

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi valtioneuvastosta covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki valtioneuvastosta covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi. Tarkoituksena on varmistaa, että covid-19-rokotteista aiheutuvat mahdolliset henkilövahingot vakuutetaan kuten muutkin lääke- ja rokotevahingot.

Ehdotetulla lailla turvattaisiin lääkevahinkovakuutusturvan olemassaolo myös covid-19-rokotteen saajille. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi myöntää määräämillään ehdoilla ja vastavakuutta vaatimatta valtion takuun (vakuutustakuun) covid-19-taudin ehkäisemiseksi tarkoitettujen rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen varalta annettavalle lääkevahinkovakuutukselle. Vakuutustakuun myöntämisen edellytyksenä olisi, että jälleenvakuutusta ei ole saatavissa markkinoilta.

Vakuutustakuun myöntämällä valtio ottaisi jälleenvakuuttajien tavoin osittaisen rahoitusvastuun ensivakuutuksen antaneen vakuutusyhtiön myöntämän vakuutuksen korvausmenosta. Vakuutustakuu voitaisiin antaa enintään kalenterivuodeksi kerrallaan. Valtion vastuun määrä voisi olla yhteensä enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti, ja mikäli vakuutustakuu myönnettäisiin useampana kalenterivuotena, kaikkiaan yhteensä 300 miljoonaa euroa. Valtio perisi vakuutusyhtiöltä maksun vakuutustakuun myöntämisestä. Valtioneuvastoon antamisenkin jälkeen korvauksista suhteessa vahinkoa kärsineisiin vastaisi vakuutustakuun saanut vakuutusyhtiö.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2021.

Sisällys

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi valtioneuvoston covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi	1
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
Sisällys	2
PERUSTELUT.....	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta.....	3
1.2 Valmistelu	3
2 Nykytila ja sen arviointi.....	3
2.1 Tuotevastuulaki.....	3
2.2 Lääkevahinkovakuutus.....	3
2.3 Yleistä valtion takuista.....	5
3 Tavoitteet	5
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	5
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	5
4.2 Pääasialliset vaikutukset	7
4.3 Vaikutukset vakuutusyhtiöiden toimintaan.....	7
4.4 Vaikutukset vahinkoa kärsineiden asemaan	8
4.5 Muut vaikutukset.....	8
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	8
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	8
5.2 Euroopan unionin lainsäädäntö.....	9
5.3. Lääkevahinkojen korvaaminen muissa Pohjoismaissa	10
6 Lausuntopalaute	10
7 Säännöskohtaiset perustelut	10
8 Lakia alemman asteinen sääntely.....	13
9 Voimaantulo.....	13
10 Suhde perustuslakiin ja säätämisympäristö	13
Laki valtioneuvoston covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi	15

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Suomi on hankkimassa covid-19-viruksen aiheuttaman taudin ehkäisemiseksi tarkoitettuja rokotteita. Suomessa lääkkeistä ja rokotteista aiheutuvia henkilövahinkoja korvataan Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiön antamasta lääkevahinkovakuutuksesta. Lääkevahinkovakuutusyhtiö on ilmoittanut, että se ei todennäköisesti saa covid-19-rokotteesta aiheutuvalla riskillä jälleenvakuutusta 1.1.2021 alkaen, kun jälleenvakuutussopimukset uusiutuvat. Covid-19-rokotteista mahdollisesti aiheutuvat henkilövahingot uhkaavat siten jäädä ilman riittävää vakuutusturvaa. Asianmukaisen vakuutusturvan saamiseksi valtion mukaantulo lääkevahinkovakuutukseen liittyvän riskin kantamiseen on välttämätöntä.

1.2 Valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelun aikana on kuultu valtiovarainministeriötä, valtiokonttoria, Finanssivalvontaa ja Suomen Keskinäistä Lääkevahinkovakuutusyhtiötä (jäljempänä *lääkevahinkovakuutusyhtiö*).

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Tuotevastuulaki

Tuotevastuulakia, joka perustuu jäljempänä mainittuun EU:n tuotevastuudirektiiviin, sovelletaan myös lääkkeiden ja siten myös rokotteiden aiheuttamiin vahinkoihin. Tuotevastuulain nojalla vahingonkorvausta on suoritettava vahingosta, joka on johtunut siitä, että tuote ei ole ollut niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa. Turvallisuutta arvioitaessa on otettava huomioon ajankohta, jona tuote laskettiin liikkeelle, tuotteen ennakoitavissa oleva käyttö, tuotteen markkinointi ja käyttöohjeet sekä muut seikat. Vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys. Vahingonkorvausvelvollisia ovat tuotteen valmistaja, maahantuoja, liikkeelle laskija ja markkinoija. Tuotevastuu on ns. ankaraa vastuuta eli korvausvelvollisuuden syntyminen ei edellytä tuottamusta korvausvelvollisen puolelta.

2.2 Lääkevahinkovakuutus

Lääkevahinkovakuutuksesta on vuodesta 1984 alkaen korvattu lääkkeiden käytöstä aiheutuneita vahinkoja. Suomessa lääkevahinkovakuutus ei ole siten lakisääteinen vakuutus. Vuoteen 2012 asti Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunta (jäljempänä *osuuskunta*) oli vakuutuksenottajana ja vakuuttajana toimi lääkevahinkovakuutuspooli. Poolin, joka on oikeudelliselta muodoltaan vakuutusyhtiöiden yhdessä antama rinnakkaisvakuutus, muodostivat kolme suomalaista vahinkovakuutusyhtiötä. Pooli korvaa mm. vuonna 2009 annetusta Pandemrix-rokotteesta aiheutuvia vahinkoja (narkolepsia) vakuutusehdoissa määritellyn 30 miljoonan vakuutusmäärään asti. Koska vakuutusmäärä ei todennäköisesti tule riittämään, valtio tulee rahoittamaan erillisen lain (laki vuoden 2009 lääkevahinkokorvausten osittaisesta rahoittamisesta valtion varoista, 211/2013) perusteella vakuutusmäärän ylittävät korvaukset. Tämä tapahtuisi poolin viimeisimmän arvion mukaan vuodenvaihteessa 2029/2030. Korvaustoiminta on tarkoitus hoitaa siinä vaiheessa Valtiokonttorissa.

Vuoden 2012 alusta lääkevahinkovakuuttajana on toiminut lääkevahinkovakuutusyhtiö, joka on em. osuuskunnan perustama vakuutusyhtiö. Vakuutuksenottaja on osuuskunta. Osuuskunnan jäsenet ovat Suomessa toimivia lääkkeiden valmistajia, maahantuojia, markkinoijia sekä tutkimusyhtiöitä.

Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan henkilövahinkoja, jotka johtuvat Suomessa myydyistä tai kulutukseen luovutetun lääkkeen odottamattomista sivuvaikutuksista Suomessa. Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain mukaisista lääkkeistä tai muusta lääkelain tarkoittamasta aineesta (muun muassa rokote) käyttäjille aiheutuneita henkilövahinkoja. Vakuutuksesta korvataan henkilövahinkoja, jotka ovat syy-yhteydessä lääkkeen käytön kanssa. Rokotteen kehittäjän vahingonkorvausvastuuta ei edellytetä, joten vakuutuksesta korvataan vahinkoja eräiltä osin laajemmin kuin mistä rokotteen valmistaja olisi vastuusta vahingonkorvausperusteisesti eli tuotevastuulain mukaan. Toisaalta ehtoihin sisältyy rajoitusehtoja, joita tuotevastuulaissa ei ole. Ehtojen mukaan korvaus lääkevahingosta määrätään soveltaen vahingonkorvauslain 5 luvun säännöksiä korvauslajeista, joita ovat muun muassa sairaanhoitokulut, ansionmenetykset ja korvaukset kivusta ja särystä, muusta tilapäisestä haitasta sekä pysyvästä haitasta. Lääkevahinkovakuutuksen piirissä ovat sellaiset lääkkeet ja rokotteet, joiden valmistaja, maahantuoja tai markkinoija on osuuskunnan jäsen. Suomeen lääkkeitä maahantuovat ja niitä täällä jakelevat lääkeyritykset ovat hyvin laajasti liittyneet osuuskunnan jäseniksi. Myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) joka todennäköisesti toimisi covid-19-rokotteen hankkijana, on osuuskunnan jäsen. Tällä hetkellä osuuskunnan ottamasta lääkevahinkovakuutuksesta korvattaisiin myös covid-19-taudin torjumiseksi annettavan rokotteen aiheuttamia henkilövahinkoja edellyttäen, että rokotteen valmistaja, maahantuoja tai markkinoija on osuuskunnan jäsen.

Lääkevahinkovakuutuksen vakuutusmäärä on neljä miljoonaa euroa kunkin vahingonkärsineen osalta, sekä 30 miljoonaa euroa kaikkien vahinkojen osalta, joista vaatimus kohdistuu samaan kalenterivuoteen. Koska vakuutuksenottajia on vain yksi, lääkevahinkovakuutusyhtiö perii vain yhden vakuutusmaksun osuuskunnalta. Lääkeyhtiöt maksavat jäsenmaksuja osuuskunnalle suhteessa lääkkeiden myyntimääriin tai muihin vastaavan tyyppisiin ennalta sovittuihin tekijöihin perustuen. Yhtiö on suojautunut suurilta vakuutusriskeiltä jälleenvakuutuksella, jossa yhtiön omavastuu (ns. omapidätys) on kalenterivuoden 2019 aikana enintään kolme miljoonaa euroa vahingotapahtumaa tai ehdoissa määriteltäviä niin sanottua sarjavahinkoa kohden. Jälleenvakuutuksen kautta vakuutusriski jaetaan ensivakuuttajan ja jälleenvakuuttajien kesken. Jälleenvakuuttaja saa osan vakuutuksenottajan ensivakuuttajalle maksamasta vakuutusmaksusta ja osallistuu korvausten maksamiseen jälleenvakuutussovimuksen mukaisesti. Yleensä jälleenvakuuttaminen nostaa vakuutuksenottajan ensivakuuttajalle maksamaa vakuutusmaksua johtuen mm. jälleenvakuuttajan liikekuluista. Lääkevahinkovakuutusyhtiöllä on tällä hetkellä neljä jälleenvakuuttajaa.

Lääkevahinkovakuutusyhtiön maksutuotto vuonna 2019 oli 5,2 miljoonaa euroa (5,2 miljoonaa euroa vuonna 2018). Korvauskulut vuonna 2019 olivat 4,9 miljoonaa euroa (2,1 miljoonaa euroa vuonna 2018). Jälleenvakuuttajan osuus maksutuotoista oli 0,85 miljoonaa euroa vuonna 2019 (0,87 vuonna 2018). Jälleenvakuuttajat eivät ole joutuneet osallistumaan vahinkojen korvaamiseen vuosina 2014-2019. Vuoden 2019 lopussa yhtiön taseen loppusumma oli 26,3 miljoonaa euroa. Vuoden 2019 lopussa yhtiön vakuutusyhtiölain (521/22008) mukainen vakavaraisuuspääomavaatimus oli 7,9 miljoonaa euroa ja tämän kattamiseen omaa varallisuutta oli 15,9 miljoonaa euroa. Lääkevahinkovakuutusyhtiö on niin pieni, että se ei ilman jälleenvakuutusta pysty kantamaan edellä kuvatun mukaista vakuutus- ehtoihin kirjatun vakuutusmäärän mukaista 30 miljoonan euron vastuuta.

Lääkevahinkovakuutusyhtiö on ilmoittanut, että covid-19-rokotteesta aiheutuvalle riskille ei todennäköisesti saa jälleenvakuutusta 1.1.2021 alkaen, kun jälleenvakuutussovimukset uusiutuvat. Tällöin myöskään riittävän kattavaa ensivakuutusta ei voitaisi antaa ja riittävää vakuutusturvaa rokotteelle ei

olisi. Mikäli jälleenvakuutusta ei saada rokotteelle, lääkevahinkovakuutusyhtiön on suljettava rokote pois yhtiön käyttämien normaalien vakuutusehtojen mukaisen korvattavuuden piiristä. Jälleenvakuuttajien näkökulmasta suurin ongelma on covid-rokotteeseen liittyvän riskin tuntemattomuus. Tällä hetkellä ei ole varmuudella tiedossa, millä rokotteella kansalaisia tullaan rokottamaan, missä aikataulussa rokottaminen tapahtuu ja kuinka laajasti tässä vaiheessa rokotetaan. Lisäksi rokotteiden kehittäminen ja niihin liittyvät tutkimukset ovat vielä kesken. Näistä seikoista johtuen riskin arviointi ja sen hinnoittelu on hyvin vaikeaa. Tällainen tuntematon riski saatetaan hinnoitella niin kalliiksi, että jälleenvakuuttaminen ei ole käytännössä edes mahdollista. Koska covid-19-rokotetta saaville tulee taata vastaava vakuutusturva kuin muidenkin rokotteiden saajille, on perusteltua säätää puuttuvaa jälleenvakuutusta korvaavasta rahoitusjärjestelystä. Jälleenvakuutuksen puuttumisen vuoksi annettavan valtion takuun etuna on, että lääkevahinkovakuutusjärjestelmä on valmis ja toiminnassa oleva vakuutusjärjestelmä, joka korvaa jo nyt rokotteiden aiheuttamia vahinkoja ja joka rahoitetaan lääke-teollisuudelta perittävillä vakuutusmaksuilla.

2.3 Yleistä valtion takuista

Valtiontakuu tarkoittaa valtion oikeudellista sitoutumista korvaamaan tietystä toiminnasta aiheutuvat tappiot ja menetykset. Valtio voi myöntää takauksia tai takuita eri hankkeisiin. Perustuslain 82 §:n 2 momentin mukaan valtiontakuita voidaan antaa vain eduskunnan suostumuksella. Valtiontakuita koskeva yleislaki on laki valtion lainanannosta sekä valtiontakauksesta ja valtiontakuuasta (449/1988).

