

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om statsgaranti för försäkrings-
skydd i fråga om vaccin mot covid-19**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en lag om statsgaranti för försäkringsskydd i fråga om vaccin mot covid-19. Syftet är att säkerställa att eventuella personskador som orsakas av vaccin mot covid-19 försäkras på samma sätt som andra läkemedels- och vaccinskador.

Genom den föreslagna lagen ska läkemedelsskadeförsäkringsskyddet tryggas även för dem som får vaccin mot covid-19. Enligt förslaget ska statsrådet på de villkor som det fastställer och utan krav på motsäkerhet kunna bevilja statsgaranti (försäkringsgaranti) för läkemedelsskadeförsäkringar i fråga om personskador som orsakas av vacciner avsedda att förebygga covid-19. Förutsättningen för beviljande av statsgaranti är att återförsäkring inte kan fås på marknaden.

Genom att bevilja försäkringsgaranti övertar staten på samma sätt som återförsäkrarna ett partiellt finansieringsansvar för ersättningsutgifterna för den direktförsäkring som försäkringsbolaget beviljat. Försäkringsgarantin kan ställas för högst ett kalenderår åt gången. På basis av den garanti som beviljas ett försäkringsbolag kan statens ansvar uppgå till sammanlagt högst 30 miljoner euro per kalenderår och om försäkringsgarantin beviljas för flera kalenderår eller flera försäkringsbolag, sammanlagt till 300 miljoner euro. Staten tar ut en avgift av försäkringsbolaget för beviljande av försäkringsgarantin. Även efter det att statsgarantin har ställts svarar det försäkringsbolag som ansökt om och beviljats försäkringsgarantin för innehållet i försäkringsskyddet och således för ersättningarna till de skadelidande.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 januari 2021.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING	3
1 Bakgrund och beredning.....	3
1.1 Bakgrund.....	3
1.2 Beredning.....	3
2 Nuläge och bedömning av nuläget.....	3
2.1 Produktansvarslagen	3
2.2 Läkemedelsskadeförsäkring.....	3
2.3 Allmänt om statsgarantier	5
3 Målsättning.....	5
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	6
4.1 De viktigaste förslagen.....	6
4.1.1 Behandling av läkemedelsskadeförsäkringsersättningar samt administration och tillsyn i fråga om garantin	6
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	7
4.2.1 Konsekvenser för statsfinanserna och myndigheternas verksamhet	7
4.3 Konsekvenser för försäkringsbolagens verksamhet.....	8
4.4 Konsekvenser för de skadelidandes ställning.....	8
4.5 Övriga konsekvenser.....	9
5 Alternativa handlingsvägar.....	9
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser.....	9
5.2 Europeiska unionens lagstiftning	10
5.2.1 Produktansvarsdirektivet.....	10
5.2.2 Solvens II-direktivet.....	10
5.2.3 Regleringen av statligt stöd.....	10
5.3 Ersättning för läkemedelsskador i de andra nordiska länderna.....	11
6 Remissvar	11
7 Specialmotivering.....	12
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	15
9 Ikraftträdande.....	15
10 Verkställighet och uppföljning	15
LAGFÖRSLAG	17
Lag om statsgaranti för försäkringsskydd i fråga om vaccin mot covid-19.....	17

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

1.1 Bakgrund

Finland har för avsikt att upphandla vacciner för att förebygga den sjukdom som orsakas av viruset covid-19. I Finland ersätts personskador som orsakas av läkemedel och vacciner med läkemedelsskadeförsäkring hos Finska Ömsesidiga Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget. Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget har meddelat att det sannolikt inte får återförsäkring för den risk som orsakas av vaccin mot covid-19 från och med den 1 januari 2021 när återförsäkringsavtalen förnyas. De personskador som eventuellt orsakas av vaccin mot covid-19 hotas därmed bli utan tillräckligt försäkringsskydd. För ett ändamålsenligt försäkringsskydd är det nödvändigt att staten deltar i att täcka den risk som hänför sig till läkemedelsskadeförsäkringen.

1.2 Beredning

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet. Under beredningen har finansministeriet, Statskontoret, Finansinspektionen och Finska Ömsesidiga Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget (nedan *läkemedelsskadeförsäkringsbolaget*) hörts.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Produktansvarslagen

Produktansvarslagen (694/1990), som baserar sig på Europeiska unionens produktansvarsdirektiv (85/374/EEG) som nämns nedan, tillämpas också på skador som orsakas av läkemedel och därmed också av vacciner. Med stöd av produktansvarslagen ska skadestånd betalas för skador som har uppstått till följd av att en produkt inte har varit så säker som det kunde förväntas. Produktens säkerhet ska bedömas med hänsyn till den tidpunkt när den sattes i omlopp, dess förutsebara användning, marknadsföringen av produkten, bruksanvisningar och övriga omständigheter. Den skadelidande ska bevisa skadan, säkerhetsbristen och orsakssambandet mellan säkerhetsbristen och skadan. Skadeståndsskyldiga är tillverkaren, importören, den som satt produkten i omlopp och den som marknadsför produkten. Produktansvaret är s.k. strikt ansvar, vilket betyder att ersättningskyldigheten inte förutsätter vållande från den ersättningskyldiges sida.

2.2 Läkemedelsskadeförsäkring

Läkemedelsskadeförsäkringen har sedan 1984 ersatt skador som orsakats av användning av läkemedel. I Finland är läkemedelsskadeförsäkringen inte en lagstadgad försäkring. Fram till 2012 var Finska andelslaget för ersättning av läkemedelsskador (nedan *andelslaget*) försäkringstagare och som försäkringsgivare fungerade läkemedelsskadeförsäkringspoolen. Poolen, som till sin juridiska form är en koassurans som försäkringsbolagen ger tillsammans, bildades av tre finländska skadeförsäkringsbolag. Poolen ersätter bland annat skador (narkolepsi) som orsakas av vaccinet Pandemrix som gavs 2009 upp till det försäkringsbelopp på 30 miljoner euro som anges i försäkringsvillkoren. Eftersom försäkringsbeloppet sannolikt inte kommer att räcka till kommer staten att med stöd av en separat lag (lagen om partiell finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar med statsmedel, 211/2013) finansiera ersättningar som överskrider försäkringsbeloppet. Det här kommer enligt poolens senaste bedömning att hända vid årsskiftet 2029/2030. Avsikten är att ersättningsverksamheten i det skedet ska skötas vid Statskontoret.

Från ingången av 2012 har läkemedelsskador försäkrats av ett läkemedelsskadeförsäkringsbolag som grundats av det ovannämnda andelslaget. Andelslaget är försäkringstagare. Medlemmarna i andelslaget är tillverkare, importörer och marknadsförare av läkemedel samt forskningsbolag som är verksamma i Finland.

