

Kyseessä on X Lausuntopyyntö ☐ Tiedoksianto Päiväys 07.05.2024	
Tuen nimi Lääkevahinkovakuutukselle annettava jälleenvakuutuksen sijaan tuleva vakuutustakuu covid-19-rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen korvaamiseksi	
Komission tukinumero (SA xxxx)	Tuen voimassaoloaika Enimmäiskesto aika 10 vuotta
Tukiviranomainen Valtioneuvosto	EU-valtiontukisäännös tuki perustuu Komission päätös 2012/21/EU
Lausunnon pyytävä ministeriö Sosiaali- ja terveysministeriö	Yhteyshenkilön tiedot Esa Lyykorpi, 02951 63389, esa.lyykorpi@gov.fi

Kyseessä on ☐ Uusi tukiohjelma ☐ Tukiohjelman muuttaminen ☐ Tukiohjelman mukainen yksittäinen tukipäätös X Tukiohjelman ulkopuolinen yksittäinen tukipäätös tai tukipäätöksen muuttaminen ☐ Tuen voimassaoloajan jatkaminen
--

Lain 3–5 §:ien edellytykset	
Lausuntoa pyytävä viranomainen täyttää. (Huom. Kenttään kirjoitettavan tekstin pituutta ei ole rajattu.) Tämän liitesivuilla on esitetty ohjaavia kysymyksiä helpottamaan kunkin kuvauksen kirjoittamista.	YRITYSTUKINEUVOTTELUKUNNAN LAUSUNTO 12.6.2024 Esittelijä: Anne Rothovius

1. Selkeä taloudellinen tai yhteiskunnallinen tavoite, joka perustuu hallitusohjelmaan tai politiikkatavoitteeseen Vakuutustakuun tavoitteena on turvata covid-19-rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen korvattavuus lääkevahinkovakuutuksen perusteella myös jatkossa, mikä on omiaan edistämään rokotekattavuutta ja laumasuojaa.	☒ x  ☐  ☐  Kyseessä olisi yhteiskunnalle myönteinen haitallisia terveydellisiä vaikutuksia ehkäisevä tuki, joilla on välillinen vaikutus yhteiskunnan toimivuuteen. Tuella ei tunnisteta suoraan olevan laissa hyväksyttävää yhteiskunnallista tavoitetta (eriarvoistumisen ehkäiseminen, korkealaatuisen elinympäristön turvaaminen sekä kansalaisten ja yhteiskunnan turvallisuuden varmistaminen), mutta tästä voidaan poiketa lailla, kuten nyt on tehty. Kyseessä olisi valtion myöntämän vakuustakuun kautta korvausmaksujen kattaminen, mikä on luonteeltaan toimintatukea. Saajan liiketoimintana on korvausten maksaminen lääkehaitoista. Saajan omistaa lääkevalmistajat, maahantuojat, markkinoijat, tutkimusyhtiöt ja Terveys- ja hyvinvoinnin laitos (THL) osuuskunnan kautta. Korvaukset maksetaan luonnollisille henkilöille. Taustalla on laki vakuustakuusta covid-19-rokotteiden vakuuttamiseksi (1058/2020). Lain mukaisessa valtioneuvostossa on kyse jälleenvakuutuksen sijaan tulevasta järjestelystä (2.2 §), jonka nojalla vakuutustakuu voidaan antaa ainoastaan, jos olosuhteisiin nähden asianmukaista jälleenvakuutusta ei ole saatavilla. Normaalisti Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö ("Lääkevahinkovakuutusyhtiö") hankkii lääkkeille jälleenvakuutuksen markkinoilta, mutta koronarokotuksiin niitä ei ole saatavilla. Lääkevahinkovakuutusyhtiö on jo saanut valtion vakuustakauksia ja myöntänyt koronakorvauksia. Suomen laki koskee kuitenkin vain rokotuksia, jotka on hankittu EU:n jäsenvaltioiden yhteishankintana. Tällöin kyseessä ei ole ollut EU valtiontuki. Nyt kun rokotuksia ollaan hankkimassa ja jakamassa yksityisen sektorin toimesta, vakuustakaus muuttuisi STM:n mukaan SGEI-tueksi (julkisen
--	--

