

30.11.2022

VAKUUTUSTAKUUN MYÖNTÄMINEN SUOMEN KESKINÄISELLE LÄÄKE- VAHINKOVAKUUTUSYHTIÖLLE VUONNA 2023

Suomessa lääkkeistä ja rokotteista aiheutuvia henkilövahinkoja korvataan Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiön (jäljempänä vakuutusyhtiö) antamasta lääkevahinkovakuutuksesta. Lääkevahinkovakuutusyhtiö on ainoa Suomessa lääkevahinkovakuutuksia myöntävä vakuutusyhtiö. Vakuutusyhtiö ei saanut covid-19-rokotteesta aiheutuvalla riskillä jälleenvakuutusta 1.1.2021 alkaen. Koska jälleenvakuutuksen saaminen on vakuutusehdoissa määritellyn vakuutusmäärän takaamiseksi välttämätöntä, covid-19-rokotteista mahdollisesti aiheutuvat henkilövahingot uhkasivat jäädä ilman vastaavaa vakuutusturvaa kuin muut lääkkeet ja rokotteet.

Laki valtioneuvostosta covid-19-rokotteiden vakuuttamiseksi ja valtioneuvoston päätökset vuosille 2021 ja 2022

Eduskunta hyväksyi lain valtioneuvostosta covid-19-rokotteiden vakuuttamiseksi (1058/2020) 11.12.2020. Laki tuli voimaan 1.1.2021. Lain tarkoituksena on varmistaa, että covid-19-taudin ehkäisemiseksi tarkoitettujen rokotteiden pisyminen vastaavan vakuutusturvan piirissä kuin muut lääkkeet ja rokotteet. Lain mukaan valtioneuvosto voi myöntää määräämillään ehdoilla ja vastavakuutusta vaatimatta valtioneuvostoon (vakuutustakuun) vakuutusyhtiön antamalle henkilövakuutukselle sitä osin kuin siitä korvataan covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi Suomessa annettavien rokotteiden aiheuttamia henkilövahinkoja. Vakuutustakuu voidaan antaa ainoastaan, jos olosuhteisiin nähden asianmukaista jälleenvakuutusta ei ole saatavilla ja se voidaan antaa enintään kalenterivuodeksi kerrallaan. Yhdelle vakuutusyhtiölle myönnetty vakuutustakuun perusteella valtion vastuun määrä voi olla enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti. Myönnettyjen vakuutustakuiden yhteenlaskettu vastuu saa olla samanaikaisesti enintään 300 miljoonaa. 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.

Lain nojalla annettiin 21.12.2020 sosiaali- ja terveysministeriön asetus valtioneuvostosta covid-19-rokotteiden vakuuttamiseksi (1120/2020), joka niin ikään tuli voimaan 1.1.2021. Asetuksella on säädetty tarkemmin mm. vakuutustakuuta koskevan hakemuksen tekemisestä sosiaali- ja terveysministeriölle, vakuutustakuun perusteella maksettavien korvausten hakemisesta Valtiokonttorilta, korvausten maksamisen ajankohdasta ja hakemisen tarkemmista ehdoista sekä takuumaksun maksamisesta. Tietojen avulla valtion viranomaiset pysyvät ajan tasalla vakuutustakuun toimivuudesta ja määrän riittävydestä. Lisäksi tietoja käytetään vakuutusyhtiölle maksettavan suorituksen määrän laskemiseksi ja perusteen arvioimiseksi.

Vakuutustakuu on tarkoitettu väliaikaiseksi järjestelyksi ja vakuutustakuun myöntämisen edellytyksenä on, ettei jälleenvakuutusta ole saatavilla kohtuullisin ehdoin. Siten sekä vakuutustakuun myöntäminen että takuumaksun taso arvioidaan vuosittain kulloinkin vallitsevan tilanteen mukaisesti.

Vakuutustakuusta keskusteltiin EU:n komission kanssa, koska takuu olisi voitu katsoa EU-oikeuden näkökulmasta valtiontueksi. Komissio tuli arviossaan siihen lopputulokseen, että kyse ei ole valtiontuesta. Edellytyksenä kuitenkin on, että vakuutustakuu ei kattaisi vahinkoja, jotka eivät EU:n rokotteita koskevan ostosopimusten mukaan kuuluisi valtioiden korvattavaksi. Tästä syystä vakuutustakuu koskee vain EU:n yhteishankintamekanismin kautta hankittujen covid-19-taudin ehkäisemiseksi annetuista rokotteista aiheutuvia vahinkoja.

