

Frumvarp til laga

um lyfjatjónstryggingu.

Flm.: Ásta R. Jóhannesdóttir, Bryndís Hlöðversdóttir,
Jóhanna Sigurðardóttir, Gísli S. Einarsson.

I. KAFLI Gildissvið.

1. gr.

Rétt til bóta samkvæmt lögum þessum eiga allir þeir sem verða fyrir líkamlegu eða geðrænu tjóni hér á landi af völdum skaðlegra eiginleika lyfja að uppfylltum nánari skilyrðum laga þessara. Sama á við um þá sem missa framfæranda vegna andláts af þessum sökum.

Sjúklingar, sem brýn nauðsyn er að vista á erlendu sjúkrahúsi eða á annarri heilbrigðisstofnun erlendis, sbr. 35. gr. almannatryggingalaga, og verða fyrir líkamlegu tjóni af völdum skaðlegra eiginleika lyfja í tengslum við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð á viðkomandi stofnun, eiga rétt á bótum samkvæmt lögum þessum, að frádregnum bótum sem þeir kunna að eiga rétt á í hinu erlenda ríki.

Sama rétt hafa þeir sem taka þátt í klínískum lyfjaprófunum sem ekki eru liður í sjúkdómsgreiningu eða meðhöndlun sjúkdóms sem viðkomandi er haldinn. Sama gildir um þá sem gefa líkamsvef, líffæri, blóð eða annan líkamsvökva.

Þeir sem hafa með höndum umönnun eða hjúkrun sjúklinga eiga rétt til bóta samkvæmt lögum ef þeir verða fyrir tjóni af völdum skaðlegra eiginleika lyfja sem þeir meðhöndla í starfi sínu.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um í reglugerð til hvaða tjónsatvika lögin skuli ná.

2. gr.

Takmörkun bótaréttar.

Bætur eru einungis greiddar ef lyfi hefur verið dreift hér á landi í atvinnuskyni til notkunar eða til klínískra lyfjarannsókna. Bótaréttur er einungis til staðar ef lyf hefur verið afhent í apóteki eða sjúkrahúsi, af lækni eða stjórnanda rannsóknar, sbr. 3. mgr. 1. gr.

Lyfjatjón sem lyfseðilsskylt lyf hefur valdið er því aðeins bætt að sá sem varð fyrir tjóninu hafi fengið lyfið samkvæmt fyrirráðum læknis.

3. gr.

Hugtakið lyf.

Með lyfjum er í lögum þessum átt við vörur sem ætlað er að fyrirbyggja, lina, meðhöndla eða lækna sjúkdóma eða sjúkdómseinkenni og sársauka eða hafa áhrif á líkamsstarfsemi. Við mat á því hvort vara teljist lyf í skilningi laga þessara skal taka mið af ákvæði 5. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994.

Lög þessi taka til lyfja sem Lyfjastofnun hefur veitt leyfi til að markaðssetja og selja gegn lyfseðli hér á landi, sbr. 3. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga. Ef um er að ræða lyf sem unnið er að rannsóknum á, sbr. 3. mgr. 1. gr., verður að liggja fyrir sérstakt leyfi Lyfjastofnunar til þeirrar rannsóknar, sbr. 4. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga.

Lögin taka einnig til forskriftarlyfja, sbr. 4. og 5. tölul. 1. mgr. 5. gr. lyfjalaga, og óskráðra lyfja sem Lyfjastofnun hefur leyft innflutning á til nota fyrir einstaklinga.

Náttúrulyf, efni til smáskammtalækninga (hómópatalyf), vítamín og steinefni falla ekki undir gildissvið laganna. Lögin gilda þó um slík efni sem rannsökuð eru í klínískum rannsóknum með það fyrir augum að leyfi fái til að markaðssetja þau sem lyf.

Lögin taka einnig til bólusetningarlyfja.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um í reglugerð hvaða lyf falla undir lögin.

4. gr.

Til lyfjatjóns teljast ekki sjúkdómar og eða annars konar tjón sem rekja má til:

- a. þess að lyf hefur ekki tilætluð áhrif á viðkomandi sjúkling,
- b. mistaka eða vanrækslu í tengslum við ávísun lyfs eða afhendingu þess,
- c. þess að lyf hefur verið innbyrt á rangan hátt.

5. gr.

Lyfjatjón sem rekja má til aukaverkana lyfja fellur undir lögin að því marki sem tjónið telst umfram það sem sennilegt og fyrirsjáanlegt gat talist. Þetta á við hvort sem um er að ræða þekktar eða óþekktar aukaverkanir eða hvort aukaverkun telst líkleg eða ekki.

Við ákvörðun um hvort bótaábyrgð hafi stofnast skv. 1. mgr. skal taka mið af eftirfarandi atriðum:

- a. eðli sjúkdómsins sem meðferðinni var beint gegn og á hvaða stigi hann var,
- b. heilsufari sjúklingsins,
- c. umfangi tjónsins og
- d. þeim möguleikum sem fyrir hendi voru á að meta hvort tjón yrði.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari reglur um það hvers konar tjón af völdum lyfja, sbr. 4. gr. og 1. og 2. mgr. þessarar greinar, falli undir lögin.