	palvelun velvoite), joille on oma EU valtiontukisääntely. Suomen valtio on ollut asian tiimoilta uudelleen yhteydessä Komissioon. Komissio on katsonut, että valtiontukia koskeva sääntely tulee asianmukaisesti ottaa huomioon vakuutustakuusta päätettäessä. Tällöin arvioitavaksi voi tulla myös järjestelyn luonne yleisiin taloudellisiin tarkoituksiin liittyvänä palveluna. Jos valtio myöntää vastuutakauksen lääkevalmistajien jne. omistamalle Lääkevahinkovakuutusyhtiölle, joka myöntää haittakorvauksia, riskinä on lääkevalmistajien jne. vastuun heikentyminen lääkkeiden laatuun liittyen. Tämä voi yleisesti heikentää aiheuttaja maksaa – periaatteen toteutumista. Toisaalta Suomessa annetuille Covid-19-rokotteille tarvitaan EMA:lta myyntilupa, mikä varmistaa laadun. Valtion näkökulmasta kyse on myös yhdenvertaisuudesta saman asian korvaamiseen liittyen riippumatta siitä, mikä taho koronarokotuksen hankkii tai antaa. Haittojen korvaamisessa ei ole kyse perinteisestä yritystuesta, joita lailla taloudelliseen toimintaan myönnettävän tuen yleisistä edellytyksistä annettu laki (429/2016) koskee. Korvaustoiminta luonnollisille henkilöille on oma kategoriansa.
2. Markkinapuutteen korjaaminen ja ulkoisvaikutukset Ensivakuutusmarkkinalla on ainoastaan yksi toimija (Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö), jolle vakuutustakuu myönnettäisiin. Jälleenvakuutusmarkkinalla vallitsee markkinapuute, sillä markkinalla ei löydy toimijaa, joka olisi valmis tarjoamaan jälleenvakuutusturvaa covid-19-rokotteiden aiheuttamien henkilövahinkojen varalta. Markkinapuute on todennettu toimittamalla ensi- ja jälleenvakuutusmarkkinan osalta kysely potentiaalisille yrityksille (yhtiöt, jotka tarjoavat vahinkovakuutusta tai jälleenvakuutusta) ja analysoimalla yhtiöiltä saatuja vastauksia. Ensivakuutusmarkkinan osalta markkinapuutetta ei ole mahdollista korjata, mutta jälleenvakuutusmarkkinan osalta markkinapuute korjattaisiin antamalla jälleenvakuutuksen sijaan vakuutustakuu em. riskille.	☒  ☐  ☐  Kuvauksen mukaan jälleenvakuutuksia ei ole saatavilla markkinoilta, koska korvaukset ovat ennakoimattomia ja sisältävät liikaa riskiä. Muistion mukaan Lääkevahinkovakuutusyhtiö rajaisi jatkossa koronakorvaukset ulkopuolelle, mikäli valtio ei myönnä vakuustakuuta. Valtio jakaa riskin, joka aiheutuu maksettavista korvauksista sikäli kuin Lääkevahinkovakuutusyhtiön maksamat korvaukset ylittävät vakuutustakuupäätöksen mukaisen omapidätysosuuden. Lääkevahinkovakuutusyhtiön tilinpäätöksen 2023 mukaan koronahaitat ovat olleet pieniä ja lieviä. 31.12.2023 mennessä korvauksia on maksettu yhteensä 775 kpl. 60 % on ollut tilapäisen haitan kertakorvauksia, 15 % ansionmenetyksiä, 11 % sairaanhoitokuluja ja 11 % pysyvän haitan korvauksia. Pysyvän haitan korvauksia on siten ollut noin 80 kpl neljän vuoden aikana. Yhtiön vakavaraisuus on erinomainen, mikä mahdollistaisi korvausten maksamisen. Koronapandemia on ohi eikä massiivisia joukkorokotuksia enää tehdä. Kyseessä on lieventynyt normaali vuosittain ilmaantuva tautimuoto, jota vastaan voidaan ottaa rokotus. Rokotus ehkäisee vakavien tautimuotojen ilmaantumista. Siten rokotuksilla on valtiontaloutta tukeva ja terveysmenojen kasvua ehkäisevä vaikutus. Viimekätisten korvausten loppusaajina ja hyötyjinä ovat luonnolliset henkilöt.

Yritystukineuvottelukunta 12.6.2024 Lausunto hyvän tuen edellytysten toteutumisesta

