

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi vuoden 2009 lääkevahinkokorvausten osittaisesta rahoittamisesta valtion varoista

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki vuoden 2009 lääkevahinkokorvausten osittaisesta rahoittamisesta valtion varoista. Valtion varoista rahoitettaisiin vuodelle 2009 kohdistuvat sikainfluenssaepidemian estämiseksi annetun Pandemrix-rokotteen aiheuttamat lääkevahingot. Lääkevahingot korvataan yleensä yksityisestä Lääkevahinkovakuutuspoolin kautta järjestetystä lääkevahinkovakuutuksesta. Vahinkojen poikkeuksellisuuden vuoksi vuoden 2009 vakuutusmäärä ei arvion mukaan riitä korvausten maksamiseen täysimääräisinä. Ehdotetun lain tavoitteena on turvata täysimääräiset korvaukset kaikille lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaisesti korvauksiin oikeutetuille siitä riippumatta, onko kyse Pandemrix-rokotteen aiheuttamasta vai muusta vuodelle 2009 kohdistuvasta lääkevahingosta.

Valtio rahoittaisi Pandemrix-rokotteen aiheuttamien vahinkojen korvauksia sen jälkeen, kun lääkevahinkovakuutuksen vakuutusmäärä on ylittynyt. Valtion rahoitusosuus

alkaisi nykyisen arvion mukaan 2030 -luvun vaihteessa ja jatkuisi korvaukseen oikeutettujen eliniän. Vakuutuskorvausten maksaminen korvauksiin oikeutetuille on aloitettu Lääkevahinkovakuutuspoolin tekemien yksilöllisten korvauspäätösten nojalla. Lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaan, jos on odotettavissa, että enimmäiskorvausmäärä ei tule riittämään täysimääräisten korvausten maksamiseen, maksetaan vakuutuskorvaukset samassa suhteessa alennettuina. Jotta ehtojen mukaisten täysimääräisten korvausten maksaminen ei keskeytyisi, valtio sitoutuisi tällä lailla rahoittamaan lääkevahinkovakuutuksen vuoden 2009 vakuutusmäärän ylittävät korvaukset. Ehdotetulla lailla ei oteta kantaa valtion vahingonkorvausvastuuseen eikä kyse ole korvausten rahoittamisesta valtion vahingonkorvausvastuun johdosta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Johdanto

Valtioneuvosto teki päätöksen sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä syyskuussa 2009 suomalaisten rokottamisesta uhkaavaa sikainfluenssaepidemiaa vastaan. Valtioneuvoston asetuksella 707/2009 lisättiin tartuntatautiasetukseen (786/1986) väliaikaisesti 8 §, jonka mukaan kunnan on järjestettävä vapaaehtoiset rokotukset, joiden tarkoituksena on suojata influenssa A -viruksen alatyypiltä (H1N1)v. Valtio huolehti rokotuksista tartuntatautilain 9 §:ssä tarkoitetuissa valtion laitoksissa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (jäljempänä THL) oli huolehdittava rokotteiden toimittamisesta ja asiantuntijatuesta kunnille.

Rokottaminen tapahtui pääasiassa talvella 2009 - 2010 ja väestö osallistui hyvin kattavasti rokotuksiin. Suomessa havaittiin melko pian rokottamisen jälkeen, että 4 - 19 -vuotiaita lapsia ja nuoria aikuisia sairastui narkolepsiaan ja/tai katapleksiaan tavanomaista enemmän. THL käynnisti selvitystyön, jonka loppuraportissa 31 päivänä elokuuta 2011 vahvistettiin, että Pandemrix-rokottaminen myötävaikutti Suomessa 4 - 19 -vuotiailla havaittuun narkolepsiatapausten kasvuun. Parhaillaan THL selvittää, oliko narkolepsian ja sikainfluenssarokottamisen välillä yhteyttä aikuisväestössä. Aikuisilla ei vuosien 2009-2010 selvityksessä havaittu lisääntynyttä narkolepsiaan sairastumisen riskiä.