6. gr.

Tjón er því aðeins bætt að líklegt teljist að það megi rekja til lyfjanotkunar.

II. KAFLI

Bótaábyrgð. Bótafjárhæðir o.fl.

7. gr.

Ákvörðun bótafjárhæðar fer eftir ákvæðum skaðabótalaga og ákvæðum þessa kafla.

Bætur greiðast aðeins ef virt tjón nemur 50 þús. kr. eða hærri upphæð.

Ákvæði 1. og 2. mgr. eiga ekki við þegar tjón er að rekja til atvika sem getur í 3. mgr. 1. gr.

Ekki skal greiða bætur eftir lögum þessum til að fullnægja endurkröfum.

8. gr.

Endurkröfuréttur.

Beri bótaskyldur aðili skv. 10. gr. bótaábyrgð gagnvart sjúklingi samkvæmt reglum skaðabótaréttar verður endurkrafa ekki gerð á hendur hinum skaðabótaskylda nema hann hafi valdið tjóni af ásetningi.

9. gr.
Eigin sök.

Heimilt er að lækka eða fella niður bætur ef tjónþoli er meðvaldur að tjóni af ásetningi eða stórkostlegu gáleysi.

10. gr.
Bótaskyldir aðilar.

Bótaábyrgð samkvæmt lögum þessum bera framleiðendur og dreifingaraðilar lyfja sem tjóni valda, sbr. 4. gr. laga um skaðsemisábyrgð.

11. gr.
Vátryggingarskylda.

Bótaskyldir aðilar skv. 10. gr. skulu tryggðir með vátryggingu (lyfjatjónstryggingu) hjá vátryggingafélagi sem hefur starfsleyfi hér á landi, sbr. þó 12. gr.

Ráðherra setur reglugerð m.a. um lágmark vátryggingarfjárhæðar innan hvers vátryggingarárs og framkvæmd vátryggingarskyldu. Ráðherra er heimilt að binda starfsleyfi framleiðenda og dreifingaraðila sem ekki falla undir 12. gr. því skilyrði að vátryggingarskyldu samkvæmt lögum þessum sé fullnægt.

12. gr.
Eigin áhætta.

Framleiðendur og dreifingaraðilar sem ríkið á í heild eða að hluta eru undanþegnir vátryggingarskyldu skv. 11. gr. Þeim er þó heimilt að kaupa vátryggingu skv. 11. gr.

13. gr.
Hóptjón.

Með hugtakinu hóptjón er átt við lyfjatjón sem fleiri en einn verða fyrir og orsakast af sama eiginleika sama efnis í einu eða fleiri lyfjum og

- a. stafar af aukaverkunum sem voru á þeim tíma þegar lyfið var afhent ekki skráðar í samræmi við 19. gr. lyfjalaga né í lyfjaskrá og valda tjóni sem er þess eðlis að ósanngarnt er að ætla að fagmaður hefði á þeim tíma getað séð það fyrir, eða
- b. stafar af galla á lyfinu sem rekja má til galla eða mistaka í leiðbeiningum, framleiðslu eða dreifingu þess.

Hóptjón telst til þess árs þegar fyrsta bótakrafan kemur fram við vátryggingafélag eða Tryggingastofnun, án tillits til þess hvenær seinni tjón eru tilkynnt.

14. gr.
Hámark bótafjárhæða.

Samanlögð bótafjárhæð vegna tjóna sem falla undir lögum skal vera að hámarki 750 millj. kr. fyrir hvert almanaksár.

Samanlögð bótafjárhæð fyrir hvert hóptjón, sbr. 13. gr., skal þó vera að hámarki 500 millj. kr.

Samanlögð bótafjárhæð vegna tjóns af völdum lyfja við vísindarannsóknir skal vera að hámarki 130 millj. kr. fyrir hverja rannsókn.

Hámark bótafjárhæðar fyrir einstakt tjónsatvik skal vera 5 millj. kr.

15. gr.

Skerðing bóta.

Ef þær upphæðir sem tilgreindar eru í 14. gr. nægja ekki til að fullnægja öllum kröfum skerðast bætur vegna einstakra krafna hlutfallslega, þó einungis ógreiddar bætur, að því marki er hámarksupphæð næst. Ef í ljós kemur eftir að tjón hefur orðið að slík skerðing sé nauðsynleg er hægt að ákveða að greiða einungis hluta bótafjárhæðarinnar fyrst um sinn.

16. gr.

Forgangsrif laganna.

Að svo miklu leyti sem tjónþoli eða eftirlifandi aðstandendur hans hafa fengið bætur eða eiga rétt á þeim samkvæmt lögnum er ekki hægt að hafa uppi kröfu á hendur öðrum sem hugsanlega bera skaðabótaábyrgð á tjóninu.

Regla 1. mgr. á ekki við í þeim tilvikum þar sem skaðabótaábyrgð er til staðar samkvæmt lögum um skaðsemisábyrgð.

17. gr.

Framkröfur.

Að svo miklu leyti sem ríkið greiðir bætur í samræmi við ákvæði laga þessara öðlast það framkröfu á hendur framleiðanda eða dreifingaraðila viðkomandi lyfs í samræmi við ákvæði 3. mgr. 11. gr. laga um skaðsemisábyrgð.

III. KAFLI

Málsmeðferð.

18. gr.

Meðferð bótamála hjá váttryggingafélögum.

Kröfu um bætur samkvæmt lögum þessum vegna tjóns hjá öðrum en þeim sem 12. gr. tekur til skal beina til váttryggingafélags hins bótaskylda.

Starfsmenn váttryggingafélaga sem fjalla um málefni tjónþola skulu gæta fyllstu þagmælsku um allar persónuupplýsingar sem þeir komast að í starfi eða í tengslum við það.

19. gr.

Meðferð bótamála þegar hinn bótaskyldi er undanþeginn váttryggingarskyldu.

Kröfu um bætur samkvæmt lögum þessum vegna tjóns hjá þeim sem hafa nýtt sér heimild til að kaupa ekki váttryggingu, sbr. 12. gr., skal beina til Tryggingastofnunar ríkisins.

20. gr.

Lyfjatjónstrygging Tryggingastofnunar ríkisins.

Tryggingastofnun ríkisins skal annast lyfjatjónstryggingu vegna þeirra sem hafa nýtt sér heimild til að kaupa ekki váttryggingu, sbr. 12. gr.

Ráðherra setur reglugerð um starfsemi og málsmeðferð lyfjatjónstryggingar hjá Tryggingastofnun ríkisins.

21. gr.

Málsmeðferð hjá Tryggingastofnun ríkisins.

Tryggingastofnun ríkisins aflar gagna eftir því sem þurfa þykir og getur m.a. aflað skýrslna fyrir héraðsdómi þar sem skýrslugjafi býr. Stofnunin getur krafist heilsugæslustöðvar, sjúkrahús, aðrar heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn sem starfa sjálfstætt og hlotið hafa löggildingu heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, svo og þá sem annast sjúkralutninga, um hvers konar gögn, þar á meðal sjúkraskýrslur sem hún telur máli skipta um meðferð máls samkvæmt lögnum.

Að gagnaöflun lokinni tekur Tryggingastofnun ríkisins afstöðu til bótaskyldu og ákveður fjárhæð bóta.

Starfsmenn stofnunarinnar sem fjalla um málefni sjúklinga eða annarra tjónþola skulu gæta fyllstu þagmælsku um allar persónuupplýsingar sem þeir komast að í starfi eða í tengslum við það.

22. gr.

Tilkynning um niðurstöðu máls.

Tryggingastofnun ríkisins tilkynnir öllum hlutaðeigandi niðurstöðu sína í hverju máli. Niðurstöðu má skjóta til úrskurðarnefndar almannatrygginga samkvæmt lögum um almannatryggingar.

23. gr.

Ársskýrsla Tryggingastofnunar ríkisins.

Tryggingastofnun ríkisins skal árlega taka saman skýrslu til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra um störf vegna lyfjatjónstryggingarinnar og þau mál sem hún afgreiðir. Jafnframt skal upplýsa í ársskýrslu stofnunarinnar, eftir því sem kostur er, um meðferð vátryggingafélaga á bótakröfum vegna lyfjatjónstryggingar. Skýrslan skal vera aðgengileg almenningi.

IV. KAFLI

Ýmis ákvæði.

24. gr.

Fyrning krafna.

Kröfur um bætur samkvæmt lögum þessum fyrnast þegar þrjú ár eru liðin frá því að tjónþoli fékk eða mátti fá vitneskju um tjón sitt.

Krafan fyrnist þó eigi síðar en þegar tíu ár eru liðin frá atvikinu sem hafði tjón í för með sér.

25. gr.

Viðurlög.

Brot gegn 1. mgr. 11. gr., sbr. þó 12. gr., varða sektum.

Brot gegn 2. mgr. 18. gr. og 3. mgr. 21. gr. varða sektum eða fangelsi, sbr. V. kafla almennra hegningarlaga.

Sé refsivert brot framið í starfi hjá lögaðila, sbr. II. kafla A almennra hegningarlaga, er hann ábyrgur fyrir greiðslu sektar.

26. gr.
Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2002 og taka til tjónsatvika sem verða eftir þann tíma. Við gildistöku laganna verður eftirfarandi breyting á skaðabótalögum, nr. 50 19. maí 1993:

Á eftir orðunum „lögum um sjúklingatryggingu“ í 3. málsl. 4. mgr. 5. gr. laganna kemur: og lögum um lyfjatjónstryggingu.

Greinargerð.

Frumvarpið sem hér er lagt fram sækir fyrirmynd sína til Danmerkur, en þar hafa frá árinu 1995 verið í gildi sérstök lög um tjón af völdum lyfja. Á 125. löggjafarþingi voru samþykkt lög um sjúklingatryggingu. Tilgangur þeirra laga var að tryggja sjúklingum sem bíða heilsutjón vegna áfalla í tengslum við læknismeðferð o.fl. víðtækari rétt á bótum en þeir eiga samkvæmt almennum skaðabótareglum og jafnframt að gera þeim auðveldara að ná rétti sínum. Lög um sjúklingatryggingu taka hins vegar ekki til tjóns af völdum skaðlegra eiginleika lyfja sem notuð eru við rannsóknir eða við sjúkdómum, sbr. 1. gr., sbr. 3. mgr. 3. gr. Slíkt tjón fellur almennt undir lög um skaðsemisábyrgð. Þrátt fyrir að lög um sjúklingatryggingu taki almennt ekki til lyfjatjóns hindrar það ekki bótarétt þótt lyf sé meðorsök tjóns ef skilyrði bótaskyldu skv. lögnum eru á annað borð fyrir hendi. Þrátt fyrir þetta geta komið upp þau atvik þar sem lyfjatjón verður hvorki talið falla undir lög um skaðsemisábyrgð né lög um sjúklingatryggingu. Af þessari ástæðu og þeirri að tryggja sjúklingum sem verða fyrir tjóni vegna skaðlegra eiginleika lyfja víðtækari rétt á bótum, með sama hætti og lög um sjúklingatryggingu gera, er þetta frumvarp lagt fram.

Lagt er til að lög in nái til allra sem verða fyrir tjóni af völdum skaðlegra eiginleika lyfja hér á landi að uppfylltum nánar tilteknum skilyrðum. Lög in taka jafnt til líkamlegs sem geðræns tjóns. Þeir eiga einnig bótarétt sem vistast á erlendu sjúkrahúsi á vegum Tryggingastofnunar ríkisins og verða fyrir tjóni vegna skaðlegra eiginleika lyfja. Þeir sem taka þátt í klínískum lyfjaprófunum eiga rétt á bótum samkvæmt lögnum ef þeir verða fyrir tjóni og eins þeir sem gefa líkamsvef, líffæri, blóð eða annan líkamsvökva og verða fyrir tjóni af völdum skaðlegra eiginleika lyfja í tengslum við þá meðferð. Þá er gert ráð fyrir að þeir sem hafa með höndum umönnun eða hjúkrun sjúklinga og verða fyrir tjóni af völdum skaðlegra eiginleika lyfja njóti bótaréttar.

Bótaábyrgð samkvæmt frumvarpinu er í eðli sínu skaðsemisábyrgð með sama hætti og lög um skaðsemisábyrgð nr. 25/1991. Frumvarpið gerir þó ráð fyrir víðtækari bótarétti að því leyti að tjón af völdum aukaverkana er bótaskyldt að ákveðnum skilyrðum uppfylltum, sbr. 5. gr. frumvarpsins. Það leiðir af því að hér er um skaðsemisábyrgð að ræða að tjón sem rekja má til mistaka eða vanrækslu í tengslum við ávísun lyfs eða afhendingu eða að lyf hefur ekki tilætluð áhrif á sjúkling eða lyf er tekið inn á rangan hátt fellur ekki undir lög in, sbr. 4. gr.

Bótaskyldir aðilar samkvæmt frumvarpinu eru framleiðendur og dreifingaraðilar lyfja sem tjóni valda. Þetta er í samræmi við lög in um skaðsemisábyrgð þar sem framleiðendur og dreifingaraðilar vöru sem tjóni veldur bera ábyrgðina. Til nánari skilgreiningar á því hver teljist framleiðandi og hver dreifingaraðili er vísað til 4. gr. laga um skaðsemisábyrgð.

Í frumvarpinu er lagt til að öllum sem framleiða lyf hér á landi eða dreifa þeim verði gert skyldt að kaupa váttryggingu (lyfjatjónstryggingu) hjá váttryggingafélagi sem hefur starfsleyfi hér á landi. Undantekning er gerð frá þessu þegar um er að ræða framleiðendur eða dreif-

ingaraðila sem ríkið á í heild eða hluta. Gert er ráð fyrir að Tryggingastofnun ríkisins annist lyfjatjónstryggingu vegna þessara aðila, sbr. 20. gr.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni koma fram meginreglur um það til hverra lögin taka. Samkvæmt frumvarpinu nær tryggingin til allra sem verða fyrir tjóni vegna skaðlegra eiginleika lyfja að uppfylltum nánari skilyrðum laganna. Nefnd skilyrði koma einkum fram í 2.–6. gr.

Fóstur fellur undir gildissvið frumvarpsins og á því rétt til bóta svo framarlega sem það fæðist lifandi og önnur skilyrði bótaréttar eru fyrir hendi.

Frumvarpið tekur til líkamlegs og geðræns tjóns. Með því síðarnefnda er bæði átt við geðrænar afleiðingar líkamstjóns og hreint geðrænt tjón.