Med läkemedelsskadeförsäkringen ersätts personskador som orsakas av oväntade biverkningar av läkemedel som sålts eller frisläppts för konsumtion i Finland. Med läkemedel avses läkemedel eller något annat ämne (bland annat vaccin) som avses i läkemedelslagen (395/1987) och som har orsakat skador för användare. Försäkringen ersätter personskador som har ett orsaks samband med användningen av ett läkemedel. Skadeståndsansvar hos den som utvecklat vaccinet förutsätts inte, vilket innebär att försäkringen i viss mån ersätter skador i större utsträckning än vad vaccintillverkaren skulle vara ansvarig för på skadeståndsgrunder, dvs. med stöd av produktansvarslagen. Däremot innehåller villkoren begränsningar som inte finns i produktansvarslagen. Enligt villkoren bestäms ersättningen för läkemedelsskador med tillämpning av de bestämmelser i 5 kap. i skadeståndslagen (412/1974) som gäller ersättningslag, som omfattar bland annat sjukvårdskostnader, inkomstförlust och ersättningar för sveda och värk och andra tillfälliga men samt bestående men. Läkemedelsskadeförsäkringen omfattar sådana läkemedel och vacciner vars tillverkare, importör eller marknadsförare är medlem i andelslaget. De läkemedelsföretag som importerar läkemedel till Finland och distribuerar dem här har i mycket stor utsträckning anslutit sig till andelslaget. Även Institutet för hälsa och välfärd (THL), som sannolikt upphandlar vaccinet mot covid-19, är medlem i andelslaget. För närvarande ska den läkemedelsskadeförsäkring som andelslaget tagit också ersätta personskador som orsakas av det vaccin som ges för att bekämpa covid-19, förutsatt att tillverkaren, importören eller marknadsföraren av vaccinet är medlem i andelslaget.

Försäkringsbeloppet för läkemedelsskadeförsäkringen är fyra miljoner euro för varje skadelidande och 30 miljoner euro sammanlagt för skador där ersättningskravet gäller samma kalenderår. Eftersom det bara finns en försäkringstagare tar läkemedelsskadeförsäkringsbolaget ut endast en försäkringsavgift av andelslaget. Läkemedelsbolagen betalar medlemsavgifter till andelslaget i proportion till försäljningsvolymen på läkemedlen eller på grundval av andra på förhand överenskomna faktorer av motsvarande slag. Bolaget har skyddat sig mot stora försäkringsrisker med en återförsäkring där bolagets självrisk (s.k. självbehåll) under kalenderåret 2019 är högst tre miljoner euro per skadefall eller per i villkoren definierad så kallad serieskada. Genom återförsäkringen fördelas försäkringsrisken mellan direktförsäkraren och återförsäkraren. Återförsäkraren får en del av den försäkringsavgift som försäkringstagaren betalar till direktförsäkraren och deltar i betalningen av ersättningar i enlighet med återförsäkringsavtalet. I allmänhet höjer återförsäkringen den försäkringsavgift som försäkringstagaren betalar till direktförsäkraren bland annat på grund av återförsäkrarens omkostnader. Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget har för närvarande fyra återförsäkrare.

Läkemedelsskadeförsäkringsbolagets avgiftsintäkter var 5,2 miljoner euro 2019 (5,2 miljoner euro 2018). Ersättningskostnaderna uppgick 2019 till 4,9 miljoner euro (2,1 miljoner euro 2018). Återförsäkrarens andel av avgiftsintäkterna var 0,85 miljoner euro 2019 (0,87 miljoner euro 2018). Återförsäkrarna har inte varit tvungna att delta i ersättandet av skador 2014–2019. Vid utgången av 2019 var bolagets balansomslutning 26,3 miljoner euro. Vid utgången av 2019 var bolagets solvenskapitalkrav enligt försäkringsbolagslagen (521/2008) 7,9 miljoner euro och kapitalbasmedlen för att täcka detta uppgick till 15,9 miljoner euro. Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget är så litet att det utan återförsäkring inte kan täcka det ovan avsedda ansvar på 30 miljoner euro som anges i försäkringsvillkoren.

Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget har meddelat att det sannolikt inte kan få återförsäkring för den risk som orsakas av vaccin mot covid-19 från och med den 1 januari 2021 när återförsäkringsavtalen förnyas. Därmed kan inte heller en tillräckligt täckande direktförsäkring ges och då finns det inte ett tillräckligt försäkringsskydd för vaccinet. Om återförsäkring inte fås för vaccinet måste läkemedelsskadeförsäkringsbolaget utesluta vaccinet så att det inte omfattas av ersättningen enligt de normala försäkringsvillkor som bolaget använder. Ur återförsäkrarnas synvinkel är det största problemet att den risk som förknippas med vaccinet mot covid-19 är så okänd. För närvarande finns inga säkra uppgifter om vilket vaccin medborgarna kommer att vaccineras med, hurdan tidtabell som gäller för vaccinationen och i vilken utsträckning man kommer att vaccinera. Dessutom pågår utvecklingen av vaccinerna och den forskning som hänför sig till dem ännu. På grund av dessa omständigheter är det mycket svårt att bedöma risken och prissätta den. Priset för en sådan okänd risk kan sättas så högt att återförsäkring i praktiken inte ens är möjlig. Eftersom de som får vaccin mot covid-19 ska garanteras ett motsvarande försäkringsskydd som för dem som får andra vacciner är det motiverat att lagstifta om ett finansieringsarrangemang som ersätter den återförsäkring som saknas. En fördel med statsgaranti som ställs på grund av avsaknaden av återförsäkring är att systemet för läkemedelsskadeförsäkring är ett färdigt och fungerande försäkringssystem som redan i nuläget ersätter skador orsakade av vacciner och som finansieras med de försäkringsavgifter som läkemedelsindustrin betalar.

2.3 Allmänt om statsgarantier

Statsgaranti innebär att staten juridiskt förbinder sig att ersätta förluster som orsakas av en viss verksamhet. Staten kan ställa borgen eller garanti för olika ändamål. Enligt 82 § 2 mom. i grundlagen får statsgaranti beviljas endast med riksdagens samtycke. Den allmänna lag som gäller statsgaranti är lagen om statens långivning samt statsborgen och statsgaranti (449/1988).

I lagen om försäkringsgaranti för undantagsförhållanden (408/2007) finns bestämmelser om en statsgaranti av återförsäkringsnatur, vars syfte är att trygga kontinuiteten i transporter som är viktiga för befolkningens försörjning, landets näringsliv och försörjningsberedskapen under undantagsförhållanden och allvarliga störningar. Under nämnda förhållanden kan statsrådet för viss tid ställa en försäkringsgaranti för en skadeförsäkring som uppfyller vissa villkor, om sådan återförsäkring som behövs inte finns att få på marknaden. Det har tills vidare inte beviljats försäkringsgaranti med stöd av den lagen.

