

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000 (bótaréttur vegna bólusetningar).

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Við lög in bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. 3. gr. greiðast batur til þeirra sem gangast undir bólusetningu á Íslandi gegn COVID-19-sjúkdómnum á árunum 2021–2023 með bóluefni sem íslensk heilbrigðisyfirvöld leggja til vegna tjóns sem hlýst af eiginleikum bóluefnisins eða rangri meðhöndlun þess, þar með talið við flutning þess, geymslu, dreifingu eða bólusetningu af hálfu heilbrigðisstarfsmanns. Sjúkratryggingastofnunin ber bótaábyrgð samkvæmt ákvæði þessu, sbr. 9. gr.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarpið er samið á vegum heilbrigðisráðuneytisins. Markmiðið er að treysta skaðabótaréttarlega stöðu þeirra sem kunna að verða fyrir líkamstjóni við eða í kjölfar bólusetningar gegn COVID-19-sjúkdómnum, sé notað til þess bóluefni sem héraend heilbrigðisyfirvöld leggja til.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Hinn 11. mars 2020 lýsti Alþjóða heilbrigðisstofnunin (WHO) því yfir að COVID-19-sjúkdómurinn væri orðinn að heimsfaraldri. Frá þeim tíma hefur sjúkdómurinn breiðst hratt út. Eftir að smitum tók að fjölga hófust rannsóknir með það að markmiði að finna bóluefni gegn honum. Fjölmörg lyfjafyrirtæki og rannsóknarstofnanir vinna nú að prófunum á slíku bóluefni. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hóf snemma undirbúning að samræmdri stefnu og viðbrögðum við útbreiðslu COVID-19-sjúkdómsins. Hinn 17. júní 2020 kynnti framkvæmdastjórnin evrópsk markmið sem tengjast bóluefni við COVID-19-sjúkdómnum (e. European Vaccine Strategy) með það að markmiði að hraða þróun og framleiðslu bóluefnis gegn sjúkdómnum, en þróun bóluefnis tekur að jafnaði a.m.k. 10 ár. Framkvæmdastjórnin telur að bóluefnisáætlun sambandsins sem mælir fyrir um að veittur sé stuðningur, meðal annars fjárhagslegur, við þróun bóluefnis muni flýta því að öruggt og skilvirkt bóluefni verði tiltækt innan 12 til 18 mánaða, ef ekki fyrr, þótt nauðsynlegs öryggis og góðra framleiðsluhátta við lyfjagerð sé gætt. Framkvæmdastjórnin samdi síðla ágúst mánaðar við AstraZeneca AB

um þróun og framleiðslu bóluefnis gegn COVID-19-sjúkdómnum. Í kjölfarið verða gerðir sambærilegir samningar við önnur fyrirtæki sem uppfylla tiltekin skilyrði um þróun bóluefnisins. Á þessu stigi er ekki vitað hvert þeirra bóluefna gegn sjúkdómnum sem verið er að þróa, ef nokkurt, muni standast kröfur um þá virkni og öryggi sem þarf til þess að hljóta samþykki yfirvalda svo bóluefnið fái markaðsleyfi á evrópskum markaði, en ljóst er að nokkur bóluefni eru á lokastigi rannsókna. Margir þurfa því að vinna að gerð bóluefnis á mismunandi grunni til þess að hámarka möguleika á því að unnt sé að framleiða og dreifa bóluefni til allra Evrópubúa sem fyrst. Markmið framkvæmdastjórnarinnar er að flýta tilkomu öruggs og virks bóluefnis og svigrúm í reglum Evrópusambandsins er nýtt til þess að auðvelda að markaðsleyfi fáið fyrir bóluefni.

