

RP 199/2012 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om partiell finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar med statsmedel

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

Regeringen föreslår att det stiftas en lag om partiell finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar med statsmedel. De läkemedelsskador som orsakades av den Pandemrixvaccinering som utfördes 2009 i syfte att förhindra en svininfluensaepidemi avses bli finansierade med statsmedel. Läkemedelsskador ersätts vanligen genom läkemedelsskadeförsäkring som tecknats hos den privata Läkemedelsskadeförsäkringspoolen. Eftersom skadorna kan betraktas som exceptionella beräknas 2009 års försäkringsbelopp inte räcka till för att betala ut fulla ersättningar. Syftet med den föreslagna lagen är att säkerställa fulla ersättningar till alla som har rätt till ersättning enligt läkemedelsskadeförsäkringens villkor, oberoende av om det rör sig om skada som orsakats av Pandemrixvaccinet eller om någon annan läkemedelsskada som hänför sig till 2009.

Enligt förslaget ska de skador som orsakats av Pandemrixvaccinet finansieras med statsmedel efter det att läkemedelsskadeförsäkringens försäkringsbelopp har uppnåtts. En-

ligt nuvarande bedömning blir statens finansieringsandel aktuell vid decennieskiftet 2030 och fortgår under de skadelidandes hela livstid. Utbetalningen av försäkringsersättningar har redan inletts i enlighet med Läkemedelsskadeförsäkringspoolens individuella ersättningsbeslut. Enligt villkoren för läkemedelsskadeförsäkringen får alla som har rätt till ersättning sina ersättningar nedsatta i samma förhållande, om maximiersättningsbeloppet inte verkar räcka till för att ersätta dem fullt ut. För att utbetalningen av full ersättning inte ska avbrytas förbinder sig staten att genom den föreslagna lagen finansiera de ersättningar som överstiger läkemedelsskadeförsäkringens försäkringsbelopp för 2009. Den föreslagna lagen är inte ett ställningstagande till statens skadeståndsansvar och det är inte heller fråga om att finansiera ersättningar till följd av statens skadeståndsansvar.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge

1.1 Inledning

Statsrådet beslutade på föredragning av social- och hälsovårdsministeriet i september 2009 om vaccinering av finländare för att förhindra en hotande svininfluensaepidemi. Genom statsrådets förordning 707/2009 kompletterade förordningen om smittsamma sjukdomar (786/1986) temporärt med 8 § enligt vilken kommunerna ska ordna frivilliga vaccineringar i syfte att skydda personer mot influensa orsakad av influensavirus A av subtyp (H1N1)v. Staten svarade för vaccineringar vid statliga inrättningar som avses i 9 § i lagen om smittsamma sjukdomar. Institutet för hälsa och välfärd (nedan THL) skulle sörja för distributionen av vaccin till kommunerna och ge kommunerna experthjälp.

Vaccineringen skedde i huvudsak vintern 2009 - 2010 och befolkningen deltog flitigt. Rätt snart efter vaccineringarna upptäckte man i Finland att antalet 4–19-åriga barn och unga vuxna som insjuknade i narkolepsi och/eller kataplexi var större än normalt. THL började utreda saken och i slutrapporten daterad 31 augusti 2011 kunde det bekräftas att Pandemrixvaccineringen hade bidragit till den ökning av narkolepsi bland 4–19-åringar som noterats i Finland. THL utreder som bäst om det finns något samband mellan narkolepsi och svininfluensavaccineringen i fråga om den vuxna befolkningen. I utredningen 2009 - 2010 konstaterade ingen ökad risk för vuxna att insjukna i narkolepsi.

