

**Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi valtioneuvoston covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

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

Ehdotetulla lailla pyritään turvaamaan lääkevahinkovakuutusurva myös covid-19-rokotteen saajille. Valtioneuvosto voisi myöntää määräämillään ehdoilla ja vastavakuutta vaatimatta valtioneuvoston (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. Yhdelle vakuutusyhtiölle myönnetyn takuun perusteella valtion vastuun määrä voisi olla yhteensä enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti, ja mikäli vakuutustakuu myönnettäisiin useampana kalenterivuotena tai useammalle vakuutusyhtiölle, kaikkiaan yhteensä 300 miljoonaa euroa. Valtio perisi vakuutusyhtiöltä maksun vakuutustakuun myöntämisestä. Valtioneuvoston antamisenkin jälkeen vakuutusurvan sisällöstä ja siten korvauksista suhteessa vahinkoa kärsineisiin vastaisi vakuutustakuuta hakenut ja sen saanut vakuutusyhtiö.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2021.

**SISÄLLYS**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
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
4.1.1 Lääkevahinkovakuutuskorvausten käsittely sekä takuun hallinnointi ja valvonta....	6
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	7
4.2.1 Vaikutukset valtion talouteen ja viranomaisten toimintaan .....	7
4.3 Vaikutukset vakuutusyhtiöiden toimintaan.....	8
4.4 Vaikutukset vahinkoa kärsineiden asemaan.....	8
4.5 Muut vaikutukset.....	8
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot.....	9
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	9
5.2 Euroopan unionin lainsäädäntö .....	10
5.2.1 Tuotevastuudirektiivi .....	10
5.2.2 Solvenssi II -direktiivi.....	10
5.2.3 Valtiontukisääntely .....	10
5.3 Lääkevahinkojen korvaaminen muissa Pohjoismaissa .....	11
6 Lausuntopalaute.....	11
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	12
8 Lakia alemman asteinen sääntely .....	15
9 Voimaantulo .....	15
10 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	15
LAKIEHDOTUS .....	17
Laki valtioneuvoston asetuksella covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi .....	17

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

#### 1.1 Tausta

Suomi on hankkimassa covid-19-viruksen aiheuttaman taudin ehkäisemiseksi tarkoitettuja rokotteita. Suomessa lääkkeitä 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 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 (694/1990), joka perustuu jäljempänä mainittuun EU:n tuotevastuudirektiiviin (85/374/ETY), 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 määritellyyn 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 myydyin tai kulutukseen luovutetun lääkkeen odottamattomista sivuvaikutuksista Suomessa. Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/1987) mukaisista lääkkeistä tai muusta lääkelaisesta 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 rajoituksia, joita tuotevastuulaisissa ei ole. Ehtojen mukaan korvaus lääkevahingosta määrätään soveltaen vahingonkorvauslain (412/1974) 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 vahingon tapahtumaa 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 jälleenvakuutussopimuksen 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 (521/2008) 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 vakuutusehtoihin 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 jälleenvakuutus sopimukset uusiutuvat. Tällöin myöskään riittävän kattavaa ensivakuutusta ei voitaisi antaa ja riittävää vakuutus- turvaa rokotteelle ei olisi. Mikäli jälleenvakuutusta ei saada rokotteelle, lääkevahinkovakuutus- yhtiön on suljettava rokote pois yhtiön käyttämien normaalien vakuutusehtojen mukaisen kor- vattavuuden 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. Täl- lainen tuntematon riski saatetaan hinnoitella niin kalliiksi, että jälleenvakuuttaminen ei ole käy- tännössä edes mahdollista. Koska covid-19-rokotetta saaville tulee taata vastaava vakuutus turva kuin muidenkin rokotteiden saajille, on perusteltua säätää puuttuvaa jälleenvakuutusta korvaa- vasta rahoitusjärjestelystä. Jälleenvakuutuksen puuttumisen vuoksi annettavan valtiontakuun etuna on, että lääkevahinkovakuutusjärjestelmä on valmis ja toiminnassa oleva vakuutusjärjes- telmä, joka korvaa jo nyt rokotteiden aiheuttamia vahinkoja ja joka rahoitetaan lääketieteellisuu- delta perittävillä vakuutusmaksuilla.