Laissa poikkeusolojen vakuutustakuusta (408/2007) säädetään jälleenvakuutuksenluonteista valtiontakuuasta, jonka tarkoituksena on turvata väestön toimeentulolle, talouselämän toimivuudelle ja huoltovarmuudelle tärkeiden kuljetusten jatkuminen poikkeusoloissa ja vakavissa häiriötilanteissa. Valtioneuvosto voi mainituissa olosuhteissa antaa määräajaksi vakuutustakuun tietyt ehdot täyttävälle vahinkovakuutukselle, jos asianmukaista jälleenvakuutusta ei ole saatavilla markkinoilta. Lain perusteella ei toistaiseksi ole annettu vakuutustakuuta.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on varmistaa, että covid-19-rokotteista aiheutuvat mahdolliset henkilövahingot vakuutetaan kuten muutkin lääke- ja rokotevahingot. Esityksessä ei siten säädettäisi valtion korvausvastuun laajuudesta suhteessa mahdollisiin vahinkoa kärsineisiin eikä esitys muuttaisi nykyisen vakuutusturvan laajuutta.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki valtiontakuuasta covid-19-rokotteen lääkevahinkovakuuttamiseen varmistamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi ehdotuksen mukaan myöntää määrämällään ehdoilla ja vastavakuutta vaatimatta valtion takuun (*vakuutustakuun*) covid-19-taudin ehkäisemiseksi tarkoitettujen rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen varalta annettavalle lääkevahinkovakuutukselle. Kysymys olisi saman tyyppisestä valtiontakuuasta kuin eräiden poikkeustilanteiden varalta annetussa laissa poikkeusolojen vakuutustakuusta (408/2018). Kun nyt ei ole kysymys val-

miuslain tarkoittamista poikkeusoloista tai mainitun lain tarkoittamista normaaliolojen häiriötilanteista, asiasta olisi tarkoituksenmukaisinta säätää erillisessä vain tähän tarkoitukseen sovellettavassa laissa.

Ehdotetulla lailla turvattaisiin lääkevahinkovakuutusturvan olemassaolo myös covid-19-rokotteen saajille. Valtiontakuun antamisenkin jälkeen korvauksista suhteessa vahinkoa kärsineisiin vastaisi vakuutustakuun saanut vakuutusyhtiö. Valtio ottaisi kuitenkin jälleenvakuuttajien tavoin osittaisen rahoitusvastuun ensivakuutuksen antaneen vakuutusyhtiön myöntämän vakuutuksen korvausmenosta. Laki eroaisi siten vuoden 2009 lääkevahinkokorvausten osittaisesta rahoittamisesta annetusta laista, joka säädettiin vasta sen jälkeen, kun olisi tiedossa, että Pandemrix-rokotteen aiheuttavat vahingot tulevat todennäköisesti ylittämään lääkevahinkovakuutuksen vakuutusmäärän.

Vakuutustakuu voitaisiin antaa ainoastaan, jos olosuhteisiin nähden asianmukaista jälleenvakuutusta ei olisi tälle riskille saatavilla. Takuun antaminen edellyttäisi, kuten valtiontakuut yleensäkin, vakuutustakuuta tarvitsevan vakuutusyhtiön hakemusta. Vakuutustakuu voitaisiin antaa enintään kalenterivuodeksi kerrallaan. Ehdotetun lain mukaan valtion vastuun määrä voisi olla yhteensä enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti, ja mikäli vakuutustakuu myönnettäisiin useampana kalenterivuotena, kaikkiaan yhteensä 300 miljoonaa euroa. Koska tarkoitus on, että valtion takuu annetaan vain siltä osin kuin nyt lääkevahinkovakuutuksella vakuutettu covid-19-rokotteeseen liittyvä riski jää jälleenvakuutusyhtiöiden päätösten johdosta kattamatta, olisi valtion vastuu lääkeyhtiön omapidätys huomioiden todennäköisesti todellisuudessa hieman pienempi kuin 30 miljoonaa euroa kalenterivuodessa. Tällä hetkellä lääkevakuutusyhtiön jälleenvakuutussopimuksissa omapidätysraja on 3 miljoonaa euroa.

Valtio perisi vakuutusyhtiöltä takuumaksun. Takuumaksun suuruutta määrättäessä voitaisiin ottaa huomioon takuumaksun vastaavuus suhteessa riskiin ja asian käsittelystä aiheutuviin kustannukset. Maksua voitaisiin myös alentaa ottaen huomioon Covid-19-taudin levinneisyys ja vakavuus, vakuutusturvan merkitys vakuutetuille, vakuutuksenottajalle sekä muut vallitsevat olosuhteet. Tarkemmat säännökset takuumaksun määräytymisestä voitaisiin antaa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

Lääkevahinkovakuutuskorvausten käsittely sekä takuun hallinnointi ja valvonta

Mahdollista korvausta covid-19-rokotteen mahdollisesti aiheuttamista henkilövahingoista haettaisiin ensivakuutuksen myöntäneeltä vakuutusyhtiöltä, joka käsitelisi vahingot ja tekisi päätöksen vahingon korvattavuudesta. Koska valtion vastuu liittyy vain korvausten rahoitukseen, ei vakuutusyhtiön omapidätysrajan ylittyminen muuta vakuutusyhtiön tai valtion vastuuta suhteessa vahinkokärsineisiin.

Vakuutustakuun hallinnoinnista ja valvonnasta vastaisi Valtiokonttori. Mikäli lääkevahinkovakuutusyhtiön omapidätysosuus covid-19-rokotteen aiheuttamien vahinkojen osalta näyttäisi ylittyvän, olisi ensivakuuttajan oltava mahdollisimman pian yhteydessä Valtiokonttoriin ja toimitettava tarvittavat tiedot vahingosta tai vahingoista ja vahingonmäärästä. Valtiokonttorilla olisi myös oikeus saada vakuutustakuun hallinnoinnin kannalta tarpeelliset tiedot. Finanssivalvonta valvoo vakuutusyhtiöiden toimintaa kaikilta osin ja sillä on oikeus muun muassa saada kaikki asiakirjat nähtäväkseen ja tehdä vakuutusyhtiöissä tarkastuksia. Tämän vuoksi valtionkonttorin ja Finanssivalvonnan tulee toimia tarkoituksenmukaisessa yhteistyössä vakuutustakuun valvontaa koskevissa asioissa.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Vaikutukset valtion talouteen ja viranomaisten toimintaan

Lääkevahinkovakuutusyhtiössä on valmiina erityisosaamista rokotteista aiheutuneiden vahinkojen korvaamiseen. Näin ollen vahinkoilmoitusten tutkimista ja korvaamista koskevalla menettelyllä ei olisi vaikutusta viranomaisten toimintaan.