3 Målsättning

Syftet med propositionen är att säkerställa att eventuella personskador som orsakas av vaccin mot covid-19 försäkras på samma sätt som andra läkemedels- och vaccinskador. Försäkringsbolaget ska besluta om innehållet i försäkringsskyddet och om ansökan om försäkringsgaranti. Därmed föreskrivs det inte i propositionen om omfattningen av statens ersättningsansvar i proportion till eventuella skadelidande. Propositionen ändrar inte på omfattningen av det nuvarande frivilliga försäkringsskyddet och den föreslagna lagen garanterar således inte automatiskt fortsatt försäkringsskydd.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

I denna proposition föreslås att det stiftas en lag om statsgaranti för att trygga läkemedelsskadeförsäkringen i fråga om vaccin mot covid-19. Enligt förslaget ska statsrådet på de villkor som det fastställer och utan krav på motsäkerhet kunna bevilja statsgaranti (*försäkringsgaranti*) för läkemedelsskadeförsäkringar i fråga om personskador som orsakas av vacciner som ges i Finland avsedda att förebygga covid-19. Det är fråga om samma typ av statsgaranti som i lagen om försäkringsgaranti för undantagsförhållanden som stiftats för vissa undantagssituationer. Eftersom det nu inte är fråga om sådana undantagsförhållanden eller störningar under normala förhållanden som avses i beredskapslagen (1552/2011) är det ändamålsenligt att föreskriva om saken i en separat lag som tillämpas endast för detta ändamål.

Syftet med den föreslagna lagen är att trygga det frivilliga läkemedelsskadeförsäkringsskyddet även för dem som får vaccin mot covid-19. Även efter det att statsgarantin har ställts svarar det försäkringsbolag som fått försäkringsgarantin för ersättningarna till de skadelidande. Staten övertar dock på samma sätt som återförsäkrarna ett partiellt finansieringsansvar för ersättningsutgifterna för den direktförsäkring som försäkringsbolaget beviljat. Lagen skiljer sig på det sättet från lagen om partiell finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar med statsmedel, som stiftades först efter det att man visste att de skador som orsakas av Pandemrix-vaccinet sannolikt kommer att överstiga försäkringsbeloppet för läkemedelsskadeförsäkringen.

Försäkringsgaranti ska kunna ställas endast om det inte finns någon återförsäkring för den här risken som är lämplig med hänsyn till rådande förhållanden. För att garanti ska kunna ställas förutsätts, liksom för statsgarantier i allmänhet, en ansökan av det försäkringsbolag som behöver försäkringsgaranti. Försäkringsgarantin kan ställas för högst ett kalenderår åt gången. Enligt den föreslagna lagen kan statens ansvar på basis av den garanti som beviljas ett försäkringsbolag uppgå till sammanlagt högst 30 miljoner euro per kalenderår och om försäkringsgarantin beviljas för flera kalenderår eller flera försäkringsbolag, sammanlagt till 300 miljoner euro. Eftersom det för närvarande finns endast ett försäkringsbolag på marknaden som ersätter läkemedelsskador på det sätt som avses i förslaget är det osannolikt att garantin beviljas flera försäkringsbolag. Dessutom är avsikten att statsgaranti ska ställas endast till den del som den risk förknippad med vaccin mot covid-19 som försäkras med läkemedelsskadeförsäkring inte täcks på grund av återförsäkringsbolagens beslut. Eftersom försäkringsgaranti inte kan beviljas utan försäkringsbolagets självbehåll kommer statens ansvar i verkligheten att vara mindre än det maximibelopp som anges i lagen. För närvarande är gränsen för självbehåll i läkemedelsförsäkringsbolagens återförsäkringsavtal 3 miljoner euro. Dessutom kan maximibeloppet för försäkringsgarantin begränsas av de EU-bestämmelser om statsstöd som nämns nedan.

Staten tar ut en garantiavgift av försäkringsbolaget. Garantiavgiftens storlek kan bestämmas i proportion till risken och med beaktande av kostnaderna för behandlingen av ärendet. Avgiften kan också nedsättas med beaktande av spridningen av covid-19 och hur allvarlig sjukdomen är, betydelsen av försäkringsgarantin för den försäkrade och försäkringstagaren samt andra rådande förhållanden. Närmare bestämmelser om fastställande av garantiavgiften ska kunna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

4.1.1 Behandling av läkemedelsskadeförsäkringsersättningar samt administration och tillsyn i fråga om garantin

Möjlig ersättning för personskador som eventuellt orsakas av vaccin mot covid-19 söks från det försäkringsbolag som beviljat direktförsäkringen, som behandlar skadorna och fattar beslut om

ersättning för skadan. Eftersom statens ansvar endast hänför sig till finansieringen av ersättningarna ändrar en situation där försäkringsbolagets gräns för självbehåll överskrids inte försäkringsbolagets eller statens ansvar i förhållande till de skadelidande.

Statskontoret ska ansvara för administration och tillsyn i fråga om försäkringsgarantin. Om läkemedelsskadeförsäkringsbolagets självbehåll ser ut att överskridas i fråga om skador orsakade av vaccin mot covid-19 ska direktförsäkraren så snart som möjligt kontakta Statskontoret och lämna de uppgifter som behövs om skadan eller skadorna och om beloppet av skadan. Statskontoret ska också ha rätt att få de uppgifter som behövs för administrationen av försäkringsgarantin. Finansinspektionen utövar tillsyn över försäkringsbolagens verksamhet till alla delar och har rätt att bland annat få alla handlingar till påseende och att göra inspektioner i försäkringsbolagen. Därför ska Statskontoret och Finansinspektionen samarbeta på ändamålsenligt sätt i frågor som gäller tillsynen över försäkringsgarantin.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Konsekvenser för statsfinanserna och myndigheternas verksamhet

Hos läkemedelsskadeförsäkringsbolaget finns redan specialkunskaper om ersättning av skador orsakade av vacciner. Därmed inverkar förfarandet för granskning och ersättning av skadeanmälningar inte på myndigheternas verksamhet.

Om staten träder i återförsäkrarens ställe har staten rätt att ta ut en avgift för att täcka risken som på samma sätt som kostnaderna för återförsäkringen utgör en del av den försäkringsavgift som läkemedelsskadeförsäkringsbolaget tar ut av andelslaget. I det här fallet är avsikten att den avgift som tas ut för försäkringsgarantin bestäms så risk- och marknadsbaserat som möjligt och den är minst 1–2 % av storleken på den försäkringsgaranti som beviljas. På det sättet blir det slutliga beloppet för statens ansvar alltid lägre än det maximibelopp som fastställs i lagen. Staten ska också i övrigt stå för endast den finansieringsandel som motsvarar det som återförsäkraren drar sig ur, dvs. statens ansvar börjar först efter läkemedelsskadeförsäkringsbolagets självbehåll, både i fråga om ett enskilt fall och i fråga om serieskador. Därmed uppstår inget finansieringsansvar alls för staten om alla skador som hänför sig till samma år förblir lägre än självbehållet.

Maximibeloppet på 30 miljoner euro för försäkringsgarantin inverkar inte på försäkringsbeloppet enligt villkoren för en läkemedelsskadeförsäkring. Dessutom ska direktförsäkraren fortfarande ansvara för de ersättningar som underskrider gränsen för självbehållet. Syftet med försäkringsgarantin är inte att täcka denna andel. Eftersom de skador som eventuellt orsakas av vaccin mot covid-19 sannolikt anses vara definierade som serieskada i försäkringsvillkoren ansvarar staten för de ersättningar som hänför sig till vaccin mot covid-19 till den del det sammanlagda beloppet av dem överskrider bolagets självbehåll. Eftersom beviljandet av försäkringsgaranti inte ändrar innehållet i villkoren för direktförsäkringen ingår också andra läkemedels- och vaccinskador än de som orsakats av vaccin mot covid-19 i det fastställda försäkringsbeloppet på 30 miljoner euro. Detta bidrar också till att statens ansvar minskar, eftersom statens ansvar inte kan överskrida det ansvar som anges i villkoren för direktförsäkring. Dessutom är det ganska sannolikt att en återförsäkrare som behövs kan hittas på marknaden senare när marknadsförhållandena normaliseras och då ska staten i sista hand genom att avsevärt höja avgiften dra sig ur stödandet av systemet för läkemedelsskadeförsäkring genom försäkringsgaranti.