Áætlun framkvæmdastjórnarinnar snýst ekki eingöngu um að flýta því að íbúum í aðildarríkjum sambandsins gefist kostur á bólusetningu gegn sjúkdómnum, heldur einnig íbúum annarra Evrópuríkja og við tilteknar aðstæður íbúum í ríkjum utan Evrópu, enda virða smitsjúkdómar engin landamæri. Samningar framkvæmdastjórnarinnar gera ráð fyrir að þeim ríkjum Evrópusambandsins sem þátt taka í kaupunum sé heimilt að framselja rétt til bóluefnis til annarra ríkja. Þróun samningagerðarinnar varð sú að Evrópusambandsríkin samþykktu að gefa eftir hluta af bóluefnisskömmtum sínum til þess að EFTA-ríkin gætu fengið jafnt hlutfall bóluefnisskammta og Evrópusambandsríkin gegn því að axla sambærilega ábyrgð. Öll ríkin, þ.e. innan Evrópusambandsins og EFTA, sitja við sama borð varðandi öll atriði, þ.m.t. afsal skaðabótaréttar þeirra, auk þess sem þau hafa lýst yfir skaðleysi AstraZenca AB ef þróun og framleiðsla bóluefnis fyrirtækisins stenst ekki prófanir og hætt verður við verkefnið.

Farið hefur fram athugun á vegum heilbrigðisráðuneytisins á því hver væri skaðabótaréttarleg staða einstaklinga sem bólusettir yrðu með bóluefni gegn COVID-19. Mikilvægt er, þótt öllum reglum sé fylgt við rannsóknir og þróun bóluefnisins og góðum framleiðsluháttum við lyfjagerð fylgt í hvívetna, og fyrir liggi að bóluefnið þurfi að uppfylla skilyrði þess að fá markaðsleyfi, að huga að skaðabótaréttarlegri stöðu þeirra sem bólusettir verða. Er það ekki síst vegna þess að hagsmunir almennings og þjódarhagsmunir mæla með viðtækri bólusetningu sem framkvæmd verði eins fljótt og kostur er.

Við þá athugun sem að framan greinir hefur komið fram að skaðabótaréttarleg staða þeirra sem fá aukaverkanir, þekktar eða óþekktar, af völdum eiginleika lyfja, þar með talið bóluefnis, er ekki nægilega trygg að íslenskum rétti. Í lagaframkvæmd hefur ágreiningur um rétt til skaðabóta vegna líkamstjóns sem leiðir af aukaverkunum lyfja, verið leystur á grundvelli laga um skaðsemisábyrgð, nr. 25/1991, sbr. *Hrd. 2005, bls. 960 (380/2004)*. Ýmis skilyrði eru fyrir því að unnt sé að beita þeim lögum, meðal annars að vara sé haldin ágalla. Hugtakið ágalli í þeim lögum er afstætt og meðal annars háð því hvernig vara (lyf) er boðin eða kynnt. Séu allar upplýsingar veittar, til dæmis um bóluefni, og sá sem fær bólusetningu tekur um það upplýsta ákvörðun, vitandi að aukaverkanir kunna að fylgja, er ólíklegt að hann geti átt rétt til skaðabóta á grundvelli laga nr. 25/1991. Þá er þess að geta að sérstaklega er tekið fram í 3. mgr. 3. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000, að bætur samkvæmt lögunum greiðist ekki ef tjón verður rakið til eiginleika lyfs, sem notað var við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð. Þess eru þó dæmi að sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir bólusetninga hafi verið bættar á grundvelli 4. tölul. 2. gr. laga um sjúklingatryggingu, með vísan til umfjöllunar um ákvæði 1. gr. í frumvarpi til laga þeirra sem urðu að lögum um sjúklingatryggingu nr. 111/2000.

3. Meginefni frumvarpsins.

Ríkir almannahagsmunir krefjast þess að stöðva útbreiðslu COVID-19-sjúkdómsins og því brýnt að almenningur sé öruggur um að því fylgi ekki fjárhagsleg áhætta að láta bólusetja sig