Skador orsakade av Pandemrixvaccinet faller inom ramen för läkemedelsskadeförsäkringen eftersom THL har skaffat vaccinet och har försäkringstagarstatus när det gäller läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen är en privat frivillig försäkring. I Finland erbjöd Läkemedelsskadeförsäkringspoolen (nedan poolen), som bildats av försäkringsbolag, fram till slutet av 2011 en läkemedelsskadeförsäkring. Från början av 2012 svarar Finlands Ömsesidiga Läkemedelsskadeförsäkringsbolag för försäkring, ersättningshandläggning, ersättning och kundser-

vice för läkemedelsskador. Undantag är läkemedelsskador som orsakats av Pandemrixvaccinet. Skadeanmälningar som gäller detta läkemedel ska fortfarande göras hos poolen. Poolen svarar centralt för ersättningshandläggningen och ersättningen inom ramen för det försäkringsbelopp som anges i poolens försäkringsvillkor.

Den typ av skador som nämns i försäkringsvillkoren och som sannolikt har orsakats av ett läkemedel som den skadelidande har använt ersätts ur läkemedelsskadeförsäkringen. I oktober 2011 fattade poolen ett principbeslut enligt vilket det mot bakgrunden av tillgänglig inhemsk och utländsk forskning och utredning finns ett starkt tidsmässigt och statistiskt orsakssamband hos 4–19-åriga barn och unga mellan Pandemrixvaccinet och ökad risk för att insjukna i narkolepsi. Det går därför inte att utesluta att Pandemrixvaccinet har bidragit till insjuknande i narkolepsi. Poolen konstaterade att det mellan vaccinet och narkolepsin finns ett samband som uppfyller läkemedelsskadeförsäkringsvillkoren och att det därmed är fråga om en ersättningsgill läkemedelsskada. Poolen behandlar alla ersättningsansökningar individuellt. I januari 2012 fattade poolen de första individuella ersättningsbesluten.

1.2 Ersättning för läkemedelsskada som orsakats av Pandemrixvaccinet

I Finland baserar sig ersättning för läkemedelsskador på skadeståndslagen och produktansvarslagen. Det är också möjligt att teckna en frivillig privat försäkring för ersättning vid läkemedelsskada. Enligt de allmänna läkemedelsskadevillkor som gällt sedan den 1 januari 2007 bestäms ersättningen med tillämpning av skadeståndslagen. Skadan behöver inte ha orsakats uppsåtligen eller av vållande för att den ska vara ersättningsgill. Enligt försäkringsvillkoren ersätts som läkemedelsskada kroppssjukdom eller kroppsskada eller med dem jämförbar allvarlig psykisk sjukdom, som sannolikt förorsakats av läkemedel som den skadelidande använt. Med läkemedel avses ett i 3 § i läkeme-

delslagen (395/1987) åsyftat preparat eller ämne avsett för människor.

En läkemedelsskada ersätts ur försäkringen då den skadelidande fortlöpande varit arbetsoförmögen i minst 14 dagar eller då hans eller hennes kroppsfunktioner annars varit fortlöpande nedsatta i minst 14 dagar eller om den skadelidande ådragit sig bestående kroppsskada eller sjukdom eller avlidit. Ersättning betalas för sveda, värk och annat tillfälligt men och/eller bestående men. Dessutom ersätts den skadelidande för faktiska och behövliga kostnader för vård, resor, läkemedel och annat. Ersättning kan också ges för äldre till underåriga skadelidande för kostnader i anslutning till vården och för eventuellt inkomstbortfall.

För läkemedelsskador orsakade av Pandemrixvaccinet har betalats ersättning för tillfälligt men, i enlighet med vad som gäller för svåra eller mycket svåra skador, samt ersättning för bestående men. Ersättning har dessutom betalats för behövliga, av sjukdomen orsakade kostnader och för inkomstbortfall för föräldrar. Största delen av ersättningarna för bestående men har gällt ersättningar till så kallade unga personer och i förekommande fall kommer man att göra en utvärdering av om den skadelidandes sjukdomstillstånd har stabiliserats så att den livslånga skadan kan bedömas. En betydande del av de som insjuknat på grund av Pandemrixvaccinet kommer sannolikt att bli arbetsförmögna efter rehabilitering men en del kan vara berättigade till ersättning på grund av inkomstbortfall eller arbetsoförmåga. Eventuella ersättningar för inkomstbortfall och sjukpenning betalas ut som fortlöpande ersättning.