Pandemrix-rokotteesta aiheutuneet vahingot ovat lääkevahinkovakuutuksen piirissä, koska THL on rokotteen hankkija ja vakuutuksenottajana lääkevahinkovakuutuksessa. Lääkevahinkovakuutus on yksityinen vapaaehtoinen vakuutus. Lääkevahinkovakuutusta tarjosi Suomessa vuoden 2011 loppuun asti vakuutusyhtiöiden muodostama Lääkevahinkovakuutuspooli (jäljempänä pooli). Vuoden 2012 alusta uusien lääkevahinkojen vakuuttamisesta, korvauskäsittelystä, korvauksista ja asiakaspalvelusta vastaa Suomen Keski-

näinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö. Poikkeuksena ovat Pandemrix-rokotteesta aiheutuneet lääkevahingot, joiden vahinkoilmoitukset tehdään myös muutoksen jälkeen poolille. Pooli vastaa keskitetysti niiden korvauskäsittelystä ja korvaamisesta vakuutusehtojen ja käytettävissä olevan vakuutusmäärän mukaisesti.

Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan ehdoissa tarkemmin määritellyt vahingot, jotka vahingonkärsineen käyttämä lääke on todennäköisesti aiheuttanut. Lokakuussa 2011 pooli teki periaatepäätöksen, jonka mukaan käytettävissä olevan kotimaisiin ja ulkomaisiin tutkimuksiin ja selvityksiin perustuvan tiedon pohjalta 4 - 19 -vuotiailla lapsilla ja nuorilla aikuisilla on todettavissa vahva ajalliseen ja tilastolliseen riskin nousuun perustuva syy-yhteys Pandemrix-rokotteen ja narkolepsian välillä. Tällä perusteella Pandemrix-rokotteen myötävaikutusta narkolepsian syntyyn ei voida sulkea pois. Pooli totesi, että Pandemrix-rokotteen ja narkolepsian välillä on katsottava olevan lääkevahinkovakuutusehtojen tarkoittama todennäköinen syy-yhteys, ja siten kyseessä on korvattava lääkevahinko. Pooli käsittelee kaikki vahinkoilmoitukset yksilöllisesti. Ensimmäiset yksilölliset korvauspäätökset pooli teki tammikuussa 2012.

1.2 Pandemrix-rokotteen aiheuttamien lääkevahinkojen korvaaminen

Lääkkeiden aiheuttamien vahinkojen korvaaminen perustuu Suomessa yleiseen vahingonkorvauslakiin ja tuotevastuulakiin. Lääkevahingon korvausriskin voi vakuuttaa vapaaehtoisella yksityisellä lääkevahinkovakuutuksella. Lääkevahinkovakuutuksen yleisten 1 päivänä tammikuuta 2007 alkaen voimassa olleiden ehtojen mukaan korvaus määrätään soveltaen vahingonkorvauslakia. Lääkevahingon korvattavuus vakuutuksen nojalla ei kuitenkaan edellytä, että vahinko on aiheutettu tahallisesti tai tuottamuksellisesti. Vakuutusehtojen mukaan lääkevahinkona korvataan ruumiillinen sairaus tai vamma taikka niihin rinnastettava vakava

psykykinen sairaus, jonka vahingonkärsineen käyttämä lääke on todennäköisesti aiheuttanut. Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 3 §:n mukaista ihmiselle tarkoitettua valmistetta tai ainetta.

Lääkevahinkovakuutuksen mukainen korvattava vahinko on yhtäjaksoisesti vähintään 14 päivää kestänyt työkyvyttömyys tai muu ruumiintoimintojen heikentyminen, pysyvä ruumiinvamma tai sairaus sekä kuolema. Korvaukset maksetaan sairauden akuuttivaiheessa aiheutuneesta kivusta, särystä ja muusta tilapäisestä haitasta ja/tai pysyvistä haitasta. Lisäksi korvataan vahingonkärsijälle sairauden hoidosta aiheutuneet tarpeelliset hoito-, matka- ja lääkekustannukset sekä muut tarpeelliset kulut todellisten kustannusten mukaisesti. Myös alaikäisen vahingonkärsijän vanhemmille aiheutuneet hoitoon liittyvät kustannukset sekä mahdollinen ansiomenetyksistä voidaan korvata.