### 2.3 Yleistä valtion takuista

Valtiontakuu tarkoittaa valtion oikeudellista sitoutumista korvaamaan tietystä toiminnasta ai- heutuvat tappiot ja menetykset. Valtio voi myöntää takauksia tai takuita eri hankkeisiin. Perus- tuslain 82 §:n 2 momentin mukaan valtiontakuita voidaan antaa vain eduskunnan suostumuk- sellä. Valtiontakuita koskeva yleislaki on valtion lainanannosta sekä valtiontakauksesta ja val- tiontakuusta annettu laki (449/1988).

Poikkeusolojen vakuutustakuusta annetussa laissa (408/2007) säädetään jälleenvakuutuksen- luonteisesta valtiontakuusta, jonka tarkoituksena on turvata väestön toimeentulolle, talouselä- män toimivuudelle ja huoltovarmuudelle tärkeiden kuljetusten jatkuminen poikkeusoloissa ja vakavissa häiriötilanteissa. Valtioneuvosto voi mainituissa olosuhteissa antaa määräajaksi va- kuutustakuun tietyt ehdot täyttävälle vahinkovakuutukselle, jos asianmukaista jälleenvakuu- tusta ei ole saatavilla markkinoilta. Lain perusteella ei toistaiseksi ole annettu vakuutustakuuta.

## 3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on pyrkiä varmistamaan, että covid-19-rokotteista aiheutuvat mahdolliset henkilövahingot vakuutettaisiin kuten muut lääke- ja rokotevahingot. Vakuutus turvan sisällöstä ja vakuutustakuun hakemisesta päättäisi vakuutusyhtiö. Esityksessä ei siten säädettäisi valtion korvausvastuusta suhteessa mahdollisiin vahinkoa kärsineisiin eikä esitys muuttaisi nykyisen vapaaehtoisen vakuutus turvan laajuutta eikä esitetty laki siten automaattisesti takaa vakuutus- turvan jatkumista.

## 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

### 4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki valtiontakuusta covid-19-rokotteen lääkevahinkova- kuuttamiseen varmistamiseksi. Valtioneuvosto voisi ehdotuksen mukaan myöntää määräämil- lään ehdoilla ja vastavakuutta vaatimatta valtiontakuun (*vakuutustakuun*) covid-19-taudin eh- käisemiseksi tarkoitettujen Suomessa annettujen rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen varalta annettavalle lääkevahinkovakuutukselle. Kysymys olisi saman tyyppisestä valtionta-

kuusta kuin eräiden poikkeustilanteiden varalta annetussa poikkeusolojen vakuutustakuusta annetussa laissa. Kun nyt ei ole kysymys valmiuslaissa (1552/2011) tarkoitetuista poikkeusoloista tai normaaliolojen häiriötilanteista, asiasta olisi tarkoituksenmukaisinta säätää erillisessä vain tähän tarkoitukseen sovellettavassa laissa.

Ehdotetulla lailla pyrittäisiin turvaamaan vapaaehtoinen lääkevahinkovakuutusturva 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 aiheuttamat 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 yhdelle vakuutusyhtiölle myönnetyn takuun perusteella valtion vastuun määrä voisi olla yhteensä enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti, ja mikäli vakuutustakuu myönnettäisiin useampana kalenterivuotena tai useammalle vakuutusyhtiölle, kaikkiaan yhteensä 300 miljoonaa euroa. Koska tällä hetkellä markkinoilla on vain yksi vakuutusyhtiö, joka korvaa ehdotuksessa tarkoitettulla tavalla lääkevahinkoja, ei takuuta todennäköisesti myönnettäisi useammalle vakuutusyhtiölle. Lisäksi tarkoitus on, että valtiontakuu annetaan vain siltä osin kuin nyt lääkevahinkovakuutuksella vakuutettu covid-19-rokotteeseen liittyvä riski jää jälleenvakuutusyhtiöiden päätösten johdosta kattamatta. Koska vakuutustakuuta ei voitaisi myöntää ilman vakuutusyhtiön omapidätystä, olisi valtion vastuu todellisuudessa pienempi kuin laissa säädetty enimmäismäärä. Tällä hetkellä lääkevakuutusyhtiön jälleenvakuutus sopimuksissa omapidätysraja on 3 miljoonaa euroa. Lisäksi vakuutustakuun enimmäismäärää saattavat rajoittaa jäljempänä mainitut EU:n valtioneuvoston koskevat säännökset.

Valtio perisi vakuutusyhtiöltä takuumaksun. Takuumaksun suuruutta määrättäessä voitaisiin ottaa huomioon takuumaksun vastaavuus suhteessa riskiin ja asian käsittelystä aiheutuviin kustannuksiin. 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.

#### 4.1.1 Lääkevahinkovakuutuskorvausten käsittely sekä takuun hallinnointi ja valvonta

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

Vakuutustakuun hallinnoinnista ja valvonnasta vastaisi Valtiokonttori. Mikäli lääkevahinkovakuutusyhtiön omapidätysosuus covid-19-rokotteen aiheuttamien vahinkojen osalta näyttäisi ylittävän, olisi ensivakuuttajan oltava mahdollisimman pian yhteydessä Valtiokonttoriin ja toimitettava tarvittavat tiedot vahingosta tai vahingoista ja vahingon määrästä. 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 Valtiokonttorin ja Finanssivalvonnan tulee toimia tarkoituksenmukaisessa yhteistyössä vakuutustakuun valvontaa koskevista asioista.

## 4.2 Pääasialliset vaikutukset

### 4.2.1 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 perimää vakuutusmaksua. Tässä tapauksessa vakuutustakuusta perittävä maksun on tarkoitus määräytyä mahdollisimman riski- ja markkinaperusteisesti ja se olisi vähintään 1–2 prosenttia myönnettävän vakuutustakuun suuruudesta. Näin valtion vastuun lopullinen määrä jäisi käytännössä aina alle laissa määritellyn 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 omapidätysrajan alle jäävistä korvauksista, eikä vakuutustakuun tarkoituksena ole kattaa tätä osuutta. Koska covid-19-rokotteen mahdollisesti aiheuttamat vahingot katsottaisiin todennäköisesti vakuutusehdoissa määritellyksi sarjavahingoksi, valtio vastaisi covid-19-rokotteeseen liittyvistä korvauksista siltä osin kuin niiden yhteismäärä ylittää yhtiön omapidätysosuuden. Koska vakuutustakuun antaminen ei muuta ensivakuutuksen ehtojen sisältöä, niissä määritelty 30 miljoonan euron vakuutusmäärä sisältää myös muut kuin covid-19-rokotteiden aiheuttamat 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 markkinaolosuhteiden normalisoituessa, jolloin valtion tulee viime kädessä maksua merkittävästi nostamalla vetäytyä lääkevahinkovakuutusjärjestelmän tukemisesta vakuutustakuun kautta.

Vaikka valtioneuvosto 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-rokotteiden aiheuttamissa vahingoissa. Mitä nuoremmalle henkilölle työkyvyttömyys aiheutuu, sitä pidemmälle ajalle korvausvastuu voi ulottua.

Vakuutustakuun hallinnoinnista ja valvonnasta vastaisi Valtiokonttori. Valtiokonttori hallinnoi myös muita valtioneuvostokauksia, 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 laissa tarkoitettulle riskille, mikäli jälleenvakuutusta ei ole saatavissa. Koska valtio antaisi takuun vain siinä tilanteessa, ettei jälleenvakuutusta ole saatavissa, esityksellä ei ole välitöntä vaikutusta jälleenvakuutusmarkkinaan. Valtioneuvoston olemassaolo voi kuitenkin välillisesti vaikuttaa jälleenvakuutusyhtiöiden päätöksentekoon, koska takuu vähentää ainakin teoriassa jälleenvakuuttajiin kohdistuvaa kysyntäpainetta.

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

#### 4.4 Vaikutukset vahinkoa kärsineiden asemaan

Jälleenvakuutuksen korvaaminen valtioneuvostolla ei muuttaisi vahinkoa kärsineiden asemaa nykyiseen verrattuna. Korvausta covid-19-rokotteen mahdollisesti aiheuttamista henkilövahingoista haettaisiin lääkevahinkovakuutusyhtiöltä. Vahinkojen korvaamisessa noudatettaisiin nykyisiä lääkevahinkovakuutusehtoja, millä pyritäisiin takaamaan vahinkoa kärsineiden yhdenvertainen kohtelu riippumatta siitä, mistä lääkkeestä tai rokotteesta on kysymys. Jos lääkevahinkovakuutuksen enimmäismäärä pysyy vakuutustakuun antamisen jälkeen entisellään, covid-19-rokotteesta ja muista rokotteista mahdollisia rokotehaittoja saaneet olisivat automaattisesti keskenään yhdenvertaisessa asemassa. Myös vakuutus- ja rahoitusneuvonta, FINEn tarjoamat maksuttomat neuvonta- ja riidanratkaisupalvelut olisivat covid-19-rokotettujen käytettävissä samalla tavoin kuin muidenkin lääkevahingon kärsineiden asiakkaiden kohdalla. Mahdollisuus saada neuvontaa ja hakea muutosta lääkevahinkoa koskevaan korvauspäätökseen tuomioistuinjärjestelmän ulkopuolella on myös osa lääkevahingon kokeneiden yhdenvertaista kohtelua.

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 vastuun 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, kansalaisyhteiskuntaan eikä eri kieliryhmien 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 huonommassa asemassa. Vahinkoa kärsinyt joutuisi myös kohdistamaan vaatimuksensa 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 suoraan lailla varmistaa, etteivät covid-19-rokotteesta henkilövahinkoja saaneet joutuisi nykyistä huonompaan asemaan. Asema olisi kuitenkin erilainen suhteessa muista lääkkeistä tai rokotteista haittoja saaneisiin. Covid-19-rokotteiden 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, joissa 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-rokotteiden aiheuttamien haittojen korvaami-

selle (vakuutusmäärän ylittävä osuus). Tällöin korvausasiat hoidettaisiin todennäköisesti Valtiokonttorissa. Valtiokonttorissa ei tosin tällä hetkellä ole erityisosaamista lääkevahinkojen korvaamisesta.

## 5.2 Euroopan unionin lainsäädäntö

### 5.2.1 Tuotevastuudirektiivi

Euroopan unionilla ei ole erityisiä säännöksiä rokotteiden tai lääkkeiden aiheuttamien henkilövahinkojen korvaamisesta. Euroopan unionin lainsäädännössä rokotteiden aiheuttamien henkilö- ja esinevahinkojen korvaaminen kuuluu tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY (*tuotevastuudirektiivi*) soveltamisalaa. 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 tuotevastuulilla.

### 5.2.2 Solvenssi II -direktiivi

Vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/138/EY eli 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, joissa on mahdotonta saada riittävää kaupallista jälleenvakuutusuojaa. Covid-19 rokotteen kohdalla on syntynyt direktiivin 11 artiklan tarkoittama tilanne.

### 5.2.3 Valtiontukisääntely

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan mukaan valtiontuet yritystoiminnalle ovat lähtökohtaisesti kiellettyjä. Edellä mainitun artiklan mukaan: ”Jollei tässä sopimuksessa toisin määrätä, jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu sisämarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.” Valtiontukisääntöä sovelletaan silloin, kun kaikki edellä mainitut valtiontuen tunnusmerkit täyttyvät. Näitä yleisiä arviointiperusteita sovelletaan myös valtiontakauksiin.

Valtiontakauksiin sovellettavien arviointiperusteiden osalta Euroopan komissio antoi vuonna 2008 tiedonannon (EUVL 2008/C 155/10), joka on edelleen voimassa. Tiedonannossa täsmennetään niitä vaatimuksia, jotka sallitun markkinaehtoisen valtiontakuun tulee täyttää. Tiedonannon mukaan markkinaehtoisesta valtiontakauksesta on perittävä markkinaehtoinen takausmaksu. Lisäksi valtiontakaus saa olla enintään 80 prosenttia takauksen kohteena olevan sitoumuksen arvosta. Pienten ja keskisuurten yritysten osalta tiedonannossa on määritelty takauksen saajan luottoluokitukseen perustuva maksu, joka takauksen saajalta on vähintään perittävä, jotta kyseessä ei olisi kielletty valtiontuki.

Jos valtioneutaus ei täytä edellä selostettuja vaatimuksia, kyseessä voi silti olla sallittu valtioneutuki. Tällaisessa tulkinnanvaraisessa tapauksessa valtioneutusta on ilmoitettava komissiolle sen arvioimiseksi, onko kyseessä kielletty vai sallittu valtioneutuki. Koska on todennäköistä, että Lääkevahinkovakuutusyhtiö hakee vakuutustakuuta suuremmalle kuin 80 %:n osuudelle, Suomi on yhteydessä komissioon asian varmistamiseksi.

### 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 tuotevastuulaissa 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 arvioidessa 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

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi esityksestä lausunnon 12.10.2020 yhteensä 9 taholta, joita olivat oikeusministeriö, Valtiokonttori, Finanssivalvonta, Finanssiala ry, FINE Vakuutus- ja rahoitusneuvonta, valtiovarainministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö ja Kilpailu- ja kuluttajavirasto. Lausuntoaikaa oli 20.10.2020 asti ja lausunnot annettiin 8. Kaikki saadut lausunnot otettiin huomioon ja esitystä muokattiin ja täsmennettiin niiden pohjalta.

Kaikki lausunnonantajat pitivät esitystä tarpeellisena ja perusteltuna. Valtiovarainministeriö toteaa, että Suomen takaus- ja takuuvastuiden nopean kasvun ja korkean tason takia kaikkia uusia takaus- ja takuuvastuuesityksiä tulee arvioida kriittisesti, mutta esitettävää covid-19-rokotteen henkilövahinkoihin liittyvää vakuutusturvaa ei kuitenkaan saatujen tietojen perusteella olisi ainakaan alkuvaiheessa mahdollista järjestää ilman valtioneutakuuta. Lisäksi ministeriö toteaa, että esitettävän järjestelyn voidaan arvioida myös edistävän koronakriisin ratkaisua ja tavoitetta yhteiskunnan toiminnan palauttamiseksi normaalitilaan, millä olisi luonnollisesti merkittäviä positiivisia kokonaistaloudellisia vaikutuksia.

Sekä työ- ja elinkeinoministeriö että Kilpailu- ja kuluttajavirasto kiinnittivät huomiota kilpailunäkökohtiin. Molemmat kuitenkin katsoivat, että koska Lääkevahinkovakuutusyhtiön mukaan

rokotteeseen liittyvä riski on niin epävarma, että markkinoilta ei välttämättä löydy jälleenvakuuttajia kohtuulliseen hintaan, voidaan katsoa, että valtion takaustoiminta kohdistuu markkinapuutetilanteeseen, eikä kilpailun katsota vääristyvän. Lisäksi molemmat pitivät myönteisenä, että valtiontakuu on viimesijainen ja myönnettäisiin vain, jos markkinoilta ei ole saatavissa jälleenvakuutusta kohtuullisin ehdoin ja että valtiontakuu myönnettäisiin määräaikaisena 12 kuukaudeksi kerrallaan. Molemmat korostivat myös sen tärkeyttä, että valtio vetäytyy lääkevahinkovakuutusjärjestelmästä, jos tarvittava jälleenvakuuttaja löytyy myöhemmin markkinoilta.

Työ- ja elinkeinoministeriö nosti esiin EU:n valtioneuvoston päätöksen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 107 ja 108 artiklan mukaan EU:n valtioneuvoston päätöksen kuulua komission yksinomaiseen toimivaltaan. Sääntelyn tavoitteena on taata EU:ssa toimiville yrityksille tasapuoliset kilpailuolosuhteet ja minimoida jäsenvaltioiden välistä tukikilpailua. Työ- ja elinkeinoministeriö totesi, että esitysluonnoksen mukaisesta takausjärjestelystä tulisi ilmoittaa komissiolle, jotta komissio voi arvioida takauksen markkinaehtoisuuden.

Työ- ja elinkeinoministeriö, valtiovarainministeriö ja Kilpailu- ja kuluttajavirasto nostivat kaikki esille vakuutustakuusta perittävän takuumaksun riittävän korkean tason ja sen markkinaehtoisuuden. Kaikki edellä mainitut tahot korostivat, että takuumaksun olisi oltava markkinaehtoinen tai sillä tasolla, että se kannustaa vakuutusyhtiötä hakemaan jälleenvakuutusta markkinoilta.

## 7 Säännöskohtaiset perustelut

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

**2 §. Vakuutustakuun kohde.** Valtioneuvosto voisi pykälän 1 momentin mukaan myöntää määrämillään ehdoilla ja vastavakuutta vaatimatta vakuutustakuun covid-19-taudin ehkäisemiseksi tarkoitettujen rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen varalta annettavalle henkilövakuutukselle.

Takuun ehdot pitää sisällään myös takuumaksun suuruuden määrittämisen. Vakuutustakuun kohde olisi siten rajattu vain covid-19-viruksen aiheuttamiin henkilövahinkoihin. Lääkevahinkovakuutusta ei ole lainsäädännössä määritelty, mutta sillä on vakiintuneesti 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 2 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 jälleenvakuutussuojan puuttuessa. Valtioneuvoston tulisi päätöstä antaessaan ottaa huomioon valtion tukea koskeva EU:n lainsäädäntö ja komission näkemykset, jotka saattavat rajata sitä, miten suuren osuuden riskistä valtio voi ottaa vastatakseen.

**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.

Pykälän 2 momentin mukaan yhdelle vakuutusyhtiölle myönnetyn vakuutustakuun perusteella valtion vastuun määrä voisi olla yhteensä enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti ja kaikkien 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, mikä vastaisi 90 % vakuutustakuun kohteena olevasta riskistä.

Koska kysymyksessä on toistaiseksi voimassa oleva laki, vakuutustakuita voidaan myöntää niin kauan kuin laissa määritelty vastuuden enimmäismäärä 300 miljoonaa täyttyy. Siten laki mahdollistaa myös sen, että takuuta hakee useampikin vakuutusyhtiö saman vuoden aikana, vaikka sen arvioidaan olevan hyvin epätodennäköistä.

Koska vakuutustakuu on luonteeltaan jälleenvakuutusta korvaava rahoitusjärjestely ja valtion tukea koskeva sääntely sitä edellyttää, on välttämätöntä, että myös ensivakuuttajana oleva ja vakuutustakuuta hakeva vakuutusyhtiö pitää osan covid-19-rokotteeseen liittyvästä riskistä itsellään. Vakuutussopimuslain (543/1994) 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.** Vakuutusyhtiöllä olisi mahdollisuus hakea vakuutustakuuta sosiaali- ja terveysministeriöltä, jonka tehtävänä on esitellä asia valtioneuvostolle. Hakemuksen sisällöstä säädettäisiin ehdotetun 9 §:n mukaan tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Hakemuksessa tulisi muun muassa olla tieto ensivakuutuksen ehdoista, omapidätyksestä, perustelu vakuutustakuun tarpeesta sisältäen asiakirjat, jotka osoittavat, että jälleenvakuutus päättyy tai on päättynyt 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 pyrittäisiin mitoittamaan vastaamaan valtiolle takuusi-toumuksesta aiheutuvaa 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 määrättäessä 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 ensivakuuttajan olisi sen takia paineita sulkea covid-19-rokotteista aiheutuvat vahingot kokonaan korvauksen ulkopuolelle. Valtioneuvosto harkitsisi takuumaksun suuruuden ottaen huomioon laissa mainitut olosuhteet takuupäätöksen antamishetkellä. Siten takuumaksu voisi nousta tai laskea merkittävästikin, jos takuuta tarvitaan useana kalenterivuotena peräkkäin.

Tarkemmat säännökset takuumaksun määräytymisestä voidaan antaa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

**6 §. Vakuutustakuun hallinnointi ja valvonta.** Vakuutustakuun hallinnoinnista vastaisi Valtiokonttori. Valtiokonttori perisi valtioneuvoston 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 säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa.

Valtiokonttori vastaisi myös vakuutustakuun valvonnasta. Valtiokonttorilla olisi oikeus saada määräämäänään ajankohtana takuun ehtojen noudattamisen valvonnassa tarpeelliset tiedot ja selvitykset 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 viranomainen 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 tarkoitetun valvontatehtävän hoitamiseksi.

**8 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön.** Vakuutustakuusta olisi ehdotetun lain säännösten ohella muutoin voimassa, mitä valtion lainanannosta sekä valtioneuvoston päätöksistä ja valtioneuvoston päätöksistä annettussa laissa säädetään valtioneuvoston päätöksistä. Sovellettavaksi voisi tulla ainakin säännös takuumaksun ulosottokelpoisuudesta ilman tuomiota ja päätöstä verojen ja maksujen tapaan.

**9 §. Asetuksenantovaltuus.** 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, omapäätöksestä, 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.** Pykälässä on tavanomainen voimaantulosäännös.

## **8 Lakia alemman asteinen sääntely**

Ehdotetun lain 9 § sisältää sosiaali- ja terveysministeriölle osoitetun asetuksenantovaltuuden. Asetuksessa voitaisiin säätää tarkemmin vakuutustakuuta koskevan hakemuksen tekemisestä sosiaali- ja terveysministeriölle ja hakemuksen sisällöstä, vakuutustakuun perusteella maksettavien korvausten hakemisesta Valtiokonttorilta, korvausten maksamisen ajankohdasta ja hakemisen tarkemmista ehdoista sekä takuumaksun määräytymisestä ja maksuajankohdasta.

## **9 Voimaantulo**

Koska on todennäköistä, että vakuutusyhtiö ei saa jälleenvakuutusta covid-19-rokotteeseen liittyvälle riskille, jälleenvakuutussopimusten uudistuessa vuoden 2021 alusta lukien, olisi 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 katkeamattomana. Tämä on erityisen tärkeää, mikäli covid-19-rokotteiden antaminen aloitetaan jo vuoden 2020 puolella tai heti vuoden 2021 alussa. Muussa tapauksessa vaarana on, että kaikki rokotteiden saajat eivät ole yhdenvertaisesti vakuutusturvan piirissä.

## **10 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

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

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 vakuutustakuu voidaan tätä kautta katsoa edistävän väestön terveyttä perustuslain 19 §:ssä tarkoitettulla tavalla.

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

Edellä mainituista syistä katsotaan, että lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

*Ponsi*

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:



## **Laki**

### **valtioneuvoston covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 §

##### *Soveltamisala*

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

#### 2 §

##### *Vakuutustakuun kohde*

Valtioneuvosto 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.

Yhdelle vakuutusyhtiölle myönnetyn vakuutustakuun perusteella valtion vastuun määrä voi olla enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti. Myönnettyjen 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.

## HE 214/2020 vp

### 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 koskevissa asioissa.

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

### 8 §

#### *Suhde muuhun lainsäädäntöön*

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

### 9 §

#### *Asetuksenantovaltuus*

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;
- 3) takuumaksun määräytymisestä ja maksuajankohdasta.

### 10 §

#### *Voimaantulo*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2021.

Helsingissä 5.11.2020

**HE 214/2020 vp**

**Pääministeri**

**Sanna Marin**

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen