

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 2/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi vuoden 2009 lääkevahinkokorvausten osittaisesta ra- hoittamisesta valtion varoista

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 12 päivänä helmikuuta 2013 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmis-
televasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen
eduskunnalle laiksi vuoden 2009 lääkevahinko-
korvausten osittaisesta rahoittamisesta valtion
varoista (HE 199/2012 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- osastopäällikkö Outi Antila ja hallitussihteeri Riitta Kokko-Herrala, sosiaali- ja terveysmi-
nisteriö
- budjettineuvos Jouko Narikka, valtiovarain-
ministeriö
- osaston johtaja Terhi Kilpi, Terveiden ja hy-
vinvoinnin laitos
- pääjohtaja Timo Laitinen, Valtiokonttori
- johtaja Asko Nio, Lääkevahinkovakuutuspooli.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki vuo-
den 2009 lääkevahinkokorvausten osittaisesta
rahoittamisesta valtion varoista. Valtion varois-
ta rahoitettaisiin vuodelle 2009 kohdistuvat si-
kainfluenssaepidemian estämiseksi annetun
Pandemrix-rokotteen aiheuttamat lääkevahin-
got. Lääkevahingot korvataan yleensä yksityi-
sestä Lääkevahinkovakuutuspoolin kautta jär-
jestetystä lääkevahinkovakuutuksesta. Vahinko-
jen poikkeuksellisuuden vuoksi vuoden 2009 va-
kuutusmäärä ei arvion mukaan riitä korvausten
maksamiseen täysimääräisinä. Ehdotetun lain
tavoitteena on turvata täysimääräiset korvaukset
kaikille lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mu-
kaisiin korvauksiin oikeutetuille siitä riippumat-
ta, onko kyse Pandemrix-rokotteen aiheuttamas-

ta vai muusta vuodelle 2009 kohdistuvasta lää-
kevahingosta.

Valtio rahoittaisi Pandemrix-rokotteen ai-
heuttamien vahinkojen korvauksia sen jälkeen,
kun lääkevahinkovakuutuksen vakuutusmäärä
on ylittynyt. Valtion rahoitusosuus alkaisi ny-
kyisen arvion mukaan 2030-luvun vaihteessa ja
jatkuisi korvaukseen oikeutettujen eliniän. Va-
kuutuskorvausten maksaminen korvauksiin oi-
keutetuille on aloitettu Lääkevahinkovakuutus-
poolin tekemien yksilöllisten korvauspäätösten
nojalla. Lääkevahinkovakuutuksen ehtojen
mukaan, jos on odotettavissa, että enimmäiskor-
vausmäärä ei tule riittämään täysimääräisten
korvausten maksamiseen, maksetaan vakuutus-
korvaukset samassa suhteessa alennettuina. Jot-
ta ehtojen mukaisten täysimääräisten korvaus-

ten 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.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Valiokunta pitää tärkeänä, että sikainfluenssaepidemiaan estämiseksi annetun Pandemrix-rokotteen aiheuttamien lääkevahinkokorvausten maksaminen täysimääräisinä kaikille lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaisiin korvauksiin oikeutetuille turvataan lailla. Rokotuksesta aiheutuneet vahingot korvataan lähtökohtaisesti lääkevahinkovakuutuksesta, koska Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) rokotteen hankkijana on myös vakuutuksenottajana lääkevahinkovakuutuksessa. Maksettavien korvausten yhteismäärä tulee tämän hetkisen arvion mukaan noustamaan noin 90 miljoonaa euroon. Kun lääkevahinkovakuutuksesta maksettavien korvausten määrä on vakuutuskautta kohden enintään 30 miljoonaa euroa, turvataan valtion rahoitusosuudella korvausten maksaminen vahingon kärsineille senkin jälkeen, kun lääkevahinkovakuutuksen 30 miljoonan euron vakuutusmäärä on käytetty. Valtion rahoitusosuuden korvauksista arvioidaan alkavan vuonna 2030.

Tiedot vuonna 2009—2010 todetuista ja varmistetuista narkolepsiatapauksista ovat osoittaneet selvästi, että Pandemrix-rokotus lisäsi 4—19-vuotiaiden riskiä sairastua narkolepsiaan. Sen sijaan aikuisilla vastaavaa rokotukseen liittyvää lisääntynyttä riskiä ei tuolloin voitu havaita. Rokotusten haittavaikutusrekisteriin on tähän mennessä ilmoitettu 152 rokotuksen jälkeen todettua narkolepsiatapausta, joista 132 oli rokotushetkellä 4—19-vuotiaita.

THL on jatkanut narkolepsiaselvitystä keräämällä tiedot myös vuonna 2011 todetuista narkolepsiatapauksista ja tulee jatkamaan tiedonkeruuta tämänkin jälkeen. Uusia lasten narkolepsia-

pauksia todettiin vuonna 2011 vielä viitisenkymmentä. Viime vuonna uusia tapauksia on tiettävästi todettu lapsissa ja nuorissa hiukan yli 10, mikä vastaa pandemiaa edeltänyttä tasoa. Aikuisväestön rokotustietojen tarkistukset ovat parhaillaan meneillään, ja THL julkistaa kuluvana keväänä tulokset aikuisten osalta.

Valiokunta toteaa, että korvausmenettelystä on tarpeen tehdä korvaukseen oikeutetuille mahdollisimman joustava. Kun valtion rahoitusosuus vahingonkorvauksista on merkittävä, valiokunta katsoo, että vahingonkorvausten käsittelyn ja maksatuksen siirtäminen Valtiokonttoriin osaksi valtion vahingonkorvaustoimintaa olisi perusteltua. Valiokunta huomauttaa kuitenkin, että ehdotetussa laissa ei ole kyse korvausten rahoittamisesta valtion vahingonkorvausvastuun johdosta vaan lailla varmistetaan korvausvarojen riittävyys niin, ettei maksussa olevia tai tulevia korvauksia leikattaisi.

Valiokunta toteaa vielä, että päätös rokotteen hankkimisesta oli tehtävä viivytyksettä pandemian puhjettua, jolloin ei mitään rokotetta vielä ollut valmiina. Euroopan komissio myönsi Pandemrix-rokotteelle unionin laajuisen myyntiluvan syyskuussa 2009 Euroopan Lääkeviraston suosituksen mukaisesti. Riskiryhmien rokottaminen aloitettiin Suomessa lokakuussa 2009. Lääkevahinkoihin on varauduttu THL:n ottamalla lääkevahinkovakuutuksella. Rokotteen hankintasopimuksessa lääkeyhtiön vastuu on rajoitettu. Vahingonkärsijän asemaan tällä ei ole vaikutusta, koska lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaisten korvausten määrä perustuu Suomen vahingonkorvauslakiin.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana.

Helsingissä 26 päivänä helmikuuta 2013

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Merja Mäkisalo-Ropponen /sd
vpj.	Anneli Kiljunen /sd	Lasse Männistö /kok
jäs.	Outi Alanko-Kahiluoto /vihr	Hanna Mäntylä /ps
	Sanni Grahn-Laasonen /kok	Annika Saarikko /kesk
	Johanna Jurva /ps	Hanna Tainio /sd
	Laila Koskela /ps	Anu Vehviläinen /kesk
	Merja Kuusisto /sd	Ulla-Maj Wideroos /r
	Sanna Lauslahti /kok	Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Eila Mäkipää.