Pandemrix-rokotteen aiheuttamista lääkevahingoista on maksettu tilapäisen haitan korvauksia hyvin vaikeiden vammojen tai vaikeiden vammojen mukaisesti sekä pysyvän haitan korvauksia. Lisäksi on maksettu kulukorvauksia tarpeellisista sairauden aiheuttamista kustannuksista ja vanhempien ansiomenetyksistä. Pysyvän haitan korvauksista suurin osa on ollut ns. nuoren henkilön korvauksia, joita tullaan tarvittaessa tarkistamaan, kun vahingonkärsineen sairauden tila on siten vakiintunut, että loppuään haitta on arvioitavissa. Merkittävä osa Pandemrix-rokotteen johdosta sairastuneista kuntoutuu työkykyisiksi, mutta osa vahingonkärsijöistä saattaa olla oikeutettuja korvaukseen ansion alenemasta tai työkyvyttömyydestä. Mahdolliset ansiomenetykset ja työkyvyttömyyseläkkeet maksetaan jatkuvina korvauksina.

Lääkevahinkovakuutus on toissijainen järjestelmä. Korvauksesta vähennetään etuudet, joihin vahingonkärsijällä on oikeus julkisista varoista tai lakisääteisestä vakuutuksesta kuten sairausvakuutuksesta. Kelasta maksettavia etuuksia on mm. lääke- ja matkakulukorvaukset, vammaistuki, yksityislääkärin palkkioiden korvaukset, matkakulut sekä vanhemmille maksettava erityishoitoraha. Vahingonkärsineen tulee itse hakea näitä etuuksia

1.3 Muut toimenpiteet narkolepsiaan sairastuneiden tukemiseksi

Narkolepsiaan sairastuneet lapset ja nuoret ovat saaneet hoitoa ja tukea heitä hoitavilta lääkäreiltä ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta heti oireiden ilmaannuttua. Sosiaali- ja terveysministeriö on suositellut, että narkolepsian hoidon linjaukset ja yhteensovittaminen toteutuvat yliopistosairaaloiden kautta. Yliopistosairaalat ohjaavat keskussairaaloissa ja muualla toimivia narkolepsiapotilaita hoitavia lääkäreitä. Ministeriö rahoittaa narkolepsiaan sairastuneita lapsia ja nuoria hoitavien lääkäreiden työryhmää (ns. kliininen työryhmä), jonka jäseninä ovat kaikista yliopistosairaaloissa narkolepsiapotilaita hoitavat lääkärit.

Sosiaali- ja terveysministeriö nimesi virkamiehen yhteyshenkilöksi narkolepsiaan sairastuneille ja heidän omaisilleen syksyllä 2010. Perheet on kutsuttu useisiin sosiaali- ja terveysministeriön järjestämiin asiantuntijatilaisuuksiin, joissa annetaan ajankohtaista tietoa ja keskustellaan vanhempia askarruttavista kysymyksistä. Sosiaali- ja terveysministeriön virkamiehet ovat myös mm. keskustelleet opetus- ja kulttuuriministeriön kanssa narkolepsiaan sairastuneiden lasten huomiomisesta kouluissa.

TATU ry (Tapaturmaisesti loukkaantuneiden tai vammautuneiden lasten ja nuorten sekä heidän perheidensä tukiyhdistys) järjesti ensimmäisen tukikurssinsa narkolepsiaan sairastuneiden lasten ja nuorten perheille helmikuussa 2011. Myös Kela järjestää sopeutusvalmennusta sairastuneille ja heidän perheilleen. Lisäksi narkolepsialääkkeet on luokiteltu erityiskorvattaviksi sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmästä.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Ehdotuksen tavoitteena on turvata lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaisten korvausten maksaminen vuodelle 2009 kohdistuvista vahingoista. Ehdotuksella turvattaisiin korvausten maksaminen sekä Pandemrix-rokotteen johdosta aiheutuneista lääkevahingoista että muille vuodelle 2009 kohdistuvista lääkevahingoista.