Vakuutusyhtiön on käytettävä vakuutuslainsäädännön 75 §:n mukaista takautumisoikeutta vahingon aiheuttajaa kohtaan ja vakuutuksenottajana toimivan Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunnan on käytettävä osuuskunnan sääntöihin perustuvaa takautumisoikeuttaan vahingon aiheuttajaa kohtaan, mikäli rokotteen valmistaja, maahantuoja, jakelija tai myyjä on toiminut tahallisesti tai törkeän huolimattomasti ja tästä aiheutuu korvattava lääkevahinko. Vakuutusyhtiön on vähennettävä edellä mainituin tavoin takaisin saadut varat siitä määrästä, jonka se mahdollisesti hakee valtiolta tai jos valtio on jo suorittanut korvauksia, takaisin saadut varat on palautettava valtiolle. Tämä rajaa valtion lopullista vastuuta sellaisista vahingoista, jotka lääkevalmistaja on aiheuttanut tahallisesti tai törkeällä huolimattomuudella.

Valtioneuvosto antoi 14.1.2021 tekemällään päätöksellä vakuutusyhtiölle 27 miljoonan euron ja 22.12.2022 tekemällään päätöksellä 28,5 miljoonan euron vakuutustakuun covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi. Valtion vastuu covid-19-rokotteiden aiheuttamien vahinkojen osalta alkaa vasta, kun rokotevahinkojen yhteismäärä ylittää vakuutusyhtiön vuotuisen omapidätysosuuden 3 miljoonaa euroa vuonna 2021 ja 1,5 miljoonaa euroa vuonna 2022. Vakuutusyhtiö ensivakuuttajana vastaa omapidätysrajan alle jäävistä korvauksista. Vakuutustakuu poikkeaa vakuutusyhtiön jälleenvakuutuksesta, missä jälleenvakuuttaja maksaa 3 miljoonaa euroa ylittävän osan kustakin yksittäisestä vahingosta tai sarjavahingosta. Tähän mennessä lääkevahinkovakuutusyhtiöltä saatujen tietojen nojalla näyttää hyvin todennäköiseltä, että vuoteen 2021 kohdistuvat vahingot olisivat jäämässä alle vakuutusyhtiön omapidätysosuuden 3 miljoonaa euroa, eikä valtiolle ole syntymässä lainkaan rahoitusvastuuta. Vakuutustakuusta peritty maksu oli 270 000 euroa vuonna 2021 ja 400 000 vuonna 2022.

Suomen Keskinäisen Lääkevahinkovakuutusyhtiön hakemus vuodelle 2023 myönnettävästä valtiontakuusta

Vakuutusyhtiö on hakenut 28,5 miljoonan euron vakuutustakuuta vuodelle 2023 sosiaali- ja terveysministeriölle 25.10.2022 lähettämällään hakemuksella. Valtion vastuu covid-19-rokotteiden aiheuttamien vahinkojen osalta alkaisi, kun rokotevahinkojen yhteismäärä ylittää vakuutusyhtiön vuotuisen omapidätysosuuden 1,5 miljoonaa euroa. Vakuutusyhtiö on hakemuksessaan esittänyt myöntämänsä henkilövakuutuksen vakuutusehdot ja tiedot edelliseltä vakuutuskaudelta perityistä vakuutusmaksuista.

Vakuutusyhtiö on perustellut vakuutustakuun tarpeellisuuden edelleen jatkuvalla covid-19-rokotteisiin liittyvien riskien epävarmuudella ja vahinkojen poikkeuksellisuudella. Vakuutusyhtiö on esittänyt selvityksen siitä, että sen oma varallisuus ei riitä kattamaan vakuutusehtojen mukaisia korvauksia ilman jälleenvakuutusta tai vakuutustakuuta. Lisäksi vakuutusyhtiö on esittänyt selvityksen, joka osoittaa, ettei se edelleenkään saa yrityksistään huolimatta covid-19-rokotteet kattavaa jälleenvakuutusta.