við þeim sjúkdómi, þótt einhverjar aukaverkanir kunni að koma fram. Af þeim ástæðum er leitast við styrkja skaðabótaréttarlega stöðu þeirra sem fá bóluefni gegn sjúkdómnum frá heilbrigðisyfirvöldum hér á landi. Eðlilegast, og í samræmi við jafnræðisreglur, þykir að þeir sem kunna að hljóta líkamstjón vegna eiginleika bóluefnis við COVID-19-sjúkdómnum eða verða fyrir tjóni vegna rangrar meðhöndlunar þess, þar með talið við flutning þess, geymslu, dreifingu eða bólusetningu séu eins settir um rétt til bóta og þeir sem verða fyrir tjóni vegna meðferðar eða rannsókna sem fellur undir 2. gr. laga um sjúklingatryggingu. Felur þetta í sér vægara mat á orsakatengslum en leiðir af almennum reglum skaðabótaréttarins og vægara mat á orsakatengslum en leiðir af almennum reglum, sbr. 1. mgr. 2. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000. Þá felst einnig í því að fjárhæð skaðabóta er ákvörðuð á grundvelli reglna skaðabótaréttar, þó með því hámarki sem greinir í 2. mgr. 5. gr. laganna, en sú fjárhæð er 11.605.731 króna miðað við 1. janúar 2020. Í sama ákvæði er einnig gert ráð fyrir því að svo bótaskylda myndist verði tjón að ná tilteknu lágmarki, en fyrir árið 2020 nemur sú fjárhæð kr. 116.057.

Verði frumvarp þetta að lögum mundi það styrkja mjög réttarstöðu þeirra sem bólusettrir verða með bóluefni sem íslensk heilbrigðisyfirvöld leggja til, ef til þess kemur að aukaverkanir leiði til líkamstjóns, þrátt fyrir að öllum reglum og góðum framleiðsluháttum hafi verið fylgt við þróun bóluefnisins og framleiðslu. Að því er varðar grundvöll skaðabótaábyrgðar og orsakatengsl væri réttarstaðan hér á landi að þessu leyti sambærileg því sem er í Danmörku og Noregi.

Því er miðað við að íslenska ríkið beri ábyrgð á því fjártjóni sem einstaklingar kunna að verða fyrir ef eiginleikar bóluefnisins valda þeim líkamstjóni. Er þetta lagt til fyrst og fremst í ljósi þess að íslenska ríkið mun afla og leggja bóluefnið til og þjóðhagslegir hagsmunir standa til þess að rutt sé úr vegi sem flestum hindrunum fyrir því að bólusetning verði almenn og gangi hratt fyrir sig.

Lögð er til breyting þess efnis að gildissvið laga um sjúklingatryggingu verði rýmkað þannig að þau taki til þeirra sem gangast undir bólusetningu á Íslandi gegn COVID-19-sjúkdómnum á árunum 2021–2023 með bóluefni sem lagt er til af hálfu íslenskra heilbrigðisyfirvalda. Er talið sanngjarnt og eðlilegt að binda bættar réttarstöðu bóluefnisþega við það bóluefni sem íslenska ríkið hefur ákveðið að kaupa í samvinnu við flest önnur lönd í Evrópu og að bólusetningin sé framkvæmd innan íslenskrar heilbrigðisþjónustu. Ekki er eðlilegt að íslenska ríkið axli skaðabótaábyrgð á líkamstjóni sem kann að leiða af bóluefni sem fengið er með öðrum hætti eða af bólusetningu sem gerð er öðru landi. Réttur til skaðabóta í þeim tilvikum yrði að fara eftir almennum reglum, eða reglum þess lands þar sem bólusetningin fer fram.

Þá er í ákvæðinu lagt til að bætur greiðist vegna tjóns sem hlýst af eiginleikum bóluefnis eða rangrar meðhöndlunar þess, þar með talið við flutning þess, geymslu, dreifingu eða bólusetningu af hálfu heilbrigðisstarfsmanns. Notast er við orðalagið eiginleika bóluefnis þar sem það orðalag er að finna í gildandi 3. mgr. 3. gr. laganna og hefur ákveðin framkvæmd skapast við túlkun þess, sem ætla má að hægt verði að styðjast við við framkvæmd nýs bráðabirgðaákvæðis. Undir eiginleika lyfs falla m.a. aukaverkanir en aukaverkun hefur verið skilgreind sem viðbrögð við lyfi sem eru skaðleg og ótilætluð, sbr. reglugerð nr. 545/2018 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla. Þá er gildissvið ákvæðisins ekki eingöngu bundið við eiginleika bóluefnis heldur er nauðsynlegt að sjúklingatrygging taki einnig til tilvika þar sem bóluefni hefur tekið breytingum vegna rangrar eða ófullnægjandi meðhöndlunar, hvort heldur er hjá framleiðanda, flutningsaðila, dreifingaraðila eða þeim sem annast bólusetningu. Jafnframt er nauðsynlegt að undir ákvæðið falli atvik sem verða við bólusetninguna sjálfa af hálfu heilbrigðisstarfsmanns. Þessi viðbót er lögð til í því skyni að