Även om statsgarantin är i kraft endast en kort tid kan finansieringsansvaret dock gälla en mycket längre tid, om de skador som ska ersättas leder till bestående arbetsoförmåga för de skadelidande. Då kan det ersättningsansvar som beviljats för ett år gälla till och med i flera

årtionden. Ersättningsansvaret fördelas på detta sätt till exempel i fråga om skador orsakade av Pandemrix-vaccinet. Ju yngre den person som blir arbetsoförmögen är, desto längre tid kan ersättningsansvaret sträcka sig.

Statskontoret ska ansvara för administration och tillsyn i fråga om försäkringsgarantin. Statskontoret administrerar också andra statsgarantier och därmed bedöms detta inte ha några betydande konsekvenser för Statskontorets verksamhet. Finansinspektionen är redan för närvarande tillsynsmyndighet för försäkringsbolag och propositionen har därför endast ringa konsekvenser för Finansinspektionens verksamhet.

4.3 Konsekvenser för försäkringsbolagens verksamhet

Eftersom endast ett bolag bedriver läkemedelsskadeförsäkring inverkar propositionen när det gäller direktförsäkrare endast på läkemedelsskadeförsäkringsbolagets verksamhet. Det är inte heller sannolikt att något annat bolag på grund av propositionen skulle vara eller kunna bli intresserat av att bedriva läkemedelsskadeförsäkring. Förslaget har därmed inte några konsekvenser för marknaden för läkemedelsskadeförsäkring. Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget har meddelat att det ansöker om statsgaranti för den risk som avses i lagen om någon annan återförsäkring inte finns att tillgå. Eftersom staten endast ställer garanti om återförsäkring inte finns att tillgå har propositionen inga direkta konsekvenser för marknaden för återförsäkring. Det faktum att statsgarantin finns kan dock indirekt påverka återförsäkringsbolagens beslutsfattande, eftersom garantin åtminstone i teorin minskar trycket av efterfrågan som återförsäkrarna utsätts för.

Med hjälp av statsgarantin överförs risken till staten på ett sätt som motsvarar återförsäkring. Det gör att den risköverföring som genomförts med statsgarantin beaktas i försäkringsbolagets solvensberäkning på motsvarande sätt som återförsäkring.

4.4 Konsekvenser för de skadelidandes ställning

Att återförsäkringen ersätts med statsgaranti ändrar inte de skadelidandes ställning i jämförelse med nuläget. Ersättning för personskador som eventuellt orsakas av vaccin mot covid-19 söks från läkemedelsskadeförsäkringsbolaget. Vid ersättande av skador ska de nuvarande villkoren för läkemedelsskadeförsäkring iakttas, som syftar till att säkerställa att de skadelidande behandlas lika oberoende av vilket läkemedel eller vaccin det är fråga om. Om maximibeloppet för läkemedelsskadeförsäkringen hålls på samma nivå efter att försäkringsgarantin ställts är de som fått eventuella skador av vaccin mot covid-19 och andra vacciner automatiskt i en jämlik ställning sinsemellan. Också de avgiftsfria rådgivnings- och tvistlösningstjänster som försäkrings- och finansrådgivningen, FINE, erbjuder är tillgängliga för dem som vaccinerats mot covid-19 precis som för andra som lidit av läkemedelsskador. Möjligheten att få rådgivning och söka ändring i ett beslut som gäller läkemedelsskada utanför domstolssystemet är också en del av likabehandlingen av dem som fått läkemedelsskador.

Den försäkringsgaranti som staten beviljar för vaccin mot covid-19 påverkar inte situationen för dem som fått skador av andra läkemedel eller vacciner, eftersom läkemedelsskadeförsäkringsbolaget och återförsäkrarna i fråga om dessa skador ska ersätta skador precis som för närvarande. Om det senare framkommer att läkemedelsskadeförsäkringens försäkringsbelopp håller på att överskridas, bör en utvidgning av statens ersättningsansvar övervägas så att det också omfattar skador som inte ersätts med läkemedelsskadeförsäkringen, på samma sätt som i fråga om skador orsakade av Pandemrix-vaccinet.

4.5 Övriga konsekvenser

Andra direkta konsekvenser av propositionen bedöms vara ringa. Eftersom gränserna för statens ansvar är relativt låga har propositionen inga direkta konsekvenser för samhällsekonomin. Den skadelidandes kön har ingen betydelse när ersättningar betalas. Propositionen har således inga könsrelaterade konsekvenser. Eftersom propositionen inte ändrar det nuvarande försäkrings-skyddet har den inga direkta konsekvenser för sysselsättningen, arbetslivet, brottsbekämpningen, säkerheten, informationssamhället, civilsamhället eller olika språkgruppers eller befolkningssgruppers rättigheter och skyldigheter.

Utbredd vaccination av medborgarna har bedömts vara en effektiv åtgärd för att förebygga spridning av virus och insjuknande, vilket gör det möjligt att häva andra förebyggande åtgärder. Coronapandemin har haft omfattande inverkan på samhället, ekonomin och sysselsättningen på flera sätt. Ett fungerande system för ersättning för skador orsakade av vaccin kan bedömas inverka på människors vilja att ta vaccinet. På det sättet kan propositionen komma att förbättra vaccinationstäckningen i framtiden och därigenom indirekt minska konsekvenserna av coronapandemin på längre sikt.

5 Alternativa handlingsvägar

5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Om läkemedelsskadeförsäkringsbolaget inte får återförsäkring och vaccinet mot covid-19 måste utslutas från läkemedelsskadeförsäkringen ersätts skadorna på basis av läkemedelsbolagets produktansvar och statens eventuella skadeståndsansvar. Det skulle leda till att de skadelidande vars skada beror på vaccinet mot covid-19 är i en sämre ställning än personer som lidit skada på grund av andra läkemedel och vacciner. Den skadelidande skulle också bli tvungen att rikta sitt yrkande uttryckligen till det läkemedelsbolag som ansvarar för vaccinet eller till staten och omfattningen av statens skadeståndsansvar skulle behöva avgöras från fall till fall.