Tavanomaisesti lääkevahingot ovat varsin harvinaisia. Vuosittain lääkevahinkojen vahinkoilmoituksia tehdään keskimäärin 200 kappaletta, joista noin puolet oikeuttaa korvaukseen. Tyypillisistä kausi-influenssarokotteista tehdään yleensä noin 10 vahinkoilmoitusta vuodessa. Vuosina 2021 ja 2022 tilanne on ollut täysin poikkeuksellinen: vakuutusyhtiölle on tähän mennessä tehty 2222 vahinkoilmoitusta covid-19-rokotteiden vuoksi.

Vakuutusyhtiölle ilmoitetut covid-19-rokotevahingot ovat myös sisällöltään tavanomaisista poikkeavia: Ilmoitetut haittavaikutukset ovat vaihtelevia ja sellaisia, joita ei tyypillisesti tehdä muista lääkkeistä tai rokotteista. Vaikka ilmoitetut haitat ovat olleet pääsääntöisesti lieviä ja ohimeneviä, näyttävät covid-19-rokotteet aiheuttavan enemmän haittoja kuin rokotteet yleensä. Yksittäisiä, lievää vakavampiakin vahinkoja on ilmoitettu ja niistä myös tehty myönteisiä päätöksiä, mutta näissäkin tapauksissa tilapäinen haitta on toistaiseksi ollut asteikon alemmasta päästä eli yleisimmin haittaluokka 3. Toistaiseksi näyttää siltä, että näistä rokotevahingoista aiheutuu hyvin vähän pysyviä haittoja tai pysyvää työkyvyttömyyttä. Tähän mennessä yksi koronarokotevahinko on johtanut vahingonkärsineen pysyvään työkyvyttömyyteen ja kolmessa tapauksessa on jäänyt pysyvä haitta, josta on maksettu pysyvän haitan kertakorvaus. Noin 10 käsittelyssä olevista tapauksista on sellaisia, joissa tämän hetken arvion mukaan pysyvä haitta on mahdollinen ja kolme sellaista, joissa lopputulema saattaa olla pysyvä työkyvyttömyys. Näiden tapauksien osalta vahingonkärsineiden kuntoutus on vielä kesken ja paranemista on odotettavissa.

Covid-19-rokotevahinkojen korvausmeno on tällä hetkellä n. 6,5 miljoonaa euroa, joista vuoden 2021 vahinkojen osuus on 3,5 miljoonaa euroa ja vuoden 2022 vahinkojen osuus 3,0 miljoonaa euroa. Suuri osa korvausmenosta johtuu vastaisten korvausten varauksesta ja on laskennallista. Vahingonkärsineille on tähän mennessä maksettu korvauksia n. 990 000 euroa (kassaperusteinen korvausmeno). Tapauskohtaisten varausten määrä on n. 1,7 miljoonaa euroa ja laskennallista varausta on n. 4,8 miljoonaa euroa. Varausten suuruus johtuu siitä, että käsittelyssä on paljon avoimia tapauksia, joissa ei vielä ole annettu päätöstä tai joissa vielä odotetaan sellaisia asiakirjoja, joiden perusteella korvaus voidaan maksaa. Käsittelyssä avoimena olevien tapauksien vähentämiseksi lääkevahinkovakuutusyhtiö on lisännyt merkittävästi korvauskäsittelyn resursseja.

Covid-19-rokotteita koskevat vahingot vaikuttavat vakuutusyhtiön varallisuusasemaan seuraavasti: Kun vahinkoilmoitus saapuu vakuutusyhtiölle, siitä aiheutuva korvausvastuu varataan vakuutusyhtiön laskuperusteiden mukaisesti vastuuvélkaan. Yhtiön korvausvastuuta koskevat varausperiaatteet ovat hyvin turvaavat. Tästä syystä vakuutusyhtiön vastuuvélka on ajankohtaisesti suuri, koska käsittelyssä olevia keskeneräisiä tapauksia on paljon. Korvausvastuu pienenee sitä mukaa kuin tapauksia saadaan käsiteltyä. Vaikka korvausvastuu on suurelta osin laskennallista, se vaikuttaa yhtiön vakavaraisuuteen.