Þá falla þeir sem taka þátt í klínískum lyfjaprófunum sem ekki eru liður í sjúkdómsgreiningu eða meðhöndlun sjúkdóms undir gildissvið frumvarpsins. Sama á við um þá sem gefa líkamsvef, líffæri, blóð eða annan líkamsvökva og verða fyrir tjóni vegna skaðlegra eiginleika lyfja í tengslum við þá aðgerð.

Þá geta þeir sem hafa með höndum umönnun eða hjúkrun sjúklinga öðlast bótarétt samkvæmt frumvarpinu ef þeir verða fyrir tjóni af völdum skaðlegra eiginleika lyfja sem þeir meðhöndla í starfi sínu.

Um 2. gr.

Í greininni kemur fram takmörkun á bótarétti samkvæmt frumvarpinu. Samkvæmt henni taka lögin aðeins til lyfja sem dreift er hér á landi í atvinnuskyni til notkunar eða til klínískra lyfjarannsókna.

Tjón af völdum lyfja sem keypt eru erlendis falla ekki undir lögin jafnvel þótt þeim hafi verið ávísað af lækni, þau gefin á sjúkrahúsi eða keypt í apóteki. Það er jafnframt skilyrði fyrir bótaskyldu að lyf hafi verið afhent í apóteki eða sjúkrahúsi eða af lækni eða stjórnanda rannsóknar, sbr. 3. mgr. 1. gr. Ekki er gerð krafa um að lyf sé afhent af lækni eða stjórnanda í orðsins fyllstu merkingu, heldur er gert ráð fyrir að nóg sé að það sé gert í umboði hans.

Um 3. gr.

Í greininni er skilgreint hvað teljist lyf samkvæmt frumvarpinu. Gert er ráð fyrir að lyf teljist vörur sem ætlað er að fyrirbyggja, lina, meðhöndla eða lækna sjúkdóma eða sjúkdómseinkenni og sársauka eða hafa áhrif á líkamsstarfsemi. Um nánari skilgreiningu er vísað til 5. gr. lyfjalaga þegar meta skal hvort vara teljist lyf í skilningi laganna eða ekki.

Í 2. - 5. mgr. koma fram nánari útlistanir á því hvaða lyf muni falla undir lögin. Í fyrsta lagi taka lögin til lyfja sem lyfjastofnun hefur veitt leyfi til að markaðssetja og selja gegn lyfseðli hér á landi. Ef um er að ræða lyf sem unnið er að rannsóknum á verður að liggja fyrir sérstakt leyfi Lyfjastofnunar til þeirrar rannsóknar, samkvæmt ákvæðum lyfjalaga. Í öðru lagi taka lögin til svokallaðra forskriftarlyfja og óskráðra lyfja sem Lyfjastofnun hefur leyft innflutning á. Í þriðja lagi er sérstaklega tekið fram að náttúrulyf, efni til smáskammtalækninga, vítamín o.fl. falli ekki undir lögin. Loks er sérstaklega tekið fram að bólusetningarlyf falli undir lögin til að taka af allan vafa en þess má geta að í Danmörku falla þessi lyf ekki undir þarlend lög um lyfjatjónstryggingu. Rétt er að geta þess að þetta er ekki tæmandi upptalning, heldur geta fleiri lyf fallið undir lögin ef þau á annað borð uppfylla skilyrði 1. mgr. greinarinnar.

Í 6. mgr. er gert ráð fyrir að ráðherra geti kveðið nánar á um það í reglugerð hvaða lyf falli undir lögin.

Um 4. gr.

Í greininni er tekið af skarið um það að tjón sem á óbeinan hátt má rekja til notkunar lyfs falli ekki innan gildissviðs frumvarpsins.

Samkvæmt a-lið fellur það utan gildissviðs frumvarpsins ef tjón verður af þeim sökum að lyf hefur ekki tilætluð áhrif á sjúkling. Lyf skila í fæstum tilvikum 100% árangri, heldur er það iðulega svo að þótt lyf virki vel á flesta sjúklinga þá er oftast ákveðið prósentuhlutfall sem lyfið virkar verr á eða alls ekki, ekki er eðlilegt að varpa ábyrgð á framleiðendur eða dreifingaraðila vegna þessa.

Samkvæmt b-lið fellur það utan gildissviðs frumvarpsins ef tjón má rekja til vanrækslu eða mistaka í tengslum við ávísun lyfs eða afhendingu. Sem dæmi um þetta má nefna að læknir ávísar röngu lyfi eða rangt lyf er afgreitt í apóteki. Lögum þessum er ekki ætlað að taka á atvikum sem þessum.

Samkvæmt c-lið fellur það utan gildissviðs frumvarpsins ef tjón má rekja til þess að lyf er innbyrt á rangan hátt. Hér er einkum átt við að lyf sé notað í of stórum eða of litlum skömmtum. Slíkt hlýtur að vera á ábyrgð einstaklinganna og fellur því utan gildissviðs frumvarpsins.