taka af tvímæli, en í skýringum við 3. mgr. 3. gr. í frumvarpi til laga um sjúklingatryggingu var að finna þá afstöðu að tjón sem yrði við ranga lyfjagjöf eða þegar ófullnægjandi upplýsingar eru veittar um lyf eða þegar mistök verða við lyfjagjöfina falli þrátt fyrir orðalag greinarinnar undir lögin. Sú skýring blasir ef til vill ekki við. Rétt þykir með þessari grein að taka af tvímæli um að sú er raunin um bóluefni og þegar bólusetting er við COVID-19-sjúkdómnum.

Lagt er til að ákvæðið nái til þeirra sem bólusettir verða á árunum 2021–2023 en ætla má að þá verði komin næg reynsla á öryggi bóluefnisins og því eðlilegt að sama gildi um það og önnur bóluefni, sbr. 3. mgr. 3. gr. laganna. Einnig kunna þá sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir bólusetninga að verða bættar á grundvelli 4. tölul. 2. gr. laga um sjúklingatryggingu, með vísan til umfjöllunar um ákvæði 1. gr. í frumvarpi til laga þeirra sem urðu að lögum um sjúklingatryggingu nr. 111/2000.

Kröfur um bætur samkvæmt lögnum fyrrast þegar fjögur ár eru liðin frá því að tjónþoli fékk eða mátti fá vitneskju um tjón sitt, en krafa fyrrist þó eigi síðar en þegar tíu ár eru liðin frá atvikinu sem hafði tjón í för með sér, sbr. 1. og 2. mgr. 19. gr. laganna. Af þessu er ljóst að bráðabirgðaákvæðið mun þurfa að standa í lögnum til ársins 2033.

Lagt er til að að kröfum um bætur verði beint til sjúkratryggingastofnunarinnar. Ef frumvarp þetta verður að lögum mun íslenska ríkið axla ábyrgð á þeirri rýmkun skaðabótaábyrgðar sem lögð er til. Ekki þykir rétt að kröfum skuli beint til einstakra heilbrigðisstofnana, enda líklegt að bólusetningu verði að einhverju leyti sinnt af heilbrigðisstarfsmönnum sem eru í þjónustu sveitarfélaga, sjálfseignarstofnana eða einkafyrirtækja. Vegna ábyrgðar ríkisins er því eðlilegast að öllum kröfum sé beint í sama farveg, eins og lagt er til í þessari grein. Er því gert ráð fyrir að sjúkratryggingastofnunin beri bótaábyrgð vegna bólusetningar við COVID-19-sjúkdómnum óháð því hvar bólusetning fer fram innan heilbrigðisþjónustunnar, en fjallað er um bótaskylda aðila í 9. gr. laganna.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpið gaf ekki tilefni til skoðunar á samræmi við stjórnarskrá eða alþjóðlegar skuldbindingar.

5. Samráð.

Frumvarpið snertir fyrst og fremst einstaklinga sem bólusettir verða með bóluefni gegn COVID-19-sjúkdómnum, en auk þeirra Sjúkratryggingar Íslands sem lagt er til að greiði bætur vegna þeirra réttinda sem lögnum er ætlað að tryggja. Við gerð frumvarpsins var haft samráð við Sjúkratryggingar Íslands en frumvarpið var einnig sent Lyfjastofnun, sóttvarnalækni og embætti landlæknis sem gerðu ekki efnislegar athugasemdir. Frumvarpið var ekki birt í samráðsgátt stjórnvalda, fyrst og fremst vegna þess að talið var mikilvægt að flýta framlagningu frumvarpsins á Alþingi eins og hægt væri svo að það yrði tekið til umræðu sem allra fyrst með það fyrir augum að frumvarpið yrði að lögum fyrir lok árs 2020. Í því sambandi var jafnframt litið til þess að almenningur og hagsmunaaðilar munu eiga þess kost að koma að umsögnum um frumvarpið þegar það fer í umsagnarferli hjá velferðarnefnd Alþingis.