Läkemedelsskadeförsäkringen är sekundär. Från ersättningen avdras de förmåner som den skadelidande har rätt att få från allmänna medel eller en lagstadgad försäkring såsom sjukförsäkringen. FPA betalar bland annat ersättning för mediciner och resekostnader, handikappbidrag, ersättning för privatläkares arvoden, resekostnader samt specialvårdspenning. Den skadelidande ska själv ansöka om dessa förmåner.

1.3 Andra åtgärder för att stödja narkoleptiker

De barn och unga som insjuknat i narkolepsi har fått vård och stöd av sina läkare och annan yrkesutbildad personal inom hälso- och sjukvården så snart symtom har konstaterats. Social- och hälsovårdsministeriet har rekommenderat att riktlinjerna för narkolepsivården ska samordnas av universitetssjukhusen. Universitetssjukhusen styr central-sjukhusen och de läkare som på andra håll vårdar narkolepsipatienter. Ministeriet finansierar en arbetsgrupp (den så kallade kliniska arbetsgruppen) som består av läkare från samtliga universitetssjukhus som vårdar barn och unga som insjuknat i narkolepsi.

Social- och hälsovårdsministeriet utsåg hösten 2010 en tjänsteman till kontaktperson för insjuknade och deras anhöriga. De drabbade familjerna har inbjudits till flera expertmöten som arrangerats av ministeriet där aktuell information ges och där man kunnat diskutera frågor som bekymrar föräldrarna. Tjänstemän vid social- och hälsovårdsministeriet har också fört diskussioner bland annat med undervisnings- och kulturministeriet om hur narkolepsibarnen ska bemötas i skolan.

Stödföreningen TATU ry (Tapaturmaisesti loukkaantuneiden tai vammautuneiden lasten ja nuorten sekä heidän perheidensä tukiyhdistys) ordnade i februari 2011 den första stödkursen för insjuknade barn och unga och deras familjer. Också FPA ordnar anpassningskurser för insjuknade och deras familjer. Dessutom har narkolepsimedicinerna klassificerats som specialersättningsgilla i sjukförsäkringens system för läkemedelsersättning.

2 Målsättning och de viktigaste förslagen

Syftet med propositionen är att säkerställa ersättning enligt läkemedelsskadeförsäkringens villkor för skador som hänför sig till 2009. Propositionen gör det möjligt att betala ersättning för läkemedelsskador som orsakats av Pandemrixvaccinet eller något annat läkemedel och som hänför sig till 2009.

Alla läkemedelsskador som orsakats av Pandemrixvaccinet anses i överensstämmelse

med läkemedelsskadeförsäkringens villkor hänföra sig till försäkringsperioden 2009 som en serieskada, eftersom poolen i december 2009 tog emot den första anmälan om en skada orsakad av Pandemrixvaccinet och därefter fattade ett positivt ersättningsbeslut. I försäkringsvillkoren föreskrivs att om flera personer förorsakas skada av ett eller flera läkemedel som innehåller samma verksamma substans och som på grund av sina skadliga biverkningar dragits från marknaden, betraktas detta som ett och samma skadefall, oberoende av om skadorna inträffat under en eller flera försäkringsperioder. Om sådana skador konstateras under olika försäkringsperioder anses de hänföra sig till den försäkringsperiod under vilken det första kravet har framställts.

Skadeansvaret är begränsat till 30 miljoner euro för läkemedelsskador för vilka krav framställts under en och samma försäkringsperiod. Detta betyder att ur försäkringen kan fås endast sammanlagt 30 miljoner euro för ersättningar på grund av Pandemrixvaccinet, för andra läkemedelsskador som hänför sig till 2009, för läkemedelsskadenämndens kostnader och kostnader för skiljeförfarande samt för utredningar som görs av utomstående. Enligt poolens bedömning kommer kostnaderna för full ersättning i enlighet med försäkringsvillkoren att uppgå till 90 miljoner euro enligt dagens penningvärde. Statens finansieringsandel blir därmed ca 60 miljoner euro.

