

19.12.2024

VAKUUTUSTAKUUN MYÖNTÄMINEN SUOMEN KESKINÄISELLE LÄÄKEVAHINKOVAKUUTUSYHTIÖLLE VUONNA 2025

Suomessa lääkkeitä ja rokotteista aiheutuvia henkilövahinkoja korvataan Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiön (jäljempänä vakuutusyhtiö) antamasta lääkevahinkovakuutuksesta. Vakuutusyhtiö on ainoa lääkevahinkovakuutuksia Suomessa myöntävä vakuutusyhtiö, jonka ainoa vakuutuksenottaja on Lääkevahinkokorvausosuuskunta (www.laakevahinkovakuutus.fi).

Lääkevahinkovakuutuksen korvausmäärä on 30 miljoonaa euroa kaikkien vahinkojen osalta, joissa vaatimus kohdistuu samaan kalenterivuoteen. Vakuutusyhtiö on ensivakuuttajana suojautunut suurilta vakuutusriskeiltä jälleenvakuutuksella, jossa yhtiön ns. omapidätys on kalenterivuoden aikana enintään kolme miljoonaa euroa yksittäistä vahinko- tai sarjavahinkoa kohti ja ylimenevästä osasta vastaa jälleenvakuutusyhtiö.

Vaikka vakuutusyhtiön vakavaraisuusasema on hyvä ja tällä hetkellä se täyttää vakavaraisuuspääomavaatimuksen, on riittävän jälleenvakuutuksen saaminen välttämätöntä yhtiön pienestä koosta johtuen, jotta se voisi taata yllä mainitun vakuutusmäärän. Ilman jälleenvakuutusta tai sitä korvaavaa valtioneuvoston (vakuutustakuuta) covid-19-rokotteen aiheuttamat vahingot olisi suljettava lääkevahinkovakuutuksen ulkopuolelle.

Laki valtioneuvoston covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi ja aiemmat valtioneuvoston päätökset

Laki valtioneuvoston covid-19-rokotteen vakuuttamiseksi (1058/2020) tuli voimaan 1.1.2021. Lain tarkoituksena on varmistaa, että covid-19-taudin ehkäisemiseksi tarkoitetut rokotteet pysyvät vastaavan vakuutusturvan piirissä kuin muut lääkkeet ja rokotteet. Lain mukaan valtioneuvosto voi myöntää vakuutusyhtiölle määräämillään ehdoilla ja vastavakuutta vaatimatta valtioneuvoston (vakuutustakuun) vakuutusyhtiön antamalle henkilövakuutukselle siltä osin kuin siitä korvataan covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi Suomessa annettavien rokotteiden aiheuttamia henkilövahinkoja. Valtion vastuun määrä voi olla enintään 30 miljoonaa euroa kalenterivuotta kohti ja myönnettyjen vakuutustakuiden yhteenlaskettu vastuu saa olla samanaikaisesti enintään 300 miljoonaa. Vakuutustakuun myöntämisestä peritään jälleenvakuutusmaksua vastaava takuumaksu.

Asetuksella 1120/2020 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.

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. Valtion vastuu covid-19-

rokotteiden aiheuttamien vahinkojen osalta alkaa, kun rokotevahinkojen yhteismäärä ylittää vakuutusyhtiön vuotuisen omapidätysosuuden. Tästä syystä vakuutustakuu poikkeaa yhtiön muusta jälleenvakuutusturvasta. Vakuutusyhtiö ensivakuuttajana vastaa omapidätysrajan alle jäävistä korvauksista. Vakuutuskausina 2021–2023 ilmoitetuista vahingoista valtiolle ei ole tullut vastuita, eli rokotevahinkojen määrä on jäänyt alle omapidätysrajan.

Vakuutustakuuta koskevat päätökset vuodelle 2024 ja arviointi valtioneuvoston päätöksien osalta

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

Valtioneuvosto myönsi 14.12.2023 päätöksellään (VN/30451/2023) lääkevahinkovakuutusyhtiölle 29,9 miljoonan euron vakuutustakuun 149 000 euron takuumaksua vastaan EU:n yhteishankintamekanismin kautta hankittujen rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen varalta. Kuitenkin keväällä 2024 Suomessa päädyttiin kansallisen harkinnan jälkeen siihen, että rokotteiden saatavuuden turvaamiseksi on tärkeää, että luonnolliset henkilöt voivat hankkia niitä myös yksityisiltä palveluntarjoajilta eli lähinnä apteekkimyynnin kautta. Tästä syystä tuli tarpeelliseksi täydentää aiemmin 14.12.2023 tehtyä vakuutustakuupäätöstä niin, että vuoden 2024 vakuutustakuu kattaa 1.7.2024 alkaen myös muut kuin EU:n yhteishankintamekanismin kautta Suomeen tulleet ja jaettavat covid-19- rokotteet (päätös 11.7.2024).