Vakuutusyhtiön maksutuotot ovat vaihdelleet vuosina 2016 – 2020 5 – 5,2 miljoonan euron välillä. Jälleenvakuutuksen osuus on ollut keskimäärin 0,86 miljoonaa euroa. Samana aikana korvauskulut ovat olleet keskimäärin 3,3 miljoonaa euroa, vaihdellen 2,1 ja 4,9 miljoonan euron välillä. Vuonna 2021 maksutuotto oli 6,1 miljoonaa euroa, josta jälleenvakuutuksen osuus 1,16 miljoonaa. Korvauskulujen määrä oli 7,1 miljoonaa euroa, josta korvausvastuun muutoksen osuus 5 miljoonaa. Yhtiön vakavaraisuuspääomavaatimus oli 9,1 miljoonaa euroa vuoden 2021 lopussa. Yhtiön vakavaraisuussuhde (oma varallisuus/vakavaraisuuspääomavaatimus) oli tällöin 175 %. Vakavaraisuussuhde syyskuussa 2022 oli hieman yli 200 %, eli varsin hyvällä tasolla.

Vakuutusyhtiön tarkoituksena on tehdä vakuutusehtoihin 1.1.2023 alkaen muutoksia, jotka ovat luonteeltaan teknisiä, eikä niillä ole vaikutusta vakuutusturvan sisältöön. Muutos kohdistuisi vakuutusehtojen kohtaan 5, jonka mukaan lääkevahinko korvataan silloin, kun vahingonkärsinyt on ollut työkyvyttömänä yhtäjaksoisesti 14 päivää tai kun hänen ruumiintoimintonsa ovat muutoin olleet yhtäjaksoisesti heikentyneinä vähintään 14 päivää. 1.1.2023 alkaen lääkevahinko korvattaisiin silloin, kun vahingonkärsinyt on ollut työkyvyttömänä yhtäjaksoisesti 30 päivää tai kun hänen ruumiintoimintonsa ovat muutoin olleet yhtäjaksoisesti heikentyneinä vähintään 30 päivää.

Ennen vuotta 2021 vakuutusyhtiölle ei juuri lainkaan tehty vahinkoilmoituksia tapauksista, joissa vahingonkärsineen työkyvyttömyys tai siihen rinnastettava ruumiintoimintojen heikkeneminen olisi lääkevahingon vuoksi kestänyt enemmän kuin 14 päivää, mutta alle 30 päivää. Tilanne on merkittävästi erilainen koronarokotteista tehtyjen vahinkoilmoitusten osalta. Kielteisten päätösten osuus on suurempi kuin ns. tavallisissa lääkevahingoissa ja näiden vähäisten vahinkojen osuus kielteisen päätöksen saaneista on suuri. Tällöin kielteinen päätös on annettu sillä perusteella, että kyseessä on ollut vakuutusehdoissa tarkoitettu kohtuudella siedettävästä vahingosta. Myös vakuutuslautakunta, jolta vakuutusyhtiön päätökseen tyytymätön voi pyytää lausuntoa, on katsonut tällaiset tapaukset kohtuudella siedettäväksi. Vakuutusyhtiön mukaan lautakunnan linja on ollut jopa yhtiön linjaa tiukempi.

Vakuutusyhtiö on verrannut ehtokohtaa myös muihin pohjoismaihin, joissa on lääkevahingot korvaavat järjestelmät (Ruotsissa ja Norjassa vakuutus, Tanskassa valtion hoitama järjestelmä). Ruotsissa vahingonkärsinyt voi saada korvausta lääkevahinkovakuutuksesta, mikäli lääkevahingon aiheuttama työkyvyttömyys tai siihen rinnastettava tila on kestänyt vähintään 30 päivää. Tanskassa vastaava aika on 60 päivää. Norjassa mitään varsinaista aikarajaa ei ole määritelty, mutta korvausta ei makseta lainkaan lääkkeen tai rokotteen tunnetuista ohimenevistä sivuvaikutuksista

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo vakuutusyhtiön tapaan, että vahingonkärsineiden asema ei heikkene ehtomuutoksen vuoksi, koska tapauksissa, joissa oireet ovat kestäneet yli 14 päivää mutta alle 30 päivää on jo nyt annettu kielteinen korvauspäätös sillä perusteella, että kyseessä on kohtuudella siedettävä haitta.

Hakemuksen käsittelyssä on otettu huomioon covid-19-taudin virusmuunnoksiin liittyvä epävarmuus, mahdollinen väestön lisärokotusten tarve sekä mahdollinen uusien rokotteiden käyttöönotto kehitystyön seurauksena.