	Markkinoiden näkökulmasta toimessa on kyse yksityisten koronarokotusten markkinoiden avaamisesta valtion keskitetyn hankinnan ja jakelun rinnalle. Sitä kautta saatujen rokotuksen haitat korvattaisiin myös valtion toimesta, koska kyseessä on samat lääkeaineet. Kyseessä olisi siten markkinapuutteen korjaaminen. Markkinoiden toimivuuden näkökulmasta julkinen toiminta ei saisi syrjäyttää yksityistä toimintaa.
3. Tarkoituksenmukainen keino tavoitteen saavuttamiseksi Tavoitetta (vakuutusturva covid-19-rokotteiden aiheuttamalle henkilövahinkoriskille) ei voida saavuttaa ilman vakuutustakuuta, koska Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö ei olisi valmis vakuuttamaan em. henkilövahinkoriskiä ilman asianmukaista jälleenvakuutusta tai jälleenvakuutuksen puuttuessa korvaavaa vakuutustakuuta. Ensimmäiset koronarokotteet tuotiin markkinoille hyvin nopeasti ja komissio halusi varmistaa, että mahdollisista haitoista ovat vastuussa valtiot, eivät lääkkeenvalmistajat. Suomessa luotiin lain (1058/2020) mukainen vakuutustakuujärjestelmä, joka komission mukaan täytti em. edellytyksen valtion viimekätisestä vastuusta. Tämä mahdollisti myös sen, ettei tukea katsottu kielletyksi valtiontueksi.	☐ ☒ ☐ ☒ ☐ ☒ Kiinnitetään huomiota mahdolliseen Valtiokonttorin rooliin koronakorvausten tai muiden vastaavien pandemiakorvausten maksajana jatkossa, jolloin kyseessä olisi normaali valtionavustus ei-taloudelliseen toimintaan. Näin voitaisiin vähentää hallinnollista rasitusta koskien EU valtiontukia. Valtiokonttorilla on olemassa olevat menettelyt ja prosessit korvausten myöntämiseen. Muissa EU maissa ei ole samanlaista lääkevalmistajien jne. omistamaa vakuutusyhtiötä, joka myöntää haittakorvauksia. Siten voidaan myös pohtia soveltuvatko EU säännöt suomalaiseen toimintaympäristöön. Valtion vastuutakauksen myöntäminen lääkevalmistajille jne. on omiaan heikentämään ns. Aiheuttaja maksaa –periaatteen soveltamista Suomessa. Tulisi kiinnittää huomiota siihen, onko valtio vastuutakaus yhä välttämätön politiikkatoimi, koska koronarokotukset ovat kehittyneet ja haitat ovat lieviä. Tautimuoto on myös lieventynyt, jolloin jälleenvakuutusten saaminen mahdollistuu jatkossa.
4. Kustannustehokkuus ja hallinnollinen rasitus tuen saajalle Kustannusten tarkkaa määrää ei ole mahdollista arvioida luotettavasti etukäteen vahinkokehityksen ennakoimattoman luonteen vuoksi. Kustannus-hyötyanalyysia ei ole tehty, koska paremmalla rokotekattavuudella saatavien hyötyjen arvioiminen ei ole mahdollista. Vakuutustakuun saajalle aiheutuu hallinnollista rasitusta mm. hakemukseen liittyvän työn sekä seurannan ja kirjanpidon osalta. Vakuutustakuusta peritään takuumaksu.	☐ ☒ ☐ ☐ ☐ ☐ Tuen saajia on 1 kpl. Valtion vastuut kasvaisivat kuvauksen mukaan valtiontalouden näkökulmasta ennakoimattomasti. Päätöksistä peritään käsittelymaksu. Valtio korvaa keskukselle maksetut korvaukset. Kyseessä on korvaus luonnollisille henkilöille, jonka keskus välittää. Kustannustehokkuuden tulee ohjata valintaa muiden politiikkakeinojen ja suorien/epäsuorien tukien välillä perustuen mahdollisimman tarkkaan arvioon kokonaiskustannuksista ja hyödyistä. Hyötynä voidaan pitää parempaa rokotekattavuutta ja jakelun kustannusvaikuttavuutta, kun mukana on myös yksityisiä toimijoita.
5. Vaikutukset kilpailuun Vakuutustakuu ei juurikaan vaikuttaisi kilpailuun millään tasolla, koska se annettaisiin ainoastaan sikäli kuin asianmukaista jälleenvakuutusturvaa ei ole saatavissa. Ensivakuutusmarkkinassa ei ole kuin yksi toimija. Vakuutustakuu annettaisiin kuitenkin hakemuksesta objektiivisin kriteerein myös mahdollisille uusille ensivakuutusmarkkinan toimijoille.	☒ ☒ ☐ ☐ ☐ ☐ Vähäinen ja paikallinen.
6. Määräaikaisuus Vakuutustakuu annettaisiin ainoastaan siihen saakka, kun asianmukaista jälleenvakuutusturvaa ei ole saatavissa. Vakuutustakuu annettaisiin aina vuodeksi kerrallaan. Markkinapuutteen päättyessä vakuutustakuu lakkaisi, kun	☐ ☒ ☐ ☐ ☐ ☐ Määräaikainen. Tulee seurata onko tuelle tarvetta ja jälleenvakuutuksia saatavilla.