Jos valtio tulisi jälleenvakuuttajan tilalle, sillä olisi oikeus periä riskin kantamisesta maksu, joka jälleenvakuutuksen kustannusten tapaan olisi osa lääkevahinkovakuutusyhtiön osuuskunnalta perimään vakuutusmaksusta. Tässä tapauksessa jälleenvakuutuksesta perittävä maksu olisi arviolta noin 1-2 prosenttia myönnettävän vakuutustakuun suuruudesta. Näin valtion vastuun lopullinen määrä jäisi käytännössä aina alle laissa määritellyn 30 miljoonan enimmäismäärän. Valtio tulisi muutenkin kantamaan vain jälleenvakuuttajan vetäytymistä vastaavaa rahoitusosuutta eli sen vastuu alkaisi vasta lääkevahinkovakuutusyhtiön omapidätyksen jälkeen, joko yksittäisen tapauksen tai sarjavahingon kohdalla. Siten kaikkien samaan vuoteen kohdistuvien vahinkojen jäädessä alle omapidätyksen, ei valtiolle syntyisi lainkaan rahoitusvastuuta.

Vakuutustakuun 30 miljoonan enimmäismäärä ei vaikuttaisi lääkevahinkovakuutuksen ehtojen mukaiseen vakuutusmäärään. Lisäksi ensivakuuttaja vastaisi edelleenkin omapidätyksensä alle jäävistä korvauksista, eikä vakuutustakuun tarkoituksena ole kattaa tätä osuutta. Koska covid-19-rokotteen mahdollisesti aiheuttavat vahingot katsottaisiin todennäköisesti vakuutusehdoissa määritellyksi sarjavahingoksi, valtio vastaisi covid-19-rokotteen liittyvistä korvauksista siltä osin kuin niiden yhteismäärän ylittää yhtiön omapidätysosuuden. Koska vakuutustakuun antaminen ei muuta ensivakuutuksen ehtojen sisältöä, niissä määritelty 30 miljoonan euron vakuutusmäärä sisältää myös muut kuin covid-19-rokotteen aiheuttavat lääke- ja rokotevahingot. Myös tällä olisi valtion vastuuta pienentävä vaikutus, koska valtion vastuu ei voi ylittää ensivakuutusehtojen mukaista vastuuta. Lisäksi on melko todennäköistä, että tarvittava jälleenvakuuttaja löytyy myöhemmin markkinoilta, jolloin valtio voisi vetäytyä lääkevahinkovakuutusjärjestelmästä.

Vaikka valtion takuu olisi voimassa vain lyhyen aikaa, rahoitusvastuu voi kuitenkin kestää hyvin pitkään, jos korvattavat vahingot aiheuttavat vahingon kärsineille pysyvää työkyvyttömyyttä. Tällöin yhdelle vuodelle myönnetty korvausvastuu saattaa jakautua jopa useille vuosikymmenille. Korvausvastuu jakaantuu näin esimerkiksi Pandemrix-rokotteen aiheuttamissa vahingoissa. Mitä nuoremalle henkilölle työkyvyttömyys aiheutuu, sitä pidemmälle ajalle korvausvastuu voi ulottua.

Vakuutustakuun hallinnoinnista ja valvonnasta vastaisi Valtiokonttori. Valtiokonttori hallinnoi myös muita valtioneuvoston päätöksiä, joten tällä ei arvioida olevan merkittäviä vaikutuksia Valtiokonttorin toimintaan. Finanssivalvonta toimii jo nyt vakuutusyhtiötä valvovana viranomaisena, joten esityksellä olisi vain vähäisiä vaikutuksia Finanssivalvonnan toimintaan.

4.3 Vaikutukset vakuutusyhtiöiden toimintaan

Koska lääkevahinkovakuutusta harjoittaa vain yksi yhtiö, esitys vaikuttaisi ensivakuuttajista vain lääkevahinkovakuutusyhtiön toimintaan. Ei myöskään ole todennäköistä, että mikään toinen yhtiö olisi kiinnostunut tai voisi kiinnostua lääkevahinkovakuuttamisesta esityksen perusteella. Näin ollen esityksellä ei ole vaikutuksia lääkevahinkovakuutusmarkkinaan. Lääkevahinkovakuutusyhtiö on ilmoittanut hakevansa valtioneuvoston päätöksellä riskille, mikäli jälleenvakuutusta ei ole saatavissa. Koska valtio antaisi takuun vain siinä tilanteessa, ettei jälleenvakuutusta ole saatavissa, esityksellä ei

ole välitöntä vaikutusta jälleenvakuutusmarkkinaaan. Valtion takuun olemassaolo voi kuitenkin välillisesti vaikuttaa jälleenvakuutusyhtiöiden päätöksentekoon, koska takuu vähentää ainakin teoriassa jälleenvakuuttajiin kohdistuvaan kysyntäpaineeseen.

Valtiontakuun avulla siirretään riskiä valtion vastuulle jälleenvakuutusta vastaavalla tavalla. Tästä seuraa, että valtiontakuun avulla toteutettu riskinsiirto otetaan vakuutusyhtiön vakavaraisuuslaskennassa huomioon jälleenvakuutusta vastaavalla tavalla.

4.4 Vaikutukset vahinkoa kärsineiden asemaan

Jälleenvakuutuksen korvautuminen valtion takuulla, ei muuttaisi vahinkoa kärsineiden asemaa nykyiseen verrattuna. Korvausta covid-19-rokotteen mahdollisesti aiheuttamista henkilövahingoista haettaisiin lääkevahinkovakuutusyhtiöltä. Vahinkojen korvaamisessa noudatettaisiin nykyisiä lääkevahinkovakuutusehtoja, mikä takaisi vahinkoa kärsineiden yhdenvertaisen kohtelun riippumatta siitä, mistä lääkkeestä tai rokotteesta on kysymys. Näin ollen covid-19-rokotteesta ja muista rokotteista mahdollisia rokotehaittoja saaneet olisivat automaattisesti keskenään yhdenvertaisessa asemassa. Valtion covid-19-rokotteelle myöntämä vakuutustakuu ei vaikuttaisi muista lääkkeistä tai rokotteesta haittoja saaneiden asemaan, sillä näiden vahinkojen osalta lääkevahinkovakuutusyhtiö ja jälleenvakuuttajat korvaisivat vahinkoja kuten nykyisinkin. Jos myöhemmin ilmenisi, että lääkevahinkovakuutuksen vakuutusmäärä olisi ylittymässä, tulee harkittavaksi valtion korvausvastuun laajentaminen kattamaan myös lääkevahinkovakuutuksesta korvaamatta jäävät vahingot, kuten tehtiin Pandemrix-rokotteen aiheuttamien vahinkojen kohdalla.