Ofangreindar takmarkanir leiða af því að frumvarpið kveður fyrst og fremst á um skaðsemisábyrgð framleiðenda og dreifingaraðila lyfja eins og hún hefur verið skilgreind.

Um 5. gr.

Í greininni kemur fram að tjón af völdum aukaverkana lyfja falla undir gildissvið frumvarpsins ef þær eru umfram það sem sennilegt og fyrirsjáanlegt gat talist. Samkvæmt greininni á þetta við hvort sem um er að ræða þekktar eða óþekktar aukaverkanir eða hvort aukaverkun telst líkleg eða ekki. Í 2. mgr. eru síðan sett fram viðmiðunarsjónarmið sem nota skal við mat á því hvort aukaverkun teljist það alvarleg að hún sé umfram það sem sennilegt og fyrirsjáanlegt gat talist.

Flest lyf hafa í för með sér einhverjar aukaverkanir og almenna reglan er sú að tjón af völdum þeirra falli ekki undir gildissvið frumvarpsins. Rétt þykir hins vegar að fella undir frumvarpið tjón af völdum aukaverkana sem er umfram það sem sennilegt og fyrirsjáanlegt getur talist með tilliti til allra aðstæðna.

Í 3. mgr. er ráðherra síðan veitt heimild til að útfæra nánar hvaða tjón af völdum lyfja falla undir lögin.

Um 6. gr.

Í greininni kemur fram að tjón sé aðeins bætt að það teljist líklegt að tjón megi rekja til lyfjanotkunar. Með þessu ákvæði er verið að áréttá að hin almennu skilyrði skaðabótaréttar um orsakatengsl og sennilega afleiðingu verði að vera til staðar til að bótaréttur stofnist.

Um 7. gr.

Í 1. mgr. kemur fram að um ákvörðun bótafjárhæðar skuli fara eftir skaðabótalögunum og ákvæðum II. kafla frumvarpsins.

Í 2. mgr. kemur fram takmörkun á rétti til bóta, en samkvæmt greininni fá þeir engar bætur sem verða fyrir minna tjóni en nemur 50 þús. kr. Þykir eðlilegt að tjónþolar beri einhverja

eigin áhættu í þessum efnunum. Þá aukast erfiðleikar við að meta tjón og skilja á milli bótaskyldra tjóna og annarra þegar um mjög smávægileg tjón er að ræða og því liggja hér ákveðin hagkvæmnisrök að baki. Fari tjón fram úr lágmarkinu skal bæta það upp að 5 millj. kr. án þess að draga lágmarkið frá.

Í 3. mgr. er lagt til að heilbrigðir menn sem bíða heilsutjón af læknisfræðilegum tilraunum eða við það að gefa vefi, líffæri eða líkamsvökva njóti sérstöðu þannig að bótaréttur þeirra sé ekki háður skerðingarákvæðum 2. mgr.

Af 4. mgr. leiðir að einungis þeir sem verða fyrir tjóni eða bíða tjón við andlát framfæranda geta átt rétt á bótum samkvæmt lögunum. Lyfjatjónstrygging greiðir ekki endurkröfu af hálfu aðila sem innt hefur af hendi bætur vegna tjónsatviks sem lögin taka til. Þetta hefur m.a. þau áhrif að vinnuveitandi sem hefur greitt tjónþola lög- og sammingsbundið kaup í veikinda- eða slysaforföllum getur ekki krafist greiðslu úr lyfjatjónstryggingu vegna þeirra útgjalda.

Um 8. gr.

Í greininni er lagt til að girt verði fyrir að váttryggingafélög, eða eftir atvikum Tryggingastofnun, geti endurkafið lækni eða annan sem kann að valda tjóni af gáleysi, jafnvel þótt stórfellt sé. Með þessu er vikið frá almennum réttarreglum. Rökin að baki reglu sem þessari er að hugsanlega gæti ótti heilbrigðisstarfsmanna við skaðabótakröfur í einhverjum tilvikum spillt eða tafið fyrir rannsókn á orsökum tjóns. Þykir nauðsynlegt að tryggja sem best að hlutaðeigandi veiti fúslega upplýsingar og aðstoð við rannsókn málsatvika.

Fullur endurkröfurettur er jafnan fyrir hendi ef leitt er í ljós að tjóni hafi verið valdið af ásetningi.

Um 9. gr.

Í greininni er kveðið á um heimild til að lækka eða fella niður bætur ef tjónþoli er meðvaldur að tjóni af ásetningi eða stórkostlegu gáleysi. Venjulegt eða einfalt gáleysi hefur engin áhrif á bótarétt tjónþola, en það er í samræmi við almennar reglur laga um váttryggingarsamninga og laga um almannatryggingar. Almennar reglur skaðabótaréttar um eigin sök tjónþola eru hins vegar strangari í garð tjónþola því að eftir þeim getur einfalt gáleysi hans oft leitt til skerðingar bótaréttar.

Um 10. gr.

