

Mál nr. 220/2021**M og
V vegna sjúklingatryggingar X****Gildissvið laga um sjúklingatryggingu vegna augasteinaskipta árið 2014.****Gögn.**

Málskot dags 25. maí 2021, ásamt fylgigögnum.

Bréf V til nefndarinnar, dags. 24. júní 2021.

Bréf lögmanns M, dags. 4. ágúst 2021.

Málsatvik.

Í málskoti kemur fram að M leitaði til lækisins X síðari hluta árs 2014 vegna hrakandi sjónar. Í lok október 2014 voru framkvæmdar aðgerðir sem fólu í sér ísetningu gerviaugasteina og í málskoti er það sömuleiðis rakið að lækisfræðileg gögn málsins sýni að skoðanir í nóvember 2014 og apríl 2015 hafi leitt til þess mats lækna að bati væri eðlilegur, en í apríl 2015 kvarti M yfir óþægindum. Í júní 2019 hafi M síðan leitað til X og þá kom í ljós að myndast hafði kölkun eða kalkútfelling á hinum nýju augasteinum sem rekja mætti til ágalla á þeim og sjón M farið hrakandi. Í október og desember 2019 hafi síðan verið framkvæmdar aðrar aðgerðir til að skipta út þeim augasteinum sem ágalla höfðu og nýjum komið fyrir. M lýsir einkennum eftir þá aðgerð, t.d. sjóndepru og skýjaðri sjón.

M hefur gert kröfu um að fá tjón sitt bætt úr sjúklingatryggingu og hefur málið verið skráð í sjúklingatryggingu X hjá V. M telur að tjón hennar falli undir bótaskilyrði 3. tl. 2. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 þar sem gerviaugasteinar sem græddir hafi verið í augu hennar hafi verið haldnir ágalla og hafi M haft af því þjáningar, auk geðræns tjóns. M vísar því á bug að óþægindi hennar sé hægt að rekja til annars en ágalla á gerviaugasteinum og telur V ekki hafa fært fram gögn því til sönnunar. Einnig telur M ljóst af lækisfræðilegum gögnum málsins að hún hafi haft óþægindi af þeim gerviaugasteinum sem haldnir hafi verið ágalla þó sjón hennar kunni að vera örlítið betri eftir að þeim var skipt út vegna ágallans. M telur því til viðbótar að gerviaugasteinar hljóti að vera búnaður sem notaður er við sjúkdómsmeðferð auk þess að þeir teljist til ígræðanlegra lækningatækja í skilningi 16. tl. b. laga nr. 132/2020 um lækningatæki. Einnig vísar M til ummæla í lækisvottorði annars augnlækis en X um að erfitt sé að skilja hvers vegna voru ekki settir fjölfocus gerviaugasteinar í M í upphafi.

V hefur hafnað bótaskyldu úr sjúklingatryggingu X og vísar til þess að ekki sé ljóst að M hafi orðið fyrir varanlegu tjóni þegar sem hún sé með betri sjón í dag heldur en hún var fyrir augasteinaskipti á á árinu 2019. V telur að 2. tl. 2. gr. laga um sjúklingatryggingu eigi við um lækningatæki eða búnað þeim tengdum en ekki líffæri eða gervihluti sem settir eru í fólk eins og gerviaugasteina, gervifætur, hjartalokur eða þess háttar. Einnig telur V að aðrir tölulíðir 2. gr. eigi ekki við um mál M.

Álit

Rétt er að geta þess að mál M hefur áður komið til kasta úrskurðarnefndar þar sem M gerði kröfu um að bótaskylda yrði viðurkennd úr ábyrgðartryggingu lækningafyrirtækisins Y hjá V vegna skaðsemisábyrgðar, en X er einn af læknum þess fyrirtækis. Því máli M var vísað frá nefndinni með úrskurði í máli nr. 186/2020 með vísan til 7. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 þar sem ekki lágu fyrir upplýsingar um mögulegan bótarétt M úr sjúklingatryggingu. Þar kom hins vegar fram það mat nefndarinnar að þegar M gekkst undir aðgerðir hjá X hafi hún verið sjúklingur í skilningi 1. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 og ná bótareglur þeirra laga því til hennar aðstæða