Täydentävän päätöksen vuoksi tuli myös tarpeelliseksi arvioida valtioneuvostokysymystä yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvän palveluvelvoitteen (SGEI) näkökulmasta noudattaen Komission päätöksen 2012/21/EU mukaisia menettelyjä ja edellytyksiä. Lähtökohtana SGEI-palvelujen osalta on, että markkinoilla vallitsee markkinapuute, jonka osalta sosiaali- ja terveysministeriön keskeisille vakuutusyhtiölle suuntaaman kyselyn tuloksien perusteella tuli selvitettyksi, että markkinoilla ei ole tarjontaa kyseessä olevalla palvelulla.

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

Edellä esitetyn mukaisesti Valtioneuvosto on tähän mennessä myöntänyt vakuutusyhtiölle vakuutustakuita covid-19 –rokotteen vakuuttamiseksi neljällä erillisellä päätöksellä yhteensä 113,9 miljoonaa euroa: 14.1.2021 tehdyllä päätöksellä 27 miljoonaa euroa (omapidätysraja 3 Me) vuodelle 2021, 22.12.2021 tehdyllä päätöksellä vuodelle 2022 28,5 miljoonaa euroa (omapidätysraja 1,5 Me),

15.12.2022 vuodelle 2023 tehdyllä päätöksellä 28,5 miljoonaa euroa (omapidätysraja 1,5 Me) sekä 14.12.2023 (ml. täydentävä päätös 11.7.2024) tehdyillä päätöksillä 29,9 miljoonaa euroa (omapidätysraja 100 000 euroa).

Suomen Keskinäisen Lääkevahinkovakuutusyhtiön hakemus vuodelle 2025 myönnettävästä valtioneuvostosta

Vakuutusyhtiö on lähettänyt 29.10.2024 vuoden 2025 vakuutustakuuta koskevan hakemuksen.

Vakuutustakuuta haetaan seuraavin ehdoin:

- vakuutustakuu kattaa kaikkien Suomessa vuosina 2021–2025 covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi laillisesti annettujen ja annettavien rokotteiden aiheuttamat, vuonna 2025 vakuutustakuun hakijalle ilmoitetut vahingot siltä osin kuin näiden vahinkojen korvaukset, (ml. varaukset vastuuvelkaan) ylittävät yhtiön omalla vastuullaan pitämät, enintään 100 000,00 euroa;

2) vakuutustakuu kattaa covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi hankittujen rokotteiden aiheuttamien vahinkojen käsittelystä hakijalle vuonna 2025 aiheutuvat kulut. Käsittelykuluiksi tulee katsoa tässä hakemuksessa tarkoitettujen rokotteiden vahinkoja 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.

3) hakijan vastuu kohdissa edellä kohdissa 1–2 tarkoitetuista kustannuksista on yhteensä enintään kohdassa 1 mainittu 100 000 euroa, sekä

4) vakuutustakuusta yhtiöltä perittävä takuumaksu vuonna 2025 on nimellinen.

Vakuutusyhtiö toteaa hakemuksensa perusteluissa, että covid-19 -rokotteiden vakuuttaminen ei ole mahdollista aiemmin sovelletulla tavalla. Pandemiat ja sen myötä covid-19-rokotteet (ns. pandemiariski) on suljettu pois kaikenlaisista jälleenvakuutusvakuutussopimuksista. Näin ollen jälleenvakuutusta ei ole saatavilla jälleenvakuutusmarkkinoilla eikä jälleenvakuutusta tulla saamaan myöhemminkään ns. pandemiariskin varalle.

Vakuutusyhtiöllä ei ole juridisia velvoitteita eikä taloudellisia mahdollisuuksia vakuuttaa massarokotuksina jaettavia covid-19-rokotteita. Covid-19-rokotteiden vakuuttaminen ja vahinkojen käsitteleminen on osoittautunut vakuutusyhtiölle raskaaksi, vaikka vakuutusyhtiön vakavaraisuus on sinänsä tarkoin toimin pysynyt hyvänä. Korvausmeno ja käsittelykulut ovat kuitenkin nousseet korkeiksi suhteessa vakuutusyhtiön kokoon, koska covid-19-rokotteet ovat aiheuttaneet poikkeuksellisen paljon vahinkoilmoituksia ja myös korvattavia vahinkoja. Covid-19-rokotevahinkojen korvausmeno ilman käsittelykuluja on hakemuksen laatimishetkellä n. 6,2 miljoonaa euroa, joista vuoden 2021 vahinkojen osuus on 3,3 miljoonaa euroa, vuoden 2022 vahinkojen osuus 2,0 miljoonaa euroa, vuoden 2023 vahinkojen osuus n. 600 000 euroa ja vuoden 2024 osuus on 300 000 euroa. Suuri

osa korvausmenosta johtuu vakavaraisuusperiaatteiden mukaisesti vastaisten korvausten laskennallisesta varauksesta.

Hakemuksen arviointi

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö on asianmukaisesti antanut sosiaali- ja terveysministeriölle tarpeelliset ja riittävät tiedot vakuutustakuun myöntämiseksi. Näiden tietojen avulla valtion viranomaiset ovat pysyneet ajan tasalla vakuutustakuun toimivuudesta ja määrästä. Vakuutusyhtiö on vakavarainen, mutta se ei ilman vakuutustakuuta pysty kantamaan 30 miljoonan euron vakuutusmäärän mukaista covid-19-rokotteista johtuvaa vastuuta. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on hankkinut itsenäisesti selvityksen, ettei vakuutusyhtiön tarvitsemaa jälleenvakuutusta ole edelleenkaan saatavissa kansainvälisiltä jälleenvakuutusmarkkinoilta.

Valtiontakuusta covid-19-rokotteiden vakuuttamiseksi annetun lain 3 §:n mukaan myönnettyjen vakuutustakuiden yhteenlaskettu vastuu saa olla samanaikaisesti enintään 300 miljoonaa. Koska vakuutustakuu on myönnetty jo vuosille 2021–2024, olisi vakuutustakuiden yhteenlaskettu määrä 143,8 miljoonaa euroa vuodelle 2025 myönnettävän vakuutustakuun jälkeen. Vaikka toistaiseksi rokotteiden aiheuttamat haitat ovat olleet pääasiassa lieviä ja ohimeneviä, on mahdollista, että käsiteltävänä olevat vahingot aiheuttavat vahingon kärsineille pitkäaikaista tai pysyvää työkyvyttömyyttä. Lääkevahingoille on tyypillistä, että vakavammissa tapauksissa vahingon lopullinen määrä selviää hitaasti. Lisäksi vakuutustakuuseen liittyen jälleenvakuuttajan asemassa oleva valtio maksaa osansa myös käsittelykuluista, jotka voimassa olevien Finanssivalvonnan vakuutustoimintaa koskevien ohjeiden ja jälleenvakuutustoiminnan periaatteiden mukaan otetaan huomioon henkilövahinkoon sisältyvinä korvauskuluina, vaikka niitä ei makseta korvauksina edunsaajille. Myös korvaustoiminnan kulujen kirjanpidollinen käsittely osana korvauskuluja puoltaa, että vakuutustakuu kattaa vahinkojen käsittelykulut.

Hakemusta arvioidessaan sosiaali- ja terveysministeriö on myös ottanut huomioon, että covid-19-rokotteet ovat Suomessa terveysviranomaisten päätöksellä annettuja joukkorokotuksia, joiden tarkoituksena on koko väestöä uhkaavan tautiepidemian tai pandemian torjuminen. Covid-19-tautia on edelleen väestössä ja rokotteiden antamista sitä vastaan tullaan jatkamaan vähintään riskiryhmien osalta. Vaikka covid-19-rokotteita koskevien korvaushakemusten määrä on selvästi vähentynyt (v. 2021 1198 kpl vs. 31.10.2024 mennessä 87 kpl), pitää sosiaali- ja terveysministeriö perusteltuna, että ottaen huomioon covid-19-taudin levinneisyys ja tautiin liittyvä epävarmuus, rokotekattavuuden yhteiskunnallinen merkitys, vaikeus saada jälleenvakuutus sekä koronarokotettujen yhdenmukainen kohtelu Valtioneuvosto myöntäisi Suomen Keskinäiselle Lääkevahinkovakuutusyhtiölle vastavakuutta vaatimatta 29,9 miljoonan euron suuruisen vakuutustakuun (omapidätyserä 100 000 euroa) covid-19-rokotteiden vakuuttamiseksi ajalle 1.1.2025 – 31.12.2025.