6. Mat á áhrifum.

Bótaréttur samkvæmt bráðabirgðaákvæði þessa frumvarps nær til alls tjóns sem rekja má til eiginleika bóluefnis sem notað verður hérlandis við COVID-19-sjúkdómnum. Lágmark bóta á árinu 2020 er kr. 116.000. Öllum málum vegna bólusetningarinnar á einnig að beina til

sjúkratryggingastofnunarinnar, óháð því hvort hún fari fram hjá heilbrigðisstofnunum í ríkisrekstri eða hjá einkaaðilum. Almenna reglan skv. 10. gr. laga um sjúklingatryggingu er að öll atvik sem eiga sér stað hjá sjálfstætt starfandi læknum, þ.m.t. sjálfstætt starfandi heilsugæslustöðvum, eiga undir sjúklingatryggingu sem viðkomandi aðilar kaupa hjá váttryggingafélögum og er því ekki beint til Sjúkratrygginga Íslands.

Eina dæmið um klasa mála vegna afleiðinga bólusetninga eru bætur sem greiddar voru vegna drómasýki í kjölfar bólusetningar með bóluefninu Pandemrix við svínainflúensu. Þau mál voru talin bótaskyld á þeim grunni að um væri að ræða sjaldgæfa og alvarlega aukaverkun bólusetningar.

Samkvæmt svari velferðarráðherra við fyrirspurn um bólusetningar við svínaflensu höfðu 44–66% þjóðarinnar (eftir aldurshópum) fengið bólusetningu með Pandemrix-bóluefninu í febrúar 2011 (424. mál, þskj. 867 á 139. löggjafarþingi 2010–2011). Reikna má með að bólusetning vegna COVID-19 verði almennari. Komi aukaverkanir við bólusetningu vegna COVID-19 fram má því búast við fleiri atvikum. Til viðbótar verður að nefna að kostnaðarmatið er ófullkomið að því leyti að ómögulegt er að vita hvort einhverjar og þá hverjar aukaverkanir bólusetningar vegna COVID-19 kunna að verða. Að lokum þarf að hafa í huga að bætur samkvæmt skaðabótalögum eru metnar til framtíðar og eru því hærri því yngri sem einstaklingurinn er, sem metinn er. Drómasýki í kjölfar Pandemrix-bóluefnisins greindist fyrst og fremst hjá ungum einstaklingum og voru bætur til hvers einstaklings því háar, en bætur voru greiddar í níu málum af 17 umsóknum sem bárust stofnuninni.

Við áætlun á bótagreiðslum er miðað við að upp komi svipaður kostnaður vegna hvers bótaskylds máls og vegna drómasýki, sem tengd var Pandemrix-bóluefninu, en tvöfalt fleiri verði bólusettir. Við áætlun á rekstrarkostnaði hjá SÍ er miðað við að talsverður fjöldi umsókna berist vegna COVID-19 bólusetningar. Athuga þarf að heildarkostnaður vegna bráðabirgða-ákvæðisins gæti orðið miklum mun meiri en hér er áætlað.

SÍ berast um 150–180 umsóknir um bætur úr sjúklingatryggingu á hverju ári. Hvert mál felur í sér gagnaöflun og mat á bótarétti auk mats á umfangi tjóns og upphæð bóta. Málsmeðferð hvers máls er því umfangsmikil. Stöðugildi í sjúklingatryggingu eru nú 4–5. Í kostnaðarmatinu er reiknað með að bæta verði við tveim viðbótarstöðugildum lögfræðinga til tveggja ára og tveimur stöðugildum fulltrúa. Umfang gæti þó jafnvel krafist fleira starfsfólks. Að þessu virtu er talið að kostnaður ríkissjóðs vegna frumvarpsins geti orðið kr. 128.228.383 á ári næstu tvö árin.