



SVO/EVY/EL

SUOMEN KESKINÄISELLE LÄÄKEVAHINKOVAKUUTUSYHTIÖLLE VUODELLE 2024 MYÖNNETYN VAKUUTUSTAKUUN TÄYDENTÄMINEN

Tausta

Suomessa ei ole käytössä lakisääteistä tai muutoin pakollista lääkevahinkovakuutusjärjestelmää. Sen sijaan Suomessa toimivat lääkkeiden valmistajat, maahantuojat, markkinoijat ja tutkimusyhtiöt ovat voineet liittyä vapaaehtoisesti Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunnan jäseniksi. Osuuskunta on puolestaan ottanut lääkkeiden aiheuttamia henkilövahinkoja korvaavan lääkevahinkovakuutuksen omistamaltaan Suomen Keskinäiseltä Lääkevahinkovakuutusyhtiöltä (jäljempänä ”Lääkevahinkovakuutusyhtiö”), joka on ainoa Suomen markkinoilla lääkevahinkovakuutusta tarjoava yritys. Lääkevahinkovakuutuksen perusteella korvataan lääkkeiden käyttäjille aiheutuneita henkilövahinkoja lääkevahinkovakuutuksen vakuutusehdoissa määritellyin edellytyksin. Vakuutuksen perusteella korvataan myös rokotteiden aiheuttamia vahinkoja. Näin ollen myös covid-19-rokotteiden aiheuttamat henkilövahingot ovat vakuutusturvan piirissä. Lääkevahinkovakuutuksen vakuutusmäärä on 30 miljoonaa euroa kaikkien vahinkojen osalta, joista vaatimus on esitetty saman vuoden aikana. Lisäksi korvausvastuu on korkeintaan 4 miljoonaa euroa kunkin vahingonkärsineen osalta.

Lähtökohtana lääkevahinkovakuutuksessa, kuten muussakin vahinkovakuutustoiminnassa, on, että ensivakuuttaja ottaa markkinoilta jälleenvakuutuksen, jonka avulla ensivakuuttaja voi jälleenvakuuttajan kanssa sopimuksin siirtää osan riskistä jälleenvakuuttajan kannettavaksi. Covid-19-rokotteiden aiheuttamien vahinkoriskien osalta ongelmaksi on kuitenkin muodostunut se, ettei markkinoilla ole ollut jälleenvakuuttajia, jotka olisivat olleet valmiita ottamaan osin vaikeasti ennakoitavaa riskiä kantaakseen. Mikäli ensivakuuttaja ei kykenisi lainkaan siirtämään riskiä jälleenvakuuttajan kannettavaksi, se joutuisi rajaamaan vakuutusehdoissaan covid-19-rokotteiden aiheuttamat henkilövahingot korvattavuuden ulkopuolelle.

Edellä kuvatun asetelman vuoksi vuonna 2020 Suomessa on kansallisesti säädetty laki valtioneuvoston asetuksella covid-19-rokotteiden vakuuttamiseksi (1058/2020) (jäljempänä ”Covid-19 vakuutustakuulaki”). Lain 1 §:n nojalla laissa säädetään covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi Suomessa annettavien rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen vakuuttamiseksi myönnettävästä valtioneuvoston asetuksella. Lain mukaisessa valtioneuvoston asetuksessa kyse on jälleenvakuutuksen sijaan tulevasta järjestelystä, mikä ilmenee 2.2 §:stä, jonka nojalla vakuutustakuu voidaan antaa ainoastaan, jos olosuhteisiin nähden asianmukaista jälleenvakuutusta ei ole saatavilla. Vakuutustakuun kesto on 3 §:ssä rajoitettu siten, että se voidaan antaa enintään kalenterivuodeksi kerrallaan ja enimmäismäärä on rajoitettu yhden vakuutusyhtiön osalta enintään 30 miljoonaa euroon kalenterivuotta kohti ja yhteenlasketun samanaikaisen vastuun osalta 300 miljoonaa euroon.

Vakuutustakuusta peritään takuumaksu, jonka suuruutta määrättäessä otetaan huomioon 5 §:n nojalla takuumaksun vastaavuus suhteessa riskiin ja asian käsittelystä aiheutuviin kustannuksiin. Toimivalta vakuutustakuun myöntämiseen kuuluu 2.1 §:n nojalla valtioneuvostolle. Lisäksi lakiin sisältyy säännökset koskien mm. valtioneuvoston asetuksen hallinnointia ja valvontaa sekä suhdetta muuhun lainsäädäntöön.

