

Nefndarálit með breytingartillögu

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

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Aðalbjörgu Guðmundsdóttur, Rögnvald G. Gunnarsson og Þórunni Oddnýju Steinsdóttur frá heilbrigðisráðuneyti og Magnús Gottfredsson, Ólaf Baldursson og Torfa Magnússon frá Landspítala.

Nefndinni barst umsögn um málið frá Landspítala.

Með frumvarpinu er lagt til að tryggingavernd laga um sjúklingatryggingu verði útvíkkuð svo að hún nái einnig til þátttakenda í klínískum lyfjarannsóknum á heilbrigðisstofnunum þar sem rannsakendur eru ekki með bakhjarl.

Umfjöllun meiri hlutans.

Í umsögn Landspítala er breytingum sem áætlaðar eru á lögum um sjúklingatryggingu fagnað en jafnframt á það bent að hámarksuppæð bóta úr sjúklingatryggingu sé lág, eða 12. millj. kr. Spítalinn bendir á að ef þátttakandi í lyfjarannsókn verður fyrir tjóni vegna þátttöku sinnar og tjónið nemur hærrí fjárhæð en hinu tilgreinda hámarki, 12 millj. kr., þurfi sjúklingurinn sjálfur að höfða mál á grundvelli laga um skaðsemisábyrgð, nr. 25/1991, til að fá mismuninn bættan. Leggur spítalinn til að hámarksfjárhæð bóta verði endurskoðuð.

Samkvæmt 1. gr. laga um sjúklingatryggingu eru tryggðir þeir sjúklingar sem verða fyrir líkamlegu og geðrænu tjóni í tengslum við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð sem er í þágu sjúklingsins. Þeir sem gangast undir læknisfræðilega tilraun sem ekki er liður í sjúkdómsgreiningu eða meðferð á sjúkdómi eru þó einnig tryggðir samkvæmt lögum og njóta almennt sama réttar og sjúklingar en í vissum tilvikum ríkari réttar til bóta en aðrir tjónþolar.

Aukinn bótaréttur felur í fyrsta lagi í sér vægari sönnunarkröfur, þ.e. allur vafi er túlkaður tjónþola í hag. Í öðru lagi gildir ákvæði laganna um hámarksbótafjárhæð ekki um þá sem gangast undir læknisfræðilega tilraun sem ekki er liður í sjúkdómsgreiningu eða meðferð á sjúkdómi. Rökin að baki víðtækari bótarétti eru m.a. þau að greiða fyrir því að sjálfboðaliðar fái til að gangast undir læknisfræðilegar tilraunir.

Lög um sjúklingatryggingu gera ráð fyrir því að bætur til sjúklinga skuli bæði sæta lágmarki og hámarki. Var ekki talin þörf á að gera slíka grundvallarbreytingu á lögum, að afnema hámark bóta, að þessu sinni svo að unnt væri að ná fram því markmiði sem að er stefnt. Sjúklingar sem taka þátt í lyfjarannsóknum munu því þurfa að sækja bætur vegna frekara tjóns eftir öðrum leiðum. Einstaklingar sem ekki teljast sjúklingar í skilningi laganna munu hins vegar fá tjón sitt bætt að fullu, að öðrum skilyrðum laganna uppfylltum.

Meiri hlutinn bendir á að vinna við heildarendurskoðun laga um sjúklingatryggingu er þegar hafin hjá heilbrigðisráðuneyti. Beinir meiri hlutinn því til ráðuneytisins að kanna sérstaklega hvort tilefni þyki til að endurskoða hámarksbótafjárhæð laganna.

Breytingartillaga meiri hlutans.

Í 2. mgr. 4. gr. laganna er vísað til 3. mgr. 3. gr. Við nánari skoðun telur meiri hlutinn rétt að undantekningin varðandi klínískar lyfjarannsóknir á heilbrigðisstofnunum án bakhjarls komi einnig fram þar til að gæta að skýrleika laganna. Leggur meiri hlutinn til breytingu þess efnis.

Að þessu virtu leggur meiri hlutinn til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

BREYTINGU:

Á eftir 1. gr. komi ný grein, svohljóðandi:

Á eftir orðinu „sjúkdómsmeðferð“ í 2. mgr. 4. gr. laganna kemur: nema þegar um er að ræða klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, án bakhjarls, samkvæmt staðfestingu viðkomandi heilbrigðisstofnunar.

Anna Kolbrún Árnadóttir og Guðmundur Ingi Kristinsson skrifa undir álit þetta með fyrirvara sem þau hyggjast gera grein fyrir í ræðu. Ásmundur Friðriksson var fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 2. mars 2021.

Helga Vala Helgadóttir,
form.

Halla Signý Kristjánsdóttir,
frsm.

Anna Kolbrún Árnadóttir,
með fyrirvara.

Guðmundur Ingi Kristinsson,
með fyrirvara.

Lilja Rafney Magnúsdóttir.

Ólafur Þór Gunnarsson.

Vilhjálmur Árnason.