Takuumaksu

Vakuutustakuusta perittävä maksu olisi 400 000 euroa. Tämä vastaa noin 1,4 prosenttia myönnettävän takuun suuruudesta. Maksussa on otettu huomioon covid-19-taudin kehitykseen liittyvä epävarmuus, taudin levinneisyys, vakavuus, yhteiskunnallinen merkitys ja vakuutusyhtiön omapidätysosuuden valtion riskiä kasvattava muuttuminen.

Taloudelliset vaikutukset

Suomen Keskinäiselle Lääkevahinkovakuutusyhtiölle annettava vakuutustakuu olisi yhtiön hakema 28,5 miljoonaa euroa. Vakuutustakuun saaminen on vakuutusehdoissa määritellyn vakuutusmäärän takaamiseksi välttämätöntä, sillä vakuutustakuun avulla vakuutusyhtiö pystyy pitämään covid-19 rokotteen vakuutusturvan piirissä siten kuin muutkin yhtiön vakuuttamat rokotteet sekä lääkkeet. Lääkevahinkovakuutusyhtiö vastaisi 1,5 miljoonan euron omapidätysrajaan asti ehtojen mukaisista korvauksista. Lääkevahinkovakuutusyhtiön vakuutusehdoissa määritelty 30 miljoonan euron vakuutusmäärä sisältää myös muut kuin covid-19-rokotteen aiheuttamat lääke- ja rokotevahingot.

Vakuutusyhtiön antamien tietojen perusteella keskimääräinen korvaus ratkaistussa, myönteisessä tapauksessa on n. 3 200 euroa, sisältäen sekä jo maksetut korvaukset että korvattaviin tapauksiin tehdyt varaukset. Syksyyn 2022 mennessä covid-19-rokotevahinkojen korvausmenon arvioitaisiin olevan 6,5 miljoonaa euroa, josta vuoden 2021 vahinkojen osuus on 3,5 miljoonaa ja vuoden 2022 osuus 3,0 miljoonaa euroa. Vahinkoa kärsineille on maksettu korvauksia noin 1,0 miljoonaa euroa. Tapauskohtaisten varausten määrä on noin 1,7 miljoonaa euroa ja laskennallista varausta on noin 4,8 miljoonaa euroa. Varausten suuruus johtuu siitä, että käsittelyssä on paljon avoimia tapauksia, joissa ei vielä ole annettu päätöstä tai joissa vielä odotetaan sellaisia asiakirjoja, joiden perusteella korvaus voidaan maksaa. Vaikuttaa siltä, että vuoden 2021 osalta korvausmäärä jäisi valtioneuvoston omapidätysmäärän alle, eikä valtio joutuisi osallistumaan lainkaan kyseisen vuoden korvausten maksuun. Vuoden 2022 ollessa kesken, omapidätysmäärän ylittymistä ei voida vielä arvioida.

Valtioneuvoston covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi annetun lain 3 §:n mukaan myönnettyjen vakuutustakuiden yhteenlaskettu vastuu saa olla samanaikaisesti enintään 300 miljoonaa. Koska vakuutustakuu on myönnetty jo vuodelle 2021 ja 2022, on vakuutustakuiden yhteenlaskettu määrä 84 miljoonaa euroa vuodelle 2023 myönnettävän vakuutustakuun jälkeen.

Valtioneuvostolle esitetään, että se antaisi Suomen Keskinäiselle Lääkevahinkovakuutusyhtiölle vastavakuutta vaatimatta 28,5 miljoonan euron suuruisen vakuutustakuun covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi ajalle 1.1.2023 – 31.12.2023. Valtion takuu koskee vahinkotapahtumia, jotka kohdistuvat edellä mainittuun vakuutuskautteen. Valtion rahoitusvastuu voi kuitenkin kestää hyvin pitkään, jos vuoteen 2023 kohdistuvat vahingot aiheuttavat vahingon kärsineille pitkäaikaista tai pysyvää työkyvyttömyyttä. Tällöin korvauksia joudutaan maksamaan niin kauan kuin työkyvyttömyys jatkuu.

Asian valmistelu

Asian valmistelussa on konsultoitu valtiovarainministeriötä.

Eesitys

Edellä esitetyn perusteella esitetään, että valtioneuvosto päättäisi

- antaa vastavakuuksia vaatimatta 28,5 miljoonan euron suuruisen valtioneuvoston Suomen Keskinäiselle Lääkevahinkovakuutusyhtiölle covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi ja
- että valtioneuvoston peritään 400 000 euron suuruinen takuumaksu