Ett alternativ till den modell som nu föreslås är att föreskriva om direkt ersättningsansvar för staten. Också på det sättet kan man direkt genom lag säkerställa att de som fått personskador av vaccin mot covid-19 inte hamnar i en sämre ställning än för närvarande. Deras ställning skulle dock vara annorlunda jämfört med dem som fått skador av andra läkemedel eller vacciner. Först och främst skulle ersättning för eventuella skador orsakade av vaccin mot covid-19 sökas till exempel hos Statskontoret, medan skador som orsakats av andra läkemedel och vacciner fortfarande ersätts med läkemedelsskadeförsäkringen. I lagen skulle man också bli tvungen att ta ställning till om statens ansvar är identiskt med en läkemedelsskadeförsäkring, som delvis ersätter sådana skador som inte beror på vållande, eller om ansvaret grundar sig på tanken om statens skadeståndsansvar. Om det ska lagstiftas om direkt ersättningsansvar för staten behöver jämlikheten mellan de som fått skador orsakade av vacciner säkerställas.

Det är möjligt att vaccinet mot covid-19 senare blir en del av det normala vaccinationsprogrammet eller ett vaccin som ges årligen på samma sätt som det nuvarande influensavaccinet. Då skulle ett ersättningssystem som avviker från andra vacciner vara svårare att motivera och dessutom är det sannolikt att återförsäkring igen skulle finnas på marknaden. Det skulle kunna visa sig svårt för staten att dra sig ur ett system för direkt ersättningsansvar när återförsäkringskydd åter finns att tillgå och det skulle i vilket fall som helst krävas en ny lagändring.

Direkt ersättningsansvar för staten skulle bli klart dyrare för staten än den modell som nu föreslås. Till skillnad från i den föreslagna modellen skulle staten vara tvungen att behandla alla ersättningsansökningar och betala ut ersättningarna till fullt belopp, dvs. också till den del det

sammanlagda beloppet för skador orsakade av läkemedel och vacciner under ett kalenderår är lägre än tre miljoner euro. Dessutom får staten inte någon garantiavgift av läkemedelsskadeförsäkringsbolaget.

I jämförelse med den modell för statlig försäkringsgaranti som föreslås i propositionen är en fördel med statens direkta ersättningsansvar att alla skador kunde ersättas genom samma lag och system utan någon övre gräns. Om vaccinet mot covid-19 orsakar mycket omfattande och betydande långvariga skador är det möjligt att 30 miljoner euro inte räcker till för att ersätta alla skador orsakade av läkemedel och vaccin som hänför sig till kalenderåret i fråga. Det här systemet kan eventuellt erbjuda en färdig lösning för det som ska föreskrivas senare eller samtidigt om ersättning för skador som orsakas av Pandemrix-vaccinet (den andel som överstiger försäkringsbeloppet). Då sköts ersättningsärendena sannolikt vid Statskontoret. Vid Statskontoret finns dock för närvarande inga specialkunskaper i fråga om ersättande av läkemedelsskador.

5.2 Europeiska unionens lagstiftning

5.2.1 Produktansvarsdirektivet

Europeiska unionen har inga särskilda bestämmelser om ersättning för personskador orsakade av vaccin eller läkemedel. Inom Europeiska unionens lagstiftning hör de person- och sakskador som orsakats av vacciner till tillämpningsområdet för rådets direktiv 85/374/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (*produktansvarsdirektivet*). Enligt produktansvarsdirektivet ska tillverkaren vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt. Den skadelidande måste kunna bevisa skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan. Produktansvarsdirektivet reglerar de allmänna principerna för produktansvar och lämnar behörighet för medlemsstaterna att i detalj föreskriva om ersättningen. Medlemsstaterna har många olika nationella lösningar när det gäller ersättning för skador orsakade av produkter och läkemedel. I Finland har produktansvarsdirektivet genomförts nationellt genom produktansvarslagen.

5.2.2 Solvens II-direktivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/138/EG om upptagande och utövande av försäkrings- och återförsäkringsverksamhet, dvs. det s.k. Solvens II-direktivet, reglerar statens roll som återförsäkrare. Direktivet möjliggör under vissa förutsättningar att staten fungerar som återförsäkrare eller andra motsvarande funktioner såsom statsgaranti. Enligt artikel 11 i direktivet ska direktivet inte tillämpas på sådan återförsäkringsverksamhet som utförs eller till fullo garanteras av en medlemsstats regering, när denna regering av skäl som är av betydande allmänt intresse uppträder som återförsäkringsgivare i sista hand, inbegripet under omständigheter när detta krävs på grund av att situationen på marknaden gör det i praktiken omöjligt att erhålla adekvat återförsäkringsskydd på affärsmässiga grunder. I fråga om vaccinet mot covid-19 har det uppstått en sådan situation som avses i artikel 11 i direktivet.

5.2.3 Regleringen av statligt stöd

Enligt artikel 107 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt är statliga stöd till företagsverksamhet i princip förbjudna. Enligt nämnda artikel: ”Om inte annat föreskrivs i fördragen, är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrیدا konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna.” Regeln om statligt stöd tillämpas när alla nämnda kriterier för statligt stöd uppfylls. Dessa allmänna bedömningskriterier tillämpas också på statsgaranti.

I fråga om de bedömningskriterier som tillämpas på statsgaranti gav EU-kommissionen 2008 ett tillkännagivande (EGT 2008/C 155/10) som fortfarande är i kraft. I tillkännagivandet preciserades de krav som en tillåten statsgaranti enligt marknadsvillkor ska uppfylla. Enligt tillkännagivandet ska det tas ut en garantiavgift enligt marknadsvillkor för statsgaranti enligt marknadsvillkor. Dessutom får statsgarantin täcka högst 80 % av värdet på den förpliktelse som garantin gäller. I fråga om små och medelstora företag definieras i tillkännagivandet en avgift som grundar sig på garantitagarens kreditvärdighet och är den minsta avgift garantitagaren ska betala för att det inte ska vara fråga ett förbjudet statsstöd.

Om en statsgaranti inte uppfyller de krav som beskrivs ovan kan det ändå vara fråga om ett tillåtet statsstöd. I sådana oklara fall kan man begära att kommissionen tar ställning till om statsstödet är marknadsmässigt. Eftersom det är sannolikt att läkemedelsskadeförsäkringsbolaget ansöker om försäkringsgaranti för en större andel än 80 % ska Finland ta kontakt med kommissionen för att säkerställa detta.

5.3 Ersättning för läkemedelsskador i de andra nordiska länderna

Sverige, Norge och Danmark har sina egna nationella system för ersättning av läkemedelsskador. I Sverige är läkemedelsskadeförsäkringen frivillig. Försäkringen ersätter personskador som sannolikt har orsakats av ett läkemedel och som inte har kunnat förutses. Det går också att hos domstol yrka på ersättning för en skada som orsakats av läkemedel med stöd av skadeståndslagen eller produktansvarslagen. Ersättning med stöd av skadeståndslagen förutsätter vållande i fråga om den som orsakat skadan. För ersättning med stöd av produktansvarslagen förutsätts att läkemedlet varit bristfälligt i fråga om säkerhet.

I Norge finns ett särskilt kapitel i produktansvarslagen som gäller läkemedelsskador. Produktansvarslagen förutsätter att läkemedelstillverkare och importörer tar en obligatorisk försäkring för läkemedelsskador som orsakas av ett läkemedel som släppts för konsumtion i Norge. Skador som beror på läkemedel ersätts oberoende av vållande. Försäkringen ersätter inte måttliga biverkningar som kan förutses.

