breyta 3. mgr. 3. gr. þannig að tjón vegna eiginleika allra lyfja eigi að falla þar undir. Slík breyting kallar á frekari undirbúning, skoðun og kostnaðarmat auk þess sem með því væri enn frekar dregið úr skaðsemisábyrgð lyfjaframleiðanda. Ráðist verður í þá vinnu með heildarendurskoðun laganna.

Að lokum telur ráðuneytið ekki þörf á að breyta 11. gr. laganna þar sem löggjafinn hefur ekki tekið afstöðu til þess hvort öll mál vegna bólusetninga eigi að heyra undir SÍ, óháð því hvar bólusetning fer fram.