Vakuutustakuun osalta asiassa on myös huomioitu Euroopan Unionin (EU) valtioneuvoston päätös koskeva sääntely. Tämän vuoksi Suomen valtio on ollut asian osalta yhteydessä Komissioon siltä osin, voidaanko katsoa, että 90 % suuruinen valtioneuvoston asetuksella ei muodostaisi valtioneuvoston tukia. Komissio on tuolloin vahvistanut, että järjestelyä ei pidetä kiellettynä valtioneuvoston tukena, vaan se voidaan toteuttaa. Edellä mainittu tulkinta katsottiin



SVO/EVY/EL

mahdolliseksi, koska rokotteet hankittiin EU:n yhteisen hankintamekanismin kautta ja samalla katsottiin, että valtiot ovat viimekätisessä vastuussa rokotteiden aiheuttamista vahingoista. Tilanteen arviointiin Komissiossa on voinut vaikuttaa covid-19-pandemian aikaiset poikkeukselliset olosuhteet. Lisäksi on huomioitava, että ensivakuutus (ja siten välillisesti myös jälleenvakuutuksen sijaan tullut vakuutustakuu) on kattanut ainoastaan EU:n yhteisen rokotehankinnan puitteissa hankittujen covid-19-rokotteiden aiheuttamia henkilövahinkoja.

Valtioneuvosto on 14.12.2023 Covid-19 vakuutustakuulain 2 §:n perusteella päättänyt myöntää Lääkevahinkovakuutusyhtiölle 29 900 000 euron suuruisen vakuutustakuun covid-19-rokotteiden vakuuttamiseksi ajalle 1.1.2024 - 31.12.2024.

Myönnetty vakuutustakuu kattaa Lääkevahinkovakuutusyhtiön 1.1.2024 lukien voimassaolevien ehtojen mukaisesta lääkevahinkovakuutuksesta korvattavat henkilövahingot, jotka johtuvat Euroopan Unionin yhteishankintamekanismin kautta covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi hankittujen ja Suomessa vuonna 2024 annettavien ja vuosina 2021 - 2023 annettujen rokotteiden aiheuttamat, vuosina 2021 - 2024 vakuutustakuun hakijalle ilmoitetut vahingot siltä osin kuin näiden vahinkojen korvauksia on haettu ja maksettu vuoden 2023 jälkeen, ja näiden vahinkojen korvauskulujen yhteenlaskettu kokonaismäärä (korvauskulujen bruttomäärä) ylittää Lääkevahinkovakuutusyhtiön omalla vastuulla pitämän 100 000 euroa.

Takuupäätöksen täydentäminen

Päätöksen antamisen jälkeen Suomessa on kansallisesti päädytty siihen, että rokotteiden saatavuuden turvaamiseksi on tärkeää, että luonnolliset henkilöt voivat hankkia niitä myös yksityisiltä palveluntarjoajilta, jolloin kyseeseen tulee erityisesti apteekkimyynti. Jotta lääkevahinkovakuutus voisi kattaa myös tällaisten EU:n yhteisen rokotehankinnan ulkopuolella hankittujen rokotteiden aiheuttamia henkilövahinkoja, on välttämätöntä, että ensivakuutukselle on saatavissa joko asianmukainen jälleenvakuutus tai sen sijaan tuleva muu järjestely. Koska markkinoilta ei ole saatavissa asianmukaista jälleenvakuutusta, on välttämätöntä saada sen sijaan tuleva vakuutustakuu kattamaan myös edellä tarkoitettujen rokotteiden aiheuttamia henkilövahinkoja. Jotta lääkevahinkovakuutuksesta voidaan korvata covid-19-rokotteiden aiheuttamia henkilövahinkoja, tulee jälleenvakuutuksen sijaan tulevan vakuutustakuun olla riittävän suuri suhteessa ensivakuutuksen vakuutusmäärään. Edellä mainittu vuodelle 2024 myönnetty vakuutustakuu on suuruudeltaan 29 900 000 euroa. Tältä osin on kuitenkin huomattava, että valtioneuvoston päätös ei kata mahdollisesti yleisön saataville tulevia rokotteita, joita ei ole hankittu EU:n yhteisen rokotehankinnan kautta. Tämän vuoksi on tärkeää, että valtioneuvosto täydentää 14.12.2023 tehtyä päätöstään, jotta mainitut rokotehankinnan ulkopuolella hankitut rokotteet tulevat vakuutustakuun piiriin.

Edelleen on ilmennyt tarve laajentaa vakuutustakuu kattamaan kaikki vuodesta 2021 lukien ilmoitettujen EU:n yhteisen rokotehankinnan kautta hankittujen covid-19-rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen korvaukset, jotka on maksettu tai maksetaan vuoden 2023 jälkeen.