Í greininni kemur fram að það séu framleiðendur og dreifingaraðilar þeirra lyfja sem tjóni valda sem bera ábyrgðina samkvæmt frumvarpinu. Ábyrgð þessara aðila er óskipt. Vísað er til 4. gr. laga um skaðsemisábyrgð um skilgreiningu á hugtökunum framleiðandi og dreifingaraðili.

Um 11. og 12. gr.

Í 11. gr. er mælt fyrir um skyldu bótaskyldra, sbr. 10. gr., til að kaupa váttryggingu (lyfjatjónstryggingu) hjá váttryggingafélagi sem hefur starfsleyfi hér á landi. Gert er ráð fyrir að heilbrigðisráðherra setji með reglugerð ákvæði um lágmark váttryggingarfjárhæðar innan hvers váttryggingarárs og framkvæmd váttryggingarskyldunnar.

Í 12. gr. er síðan gert ráð fyrir því að framleiðendur og dreifingaraðilar sem ríkið á í heild eða að hluta séu undanþegnir váttryggingarskyldu skv. 12. gr., þótt þeim sé heimilt að kaupa váttryggingu ef þeir kjósa að gera slíkt.

Um 13. gr.

Í greininni kemur fram nýyrði í íslensku lagamáli, „hóptjón“. Með hóptjóni er átt við lyfjatjón sem fleiri en einn verða fyrir og orsakast af sama eiginleika sama efnis í einu eða fleiri lyfjum og stafar af aukaverkunum sem ekki voru þekktar eða galla, sbr. a- og b-lið 1. mgr.

Í 2. mgr. er tekið fram að hóptjón telst til þess árs þegar fyrsta bótakrafan kemur fram við váttryggingafélag eða Tryggingastofnun. Þetta skiptir máli þegar litið er til 1. mgr. 14. gr. frumvarpsins.

Um 14. gr.

Í greininni er kveðið á um hámark bótafjárhæða samkvæmt lögum. Nauðsynlegt er talið að setja eitthvert hámark á bætur vegna skaðsemistjóna. Slík tjón geta í eðli sínu orðið mjög stór og umfangsmikil. Skaðlegur eiginleiki í einhverju tilteknu lyfi getur bitnað á fjölda manns og reiknað tjón getur numið háum upphæðum. Þetta gæti orðið til þess að iðgjöld trygginga yrðu óeðlilega há og illviðráðanleg fyrir bóta- og váttryggingarskylda aðila. Rétt er að taka það fram að þessar hámarksbætur takmarka ekki rétt til bóta úr hendi framleiðenda og dreifingaradila eftir almennum reglum skaðabótaréttar og lögum um skaðsemisábyrgð, en þess má geta að þar er einnig að finna ákvæði um hámarksbætur vegna tjóna sem verða vegna sama galla í sömu vöru.

Um 15. gr.

Í greininni er gert ráð fyrir að ef þær upphæðir sem tilgreindar eru í 14. gr. nægja ekki til að fullnægja öllum kröfum skuli skerða þær hlutfallslega. Þetta á þó einungis við um ógreiddar bætur og því ljóst að þeir sem fengið hafa bætur greiddar verða ekki endurkrafnir um þær. Rétt er taka fram að bætur falla ekki niður þótt þær skerðist niður fyrir 50 þús. kr. markið samkvæmt 2. mgr. 7. gr. enda er virt tjón 50 þús. kr. eða hærri upphæð. Til að minnka líkur á ósanngjarnri niðurstöðu er váttryggingafélagi eða Tryggingastofnun ríkisins heimilt að fresta greiðslu bóta að hluta ef sýnt þykir að skerðing sé nauðsynleg. Það er ljóst að ákvæði 14. og 15. gr. geta leitt til ósanngjarnar niðurstöðu en rétt er að ítreka að aðrar bótaleiðir standa eftir sem áður opnar fyrir þá sem ekki fá fullar bætur.

Um 16. gr.

Í 1. mgr. kemur fram að að svo miklu leyti sem tjónþoli eða eftirlifandi aðstandendur hans hafa fengið bætur eða eiga rétt á þeim samkvæmt lögum sé ekki hægt að krefja aðra um bætur sem hugsanlega bera ábyrgð á tjóninu. Ákvæði þetta felur í sér að ef menn eiga á annað borð rétt á bótum samkvæmt lögum beri þeim að sækja þær bætur áður en krafa er höfð uppi á hendur öðrum sem hugsanlega bera skaðabótaábyrgð á tjóninu. Fáist ekki fullar bætur með þeim hætti er að sjálfsögðu heimilt að sækja þær til annarra skaðabótaskyldra aðila.

Í 2. mgr. kemur fram að regla 1. mgr. eigi ekki við þegar skaðabótaábyrgð er til staðar samkvæmt lögum um skaðsemisábyrgð. Þetta þýðir í raun að ef ábyrgð er til staðar bæði samkvæmt þessum lögum og lögum um skaðsemisábyrgð þá hafi tjónþoli val um það á hvorum lögum hann byggir bótakröfu sína. Mun auðveldara og ódýrara mun verða að sækja bætur á grundvelli lyfjatjónstryggingar ef frumvarp þetta verður að lögum og má því gera ráð fyrir að menn muni almennt velja þann kostinn ef báðir standa til boða.

Um 17. gr.

Í greininni kemur fram að að svo miklu leyti sem ríkið greiðir bætur í samræmi við ákvæði frumvarpsins öðlist það framkröfu á hendur framleiðanda eða dreifingaraðila viðkomandi lyfs, í samræmi við ákvæði 3. mgr. 11. gr. laga um skaðsemisábyrgð. Framkröfurétturinn er bundinn við þau atvik sem koma fram í 3. mgr. 11. gr. laga um skaðsemisábyrgð.

Um 18. og 19. gr.

Í 18. og 19. gr. er fjallað um meðferð bótakrafna vegna lyfjatjónstryggingar. Meðferðin er mismunandi eftir því hvort bótaskyldur aðili hefur keypt váttryggingu eða ekki.

Bótakröfu vegna tjóns hjá aðila sem keypt hefur váttryggingu skal beina til váttryggingafélags viðkomandi sem afgreiðir kröfuna í samræmi við ákvæði laganna og reglugerða og skilmála sem settir verða á grundvelli þeirra.

Starfsmenn váttryggingafélaga sem fjalla um málefni tjónþola skulu gæta fyllstu þagmælsku um allar persónuupplýsingar sem þeir komast að í starfi eða í tengslum við það.

Bótakröfu vegna tjóns hjá bótaskyldum aðila sem undanþeginn er váttryggingarskyldu skal beina til Tryggingastofnunar ríkisins.

Um 20. gr.

Í greininni er kveðið á um skyldu Tryggingastofnunar ríkisins til að annast lyfjatjónstryggingu vegna þeirra sem bera tjón í eigin áhættu.

Kostnaður af framkvæmd Tryggingastofnunar skal greiðast úr ríkissjóði. Þá skal ráðherra setja reglugerð um starfsemi og málsmeðferð lyfjatjónstryggingar hjá Tryggingastofnun ríkisins.

Um 21. og 22. gr.

Í 21. gr. er fjallað um málsmeðferð Tryggingastofnunar ríkisins en stofnunin skal afla gagna eftir því sem þurfa þykir og getur m.a. aflað þeirra fyrir dómi. Þá getur stofnunin krafist heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsmenn um gögn, m.a. sjúkraskýrslur.

Að gagnaöflun lokinni tekur Tryggingastofnun ríkisins afstöðu til bótaskyldunnar og ákveður fjárhæð bóta.

Samkvæmt 22. gr. ber Tryggingastofnun ríkisins síðan að tilkynna öllum hlutaðeigandi um niðurstöðu sína og má skjóta niðurstöðunni til úrskurðarnefndar almannatrygginga.

Um 23. gr.

Í greininni er lögð sú skylda á Tryggingastofnun ríkisins að taka árlega saman skýrslu til ráðherra um störf vegna lyfjatjónstryggingarinnar og geta þar eftir því sem kostur er starfsemi váttryggingafélaga vegna lyfjatjónstryggingar.

Um 24. gr.

Í greininni er kveðið á um sérstakan fyrningarfrest á bótakröfum, m.a. vegna þess hversu erfitt er að ganga úr skugga um hvort skilyrði bóta er fyrir hendi löngu eftir að málsatvik gerðust.

Miðað er við sama fyrningarfrest og í lögum um skaðsemisábyrgð enda um eðlislíka bótaábyrgð að ræða.

Ákvæðið um upphaf þriggja ára fyrningarfrestsins getur leitt til þess að tjónþoli haldi

kröfu sinni miklu lengur en í þrjú ár frá því tjónsatvik bar að höndum. Þessi tími getur þó aldrei orðið lengri en tíu ár, sbr. 2. mgr. ákvæðisins.

Almennur fyrningarfrestur skaðabótakrafna samkvæmt fyrningarlögum er fjögur ár en eins og áður hefur verið minnst á er fyrningarfrestur hér miðaður við þrjú ár til samræmis við lög um skaðsemisábyrgð. Um slit fyrningar fer eftir almennum réttarreglum um fyrningu.

Um 25. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 26. gr.

Rétt þykir að miða gildistöku laganna við 1. janúar 2002 og að þau taki til tjónsatvika sem verða eftir þann tíma. Gera verður ráð fyrir að það taki nokkurn tíma fyrir váttryggingafélög og Tryggingastofnun að undirbúa nýja skyldutryggingu eins og þá sem hér um ræðir, eins er nauðsynlegt að ráðherra gefist tími til að setja reglugerðir um þau atriði sem honum er skylt, skv. frumvarpinu.

2. mgr. breytir 4. mgr. 5. gr. skaðabótalaga þannig að bætur samkvæmt lögum um lyfja-tjónstryggingu skulu dragast frá skaðabótakröfu.