Vakuutustakuusta perittäväksi tulevan maksun osalta sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lain 1058/2020 5 §:n mukaan vakuutustakuusta peritään takuumaksu, jonka suuruutta määrättäessä otetaan huomioon takuumaksun vastaavuus suhteessa riskiin ja asian käsittelystä aiheutuviin kustannuksiin. Lisäksi maksun määräämisessä

on otettava huomioon valtioneuvoston päätös koskevana yleislakina valtion lainanannosta sekä valtioneuvoston päätöksen ja valtioneuvoston päätöksen antama laki (449/1988). Lain 449/1988 15 § 1 momentin nojalla annetun ns. takausmaksuasetuksen (VnA 20/2003) 3 § 2 momentin (asetuksen muutos 82/2017) mukaan vuotuismaksun on oltava vähintään 0,50 prosenttia takausvastuun määrästä. Takuumaksu on perittävä mainitun sääntelyn mukaisena.

Takuumaksu

Vakuutustakuusta perittävä maksu olisi 149 500 euroa. Tämä vastaa 0,5 prosenttia myönnettävän takuun suuruudesta.

Myös maksussa on otettu huomioon covid-19-taudin levinneisyys ja rokotekehittävyyden yhteiskunnallinen merkitys ja taudin ja rokotteiden mahdollisten haittojen kehitykseen liittyvä epävarmuus.

Taloudelliset vaikutukset

Suomen Keskinäiselle Lääkevahinkovakuutusyhtiölle myönnettävä vakuutustakuu olisi vakuutusyhtiön hakema 29,9 miljoonaa euroa. Vakuutustakuun saaminen on vakuutusehdoissa määritellyn vakuutusmäärän takaamiseksi välttämätöntä, sillä vakuutustakuun avulla vakuutusyhtiö pystyy pitämään covid-19-rokotteen vakuutusturvan piirissä siten kuin muutkin vakuutusyhtiön vakuuttamat rokotteet sekä lääkkeet. Esityksen arvioidaan lisäävän valtion kustannuksia 500 000 euroa vuositasolla. Vakuutusyhtiö vastaisi kuitenkin 100 000 euron omapäätysrajaan asti ehtojen mukaisista covid-19 –rokotetta koskevista korvauksista ja käsittelykuluista.

Asian valmistelu

Asian valmistelussa on konsultoitu valtiovarainministeriötä.

Valtiovarainministeriön kanta vakuutustakuun myöntämisestä koskien on, että vuoden 2025 takuupäätöksen sisältö tulisi huomioida takuumaksun suuruutta määrättäessä. Omapäätösosa on valtiovarainministeriön näkemyksen mukaan omiaan kannustamaan Lääkevahinkovakuutusyhtiötä toimimaan tehokkaammin, vaikka valtio on kantanut jälleenvakuuttajan tapaan riskiä.

Valtiovarainministeriön kanta on, että vallitsevassa tilanteessa mitään etuuksia ei tulisi lisätä, vaan valtion vastuita tulisi päinvastoin pienentää. Konsultoinnin yhteydessä on todettu, että sosiaali- ja terveysministeriö sitoutuu kattamaan vuoden 2025 mahdolliset vakuutustakuukorvaukset 200 000 euroon asti hallinnonalan voimassa olevan kehyspäätöksen mukaisilla resursseilla. Lisäksi vuoden 2025 syksyyn mennessä selvitetään ministeriöiden yhteistyönä koronarokotteiden aiheuttamien haittojen pitkäkestoinen korvausjärjestely.

Esitys

Edellä esitetyn perusteella esitetään, että valtioneuvosto päättäisi

- myöntää vastavakuuksia vaatimatta Suomen Keskinäiselle Lääkevahinkovakuutusyhtiölle 29 900 000 euron suuruisen vakuutustakuun covid-19

-rokotteiden vakuuttamiseksi niin, että vakuutustakuu kattaa vakuutusyhtiön ehtojen mukaisesta lääkevahinkovakuutuksesta korvattavat henkilövahingot, jotka johtuvat Euroopan Unionin yhteishankintamekanismin kautta covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi hankituista ja Suomessa vuosina 2021–2025 annetuista rokotteista ja jotka on ilmoitettu vakuutusyhtiölle ajalla 1.1.2025 – 31.12.2025. Lisäksi takuu kattaa vakuutusyhtiön ehtojen mukaisesti covid-19-tautiin sairastumisen ehkäisemiseksi Suomessa laillisesti 1.7.2024 alkaen annettujen muiden kuin Euroopan Unionin yhteishankintamekanismin kautta hankittujen covid-19-rokotteiden aiheuttamat henkilövahingot, jotka on ilmoitettu vakuutusyhtiölle ajalla 1.1.2025 – 31.12.2025.

- että takuu sisältää 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.
- että valtioneuvoston perustamassa 149 500 euron suuruinen takuumaksu.