Aiemmissa vakuutustakuupäätöksessä ei ole otettu nimenomaisesti kantaa siihen, millä tavalla vakuutustakuu kattaa maksettujen korvausten lisäksi myös vahinkoihin liittyviä käsittelykuluja. Voimassa olevien Finanssivalvonnan vakuutustoimintaa koskevien ohjeiden ja jälleenvakuutustoiminnan periaatteiden mukaan henkilövahinkoon sisältyvinä korvauskuluina otetaan huomioon myös sellaisia kuluja, joita ei makseta korvauksina edunsaajille. Näin ollen vakuutustakuun vuoksi jälleenvakuuttajan asemassa oleva valtio maksaa näistä osansa. Myös korvaustoiminnan kulujen kirjanpidollinen käsittely osana korvauskuluja puoltaa, että vakuutustakuu kattaa vahinkojen käsittelykulut. 1.7.2024 lukien vakuutustakuu sisältää käsittelykuluina covid-19-rokotteiden aiheuttamia henkilövahinkoja käsittelevän henkilöstön palkat henkilösivukuluineen, covid-19-rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen korvauksiin liittyvät



SVO/EVY/EL

oikeudenkäyntikulut ja mainittuja vahinkoja käsittelevän henkilöstön laskennallinen osuus kiinteistä kuluista, kuten toimitila- ja laitekuluista.

SGEI-palvelu

Valtiontukia koskevan EU:n sääntelyn vuoksi vakuutustakuun valmisteluvaiheessa tilannetta on arvioitu yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvän palveluvelvoitteen (SGEI) näkökulmasta noudattaen Komission päätöksen 2012/21/EU mukaisia menettelyjä. SGEI-palvelujen määrittäminen osana valtiontukien myöntämistä edellyttää eräiden edellytysten täyttymistä. Lähtökohtana SGEI-palvelujen osalta on, että markkinoilla vallitsee markkinapuute. Sosiaali- ja terveysministeriön keskeisille vakuutusyhtiölle suuntaaman kyselyn tuloksien perusteella voidaan todeta, että markkinoilla ei ole tarjontaa kyseessä olevalla palvelulla. Mikäli edellytykset SGEI-palvelun määrittämiselle ovat olemassa, tulee jäsenvaltion antaa SGEI-palvelua koskeva toimeksianto yritykselle yhdellä tai useammalla asiakirjalla, jonka muodon jokainen jäsenvaltio voi itse määrittää.

Vakuutustakuun katsotaan olevan SGEI-palvelu. Liiallisten korvausten välttämiseksi vakuutusyhtiö veloitetaan päätöksessä erittelemään ja erottelamaan toisistaan vakuutustakuun piiriin kuuluvat menot ja tulot. Lisäksi vakuutusyhtiö veloitetaan säilyttämään ja toimittamaan viranomaisen pyynnöstä valvonnan ja tarkastusten mahdollistamiseksi tarvittavat tiedot päätöksessä tarkemmin määritellyin tavoin. Tällä tavoin on huomioitu Komission päätöksen 2012/21/EU 4 artiklan mukaiset vaatimukset.

Asian valmistelu

Asian valmistelussa on konsultoitu valtiovarainministeriötä. Valtiovarainministeriön kanta vakuutustakuun myöntämistä koskien on, että vuoden 2024 ja tulevien vuosien takuupäätösten osalta käsittelykustannusten sisällyttämiselle takuun piiriin tai yhtiön omapidätysosuuden laskemiselle ei ole perusteita. Mikäli käsittelykuluja sisältyisi vakuutustakuun piiriin, tulisi laajennus ainakin huomioida takuumaksun suuruutta määrättäessä. Omapidätysosuus on myös valtiovarainministeriön näkemyksen mukaan omiaan kannustamaan Lääkevahinkovakuutusyhtiötä toimimaan tehokkaammin. Omapidätysosuuden laskeminen sillä perusteella, että aiempien vuosien omapidätysosuudet eivät ole ylittyneet, ei tule kyseeseen, koska valtio on kantanut jälleenvakuuttajan sijaan riskiä. Myöskään takuumaksun alentamiselle valtiovarainministeriö ei ole nähnyt perusteita, koska takuumaksu on asetettu takausmaksuasetuksen mukaiselle minimitasolle, eikä covid-19-taudin levinneisyys ja vakavuus, vakuutusturvan merkitys vakuutetuille ja vakuutuksenottajalle taikka muut vallitsevat olosuhteet edellytä takuumaksun alentamista. Valtiovarainministeriön kanta on, että vallitsevassa tilanteessa mitään etuuksia ei tulisi lisätä, vaan pienentää valtion vastuita tulisi päinvastoin pienentää, joten ottaen huomioon myös Lääkevahinkovakuutusyhtiölle tehdyt myönnytykset takuuta ei tule laajentaa kattamaan käsittelykuluja. Myöskään muunlaisia takuehtojen parannuksia ei tulisi valtiovarainministeriön mukaan tehdä, vaan päinvastoin ehtojen tulisi jatkossa olla markkinaehtoisempaan toimintaan kannustavia.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt työ- ja elinkeinoministeriön yhteydessä toimivalta yritystukineuvottelukunnalta lausuntoja koskien suunnitellun vakuutustakuun EU:n lainsäädännön mukaisuutta ja sovellettavaa menettelytapaa sekä hyvän tuen edellytysten mukaisuutta. Neuvottelukunta on käsitellyt lausuntopyyntöjä EU:n lainsäädännön mukaisuuden ja sovellettavan menettelytavan osalta jaostokokoonpanossa 28.5.2024 ja yritystukineuvottelukunnan kokouksessa 12.6.2024. Yritystukineuvottelukunta on edelleen käsitellyt lausuntopyyntöä hyvän tuen edellytysten toteutumisesta 12.6.2024.