I propositionen föreslås att riksdagen stiftar en lag som gör det möjligt att i framtiden bevilja medel som motsvarar statens finansieringsandel. Syftet med statens finansieringsandel är att säkerställa utbetalning av full ersättning ur läkemedelsskadeförsäkringen. Den föreslagna lagen är inte ett ställningstagande till statens skadeståndsansvar och det är inte heller fråga om att finansiera ersättningar till följd av statens skadeståndsansvar. Statens finansieringsansvar beräknas börja vid decennieskiftet 2030. Den föreslagna lagen bör stiftas så snart som möjligt för att utbetalningen av redan beviljade försäkringserättigheter inte ska behöva skäras ned. Om lagförslaget inte godkänns blir poolen enligt försäkringsvillkoren tvungen att nedsätta ersättningsbeloppen i förhållande till försäk-

ringsbeloppet. Detta måste i så fall ske snabbt för att de som har rätt till ersättning inte ska försättas i en ojämlig situation.

3 Propositionens konsekvenser

3.1 Ekonomiska konsekvenser

Behandlingen av ersättningar till skadelidande på grund av Pandemrixvaccinet och utredningen av ett eventuellt orsakssamband mellan vaccinering och narkolepsi är fortfarande på hälft när det gäller den vuxenbefolkningen. Det är därför omöjligt att med säkerhet uppskatta maximibeloppet av statens finansieringsandel eller när staten kommer att finansiera ersättningarna. Om det senare föreligger medicinsk bevisning som upphäver det sannolika orsakssambandet mellan Pandemrixvaccinet och läkemedelsskadan som godkänts som ersättningsgill, avgörs den statliga finansieringens kontinuitet och ersättningsbeslutets bestånd enligt allmän rättslära och rättspraxis. Statens finansieringsansvar kan i fråga om grunder eller belopp inte vara större än skadeståndsansvaret enligt villkoren för läkemedelsskadeförsäkringen.

Utifrån tillgängliga uppgifter har det totala ersättningsbeloppet för betalningar till personer som har insjuknat i narkolepsi eller andra sjukdomar på grund av Pandemrixvaccinet uppskattats till ca 90 miljoner euro. Då försäkringsbeloppet 30 miljoner för försäkringsperioden 2009 dras av från detta belopp kan statens finansieringsandel uppskattas till ca 60 miljoner euro i dagens penningvärde.

Sannolikt inleds finansieringen av ersättningarna vid decennieskiftet 2030. Staten finansierar då enligt uppskattning ersättningar om några miljoner euro årligen och ersättningsbeloppet kommer att vara som högst kring decennieskiftet 2060. Därefter minskar ersättningsbeloppet i och med att de skadelidande uppnår pensionsåldern och ersättningsnivån sjunker.

Skadeanmälningar som hänför sig till försäkringsperioden 2009 och på grundval av dem betalda ersättningar plus kostnader för utredningar och undersökningar som gjorts av utomstående (situationen 31.10.2012):

	Anmälningar	Godkända	Förkastade	Icke slutbeh.	Öppna	Ut-betalt	Reservering
Prix:Narkolepsi	159	116	33	10	151	1 987 564,51	
Prix:Icke narkolepsi	59	12	40	7	21	104 000,75	
Övriga till 2009	163	101	62	0	18	869 761,00	2 073 807,55
Sammanlagt	381	229	135	17	190	2 961 326,26	

Med öppna skadeanmälningar avses sådana som gäller skador för vilka det inte är helt klart om det längre kommer att betalas ersättningar och det alltså är oklart hur stort det nominella värdet på ersättningsbeloppet kommer att bli.

3.2 Konsekvenser för myndigheterna

Propositionen bedöms inte få några direkta konsekvenser för myndigheternas verksamhet. Avsikten är att poolen ska fortsätta behandla redan inkomna skadeanmälningar med anknytning till Pandemrixvaccinet, inleda behandlingen av nya anmälningar och sköta utbetalningen av ersättningar.

