

Nefndarálit

um frumvarp til laga um breytingu á lögum um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000 (bótaréttur vegna bólusetninga).

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Angelu G. Eggertsdóttur, Heiðu Björgu Pálmadóttur og Sigurð Kára Árnason frá heilbrigðisráðuneyti, Guðrúnu Aspelund frá embætti landlæknis og Maríu Heimisdóttur, Ingibjörgu K. Þorsteinsdóttur og Berglindi Ýri Karlsdóttur frá Sjúkratryggingum Íslands.

Nefndinni bárust umsagnir frá embætti landlæknis og Sjúkratryggingum Íslands. Þá bárust nefndinni tvö minnisblöð um málið frá heilbrigðisráðuneyti.

Almennt.

Markmið frumvarpsins er að styrkja réttarstöðu þeirra sem verða fyrir líkamstjóni við eða í kjölfar bólusetningar við apabólu, sé notað til þess bóluefni sem íslensk heilbrigðisyfirvöld leggja til. Í frumvarpinu er því lagt til ákvæði til bráðabirgða þar sem gildissvið laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000, verði rýmkað þannig að þau taki til þeirra einstaklinga sem gangast undir fyrrgreinda bólusetningu.

Túlkun laga nr. 111/2000 varðandi bótaskyldu vegna afleiðinga bólusetninga.

Fyrir nefndinni komu fram skiptar skoðanir á túlkun laga nr. 111/2000 hvað bótaskyldu vegna afleiðinga bólusetninga varðar. Í því sambandi skiptu ákvæði 1. gr., 4. tölul. 2. gr. og 3. mgr. 3. gr. laganna mestu máli. Í 1. gr. laganna er fjallað um þá sjúklinga sem lögin taka til og í 2. gr. eru þau tjónsatvik tilgreind sem lögin taka til. Þá er skv. 3. mgr. 3. gr. laganna mælt fyrir um þá meginreglu að bætur samkvæmt lögnum greiðist ekki ef rekja má tjón til eiginleika lyfs sem notað er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð. Af hálfu heilbrigðisráðuneytis hefur verið bent á að óumdeilt sé að bóluefni séu lyf í skilningi laganna. Samkvæmt almennum athugasemdum við frumvarp það er varð að lögum nr. 111/2000 fellur tjón vegna eiginleika lyfja að meginstefnu undir lög um skaðsemisábyrgð.

Af hálfu Sjúkratrygginga Íslands var vakin athygli á því að hægt væri að túlka ákvæði laganna er lúta að bótaskyldu vegna afleiðinga bólusetninga á fleiri en eina vegu. Því til stuðnings var bent á skýringar við 1. gr. og 4. tölul. 2. gr. í frumvarpi til laganna. Fram kæmi í athugasemdum við 1. gr. að sjúklingatrygging samkvæmt frumvarpinu næði til rannsókna og sjúkdómsmeðferðar sem væri í þágu sjúklings, þar á meðal ráðstafana til að koma í veg fyrir sjúkdóma, t.d. bólusetningar, og heilsutjón sem hlytist af því. Í öðru lagi kæmi fram í athugasemdum við 4. tölul. 2. gr. að sjúklingur ætti almennt rétt til bóta fyrir tjón sem hlytist af eftirköstum ráðstafana sem gerðar væru í því skyni að koma í veg fyrir sjúkdóma, t.d. bólusetningu.

Í ljósi þessarar umfjöllunar í skýringartexta með lögnum hafi Sjúkratryggingar litið svo á við framkvæmd laganna að þrátt fyrir orðalag 3. mgr. 3. gr. væru sjaldgæfar og alvarlegar

aukaverkanir bólusetninga bótaskyldar samkvæmt ákvæði 4. tölul. 2. gr. laganna. Framkvæmdin hefði þannig verið sú að 3. mgr. 3. gr. gildi um lyf að bóluefnum undanskildum en vilji löggjafans til að bæta tjón í kjölfar bólusetninga kæmi á hinn bóginn skýrt fram í skýringartexta með ákvæðum 1. gr. og 4. tölul. 2. gr. laganna. Þetta hafi enn fremur verið staðfest í nefndarálitum velferðarnefndar vegna frumvarps þess er varð að lögum nr. 156/2020, um breytingu á lögum nr. 111/2000, þar sem sett var bráðabirgðaákvæði um bólusetningar gegn COVID-19. Þar hafi komið fram að með því hafi ætlunin verið að veita bótarétt umfram ákvæði 4. tölul. 2. gr. laganna þannig að hann næði til allra aukaverkana bóluefnis en ekki eingöngu þeirra sem teldust sjaldgæfar og alvarlegar. Þetta gildi á hinn bóginn ekki um það frumvarp sem hér væri undir, enda kæmi fram í 3. kafla greinargerðar með því að tjón vegna eiginleika lyfsins yrði bætt samkvæmt bráðabirgðaákvæðinu sem frumvarpinu væri ætlað að lögfesta. Þá giltu um það sömu skilyrði og kveðið væri á um í 4. tölul. 2. gr. laganna, þ.e. að aukaverkun væri sjaldgæf og alvarleg.