Kaikki Pandemrix-rokotteen aiheuttamat lääkevahingot kohdistetaan lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaisesti sarjavahinkona vakuutuskaudelle 2009, koska pooli vastaanotti joulukuussa 2009 ensimmäisen Pandemrix-rokotetta koskeneen myönteiseen korvauspäätökseen johtaneen vahinkoilmoituksen. Vakuutusehtojen mukaan samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen, joka on vahingollisten häirtävaikutusten takia poistettu markkinoilta, usealle henkilölle aiheuttamat vahingot katsotaan yhdeksi vahinkotapahtumaksi siitä riippumatta, ovatko vahingot sattuneet yhden tai useamman vakuutuskauden aikana. Jos tällaiset vahingot todetaan eri vakuutuskausien aikana, katsotaan ne kohdistuneiksi siihen vakuutuskauteen, jonka aikana ensimmäinen vaatimus on tehty.

Korvausten yhteismäärä vakuutuskautta kohden on vakuutusehdoissa rajoitettu 30 miljoonaan euroon. Pandemrix-rokotteen aiheuttamiin korvauksiin, muihin vakuutuskaudelle 2009 kohdistuviin lääkevahinkoihin, vahinkolautakunnan ylläpitämiseen, välimiesmenettelyyn sekä tarvittaviin ulkopuolisiin selvityksiin ja tutkimuksiin on siten käytettävissä vakuutuksesta maksettavina korvauksina yhteensä enintään 30 miljoonaa euroa. Pooli on arvioinut ehtojen mukaisten täysimääräisten korvausten nousevan nykyrahassa 90 miljoonaan euroon. Valtion rahoitusosuudeksi jäisi siten noin 60 miljoonaa euroa.

Esityksessä ehdotetaan, että eduskunta säätäisi lain, jonka nojalla valtion rahoitusosuutta koskevat varat voitaisiin tulevaisuudessa myöntää. Valtion rahoitusosuuden tarkoituksena on mahdollistaa täysimääräisten korvausten maksaminen lääkevahinkovakuutuksesta. Ehdotetulla lailla ei oteta kantaa valtion vahingonkorvausvastuuseen eikä kyse ole korvausten rahoittamisesta valtion vahingonkorvausvastuun johdosta. Valtion rahoitusosuuden on arvioitu alkavan 2030-luvun vaihteessa. Ehdotettu laki on tarpeen säätää mahdollisimman pian, jotta maksussa olevia ja tulevia vakuutuskorvauksia ei leikattaisi. Jos lakiehdotusta ei hyväksyttäisi, poolin tulisi vakuutusehtojen mukaisesti alentaa korvausmääriä suhteuttamalla korvaukset käytettävissä olevaan vakuutusmäärään. Korva-

usten alentaminen olisi tehtävä nopeasti, jotta korvaukseen oikeutetut eivät joutuisi keskenään epätasa-arvoiseen asemaan.

3 Esityksen vaikutukset

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Pandemrix-rokotteen seurauksena vahinkoa kärsineiden korvauskäsittely sekä rokottamisen ja narkolepsian välisen mahdollisen syy-yhteyden selvittäminen aikuisväestössä ovat vielä kesken. Siksi on mahdotonta varmuudella arvioida, mikä tulisi olemaan valtion rahoituksen enimmäismäärä tai milloin valtio alkaisi maksaa korvauksia. Jos myöhemmin ilmenisi lääketieteellistä näyttöä, joka kumoaisi Pandemrix-rokotteen ja korvattavaksi hyväksytyyn lääkevahingon välisen todennäköisen syy-yhteyden, valtion rahoituksen jatkuvuus ja korvauspäätösten pysyvyys ratkaistaisiin yleisten oikeusoppien ja oikeuskäytännön mukaan. Valtion rahoitusvastuu ei voi olla perusteiltaan tai määrältään laajempaa kuin lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukainen korvausvastuu.