För närvarande dryftar en arbetsgrupp hur statens skadeståndsfunktioner ska verkställas. Arbetsgruppens mandat utgår den 31 maj 2013. Det utreds om statens skadeståndsfunktioner i huvudsak ska koncentreras till Statskontoret. Det vore rationellt att samtidigt överväga om behandlingen av ersättningsfrågor och utbetalningar med anknytning till Pandemrixvaccinet ska överföras till Statskontoret trots att det inte är fråga om en funktion som baserar sig på statens skadeståndsansvar. Enligt försäkringsvillkoren för läkemedelsskadeförsäkringen bestäms ersättningen för en läkemedelsskada utgående

från skadeståndslagen, vilket innebär att Statskontoret har den sakkunskap som uppgiften kräver. Eftersom de försäkringsersättningar som utbetalas med stöd av läkemedelsskadeförsäkringen delvis finansieras med statliga medel är det motiverat att utreda om behandlingen och utbetalningen av också dessa ersättningar borde överföras till Statskontoret. Om Statskontoret övertar ansvaret för läkemedelsersättningarna i fråga om Pandemrixvaccinet vore det eventuellt lättare att följa hur det statliga anslaget används, samtidigt som en koncentrerad behandling kan ge kostnadsbesparingar. Enligt senaste bedömning kan en centraliserad statlig ersättningsverksamhet inledas den 1 januari 2014.

3.3 Samhälleliga konsekvenser

Propositionen har direkta konsekvenser för ersättningsbeloppen till dem som är berättigade till läkemedelsskadeersättningar som hänför sig till 2009. Syftet med propositionen är att trygga att ersättningarna kan betalas till fullt belopp och att göra ersättningsförfarandet så lätt som möjligt för att inte i onödan betunga de skadelidande och deras familjer. Förslaget säkerställer likabehandlingen av medborgarna eftersom läkemedelsskadeför-

säkringens försäkringsbelopp under tidigare år har räckt till för utbetalning till fullt belopp. Statens finansieringsandel gör det möjligt att betala full ersättning för läkemedelsskador som orsakats av Pandemrixvaccinet eller något annat läkemedel och som hänförs till 2009.

Förslaget är tydligt och rationellt i administrativt hänseende eftersom det innebär att alla som är berättigade till ersättning på grund av Pandemrixvaccinet omfattas av ett och samma förfarande. Ett eventuellt alternativ till ersättningar ur läkemedelsskadeförsäkringen skulle vara ersättningar som baserar sig på domstolsavgöranden. En skadelidande skulle i förekommande fall kunna stämma in staten i en skadeståndsrättegång. Det är omöjligt att sia om resultatet av en eventuell rättegång. Om staten ådömdes skadeståndsansvar skulle ersättningsbeloppen sannolikt motsvara de ersättningar som betalas med stöd av läkemedelsskadeförsäkringen, eftersom också de ersättningarna bestäms med stöd av skadeståndslagen. Högsta domstolen har i ett prejudikat som gällde polio-vaccinering (HD 1995:53) ålagt staten strikt skadeståndsansvar oberoende av vållande. Högsta domstolen konstaterade i sitt avgörande att det inte bara var fråga om skydda dem som vaccinerades utan också om att avvärja en hotande polioepidemi genom massvaccinering som hela befolkningen eftertryckligt hade uppmanats delta i. Högsta domstolen ansåg att den som verkställde vaccineringen skulle bära ansvar för de överraskande skador som vaccineringen förorsakat och som varken de som verkställde vaccineringen eller de som vaccinerats kunde förutse.

4 Beredningen av propositionen

Lagförslaget har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Läkemedelsskadeförsäkringspoolen. En representant för finansministeriet har deltagit i beredningen i egenskap av sakkunnig.

Propositionsutkastet har varit på remiss hos finansministeriet, justitieministeriet, Statskontoret och Läkemedelsskadeförsäkringspoolen. Justitieministeriet hade inget att yttra om saken. Finansministeriet ansåg att det är fråga om en mycket exceptionell regeringsproposition där man förbinder sig till betydande statlig finansiering i framtiden och där statens finansieringsansvar inte direkt baserar sig på skadeståndsansvar utan i sista hand på ändamålsenlighetsprövning. Att staten förbinder sig att finansiera ersättningarna kan i detta enskilda fall anses vara motiverat med beaktande av att ersättningarna inte kan betalas till fullt belopp inom ramen för läkemedelsskadeförsäkringens försäkringsbelopp och att en utredning av skadeståndsansvaret i annat fall, till exempel genom rättegångar, skulle leda till ett långvarigt och administrativt tungt förfarande. Dessutom ansåg finansministeriet att det inte kan vara ett allmänt förfarande och en utgångspunkt för ersättningsarrangemang att staten i sista hand ansvarar för finansieringen av ersättningar på basis av en speciallag. Social- och hälsovårdsministeriet måste vidta åtgärder för att utveckla läkemedelsskadeförsäkringen så att man kan förbereda sig för stora läkemedelsskaderisker mer effektivt än för närvarande och att statens finansieringsandel i framtiden inte behövs för finansiering av ersättningar.

Läkemedelsskadeförsäkringspoolen anser att propositionen är behövlig för att man ska kunna säkerställa fulla läkemedelersättningar för 2009 till de skadelidande nu och i framtiden. Statskontoret ansåg att propositionen är motiverad. Dessutom ansåg Statskontoret i sitt utlåtande att staten bör, förutom att finansiera verksamheten, också åta sig att sköta ersättningsverksamheten i praktiken så snart som möjligt. Statskontoret ansåg att eftersom det har sådant kunnande som behövs för ersättningsverksamheten i fråga och ett delvis uppdaterat datasystem bör ersättningsverksamheten överföras till Statskontoret senast från början av året 2014.

DETALJMOTIVERING

1 Motivering till lagförslaget

1 §. Tillämpningsområde. Den statliga finansieringen gäller skador som enligt villkoren för läkemedelsskadeförsäkringen hänförs till 2009. Alla läkemedelsskador som orsakats av Pandemrixvaccinet anses i överensstämmelse med läkemedelsskadeförsäkringens villkor hänföra sig till försäkringsperioden 2009 som en serieskada, eftersom poolen i december 2009 tog emot den första anmälningen om en skada orsakad av Pandemrixvaccinet och därefter fattade ett positivt ersättningsbeslut. Läkemedelsskadeförsäkringspoolen fattar beslut enligt försäkringsvillkoren om vilket år skadorna hänförs till.

2 §. Fördelning av försäkringsbeloppet mellan ersättning för skador orsakade av Pandemrixvaccinet och ersättning för andra läkemedelsskador. Det försäkringsbelopp som hänförs till 2009 måste delas mellan ersättningar för skador som orsakats av Pandemrixvaccinet och för övriga försäkringser-sättningar det året. Den statliga finansieringen gäller endast Pandemrixskador. Eftersom avsikten är att också andra än de som drabbats av Pandemrixskador ska få full ersättning, måste av försäkringsbeloppet för 2009 anvisas ett så stort belopp att det med tillräcklig säkerhet täcker ersättningarna för andra läkemedelsskador. Beloppet av de ersättningar för läkemedelsskador som inte har samband med Pandemrixvaccinet uppskattas bland annat med hjälp av en medicinsk bedömning som poolen definierat, mortaliteten enligt poolens försäkringstekniska grunder och marknadens allmänna uppfattning om inflationen inom euroområdet på 30 års sikt.

Uppskattningen inkluderar en marginal på fem procent. Kostnaderna för läkemedelsskadenämnden, skiljeförfarande och för utredningar som görs av utomstående täckas också med försäkringsbeloppet på 30 miljoner enligt försäkringsvillkoren.

3 §. Ersättningar som delvis finansieras med statliga medel. Staten finansierar ersättningarna till dem som orsakats skada av Pandemrixvaccinet utan hänsyn till det maximibelopp som nämns i försäkringsvillkoren. Statens finansieringsansvar inträder när den andel som vid delningen av försäkringsbeloppet reserverats för Pandemrixersättningar har använts.

4 §. Uppgifter som ska lämnas till social- och hälsovårdsministeriet. I paragrafen föreskrivs om uppgifter som är nödvändiga för att göra en uppskattning av statens finansieringsandel och av tidpunkten för utbetalningarna. Uppgifterna behövs för att budgetmedel ska kunna reserveras i tillräckligt god tid.

5 §. Ikraftträdande. Paragrafen innehåller en sedvanlig ikraftträdandebestämmelse.

2 Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt. Trots att statens finansieringsandel sannolikt blir aktuell först vid decennieskiftet 2030 måste Läkemedelsskadeförsäkringspoolen så snabbt som möjligt få det bekräftat att staten förbinder sig att finansiera försäkringser-sättningarna. I annat fall måste poolen enligt försäkringsvillkor börja betala ut ned-satta ersättningar.

Med stöd av det som anförs ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lag

om partiell finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar med statsmedel

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Tillämpningsområde.

Ersättningarna för sådana till 2009 hänförliga läkemedelsskador som avses i de allmänna försäkringsvillkor som gällde för läkemedelsskadeförsäkringen den 1 januari 2007 finansieras partiellt med statliga medel så som föreskrivs i denna lag.

2 §

Fördelning av försäkringsbeloppet mellan ersättning för skador orsakade av Pandemrixvaccinet och ersättning för andra läkemedelsskador

De ersättningar som ska betalas till personer som lidit skada av Pandemrixvaccinet och andra som drabbats av läkemedelsskador som hänför sig till 2009 finansieras ur läkemedelsskadeförsäkringen fram till den tidpunkt då den nominella summan av de utbetalda ersättningarna uppgår till 20 miljoner euro. Av det som återstår av läkemedelsskadeförsäkringsbeloppet på 30 miljoner euro för år 2009 fördelar sig efter den ovan avsedda tidpunkten de ersättningar som finansieras ur läkemedelsskadeförsäkringen så att de skador som Pandemrixvaccinet orsakat ersätts med ett belopp som fås genom att från 2009 års försäkringsbelopp avdra

1) den nominella summan av de ersättningar som fram till den ovan avsedda tidpunk-

ten har betalats till personer som drabbats av läkemedelsskador som hänför sig till försäkringsperioden 2009, och

2) en uppskattning av det nominella värdet av de ersättningar som efter den ovan avsedda tidpunkten ska betalas till personer som drabbats av andra läkemedelsskador som hänför sig till försäkringsperioden 2009 än de läkemedelsskador som Pandemrixvaccinet orsakat.

3 §

Ersättningar som delvis finansieras med statliga medel

När det i enlighet med 2 § beräknade försäkringsbelopp som anvisats för ersättning av skador som Pandemrixvaccinet orsakat har använts i sin helhet börjar ersättningarna för skador som orsakats av Pandemrixvaccinet finansieras med statsmedel utan begränsning av försäkringsbeloppet, om ersättningarna följer de allmänna försäkringsvillkor som gällde för läkemedelsskadeförsäkringen den 1 januari 2007.

4 §

Uppgifter som ska lämnas till social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsskadeförsäkringspoolen ska, en gång om året eller på begäran, avgiftsfritt lämna uppgifter till social- och hälsovårds-

ministeriet om hur 2009 års läkemedelsskadeförsäkringsbelopp har använts och om det återstående försäkringsbeloppets storlek samt uppgifter om antalet skadeanmälningar specificerade som godkända, förkastade och icke slutbehandlade skadeanmälningar. Läkemedelsskadeförsäkringspoolen ska också lägga fram en uppskattning av summan av de fram-

tida ersättningarna och om den tidpunkt då statens finansieringsandel börjar betalas ut.

5 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 20 december 2012

Statsminister

JYRKI KATAINEN

Social- och hälsovårdsminister *Paula Risikko*