EU:n lainsäädännön mukaisuuden ja sovellettavan menettelytavan osalta yritystukineuvottelukunta on katsonut, että lausuntopyynnön mukainen lääkevahinkovakuutukselle annettava jälleenvakuutuksen sijaan tuleva vakuutustakuu covid-19-rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen korvaamiseksi täyttää



SVO/EVY/EL

valtioneuvoston tunnusmerkit. Tuki on myönnettävä voimassa olevien sääntöjen mukaan ja menettelytapana voidaan soveltaa komission SGEI-päätöstä 2012/21/EU. Hyvän tuen myöntämisen edellytysten osalta yritystukineuvottelukunta on katsonut kyseessä olevan yhteiskunnalle myönteinen haitallisia terveydellisiä vaikutuksia ehkäisevä tuki, joilla on väliillinen vaikutus yhteiskunnan toimivuuteen ja jonka myöntämiselle neuvottelukunta ei ole katsonut olevan estettä.

Sosiaali- ja terveysministeriö arvioi, että Covid-19-rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen täydennetyt takuujärjestelyn kustannukset ovat vähintään 400 000 euroa loppuvuoden 2024 osalta, mutta ne eivät ylitä 700 000 euroa. Arvio perustuu vakuutusyhtiön alkuvuodelta ilmoittamaan korvausmenoon ja käsittelykustannuksiin. Takuusta valtiolle aiheutuva lisäkustannus katettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön pääluokan olemassa olevista määrärahoista ottaen huomioon mahdollinen säästö, joka saattaa syntyä EU:n hankintamekanismin kautta tapahtuvaan rokotehankintaan osoitettujen budjettimäärärahojen alittumisesta.

Kaikki edellä todettu huomioon ottaen on välttämätöntä tulevien vuosien osalta huolellisesti valmistella ja neuvotella valtiontalouden kannalta edullisempi ja kestävämpi ratkaisu vaihtoehtona vakuutustakuulle.

Esitys

Edellä esitetyn perusteella esitetään, että valtioneuvosto päättäisi

- täydentää Suomen Keskinäiselle Lääkevahinkovakuutusyhtiölle 14.12.2023 myönnettyä 29 900 000 euron suuruisen vakuutustakuuta covid-19-rokotteiden vakuuttamiseksi ajalla 1.7.2024 – 31.12.2024 siten että, vakuutustakuu kattaisi vakuutusyhtiön 1.1.2024 lukien voimassaolevien ehtojen mukaisesta lääkevahinkovakuutuksesta korvattavat henkilövahingot, jotka johtuvat Euroopan Unionin yhteishankintamekanismin kautta covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi hankittujen ja Suomessa vuosina 2021 - 2024 annettujen rokotteiden aiheuttamat, vuosina 2021 - 2024 vakuutustakuun hakijalle ilmoitetut vahingot, ja lisäksi covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi Suomessa 1.7.2024 lukien laillisesti annettavien muiden kuin Euroopan Unionin yhteishankintamekanismin kautta hankittujen rokotteiden aiheuttamat vahingot siltä osin kuin näiden vahinkojen korvauskulujen yhteenlaskettu kokonaismäärä (korvauskulujen bruttomäärä) ylittää vakuutusyhtiön omalla vastuulla pitämän 100 000 euroa
- takuu sisältää 1.7.2024 lukien myös edellä tarkoitettujen henkilövahinkojen käsittelystä vakuutusyhtiölle aiheutuvat kulut. Käsittelykuluiksi katsotaan tämän päätöksen mukaisen takuun piirissä olevia henkilövahinkoja käsittelevän henkilöstön (omat työntekijät ja yhtiön ulkopuolelta hankittu henkilöstö) palkat sivukuluineen, tämän henkilöstön laskennallinen osuus kiinteistä kuluista (mm. toimitila-, laite- ym. kulut) sekä kulut mahdollisista koronarokotteita koskevista oikeudenkäynneistä
- ettei valtioneuvoston täydentämisestä peritä erillistä takuumaksua aiemmin perityn 149 500 euron suuruisen takuumaksun lisäksi