Að endingu hafi Sjúkratryggingar lýst ákveðnum áhyggjum af því að lögfesting þessa bráðabirgðaákvæðis kynni að vera villandi þar sem gagnálykta mætti frá slíku ákvæði að sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir allra annarra bóluefna en þeirra sem bráðabirgðaákvæði hefðu verið sett um væru ekki bótaskyldar. Það væri í andstöðu við ríkjandi framkvæmd sem byggðist á þeim skýringum er fram kæmu við 1. gr. og 4. tölul. 2. gr. í greinargerð með frumvarpi því er varð að lögum nr. 111/2000. Í ljósi þessa legðu Sjúkratryggingar Íslands til að gerðar yrðu tvær breytingar á lögnum til að taka af allan vafa um hvernig túlka bæri ákvæði þeirra um bótaskyldu vegna afleiðinga bólusetninga. Í fyrsta lagi þyrfti að koma fram í 1. mgr. 1. gr. laganna að bólusetning teldist til „rannsókna eða sjúkdómsmeðferða“ í skilningi laganna. Í öðru lagi þyrfti að koma fram í ákvæði 3. mgr. 3. gr. að ákvæðið næði ekki til bóluefna. Slík lagabreyting yrði einfaldlega til að skýra og staðfesta gildandi réttarframkvæmd og fæli ekki í sér eiginlega efnislega breytingu.

Sóttvarnalæknir, fyrir hönd embættis landlæknis, benti á að téð ákvæði væri til bráðabirgða og gildi einungis um bóluefni gegn apabólu. Hann legði því til að réttindi þeirra sjúklinga sem þægju bóluefnið yrðu rýmkuð með almennum hætti í lögnum eða með reglugerð. Þannig væri tryggður bótaréttur vegna sjaldgæfra og alvarlegra aukaverkana bólusetninga þeirra sem væru bólusettir á Íslandi með bóluefni sem íslensk heilbrigðisyfirvöld legðu til. Að öðru leyti styddi sóttvarnalæknir efni frumvarpsins.

Í ljósi framangreindra athugasemda hafi heilbrigðisráðuneyti bent á að fljótlegasta leiðin til að tryggja vernd þess hóps sem þægi bólusetningu vegna apabólu væri sú að setja um það bráðabirgðaákvæði fremur en reglugerðarákvæði, sem væri tímafrekara. Þá stæði brátt til að endurskoða lögin í heild sinni og því skynsamlegra að skoða gaumgæfilega mögulegar leiðir til að tryggja vernd þessa hóps. Jafnframt væri nauðsynlegt að fara vel yfir kosti þess og galla annars vegar að breyta ákvæðum laganna og tryggja með því vernd þeirra sem gengjust undir bólusetningar almennt eða setja reglugerðarákvæði og tiltaka þar einstaka sjúkdóma hins vegar.

Hvað framangreind sjónarmið um túlkun laga nr. 111/2000 varðaði var bent á að 3. mgr. 3. gr. laganna væri alveg skýr um að hún tæki ekki til tjóns af völdum eiginleika lyfja, þ.m.t. bóluefna. Þá væri bólusetning tekin sem dæmi í skýringum við 1. gr. frumvarps þess er varð að lögum nr. 111/2000 til að skýra að lögin gætu einnig gildi um sjúkdómsmeðferðir sem væru fyrirbyggjandi en ekki einungis meðferðir sem beitt væri eftir að sjúkdómur kæmi fram. Orðið „bólusetning“ vísaði til þeirrar athafnar að bólusetja og í því fælist heilbrigðisþjónusta sem gæti vissulega valdið tjóni óháð eiginleikum bóluefnisins, þ.e. lyfsins, til að mynda ef stungið væri á rangan stað eða ef búnaður bilaði. Þá sé enn ljósara í umfjöllun um 4. tölul. 2. gr.

í frumvarpi til laganna að vísað sé til bólusetningar sem dæmis um að fyrirbyggjandi aðgerðir falli undir lögin, sbr. það sem þar kemur fram um að „[a]f sömu ástæðu [eigi] sjúklingur almennt rétt til bóta fyrir tjón sem [hljótist] af eftirköstum ráðstafana sem gerðar [séu] í því skyni að koma í veg fyrir sjúkdóma, t.d. bólusetningu“. Áherslan hér sé á eftirköst „ráðstafana“ en ekki lyfjagjafarinnar sem slíkrar.

Umfjöllun nefndarinnar.

Meiri hlutinn tekur þessi sjónarmið ráðuneytisins en leggur jafnframt áherslu á heildarendurskoðun laganna. Þá kemur skýrt fram í frumvarpinu að þrátt fyrir 3. mgr. 3. gr. laga nr. 111/2000 séu þess dæmi að sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir bólusetninga hafi verið bættar á grundvelli 4. tölul. 2. gr. laganna með vísan til athugasemda við 1. gr. í frumvarpi því er varð að þeim lögum og nefndin hafi fjallað um. Bráðabirgðaákvæðið gildi aðeins um sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir vegna bólusetninga með bóluefni gegn apabólu einvörðungu, sbr. framangreinda túlkun á 4. tölul. 2. gr. laganna. Þá er meiri hlutinn einhuga um að þrátt fyrir að eingöngu eitt bóluefni sé tilgreint í bráðabirgðaákvæðinu sé ekki tilefni til að gagnálykta á þann veg að sjaldgæfar og alvarlegar aukaverkanir vegna notkunar annarra bóluefna við öðrum sjúkdómum séu þar með ekki bættar skv. 4. tölul. 2. gr. laganna og þeirri framkvæmd sem tíðkast hefur hingað til hjá Sjúkratryggingum Íslands.

Meiri hlutinn leggur í ljósi framangreinds áherslu á mikilvægi þess að réttarstaða þessara einstaklinga verði tryggð með framangreindum hætti og leggur því til að frumvarpið verði **samþykkt óbreytt**.

Alþingi, 9. nóvember 2022.

Líneik Anna Sævarsdóttir,
form.

Hafdís Hrönn Hafsteinsdóttir,
frsm.

Ásmundur Friðriksson.

Guðrún Hafsteinsdóttir.

Jódís Skúladóttir.

Óli Björn Kárason.