Þegar tekin er afstaða til þess hvort sú meðferð sem M hlaut hjá X sé þess eðlis að einhver að bótaskilyrðum laga um sjúklingatryggingu eiga við verður að hafa í huga að í þeim lögum er gert ráð fyrir sönnunarmati sem felur í sér að tjón sé að öllum líkindum hægt að rekja til einhverra þeirra skilyrða sem kveðið er á um í sérstökum bótareglum í 2. gr. laganna. Í 2. tl. 2. gr. laganna kemur fram að ef að öllum líkindum má rekja tjón sjúklings til bilunar eða galla í tæki, áhöldum eða öðrum búnaði sem notaður er við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð á eigi sjúklingur rétt á bótum skv. lögnum. Í úrskurði í máli 186/2020 misritaðist að um væri að ræða 3. tl. 2. gr. laganna en tilvísun til efni tölulíðarins stendur, þar sem vísað er til bilunar eða galla í tæki, áhöldum eða öðrum búnaði sem notaður var við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð M.

Þegar litið er til umfjöllunar í frumvarpi til laga um sjúklingatryggingu, sbr. þskj. nr. 836 á 125. löggjafarþingi 1999-2000, má sjá við skýringar á 2. tl. 2. gr. sérstaklega að vísað er til þess að sá töluliður geti náð til lækningatækja, auk þess sem minnst er á að reglur um skaðsemisábyrgð geti einnig átt við, en skaðabótaréttur þriðja aðila vegna þess geti takmarkast af 7. gr. laganna. Markmið löggjafans með ákvæðinu var því að tryggja sjúklingi bótarétt með hlutlægri bótareglu ef hann yrði fyrir tjóni vegna ágalla á lækningatæki.

Miðað við þessa umfjöllun og að öðru leyti með vísan til laga um sjúklingatryggingu og lögskýringargagna verður ekki annað ráðið en að augasteinar geti fallið undir hugtakið „annar búnaður“ sem vísað er til í 2. tl. 2. gr. laga um sjúklingatryggingu.

Þessu til stuðnings verður einnig vísað til þess að í ákvæðum sérlaga um lækningatæki, að minnsta kosti frá árinu 2001 með þágildandi lögum nr. 16/2001 og núgildandi lögum nr. 132/2020 er hugtakið lækningatæki skilgreint sérstaklega með þeim hætti að það geti t.s. verið hvers kyns hlutur sem komi í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi. Einnig kemur fram í lögskýringargögnum vegna sérlaga um um lækningatæki að tæknileg þróun sé töluverð á því sviði þannig að skilgreiningar um hvað teljist til lækningatækja hverju sinni séu háðar slíkri þróun.

Frá því lög um sjúklingatryggingu voru sett árið 2000, og þar vísað sérstaklega til þess í frumvarpi að 2. tl. 2. gr. þeirra laga nái til lækningatækja, hefur löggjafinn sett ákvæði í lög sem skilgreinir lækningatæki með ofangreindum hætti, þ.e. að þau geti verið ígræðanleg og er það í samræmi við tilskipanir Evrópusambandsins um það hvernig lækningatæki eru skilgreind. Verður skýra ákvæði 2. tl. 2. gr. laga um sjúklingatryggingu í samræmi við þær skilgreiningar þó þær hafi komið síðar fram í lögum, en lögum um sjúklingatryggingu hefur ekki sérstaklega verið breytt þrátt fyrir að þær skilgreiningar hafi verið orðaðar með ítarlegri hætti í sérlögum um lækningatæki.

Ljóst er af umfjöllun í gögnum málsins að augasteinar þeir sem M fékk við læknismeðferð hjá X voru haldnir ágalla og af sömu gögnum verður ráðið að það hafi að minnsta kosti leitt til tímabundinna óþæginda fyrir M. Á M því rétt á bótum úr sjúklingatryggingu X á grundvelli 2. tl. 2. gr. laga um sjúklingatryggingu að því marki sem hún getur sýnt fram á tjón umfram lágmarksfjárhæð laganna.

Niðurstaða.

Bótaréttur M er viðurkenndur úr sjúklingatryggingu X hjá V.

Reykjavík, 1. september 2021.

Þóra Hallgrímsdóttir lögfr.

Valgeir Pálsson lögm.

Hildigunnur Hafsteinsdóttir lögfr.