4.5 Muut vaikutukset

Esityksen muut suorat vaikutukset arvioidaan vähäisiksi. Koska valtion vastuu rajat ovat melko matalat, ei esityksellä ole tätä kautta suoraa vaikutusta kansantalouteen. Korvauksia maksettaessa vahinkoa kärsineen sukupuolella ei ole merkitystä. Esityksellä ei ole siten sukupuolivaikutuksia. Koska esitys ei muuta nykyistä vakuutusturvaa, sillä ei ole suoraa vaikutusta työllisyyteen, työelämään, rikosentorjuntaan, turvallisuuteen, tietoyhteiskuntaan, kansalaisyhteiskunnan eikä eri kieli-ryhmien tai väestöryhmien oikeuksiin tai velvollisuuksiin.

Kansalaisten laajan rokottamisen on arvioitu olevan tehokas viruksen leviämistä ja sairastumista ennaltaehkäisevä toimi, mikä mahdollistaisi muiden torjuntatoimenpiteiden purkamisen. Koronaviruspandemia on vaikuttanut laajasti ja useilla tavoilla yhteiskuntaan, talouteen ja työllisyyteen. Toimivalla rokotehaittojen korvausjärjestelmällä voidaan arvioida olevan vaikutusta ihmisten halukkuuteen ottaa rokote. Näin ollen esitys saattaisi parantaa tulevaa rokotekattavuutta ja sitä kautta esitys voisi välillisesti lieventää koronapandemian vaikutuksia pidemmällä aikavälillä.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Mikäli lääkevahinkovakuutusyhtiö ei saa jälleenvakuutusta ja covid-19-rokote joudutaan sulkemaan lääkevahinkovakuutuksen ulkopuolelle, vahinkoja korvattaisiin lääkeyhtiön tuotevastuun ja valtion mahdollisen vahingonkorvausvastuun perusteella. Tämä johtaisi siihen, että ne vahinkoa kärsineet, joiden vahinko johtuu covid-19-rokotteesta, olisivat muita lääke- tai rokotevahinkoa kärsineitä huo-

nommassa asemassa. Vahinkoa kärsinyt joutuisi myös kohdistamaan vaatimuksesta nimenomaan siihen lääkeyhtiöön, joka on vastuussa rokotteesta tai valtioon, jonka vahingonkorvausvastuun laajuus tulisi ratkaista vahinkotapauskohtaisesti.

Nyt ehdotettavan mallin vaihtoehtona on säätää valtion suorasta korvausvastuusta. Myös näin voitaisiin varmistaa, etteivät covid-19-rokotteesta henkilövahinkoja saaneet joutuisi nykyistä huonompaan asemaan. Asema olisi kuitenkin erilainen suhteessa muista lääkkeistä tai rokotteista haittoja saaneisiin. Covid-19rokotteen mahdollisesti aiheuttamista vahingoista pitäisi ensinnäkin hakea korvausta esimerkiksi Valtiokonttorista samalla, kun muiden lääkkeiden ja rokotteiden aiheuttamat vahingot korvattaisiin edelleen lääkevahinkovakuutuksesta. Laissa pitäisi myös ottaa kantaa siihen, onko valtion vastuu identtinen lääkevahinkovakuutuksen kanssa, josta korvataan osin sellaisia vahinkoja, jossa ei ole tuottamusta, vai perustuisiko se ajatukseen valtion vahingonkorvausvastuusta. Mikäli päädyttäisiin säätämään valtion suorasta korvausvastuusta, tulisikin rokotehaittoja saaneiden yhdenvertaisuus varmistaa.

On mahdollista, että covid-19-rokotteesta tulee myöhemmin osa normaalia rokoteohjelmaa tai vuosittain annettava rokote nykyisen influenssarokotteen tapaan. Tällöin muista rokotteista poikkeava korvausjärjestelmä olisi heikommin perusteltavissa ja toisaalta jälleenvakuutuskin olisi todennäköisesti taas saatavissa markkinoilta. Valtion irrottautuminen suoran korvausvastuun järjestelmästä jälleenvakuutusturvan palautuessa voisi osoittautua hankalaksi ja vaatisi joka tapauksessa uutta lainmuutosta.

Valtion suora korvausvastuu tulisi valtiolle selvästi kalliimmaksi kuin nyt ehdotettu malli. Toisin kuin ehdotetussa mallissa valtio joutuisi käsittelemään kaikki korvaushakemukset ja maksamaan korvaukset täysimääräisesti eli myös siltä osin kuin lääke- ja rokotevahinkojen yhteismäärä kalenterivuodessa alittaa kolme miljoonaa euroa. Lisäksi valtiolta jäisi saamatta lääkevahinkovakuutusyhtiöltä perittävä takuumaksu.

Verrattuna esityksessä ehdotettuun valtion vakuutustakuu –malliin, valtion suoran korvausvastuun etuna olisi se, että samalla lailla ja järjestelmällä voitaisiin korvata kaikki haitat ilman ylärajaa. Jos covid-19-rokote aiheuttaisi hyvin laajasti tai merkittäviä pitkäaikaisia haittoja, on mahdollista, että 30 miljoonaa euroa ei riitä korvaamaan kaikkia kyseiseen kalenterivuoteen kohdistuvia lääke- ja rokotevahinkoja. Tämä järjestelmä saattaisi tarjota valmiin ratkaisun myöhemmin tai samaan aikaan säädettävälle Pandemrix-rokotteen aiheuttamien haittojen korvaamiselle (vakuutusmäärän ylittävä osuus). Tällöin korvausasiat hoidettaisiin todennäköisesti Valtiokonttorissa. Valtiokonttorissa ei tosin tällä hetkellä ole erityisosaamista lääkevahinkojen korvaamisesta.

5.2 Euroopan unionin lainsäädäntö

Tuotevastuudirektiivi

Euroopan unionilla ei ole erityisiä säännöksiä rokotteiden tai lääkkeiden aiheuttamien henkilövahinkojen korvaamisesta. Euroopan unionin lainsäädännössä rokotteiden aiheuttamien henkilö ja esinevahinkojen korvaaminen kuuluu tuotevastuudirektiivin 85/374/ETY soveltamisalaan. Tuotevastuudirektiivin mukaan valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen valmistamansa tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta. Vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys. Tuotevastuudirektiivi sääntelee tuotevastuun yleisiä periaatteita ja jättää täsmällisemmän korvaussäätelyn jäsenvaltioiden toimivaltaan. Jäsenvaltioilla onkin paljon toisistaan poikkeavia kansallisia ratkaisuja tuotevahinkojen

ja lääkevahinkojen korvaamisen osalta. Suomessa tuotevastuudirektiivi on pantu kansallisesti täytäntöön tuotevastuulaille.

Solvenssi II –direktiivi

Vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta annettu direktiivi 2009/138/EY ns. Solvenssi II-direktiivi sääntelee valtion roolia jälleenvakuutuksen antajana. Direktiivi mahdollistaa tietyin edellytyksin valtion toiminnan jälleenvakuuttajana tai muun siihen rinnastuvan toiminnan kuten valtioneuvoston antamisen. Direktiivin 11 artiklan mukaan direktiiviä ei sovelleta jälleenvakuutustoimintaa harjoitettaessa jäsenvaltion hallituksen harjoittamaan tai täysimääräisesti takaamaan jälleenvakuutustoimintaan, kun kyseinen hallitus toimii tärkeään yleiseen etuun liittyvistä syistä viimeisenä mahdollisena jälleenvakuutuksenantajana, myös sellaisesta markkinatilanteesta johtuvissa olosuhteissa, jossa on mahdotonta saada riittävää kaupallista jälleenvakuutusosuutta. Covid -19 rokotteen kohdalla on syntynyt direktiivin 11 artiklan tarkoittama tilanne.

5.3. Lääkevahinkojen korvaaminen muissa Pohjoismaissa

Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa on omat kansalliset järjestelmänsä lääkevahinkojen korvaamisesta. Ruotsissa lääkevahinkovakuutus on vapaaehtoinen vakuutus. Vakuutuksesta korvataan henkilövahingot, jotka lääke on todennäköisesti aiheuttanut ja jotka eivät ole olleet ennakoitavissa. Lääkkeen aiheuttamasta vahingosta voi vaatia korvausta myös tuomioistuimessa vahingonkorvauslain tai tuotevastuulain nojalla. Korvauksen saaminen vahingonkorvauslain nojalla edellyttää tuottamusta vahingon aiheuttajan puolelta. Korvauksen saaminen tuotevastuulain nojalla edellyttää, että lääke on ollut turvallisuudeltaan puutteellinen.

Norjassa tuotevastuulaisissa on erityinen lääkevahinkoja koskeva luku. Tuotevastuulaki edellyttää, että lääkkeen valmistaja ja maahantuoja ottaa pakollisen vakuutuksen lääkevahingon varalle, jonka Norjassa kulutukseen laskettu lääke aiheuttaa. Lääkkeestä johtuvat vahingot korvataan tuottamuksesta riippumatta. Vakuutuksesta ei korvata ennakoitavissa olevia kohtuullisia haittavaikutuksia.

Tanskassa lääkevahingot korvataan lakisääteisen potilasvahinkolain nojalla, jos vahingon aiheuttanut lääke on laskettu kulutukseen Tanskassa. Laissa on erityinen lääkevahinkoja koskeva luku, jonka nojalla korvataan lääkkeiden aiheuttamia kohtuuttomia haittavaikutuksia riippumatta siitä, onko kyseessä ennakoitu tai ennakoimaton haittavaikutus. Kohtuuttomuutta arvioitaessa otetaan huomioon lääkkeellä hoidettavan sairauden vakavuus, potilaan terveydentila, aiheutuneen haittavaikutuksen vakavuus ja muut mahdollisuudet huomioida vahinkoriski. Korvausvastuu syntyy, jos lääke on todennäköisesti aiheuttanut vahingon. Korvauksen määrä määritellään soveltaen vahingonkorvauslakia.

6 Lausuntopalaute

7 Säännöskohtaiset perustelut

1 §. *Soveltamisala.* Pykälän mukaan tässä laissa säädettäisiin valtioneuvoston covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi annettavien rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen vakuuttamiseksi. Valtion tätä tarkoitusta varten annettavasta valtioneuvoston käytettäisiin laissa termiä *vakuutustakuu*.

2 §. *Vakuutustakuun kohde.* Sosiaali- ja terveysministeriö voisi pykälän ensimmäisen momentin mukaan myöntää määräämillään ehdoilla ja vastavakuutta vaatimatta vakuutustakuun covid-19-taudin ehkäisemiseksi tarkoitettujen rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen varalta annettavalle henkilövakuutukselle. Takuun ehdot pitää sisällään myös takuumaksun suuruuden määräämisen. Vakuutustakuun kohde olisi siten rajattu vain covid-19-viruksen aiheuttamiin henkilövahinkoihin. Lääkevahinkovakuutusta ei ole lainsäädännössä määritelty, mutta sillä on vakiintuneesta tarkoitettu vakuutusta, josta korvataan lääkkeen (ml. rokotteen) käytöstä aiheutuvia vahinkoja laajemmin kuin niitä korvataan vastuuvakuutuksista. Kysymyksessä ei siten voisi olla vastuuvakuutus, vaan henkilövakuutus, jossa korvattavuutta ei sidottaisi lääkkeen valmistajan, jakelijan tai markkinoijan vahingonkorvausvastuuseen. Käytännössä vakuutustakuu annettaisiin lääkevahinkovakuutusyhtiölle, koska se on ainoa vakuutusyhtiö, joka tarjoaa Suomessa lääkevahinkovakuutuksia.

Pykälän toisen momentin mukaan vakuutustakuu voitaisiin antaa ainoastaan, jos olosuhteisiin nähden asianmukaista jälleenvakuutusta ei olisi saatavilla. Vakuutustakuun antaminen ei edellyttäisi, ettei jälleenvakuutusta ole lainkaan saatavilla markkinoilta. Vakuutustakuu voisi olla tarpeen myös silloin, kun saatavilla olevat vakuutukset ovat olosuhteisiin nähden ehdoiltaan kohtuuttomat. Vakuutustakuun antaminen liittyisi näin ollen Solvenssi II direktiivin 11 artiklassa poissuljettuihin tilanteisiin, joissa valtio toimii viimesijaisena jälleenvakuutuksenantajana riittävän kaupallisen jälleenvakuutusuojan puuttuessa.

3 §. *Vakuutustakuun kesto ja enimmäismäärä.* Vakuutustakuu voidaan antaa enintään kahdeksitoista kuukaudeksi kerrallaan. Vakuutustakuu olisi siten luonteeltaan määräaikainen järjestely. Vakuutustakuu olisi voimassa antamispäätöksessä määrätyn ajan, enintään siis kaksitoista kuukautta kerrallaan. Tilanteen mukaan voisi olla perusteltua antaa vakuutustakuu tätä lyhyemmäksi ajaksi. Käytännössä ei voida todeta täsmällistä ajankohtaa, jolloin olemassa olevan vakuutustakuun jatkaminen ei enää olisi perusteltua. Sen sijaan markkinoille alkaa yleensä vähitellen tulla saataville vakuutuksia, joiden puuttumisen takia vakuutustakuu on annettu. Jäisi siten tapauskohtaisesti arvioitavaksi, milloin vakuutustakuun antamisen edellytykset eivät enää täyty.

Toisen momentin mukaan valtion vastuun määrä voisi olla yhteensä enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti ja myönnettyjen vakuutustakuiden yhteenlaskettu vastuu saisi olla samanaikaisesti enintään 300 miljoonaa euroa. Tällä hetkellä lääkevahinkovakuutusyhtiön ehtojen mukaan lääkevahinkovakuutus korvaa vuoden aikana lääkevahinkoja 30 miljoonan euron vakuutusmäärään asti. Koska yhtiöllä on ollut jälleenvakuutussopimuksissaan 3 miljoonan euron omapidätysosuus, hakisi yhtiö valtion vakuutustakuuta todennäköisesti 27 miljoonalle eurolle. Koska kysymyksessä on toistaiseksi voimassa oleva laki, vakuutustakuita voidaan myöntää niin kauan kuin laissa määritelty vastuiden enimmäismäärä 300 miljoonaa täyttyy. Koska vakuutustakuu on luonteeltaan jälleenvakuutusta korvaava rahoitusjärjestely, on välttämätöntä, että myös ensivakuuttajana oleva ja vakuutustakuuta hakeva vakuutusyhtiö pitää osan covid-19 rokotteeseen liittyvästä riskistä itsellään. Vakuutusopimuslain (426/2010) mukaan korvausvaatimus on esitettävä vakuutuksenantajalle vuoden kuluessa siitä, kun korvauksen hakija on saanut tietää vakuutuksen voimassaolosta, vakuutustapahtumasta ja vakuutustapahtumasta aiheutuneesta vahinkoseuraamuksesta. Korvausvaatimus on joka tapauksessa esitettävä kymmenen vuoden kuluessa vakuutustapahtumasta tai, jos vakuutus on otettu henkilövahingon tai vahingonkorvausvelvollisuuden varalta, vahinkoseuraamuksen aiheutumisesta. Näin ollen vakuutustakuu voitaisiin teoriassa myöntää useampanakin vuonna, jos joinakin vuosina ei ole esitetty vahingoista vaatimuksia ja vuodesta, jolle takuu on myönnetty, on jo niin kauan, että aika korvausvaatimusten esittämiseen on umpeutunut. Käytännössä on kuitenkin epätodennäköistä, että tässä tilanteessa markkinoilta ei olisi saatavissa jälleenvakuutuksia kohtuullisin ehdoin.

4 § *Vakuutustakuun hakeminen.* Vakuutusyhtiö voisi hakea vakuutustakuuta sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöltä. Hakemuksen sisällöstä säädettäisiin ehdotetun 9 §:n mukaan tarkemmin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella. Hakemuksessa tulisi muun muassa olla tieto ensivakuutuksen ehdoista, omapidätyksestä, perustelu vakuutustakuun tarpeesta sisältäen asiakirjat, jotka osoittavat, että jälleenvakuutus päättyy tai on päätynyt ja että muuta jälleenvakuutusta ei ole saatavilla kohtuullisin ehdoin sekä tiedot irtisanottavan tai irtisanotun jälleenvakuutuksen vakuutusehdoista ja vakuutusmaksusta.

5 §. *Takuumaksu.* Vakuutustakuusta peritään takuumaksu, jonka suuruutta määrättäessä otetaan huomioon takuumaksun vastaavuus suhteessa riskiin ja asian käsittelystä aiheutuviin kustannuksiin. Pääsääntöisesti takuumaksu pyritäisiin mitoittamaan vastaamaan valtiolle takuusitoumuksesta aiheutuva riskiä. Maksun määrääminen riskiperusteisesti on hyvin haastavaa, koska covid-19-rokotteista ei ole aiempaa kokemusta, eikä jälleenvakuutusmarkkinoilta ole välttämättä saatavissa mitattavissa olevaa tietoa riskitasosta. Pykälässä todettaisiin, että takuumaksua voidaan alentaa ottaen huomioon Covid-19-taudin levinneisyys ja vakavuus, vakuutusturvan merkitys vakuutetuille ja vakuutuksenottajalle sekä muut vallitsevat olosuhteet. Takuumaksun alentaminen voisi olla perusteltua esimerkiksi, jos takuumaksu muutoin olisi kohtuuttoman suuri vakuutuksenantajalle, mikä välillisesti vaikuttaisi myös ensivakuutuksen hintaan. Maksun suuruutta määrätessä on otettava myös huomioon, että vakuutusturvan olemassaolo saattaa vaikuttaa kansalaisten halukkuuteen ottaa rokotus. Näin ollen takuumaksua voitaisiin alentaa myös, mikäli maksu muuten muodostuisi niin kovaksi, että ensivakuutajan olisi sen takia paineita sulkea covid-19-rokotteista aiheutuvat vahingot kokonaan korvauksen ulkopuolelle. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö harkitsisi takuumaksun suuruuden ottaen huomioon laissa mainitut olosuhteet takuupäätöksen antamishetkellä. Siten takuumaksu voisi siten nousta tai laskea merkittävästikin, jos takuuta tarvitaan useana kalenterivuotena peräkkäin.

Tarkemmat säännökset takuumaksun määräytymisestä voidaan antaa tai sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

6 §. *Vakuutustakuun hallinnointi ja valvonta.* Vakuutustakuun hallinnoinnista vastaisi Valtiokonttori. Valtiokonttori perisi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätöksessä vahvistetun takuumaksun vakuutusyhtiöltä. Valtiokonttorin tehtävänä olisi myös maksaa vakuutusyhtiölle takuupäätöksen mukaisesti sen covid-19-vahinkoihin liittyvät valtion rahoitusvastuulle kuuluvat korvausmenot. Näiden kustannusten maksamisen ajankohdista ja muista tarkemmista ehdoista määrättäisiin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa.

Valtiokonttori vastasi myös vakuutustakuun valvonnasta. Valtiokonttorilla olisi oikeus saada määrämäänsä ajankohtana takuun ehtojen noudattamisen valvonnassa tarpeelliset tiedot ja selvityksen lääkevahinkovakuutusyhtiöltä.

7 §. *Valtiokonttorin ja Finanssivalvonnan valvontayhteistyö.* Ensivakuuttajan toimintaa valvoo Finanssivalvonta siten kuin Finanssivalvonnasta annetussa laissa (878/2008) ja vakuutusyhtiölaissa (521/2008) säädetään. Pykälän 1 §:n mukaan Valtiokonttori ja Finanssivalvonta toimivat tarkoituksenmukaisessa yhteistyössä vakuutustakuun valvontaa koskevissa asioissa. Koska vakuutusyhtiöitä valvova viranomaisena on Finanssivalvonta, on tarpeetonta säätää Valtiokonttorille päällekkäisiä valvontavastuita. Näin ollen Valtiokonttorin valvonta ulottuisi vain vakuutustakuun valvontaan ja muilta osin valvonnasta vastaisi Finanssivalvonta.

Pykälän 2. momentin mukaan Valtiokonttorilla ja Finanssivalvonnalla olisi salassapitosäännösten ja muiden tietojen vaihtoa rajoittavien säännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen tietoja, jotka ovat välttämättömiä niiden 6 §:ssä ja 7 §:n 1 momentissa tarkoitettujen valvontatehtävien hoitamiseksi.

8 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Vakuutustakuusta olisi tämän lain säännösten ohella muutoin voimassa, mitä valtion lainanannosta sekä valtiontakauksesta ja valtiontakuusta annetussa laissa (449/1988) säädetään valtiontakuusta. Sovellettavaksi voisi tulla ainakin säännös takuumaksun ulosottokelpoisuus ilman tuomiota tai päätöstä verojen ja maksujen tapaan. Lisäksi myös sosiaali- ja terveysministeriölle jäisi 15a §:n mukainen mahdollisuus saada takauksen tai takuun ehtojen noudattamisen valvonnassa tarpeelliset tiedot ja selvitykset sekä toimittaa takuun saaneen vakuutusyhtiön talouteen ja toimintaan kohdistuvia tarkastuksia.

9 §. *Alemman asteiset säännökset.* Pykälässä lueteltaisiin ne asiat, joista voitaisiin tarvittaessa säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Pykälän 1 kohdan mukaisesti asetuksessa voitaisiin säätää, että hakemuksessa sosiaali- ja terveysministeriölle tulee esittää selvitykset esimerkiksi ensivakuutuksen ehdoista, omapidätyksestä, perustelua vakuutustakuun tarpeesta sekä tiedot irtisanottavan tai irtisanotun jälleenvakuutuksen vakuutusehdoista ja vakuutusmaksusta.

Pykälän 2 kohdan perusteella asetuksessa voitaisiin säätää niistä tiedoista, joita vakuutusyhtiön tulee toimittaa Valtiokonttorille korvatuista vahingoista ja niiden määrästä sekä siitä, minkä ajan kuluessa vakuutusyhtiön on esitettävä mahdollinen takuuseen perustuva korvausvaatimus valtiokonttorille.

Asetuksella voitaisiin 3 kohdan mukaan säätää tarkemmin myös takuumaksusta, kuten takuumaksun maksuajankohdasta sen perimisestä ja tarvittaessa myös maksun minimi- tai maksimimääristä.

10 §. *Voimaantulo.* Koska on todennäköistä, että vakuutusyhtiö ei saa jälleenvakuutusta covid-19-rokotteeseen liittyvälle riskille, jälleenvakuutussopimusten uudistuessa vuoden 2021 alusta lukien, on tärkeää, että laki tulee voimaan 1.1.2021. Laki tulisi saada hyväksytyä eduskunnassa siten, että valtiontakuu voidaan antaa siten, että sen voimassaolo alkaa heti jälleenvakuutusyhtiöiden vastuun päätyttyä ja siten vakuutusturva pysyy voimassa katkamattomana.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

9 Voimaantulo

10 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Lääkevahinkovakuutus on henkilövahinkojen vapaaehtoinen vakuutusjärjestely. Kysymys ei siten ole lakisääteisestä sosiaaliturvasta eikä lääkevahinkovakuutusyhtiö hoida julkista hallintotehtävää.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on edistettävä väestön terveyttä. Edellä jaksossa 4.5 kuvatulla tavalla rokottaminen on arvioitu tehokkaaksi tavaksi ehkäistä viruksen leviämistä ja ihmisten sairastumista ja toimiva rokotteiden korvausjärjestelmä voi osaltaan edesauttaa riittävän rokotekattavuuden saavuttamisessa. Siten esityksessä ehdotetun valtion covid-19-rokotteelle myöntämä vakuutustakuun voidaan tätä kautta katsoa edistävän väestön terveyttä perustuslain 19 §:ssä tarkoitetulla tavalla.

Perustuslain 82 §:n 2 momentin mukaan valtioneuvosto ja valtioneuvosto voidaan antaa eduskunnan suostumuksen nojalla. Siten valtion antamasta vakuutusvakuusta on säädettävä lailla. Esityksessä ehdotetun lain mukaan päätöksen vakuutusvakuuteen myöntämisestä covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi tekisi sosiaali- ja terveysministeriö. Tästä johtuen lakiehdotuksessa on tarkasti rajattu vakuutusvakuuteen kohde ja otettu myös selkeät enimmäismäärät valtion vastuista.

Edellä mainituista syistä katsotaan, että lait voidaan hyväksyä tavallisen lain säätämismenettelyssä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Laki valtiontakuusta covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi annettavien rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen vakuuttamiseksi myönnettävästä valtiontakuusta (*vakuutustakuu*).

2 §

Vakuutustakuun kohde

Sosiaali- ja terveysministeriö voi myöntää määräämillään ehdoilla ja vastavakuutta vaatimatta vakuutustakuun vakuutusyhtiön antamalle henkilövakuutukselle sitä osin kuin siitä korvataan 1 §:n mukaisia henkilövahinkoja.

Vakuutustakuu voidaan antaa ainoastaan, jos olosuhteisiin nähden asianmukaista jälleenvakuutusta ei ole saatavilla.

3 §

Vakuutustakuun kesto ja enimmäismäärä

Vakuutustakuu voidaan antaa enintään kalenterivuodeksi kerrallaan.

Valtion vastuun määrä voi olla yhteensä enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti. Myönnettujen vakuutustakuiden yhteenlaskettu vastuu saa olla samanaikaisesti enintään 300 miljoonaa.

4 §

Vakuutustakuun hakeminen

Vakuutustakuu haetaan sosiaali- ja terveysministeriöltä.

5 §

Takuumaksu

Vakuutustakuusta peritään takuumaksu, jonka suuruutta määrättäessä otetaan huomioon takuumaksun vastaavuus suhteessa riskiin ja asian käsittelystä aiheutuviin kustannuksiin. Takuumaksua voidaan alentaa ottaen huomioon Covid-19-taudin levinneisyys ja vakavuus, vakuutusturvan merkitys vakuutetuille ja vakuutuksenottajalle sekä muut vallitsevat olosuhteet.

6 §

Valtiontakauksen hallinnointi ja valvonta

Vakuutustakuun hallinnoinnista ja valvonnasta vastaa Valtiokonttori. Valtiokonttorilla on oikeus saada määräämään ajankohtana takuun ehtojen noudattamisen valvonnassa tarpeelliset tiedot ja selvitykset vakuutusyhtiöltä.

7 §

Valtiokonttorin ja Finanssivalvonnan valvontayhteistyö

Valtiokonttori ja Finanssivalvonta toimivat tarkoituksenmukaisessa yhteistyössä vakuutustakuun valvontaa koskevista asioista.

Valtiokonttorilla ja Finanssivalvonnalla on salassapitosäännösten ja muiden tietojen vaihtoa rajoittavien säännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen tietoja, jotka ovat välttämättömiä niiden 1 momentissa tarkoitetun valvontatehtävän hoitamiseksi.

8 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Vakuutustakuusta on tämän lain säännösten ohella muutoin voimassa, mitä valtion lainanannosta sekä valtiontakauksesta ja valtiontakuuasta annetussa laissa (449/1988) säädetään valtiontakuuasta.

9 §

Alemman asteiset säännökset

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin:

- 1) vakuutustakuuta koskevan hakemuksen tekemisestä sosiaali- ja terveysministeriölle ja hakemuksen sisällöstä;
- 2) vakuutustakuun perusteella maksettavien korvausten hakemisesta Valtiokonttorilta, korvausten maksamisen ajankohdasta ja hakemisen tarkemmista ehdoista; sekä
- 3) takuumaksun määräytymisestä ja maksuajankohdasta.

10 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2021.