I Danmark ersätts läkemedelsskador med stöd av den lagstadgade patientskadelagen, om det läkemedel som orsakat skadan har släppts för konsumtion i Danmark. I lagen finns ett särskilt kapitel om läkemedelsskador med stöd av vilket oskäligen biverkningar som orsakas av läkemedel ersätts oberoende av om det är fråga om en förutsedd eller oförutsedd biverkning. Vid bedömning av oskäligheten beaktas hur allvarlig den sjukdom som behandlas med läkemedlet är, patientens hälsotillstånd, hur allvarlig biverkningen är samt andra möjligheter att ta skaderisken i beaktande. Ersättningsansvar uppstår om läkemedlet sannolikt har orsakat skadan. Beloppet av ersättning bestäms med tillämpning av skadeståndslagen.

6 Remissvar

Social- och hälsovårdsministeriet begärde den 12 oktober 2020 yttrande om propositionen av sammanlagt 9 instanser: justitieministeriet, Statskontoret, Finansinspektionen, Finanssiala ry, FINE Försäkrings- och finansrådgivningen, finansministeriet, arbets- och näringsministeriet, Finska Ömsesidiga Läkemedelsskadeförsäkringsbolaget och Konkurrens- och konsumentverket. Remisstiden gick ut den 20 oktober 2020 och sammanlagt 8 yttranden lämnades in. Alla inkomna yttranden beaktades och propositionen bearbetades och preciserades utifrån dem.

Alla som yttrade sig ansåg att propositionen är nödvändig och motiverad. Finansministeriet framförde att alla nya propositioner som gäller borgens- och garantiansvar bör bedömas kritiskt på grund av den snabba ökningen och höga nivån av Finlands borgens- och garantiansvar, men att det dock på basis av de erhållna uppgifterna åtminstone till en början inte är möjligt att ordna det föreslagna försäkringskyddet i fråga om personskador av vaccin mot covid-19 utan statsgaranti. Ministeriet konstaterar dessutom att det föreslagna arrangemanget kan bedömas främja lösningar på coronakrisen och målet att återställa samhällets funktioner till normalläge, vilket naturligtvis skulle ha betydande positiva makroekonomiska konsekvenser.

Både arbets- och näringsministeriet och Konkurrens- och konsumentverket fäste uppmärksamhet vid konkurrensaspekter. Båda ansåg dock att eftersom risken förknippad med vaccinet enligt läkemedelsskadeförsäkringsbolaget är så oklar att det inte nödvändigtvis finns återförsäkrare på marknaden till ett skäligt pris kan det anses att statens garantiverksamhet gäller marknadsbrist och att detta inte snedvrider konkurrensen. Dessutom ansåg båda att det är positivt att statsgarantin används i sista hand och beviljas endast om det inte finns någon återförsäkring att tillgå på marknaden på skäliga villkor och att statsgarantin beviljas för viss tid för 12 månader åt gången. Båda framhävde också vikten av att staten drar sig ur systemet för läkemedelsskadeförsäkring om den återförsäkrare som behövs senare hittas på marknaden.

Arbets- och näringsministeriet lyfte fram EU:s regler om statligt stöd. Enligt artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt hör EU:s regler för statligt stöd till kommissionens exklusiva behörighet. Syftet med regleringen är att säkerställa lika konkurrensvillkor för företag som är verksamma inom EU och att minimera stödkonkurrensen mellan medlemsstaterna. Arbets- och näringsministeriet konstaterade att ett garantiarrangemang i enlighet med propositionsutkastet bör anmälas till kommissionen så att kommissionen kan bedöma om garantin är marknadsmässig.

Arbets- och näringsministeriet, finansministeriet och Konkurrens- och konsumentverket lyfte alla fram en tillräckligt hög och marknadsmässig nivå på den garantiavgift som tas ut för försäkringsgarantin. Alla ovannämnda instanser betonade att garantiavgiften bör vara marknadsmässig och på en sådan nivå att den uppmuntrar försäkringsbolaget att söka återförsäkring på marknaden.

7 Specialmotivering

1 §. Tillämpningsområde. Enligt paragrafen innehåller denna lagen bestämmelser om statsgaranti (försäkringsgaranti) som beviljas för försäkring av personskador som orsakas av vacciner som ges i Finland och förebygger insjuknande i covid-19. För den statsgaranti som ges för detta ändamål används termen försäkringsgaranti.

2 §. Försäkringsgarantiobjekt. Statsrådet kan enligt 1 mom. på de villkor som det fastställer och utan krav på motsäkerhet bevilja försäkringsgaranti för personförsäkringar i fråga om personskador som orsakas av vacciner avsedda att förebygga covid-19.

Villkoren för garantin innefattar också bestämmande av garantiavgiftens storlek. Försäkringsgarantiobjektet är därmed begränsat endast till personskador som orsakas av covid-19. Läkemedelsskadeförsäkringen har inte definierats i lagstiftningen, men med den har sedvanligt avsetts en försäkring som ersätter skador som orsakas av användning av läkemedel (inkl. vaccin) i större utsträckning än vad ansvarsförsäkringar ersätter. Det kan därmed inte vara fråga om en ansvarsförsäkring, utan om en personförsäkring där ersättningen inte binds till skadeståndsansvaret hos

tillverkaren, distributören eller marknadsföraren av läkemedlet. I praktiken ställs försäkringsgarantin för läkemedelsskadeförsäkringsbolaget, eftersom det är det enda försäkringsbolag som erbjuder läkemedelsskadeförsäkringar i Finland.

Enligt 2 mom. kan försäkringsgarantin ställas endast om det inte finns någon återförsäkring som är lämplig med hänsyn till rådande förhållanden. Försäkringsgarantin ska inte förutsätta att återförsäkring över huvud taget inte finns att tillgå på marknaden. Försäkringsgaranti kan behövas även när de försäkringar som finns har oskäligen villkor med tanke på omständigheterna. Beviljandet av försäkringsgaranti hänför sig således till de situationer som utesluts i artikel 11 i Solvens II-direktivet, där en stat uppträder som återförsäkringsgivare i sista hand i brist på adekvat återförsäkringsskydd på affärsmässiga grunder. Statsrådet ska när det fattar beslutet beakta EU:s lagstiftning om statsstöd och kommissionens synpunkter, som kan begränsa hur stor andel av risken staten kan åta sig.

3 §. Försäkringsgarantins varaktighet och maximibelopp. Försäkringsgaranti kan ställas för högst tolv månader åt gången. Försäkringsgarantin är således ett tidsbundet arrangemang. Försäkringsgarantin ska vara i kraft under den tid som anges i beslutet om beviljande, dvs. högst tolv månader åt gången. Beroende på situationen kan det vara motiverat att ställa försäkringsgaranti för en kortare tid än detta. I praktiken går det inte att fastslå en exakt tidpunkt då det inte längre är motiverat att fortsätta en befintlig försäkringsgaranti. Istället börjar det i allmänhet så småningom finnas sådana försäkringar tillgängliga på marknaden som tidigare saknats, vilket då varit orsaken till beviljande av försäkringsgarantin. Det ska således bedömas från fall till fall när förutsättningarna för beviljande av försäkringsgarantin inte längre uppfylls.