Käytettävissä olevan tiedon perusteella Pandemrix-rokotteen seurauksena narkolepsiaan tai muihin sairauksiin sairastuneille maksettavien korvausten yhteismääräksi on arvioitu nykyrahassa noin 90 miljoonaa euroa. Kun tästä vähennetään vakuutuskauden 2009 vakuutusmäärä 30 miljoonaa euroa, arvio valtion rahoitusosuuden määrästä on nykyrahassa noin 60 miljoonaa euroa.

Todennäköisesti korvausten maksu alkaisi 2030 -luvun vaihteessa. Valtio maksaisi korvauksia muutamia miljoonia euroja vuodessa korvausten ollessa korkeimmillaan 2060 -luvun vaihteessa. Tämän jälkeen korvaukset vähenisivät vahingonkärsineiden tullessa eläkeikään, jolloin korvaustaso alenisi.

Vakuutuskauteen 2009 kohdistuvat vahinkoilmoitukset ja niiden perusteella maksetut korvaukset lisättynä tarvittavista ulkopuolisista selvityksistä ja tutkimuksista aiheutuneilla lisäkustannuksilla (tiedot 31 päivänä lokakuuta 2012):

	Ilmoituksia	Hyväks.	Hylättyjä	Päät.od.	Avoimia	Maksettu	Varaus
Prix:Narkolepsia	159	116	33	10	151	1 987 564,51	
Prix:Ei narkolepsia	59	12	40	7	21	104 000,75	
Muut 2009 kohd.	163	101	62	0	18	869 761,00	2 073 807,55
Yhteensä	381	229	135	17	190	2 961 326,26	

Avoimet vahinkoilmoitukset liittyvät vahinkoihin, joiden osalta ei ole riittävää varmuutta siitä, että niiden seurauksena ei enää makseta korvauksia, ts. näiden vahinkoilmoitusten osalta ei vielä tiedetä lopullista nimellisarvoista korvausmenoa.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotuksella ei ole välittömiä vaikutuksia viranomaisten toimintaan. Pooli jatkaisi keskeneräisten Pandemrix-rokotetta koskevien vahinkoilmoitusten käsittelyä, käsittelee tulevat vahinkoilmoitukset ja huolehtisi korvausten maksamisesta.

Valtion vahingonkorvaustoiminnan järjestämistä arvioidaan parhaillaan työryhmässä, jonka määräaika päättyy 31 päivänä toukokuuta 2013. Selvitettävänä on valtion vahingonkorvaustoiminnan keskittäminen pääosin Valtiokonttoriin. Samalla olisi tarkoituksenmukaista selvittää Pandemrix-rokotteen aiheuttamien vakuutuskorvausten käsittelyn ja maksatuksen siirtäminen Valtiokonttorin tehtäväksi, vaikka kyse ei ole valtion vahingonkorvausvastuuseen perustuvasta toiminnasta. Lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaan korvaus vahingosta määrätään soveltaen vahingonkorvauslakia, joten Valtiokonttorilla olisi tehtävän hoidon edellyttämä asiantuntemus. Koska lääkevahinkovakuutuksen nojalla maksettavat vakuutuskorvaukset rahoitettaisiin osittain valtion varoista, olisi perusteltua selvittää myös näiden korvausten käsittelyn ja maksatuksen siirtäminen Valtiokonttorin tehtäväksi.

telyn ja maksatuksen siirtäminen Valtiokonttorin tehtäväksi. Pandemrix-rokotteen aiheuttamien lääkevahinkokorvausten siirtäminen Valtiokonttorin tehtäväksi voisi helpottaa valtion puolelta korvauksiin käytetyn määrärahan seurantaan sekä mahdollistaa keskittämisen kautta vahinkojen käsittelyyn liittyvien kustannussäästöjen saavuttamisen. Tämän hetkisen arvion mukaan valtion keskitetty vahingonkorvaustoiminta voisi toteutua 1 päivänä tammikuuta 2014 alkaen.

3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotuksella on välitön vaikutus vuodelle 2009 kohdistettaviin lääkevahinkokorvauksiin oikeutetuille maksettaviin korvausmääriin. Ehdotuksen tarkoituksena on turvata täysimääräisten korvausten maksaminen ja tehdä korvausmenettelystä siihen oikeutetuille mahdollisimman kevyt, jotta ei tarpeettomasti rasitettaisi vahingon kärsijöitä ja heidän perheitään. Ehdotus turvaa kansalaisten yhdenvertaisuutta, sillä Lääkevahinkovakuutuksen vakuutusmäärä on aiempina vuosina riittänyt täysimääräisten korvausten maksamiseen korvauksiin oikeutetuille. Valtion rahoitusosuudella turvattaisiin täysimääräisten korvausten maksaminen myös Pandemrix-rokotteen aiheuttamista lääkevahingoista sekä muista vuodelle 2009 kohdistuvista lääkevahingoista.

Ehdotus on lisäksi hallinnollisesti selkeä ja tarkoituksenmukainen, kun kaikki Pandemrix-rokotteen johdosta korvauksiin oikeutetut

ovat yhtenäisen menettelyn piirissä. Lääkevahinkovakuutuksesta maksettavien korvausten mahdollisena vaihtoehtona on korvausten perustuminen tuomioistuimen päätöksiin. Vahingonkärsijä voi halutessaan haastaa valtion vastaamaan vahingonkorvausvaatimukseen oikeudenkäynnissä. Mahdollisen oikeudenkäynnin lopputulosta on mahdotonta ennakoita. Jos valtio tuomittaisiin vahingonkorvausvastuuseen, korvausmäärät vastaisivat todennäköisesti lääkevahinkovakuutuksen nojalla maksettavia korvauksia, jotka määrätään soveltaen vahingonkorvauslakia. Korkein oikeus on aiemmin poliorokottamista koskevassa ennakkopäätöksessään (KKO 1995:53) asettanut valtion tuottamuksesta riippumattomaan ankaraan vahingonkorvausvastuuseen. Korkein oikeus totesi päätöksessään, että kysymyksessä ei ollut ainoastaan rokotettavien itsensä suojaaminen, vaan polioepidemian torjuminen joukkomittaisella rokotamisella, johon koko väestöä oli voimakkaasti kehotettu osallistumaan. Korkein oikeus katsoi, että rokotuksen toimeenpanijan tulee kantaa vastuu rokotuksen aiheuttamista yllättävistä vahingoista, joita enempää rokotuksen toimeenpanijat kuin rokotettavat itse eivät ole pystyneet ennakoimaan.

4 Asian valmistelu

Lakiehdotus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkevahinkovakuutuspoolin kanssa. Valmistelussa on ollut mukana valtiovarainministeriön edustaja asiantuntijana.

Esitysluonnoksesta on pyydetty lausunnot valtiovarainministeriöltä, oikeusministeriöltä, Valtiokonttorilta sekä Lääkevahinkovakuutuspoolilta. Oikeusministeriöllä ei ollut asiaa lausuttavaa. Valtiovarainministeriö on kat-

sonut, että kyseessä on erittäin poikkeuksellinen hallituksen esitys, jossa sitouduttaisiin merkittävään valtion rahoitukseen tulevaisuudessa ja jossa valtion rahoitusvastuu ei perustu välittömästi vahingonkorvausvastuuseen, vaan viime kädessä tarkoituksenmukaisuusharkintaan. Valtion sitoutumista korvausten rahoitukseen voidaan tässä yksittäistapauksessa pitää perusteltuna ottaen huomioon se, ettei korvauksia voida maksaa täysimääräisesti lääkevahinkovakuutuksen vakuutusmäärän puitteissa ja että muussa tapauksessa korvausvastuun selvittäminen esimerkiksi oikeudenkäyntien kautta johtaisi pitkäkestoiseen ja hallinnollisesti raskaaseen menettelyyn. Lisäksi valtiovarainministeriö on katsonut, ettei yleisenä menettelynä ja korvausjärjestelyjen lähtökohtana voi olla se, että valtio vastaa viime kädessä korvausten rahoituksesta erityislain perusteella. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee ryhtyä toimenpiteisiin lääkevahinkovakuutuksen kehittämiseksi siten, että mittaluokaltaan suuriin lääkevahinkoriskeihin voidaan varautua nykyistä tehokkaammin ja että korvausten rahoitukseen ei tarvita jatkossa valtion rahoitusosuutta.

Lääkevahinkovakuutuspooli pitää esitystä tarpeellisena vuoden 2009 täysimääräisten lääkevahinkokorvausten turvaamiseksi vahingonkärsineille nyt ja tulevaisuudessa. Valtiokonttori on katsonut esityksen olevan perusteltu. Valtiokonttori on lisäksi katsonut lausunnossaan, että valtion tulisi ottaa huolehtiakseen toiminnan rahoittamisen lisäksi myös käytännön korvaustoiminta mahdollisimman nopeasti. Valtiokonttori on katsonut, että koska sillä on kyseenä olevaan korvaustoimintaan tarvittava osaaminen ja osin uudistettu tietojärjestelmä, korvaustoiminta tulisi siirtää Valtiokonttorin tehtäväksi viimeistään vuoden 2014 alusta.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

1 §. Soveltamisala. Valtion rahoitus koskee vahinkoja, jotka lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaisesti kohdistuvat vuoteen 2009. Kaikki Pandemrix-rokotteen aiheuttamat lääkevahingot kohdistetaan lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaisesti sarjavahinkona vakuutuskaudelle 2009, koska pooli vastaanotti joulukuussa 2009 ensimmäisen Pandemrix-rokotetta koskeneen myönteiseen korvauspäätökseen johtaneen vahinkoilmoituksen. Lääkevahinkovakuutus pooli tekee vakuutusehtojen mukaisesti päätökset siitä, mihin vuoteen vahingot kohdistetaan.

2 §. Vakuutusmäärän jakautuminen Pandemrix-rokotteen aiheuttamien ja muiden lääkevahinkojen korvauksiin. Vuoden 2009 vakuutusmäärä on jaettava osiin Pandemrix-rokotteen aiheuttamien vakuutuskorvausten ja muiden vuodelle 2009 kohdistuvien vakuutuskorvausten kesken. Valtion rahoitus koskee vain Pandemrix-rokotteen aiheuttamia vahinkoja. Koska tarkoituksena on, että myös muut kuin Pandemrix-rokotteen johdosta sairastuneet saavat täysimääräiset korvaukset, vuoden 2009 vakuutusmäärästä on osoitettava muihin lääkevahinkokorvauksiin määrä, joka riittävällä varmuudella kattaa kaikki tähän osaan kohdistuvat tulevat korvaukset. Muille kuin Pandemrix-rokotteen aiheuttamille lääkevahingoille jaon jälkeen tulevien korvausten määrä arvioidaan käyttäen mm. poolin määrittämää lääketieteellistä arviota, poolin vastuuvélkaperusteiden mukaista kuolevuutta ja yleistä markkinanäkemyistä euroalueen 30 vuoden inflaatio-odotuksesta. Arvio sisältää myös 5 prosentin varmuuslisän. Vakuutusehtojen mukaisella

30 miljoonan euron vakuutusmäärällä kateetaan myös vakuutusehtojen mukaisen vahinkolautakunnan ylläpitämisestä ja välimiesmenettelystä sekä tarvittavista ulkopuolisista selvityksistä ja tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

3 §. Valtion varoista osittain rahoitettavat korvaukset. Valtio rahoittaa Pandemrix-rokotteen seurauksena vahinkoa kärsineille maksettavat korvaukset ilman vakuutusmäärään ehtojen mukaan liittyvää enimmäismäärää. Valtion rahoitus alkaa, kun vakuutusmäärän jaossa Pandemrix-rokotteelle kohdistettu osuus on käytetty.

4 §. Sosiaali- ja terveysministeriölle toimitettavat tiedot. Pykälässä säädetään tiedoista, jotka ovat tarpeellisia valtion tulevan rahoitusosuuden määrän ja ajoittumisen arvioimiseksi. Tiedot ovat tarpeen, jotta määrärahan tarve otetaan riittävän ajoissa huomioon valtion talousarviossa.

5 §. Voimaantulo. Pykälä sisältäisi tavanomaisen voimaantulosäännöksen.

2 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian. Vaikka valtion rahoitusosuuden alkaminen ajoittuu todennäköisesti 2030 -luvun vaihteeseen, Lääkevahinkovakuutuspoolilla on mahdollisimman pian oltava valtion sitoumus tulevasta vakuutuskorvausten rahoittamisesta. Muutoin poolin on vakuutusehtojen mukaisesti suoritettava korvaukset alennettuina.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnalle hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

vuoden 2009 lääkevahinkokorvausten osittaisesta rahoittamisesta valtion varoista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Soveltamisala

Korvaukset lääkevahinkovakuutuksen 1 päivänä tammikuuta 2007 voimassa olleiden yleisten vakuutusehtojen mukaisista lääkevahingoista, jotka mainittujen ehtojen mukaan kohdistuvat vakuutuskaudelle 2009, rahoitetaan osittain valtion varoista siten kuin tässä laissa säädetään.

2 §

Vakuutusmäärän jakautuminen Pandemrix -rokotteen aiheuttamien ja muihin lääkevahinkojen korvauksiin

Pandemrix -rokotteen seurauksena vahinkoa kärsineille ja muille vakuutuskaudelle 2009 kohdistuvissa lääkevahingoissa vahinkoa kärsineille maksettavat korvaukset rahoitetaan lääkevahinkovakuutuksesta kunnes maksettujen korvausten nimellinen yhteismäärä saavuttaa 20 miljoonaa euroa. Tämän jälkeen lääkevahinkovakuutuksesta rahoitettavat korvaukset jakautuvat siten, että nimellisarvoltaan yhteensä 30 miljoonan euron vuoden 2009 vakuutusmäärästä vielä käyttämättä olevasta osasta rahoitetaan Pandemrix-rokotteesta aiheutuvia korvauksia määrä, joka saadaan vähentämällä vakuutusmäärästä:

1) vakuutuskaudelle 2009 kohdistuvissa lääkevahingoissa vahinkoa kärsineille jakohetken mennessä maksettujen korvausten nimellisarvojen yhteismäärä; ja

2) arvio muiden kuin Pandemrix-rokotteen aiheuttamissa vakuutuskaudelle 2009 kohdistuvissa lääkevahingoissa vahinkoa kärsineille jakohetken jälkeen maksettavien korvausten nimellisarvosta.

3 §

Valtion varoista osittain rahoitettavat korvaukset

Kun 2 §:ssä tarkoitettulla tavalla laskettu Pandemrix-rokotteen aiheuttamille korvauksille osoitettu vakuutusmäärä on käytetty, lääkevahinkovakuutuksen 1 päivänä tammikuuta 2007 voimassa olleiden yleisten vakuutusehtojen mukaiset Pandemrix-rokotteen aiheuttamien vahinkojen johdosta maksettavat korvaukset rahoitetaan valtion varoista ilman vakuutusmäärään liittyvää rajoitusta.

4 §

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle toimitettavat tiedot

Lääkevahinkovakuutuspoolin on vuosittain ja pyydettyä toimitettava maksutta sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle tiedot lääkevahinkovakuutuksen vuoden 2009 vakuutusmäärän käyttämisestä ja jäljellä olevasta vakuutusmäärästä sekä vahinkoilmoitusten määrästä eriteltynä hyväksytyihin, hylättyihin ja käsittelemättä kesken jääneisiin vahinkoilmoituksiin. Lääkevahinkovakuutuspoolin on myös esitettävä arvio tulevien korvausten yhteismäärästä sekä valtion rahoitusosuuden alkamisajankohdasta.

5 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 20 .

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2012

Pääministeri

JYRKI KATAINEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*