Yritystukineuvottelukunta 12.6.2024 Lausunto hyvän tuen edellytysten toteutumisesta

takuuta ei myönnettäisi enää seuraavalle vuodelle. Vakuutustakuu olisi voimassa joka tapauksessa enintään 10 vuotta.	
7. Kannustava vaikutus Vakuutustakuu mahdollistaisi lääkevahinkovakuutusta tarjoavan ensivakuuttajan tarjota vakuutusturvaa myös covid-19-rokotteiden aiheuttamille henkilövahingoille, kun asianmukaista jälleenvakuutusturvaa ei ole saatavissa.	☐x☒ ☐ ☒ ☐ Tehdyn kyselyn mukaan tuki muuttaisi tuensaajan käyttäytymistä, joten kannustava vaikutus toteutuisi. Jälleenvakuutusta ei ole tällä hetkellä saatavilla ja yhtiö on ilmoittanut lopettavansa koronahaittojen korvaamisen. Kyseessä on Lääkevahinkovakuutusyhtiölle annettava valtiontakuu luonnollisille henkilöille maksettavien korvausten turvaamiseksi, mikäli omapidätysosuus ylittyy.
8. Vaikuttavuus Vaikuttavuutta ei ole mahdollista arvioida muutoin kuin selvittämällä jälleenvakuutusturvan saatavuus kunakin vuonna, koska ensivakuuttajalla ei ole mahdollisuutta kantaa riskiä kokonaan itse.	☐x☒ ☐ ☒ ☐ Koska kyseessä on yksittäinen tukipäätös, siitä ei edellytetä tehtävän vaikuttavuuden arviointia. Kyseessä on korvaukset aiheutetusta haitasta. Vaikutuksia valtiontalouteen, korvausten määrään ja laatuun, jälleenvakuutusmarkkinaan ja lääkkeiden kehittämiseen voitaisiin seurata.
9. Yksittäiset tukipäätökset Ennakolta on määritellyt objektiiviset kriteerit (jälleenvakuutusturvan puute), joiden perusteella vakuutustakuupäätös tehdään hakemuksesta.	☐ ☐ ☐ Kyseessä on yksittäinen tukipäätös. Valtioneuvosto ja edelleen STM toimisi tukiviranomaisena.
9 a Tukikumulaatio Tuki ei voi kumuloitua eri tukimuodoista, koska vakuutustakuun avulla turvataan ainoastaan tarkkaan rajatun riskin vakuuttamista (covid-19-rokotteet).	☐ ☒ ☐ ☒ ☐x☒ Tuen myöntäminen ei saa johtaa julkisen tuen liian suureen osuuteen hankkeessa tai yrityksen toiminnassa. EU-oikeudessa on asetettu tietyt julkisen rahoituksen maksimirajat, joita ei saa ylittää. Tuen hakijalta on tarpeen kysyä mitä muita tukia se saa hankkeeseen tai hakijan muuhun toimintaan.
9 b Vaikutukset kilpailuun paikallisesti Suomessa ja EU-alueella Vakuutustakuu ei vaikuta muiden toimijoiden kannattavuuteen, eikä vaikeuta markkinalle tuloa, sillä tuki myönnetään objektiivisin kriteerein myös mahdollisille uusille toimijoille.	☐x☒ ☐ ☒ ☐ Ks. edellä.
9 c Edellytykset kannattavaan toimintaan, arviointi Yleisesti lääkevahinkovakuutustoiminta voi olla kannattavaa, mutta covid-19-rokotteisiin liittyvän riskin jälleenvakuutuskelvottomuuden vuoksi kyseinen riski rajautuisi pois ensivakuutuksesta ilman vakuutustakuuta. Lääkevahinkovakuutusyhtiön toimintaa säätelee vakuutusyhtiölaki (521/2008) ja sen vakavaraisuutta valvoo Finanssivalvonta. Yhtiö sijoittaa varansa varovaista sijoituspolitiikkaa noudattaen. Yhtiön sijoitusomaisuuden tuotto käyvin arvoin vuonna 2023 oli 3,2 %. Yhtiön tilikauden tulos oli 0,75 miljoonaa euroa. Yhtiö ei jaa tuloksestaan voittoa, vaan voitto siirretään voitto-/tappiotilille. Yhtiön vakavaraisuusasema on hyvä. Yhtiön vakavaraisuusaste oli 224,0 %. Finanssivalvonnan kriteerien valossa Lääkevahinkovakuutusyhtiö on vakavarainen yhtiö, eikä sitä voida pitää vaikeuksissa olevana yhtiönä.	☐ ☒ ☐x☒ ☐ Tukea voidaan myöntää vain yritykselle, jolla arvioidaan olevan edellytykset kannattavaan toimintaan. Yritys ei saa olla EU:n määritelmän mukainen vaikeuksissa oleva yritys. Kannattavuudelle voidaan asettaa myös muita edellytyksiä. Arvioinnissa voidaan käyttää tukena yrityksen taloudellisia tunnuslukuja, kuten luottokelpoisuus, maksuviiveet ja julkisten maksujen hoito. Julkiset velat tulisi olla maksettuna tai vaihtoehtoisesti tulee esittää verohallinnon hyväksymä maksusuunnitelma. THL virasto kuuluu yhtiön omistajiin.