Enligt 2 mom. kan statens ansvar på basis av den försäkringsgaranti som beviljas ett försäkringsbolag uppgå till sammanlagt högst 30 miljoner euro per kalenderår och summan av ansvaret för alla beviljade försäkringsgarantier får vid varje given tidpunkt uppgå till högst 300 miljoner euro. För närvarande ersätter läkemedelsskadeförsäkringen enligt läkemedelsskadeförsäkringsbolagets villkor läkemedelsskador under ett år upp till ett försäkringsbelopp på 30 miljoner euro. Eftersom bolaget i sina återförsäkringsavtal har haft ett självbehåll på 3 miljoner euro ansöker bolaget sannolikt om statlig försäkringsgaranti för 27 miljoner euro, vilket motsvarar 90 % av den risk som omfattas av försäkringsgarantin.

Eftersom det är fråga om en lag som gäller tills vidare kan försäkringsgarantier beviljas tills det maximibelopp på 300 miljoner som anges i lagen uppnås. På det sättet möjliggör lagen också att fler än ett försäkringsbolag ansöker om garanti under samma år, även om det är mycket osannolikt.

Eftersom försäkringsgarantin till sin karaktär är ett finansieringsarrangemang som ersätter återförsäkring och eftersom regleringen av statsunderstöd kräver det är det nödvändigt att också det försäkringsbolag som fungerar som direktförsäkrare och ansöker om försäkringsgaranti själv behåller en del av den risk som är förknippad med vaccinet mot covid-19. Enligt lagen om försäkringsavtal (543/1994) ska ersättningsanspråk riktas till försäkringsgivaren inom ett år efter det att den som söker ersättning fått kännedom om försäkringen, försäkringsfallet och den skadepåföljd som föranletts av försäkringsfallet. Ersättningsanspråk ska i varje fall göras inom tio år efter försäkringsfallet eller, om försäkringen tecknats för personskador eller skadeståndsskyldighet, efter det att skadepåföljden uppkommit. Därmed kan försäkringsgaranti i teorin beviljas flera år, om det under vissa år inte har framställts yrkanden i fråga om en skada och det redan är så länge sedan det är för vilket garantin har beviljats att tiden för att framställa ersättningsyrkanden löpt ut. I praktiken är det dock osannolikt att återförsäkringar med skäligen villkor inte finns tillgängliga på marknaden i en sådan situation.

4 §. Ansökan om försäkringsgaranti. Ett försäkringsbolag kan ansöka om försäkringsgaranti hos social- och hälsovårdsministeriet, vars uppgift är att föredra ärendet för statsrådet. Enligt den föreslagna 9 § utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i ansökan genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan ska bland annat innehålla uppgifter om villkoren för direktförsäkringen, självbehållet, motiveringen till behovet av försäkringsgaranti inklusive handlingar som visar att återförsäkringen löper ut eller löpt ut och att det inte finns någon annan återförsäkring med skäliga villkor att tillgå samt uppgifter om försäkringsvillkoren och försäkringsavgiften för den återförsäkring som sägs upp eller sagts upp.

5 §. Garantiavgift. För försäkringsgarantin tas det ut en garantiavgift, vars storlek bestäms i proportion till risken och med beaktande av kostnaderna för behandlingen av ärendet. I regel ska garantiavgiften dimensioneras så att den motsvarar den risk som garantiförbindelsen medför för staten. Att bestämma avgiften på basis av riskerna är svårt eftersom det inte finns någon tidigare erfarenhet av vaccin mot covid-19 och mätbara uppgifter om risknivån inte nödvändigtvis finns på återförsäkringsmarknaden. I paragrafen konstateras det att garantiavgiften kan nedsättas med beaktande av spridningen av covid-19 och hur allvarlig sjukdomen är, betydelsen av försäkringsgarantin för den försäkrade och försäkringstagaren samt andra rådande förhållanden. Nedsatt garantiavgift kan vara motiverad till exempel om avgiften annars är oskäligt stor för försäkringsgivaren, vilket indirekt inverkar också på priset på direktförsäkringen. När avgiftens storlek bestäms ska det också beaktas att försäkringsskyddets existens kan inverka på medborgarnas vilja att ta vaccination. Därmed kan garantiavgiften sänkas också om avgiften annars blir så avgörande att det orsakar press på direktförsäkraren att helt utesluta skador som orsakas av covid-19-vacciner ur ersättningen. Statsrådet ska överväga garantiavgiftens storlek med beaktande av de omständigheter som råder vid den tidpunkt då garantibeslutet meddelas. Garantiavgiften kan således höjas eller sänkas i betydande grad, om garantin behövs under flera kalenderår i följd.

Närmare bestämmelser om fastställande av garantiavgiften får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

6 §. Administration och tillsyn i fråga om statsgarantin. Statskontoret ansvarar för administration i fråga om försäkringsgarantin. Statskontoret ska av försäkringsbolaget ta ut den garantiavgift som fastställts i statsrådets beslut. Det är också Statskontorets uppgift att i enlighet med garantibeslutet betala försäkringsbolaget de ersättningsutgifter som hör till statens finansieringsansvar och hänför sig till covid-19-relaterade skador. Närmare bestämmelser om tidpunkterna och andra exaktare villkor för betalning av dessa kostnader ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Statskontoret ansvarar också för tillsyn över försäkringsgarantin. Statskontoret ska ha rätt att av läkemedelsskadeförsäkringsbolaget få de upplysningar och utredningar som behövs för tillsynen över iakttagandet av villkoren för garantin vid den tidpunkt som Statskontoret fastställer.

7 §. Statskontorets och Finansinspektionens tillsynssamarbete. Finansinspektionen utövar tillsyn över direktförsäkrarens verksamhet i enlighet med bestämmelserna i lagen om Finansinspektionen (878/2008) och i försäkringsbolagslagen (521/2008). Enligt 1 mom. ska Statskontoret och Finansinspektionen samarbeta på ändamålsenligt sätt i frågor som gäller tillsynen över försäkringsgarantin. Eftersom Finansinspektionen är den myndighet som utövar tillsyn över försäkringsbolagen är det onödigt att föreskriva om överlappande tillsynsansvar för Statskontoret. Därmed omfattar Statskontorets tillsyn endast tillsyn över försäkringsgarantin och till övriga delar ansvarar Finansinspektionen för tillsynen.

Enligt 2 mom. ska Statskontoret och Finansinspektionen trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser som begränsar utbyte av information ha rätt att lämna ut sådana uppgifter till varandra som är nödvändiga för skötseln av de tillsynsuppgifter som avses i 6 § och 7 § 1 mom.

8 §. Förhållande till annan lagstiftning. För statsgaranti gäller utöver bestämmelserna i den föreslagna lagen i övrigt vad som föreskrivs om statsgaranti i lagen om statens långivning samt statsborgen och statsgaranti. Åtminstone kan bestämmelsen om garantiavgiftens utsökbarhet utan dom och utslag bli tillämplig på samma sätt som för skatter och avgifter.

9 §. Bemyndigande att utfärda förordning. I paragrafen anges de frågor som det vid behov kan utfärdas närmare bestämmelser om genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. I enlighet med 1 punkten kan det genom förordning föreskrivas att ansökan till social- och hälsovårdsministeriet ska innehålla utredningar till exempel om villkoren för direktförsäkringen, självbehållet, motiveringen till behovet av försäkringsgaranti samt uppgifter om försäkringsvillkoren och försäkringsavgiften för den återförsäkring som sägs upp eller sagts upp.

Med stöd av 2 punkten kan det i förordningen föreskrivas om de uppgifter som försäkringsbolaget ska lämna till Statskontoret om ersätta skador och beloppet för dem, samt inom vilken tid försäkringsbolaget ska framställa ett eventuellt ersättningsyrkande till Statskontoret på grundval av garantin.

Genom förordning kan det enligt 3 punkten också utfärdas närmare bestämmelser om garantiavgiften, såsom tidpunkten för betalning av avgiften, uppbärandet av den samt vid behov även minimi- eller maximibelopp för avgiften.

10 §. Ikraftträdande. I paragrafen finns en sedvanlig ikraftträdandebestämmelse.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

Den föreslagna lagens 9 § innehåller ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda en förordning. Genom förordningen kan närmare bestämmelser utfärdas om ansökan om försäkringsgaranti hos social- och hälsovårdsministeriet samt innehållet i ansökan, om ansökan om ersättningar som betalas på basis av försäkringsgarantin hos Statskontoret, tidpunkten för utbetalning av ersättningar och närmare villkor för ansökan, samt om fastställande av garantiavgiften och tidpunkten för betalning av den.

9 Ikraftträdande

Eftersom det är sannolikt att ett försäkringsbolag inte får återförsäkring för den risk som är förknippad med vaccin mot covid-19 när återförsäkringsavtalen förnyas från ingången av 2021 är det viktigt att lagen träder i kraft den 1 januari 2021. Lagen ska kunna godkännas i riksdagen så att statsgarantin kan beviljas så att den börjar gälla genast när återförsäkringsbolagens ansvar upphör och försäkringsskyddet på det sättet är i kraft oavbrutet. Detta är särskilt viktigt om vaccineringen mot covid-19 inleds redan under 2020 eller genast i början av 2021. I annat fall finns det en risk för att alla som får vaccinet inte omfattas av försäkringsskyddet på lika villkor.

10 Verkställighet och uppföljning

Läkemedelsskadeförsäkringen är ett frivilligt försäkringsarrangemang för personskador. Det är därmed inte fråga om lagstadgad social trygghet och ett läkemedelsskadeförsäkringsbolag sköter inte offentliga förvaltningsuppgifter.

RP 214/2020 rd

Enligt 19 § 3 mom. i grundlagen ska det allmänna främja befolkningens hälsa. På det sätt som beskrivs ovan i avsnitt 4.5 har vaccinering bedömts vara ett effektivt sätt att förebygga att virus sprids och att människor insjuknar. Ett fungerande ersättningssystem i fråga om vacciner kan bidra till att uppnå en tillräcklig vaccinationstäckning. Därmed kan den statliga försäkringsgaranti för vaccin mot covid-19 som föreslås i denna proposition anses främja befolkningens hälsa på det sätt som avses i 19 § i grundlagen.

Enligt 82 § 2 mom. i grundlagen får statsborgen och statsgaranti beviljas med riksdagens samtycke. Därför måste bestämmelser om den statliga försäkringsgarantin utfärdas genom lag. Enligt den lag som föreslås i propositionen ska social- och hälsovårdsministeriet fatta beslut om beviljande av försäkringsgaranti för försäkring i fråga om vaccin mot covid-19. På grund av detta har försäkringsgarantiobjektet avgränsats noggrant och tydliga maximibelopp för statens ansvar tagits in i lagförslaget.

På de grunder som anförts ovan anses det att lagarna kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lag

om statsgaranti för försäkringsskydd i fråga om vaccin mot covid-19

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om statsgaranti (*försäkringsgaranti*) som beviljas för försäkring av personskador som orsakas av vacciner som ges i Finland och förebygger insjuknande i covid-19.

2 §

Försäkringsgarantiobjekt

Statsrådet kan på de villkor som det fastställer och utan krav på motsäkerhet bevilja försäkringsgaranti för en personförsäkring som tillhandahålls av ett försäkringsbolag till den del som försäkringen ersätter personskador i enlighet med 1 §.

Försäkringsgaranti kan ställas endast om det inte finns någon återförsäkring som är lämplig med hänsyn till rådande förhållanden.

3 §

Försäkringsgarantins varaktighet och maximibelopp

Försäkringsgaranti kan ställas för högst ett kalenderår åt gången.

Beloppet av statens ansvar på basis av den försäkringsgaranti som beviljas ett försäkringsbolag kan uppgå till högst 30 miljoner euro per kalenderår. Summan av ansvaret för beviljade försäkringsgarantier får vid varje given tidpunkt uppgå till högst 300 miljoner euro.

4 §

Ansökan om försäkringsgaranti

Försäkringsgaranti söks hos social- och hälsovårdsministeriet.

5 §

Garantiavgift

För försäkringsgarantin tas det ut en garantiavgift, vars storlek bestäms i proportion till risken och med beaktande av kostnaderna för behandlingen av ärendet. Garantiavgiften kan nedsättas med beaktande av spridningen av covid-19 och hur allvarlig sjukdomen är och betydelsen av försäkringsgarantin för de försäkrade och försäkringstagaren samt andra rådande förhållanden.

6 §

Administration och tillsyn i fråga om statsgarantin

Statskontoret ansvarar för administration och tillsyn i fråga om försäkringsgarantin. Statskontoret har rätt att av försäkringsbolaget få de upplysningar och utredningar som behövs för tillsynen över iakttagandet av villkoren för garantin vid den tidpunkt som Statskontoret fastställer.

7 §

Statskontorets och Finansinspektionens tillsynssamarbete

Statskontoret och Finansinspektionen ska samarbeta på ändamålsenligt sätt i frågor som gäller tillsynen över försäkringsgarantin.

Statskontoret och Finansinspektionen har trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser som begränsar utbyte av information rätt att lämna ut sådana uppgifter till varandra som är nödvändiga för skötseln av den tillsynsuppgift som avses i 1 mom.

8 §

Förhållande till annan lagstiftning

För statsgaranti gäller utöver bestämmelserna i denna lag i övrigt vad som i lagen om statens långivning samt statsborgen och statsgaranti (449/1988) föreskrivs om statsgaranti.

9 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får närmare bestämmelser utfärdas om

- 1) ansökan om försäkringsgaranti hos social- och hälsovårdsministeriet samt innehållet i ansökan,
- 2) ansökan om ersättningar som betalas på basis av försäkringsgarantin hos Statskontoret, tidpunkten för utbetalning av ersättningar och närmare villkor för ansökan,
- 3) fastställande av garantiavgiften och tidpunkten för betalning av den.

10 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

Helsingfors den 5 november 2020

RP 214/2020 rd

Statsminister

Sanna Marin

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen