

**Hallituksen esitys Eduskunnalle potilasvahinkolaiksi ja siihen
liittyväksi lainsäädännöksi**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esitys sisältää ehdotuksen potilasvahinkolaiksi ja siihen liittyväksi lainsäädännöksi. Potilasvahinkolailla luotaisiin erillinen korvausjärjestelmä koskemaan terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle sattuvia henkilövahinkoja. Potilasvahinkolain mukainen korvausvastuu ei edellyttäisi terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvan virhettä tai laiminlyöntiä. Myös kliinisen hoitotutkimuksen vapaaehtoiset koehenkilöt kuuluisivat potilasvahinkolain korvausjärjestelmän piiriin.

Potilasvahinkona korvattaisiin henkilövahinko, jonka potilaan tutkimus, hoito tai muu vastaava käsittely tai sellaisen laiminlyönti on aiheuttanut. Samoin korvattaisiin vahinko, jonka on aiheuttanut potilaan tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn liittyvistä olosuhteista alkunsa saanut tartunta tai tulehdus. Nämä vahingot tulisivat korvattaviksi edellyttäen, että ne eivät ole olleet sellaisen lääketieteellisesti perustellun käsittelyn seurausta, joka ei olisi ollut vältettävissä muulla, potilaan hoidon kannalta yhtä vaikuttavalla menettelyllä. Potilaan mahdollisen sairauden tai vamman määrittämiseksi suoritetun tutkimuksen seurauksena aiheutunut vahinko korvattaisiin kuitenkin potilasvahinkona, jos seuraus on määritettävän sairauden tai vamman laatu ja vaikeusaste sekä potilaan muu terveydentila huomioon ottaen kohtuuton.

Potilasvahinkona korvattaisiin myös vahinko, joka on seuraus potilaan tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn liittyvästä tapaturmasta. Myös sairaankuljetuksen aikana, hoitohuoneiston tai -laitteiston palon tai muun vahingon yhteydessä taikka sairaanhoitolaitteis-

ton viasta tapaturmaisesti aiheutunut henkilövahinko kuuluisi potilasvahinkona korvattaviin.

Korvaus potilasvahingoista määrättäisiin vahingonkorvauslain henkilövahinkoja koskevien periaatteiden mukaisesti. Korvausta ei kuitenkaan suoritettaisi vähäisestä vahingosta. Jos potilas on myötävaikuttanut vahingon syntymiseen tahallaan tai törkeästä tuottamuksesta, korvattaisiin se potilasvahinkona vain siltä osin kuin muut olosuhteet ovat vaikuttaneet vahingon syntyyn.

Potilasvahinkolain korvausjärjestelmä olisi potilaan kannalta yksinkertainen. Vahingon tapahtuttua vahingon kärsinyt voisi kääntyä lain mukaan korvausvastuussa olevan puoleen. Vahingosta muun lain nojalla suoritettavat korvaukset siirtyisivät korvauksen suorittaneelle maksetun korvauksen määrään saakka.

Kaikilla terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa sekä julkisella että yksityisellä sektorilla harjoittavilla tulisi olla kotimaisen vakuutusyhtiön antama, suoraan potilaan hyväksi voimassa oleva vakuutus potilasvahinkolain mukaisen vastuun varalta. Potilasvakuutusta harjoittavien vakuutusyhtiöiden olisi muodostettava laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamista varten potilasvakuutusyhdistys.

Potilasvahinkolakiin sisällytettäisiin potilasvahinkolautakuntaa koskevia säännöksiä. Lautakunta antaisi ratkaisusuosituksia potilasvahinkojen korvaamisesta ja sen tulisi toiminnallaan pyrkiä potilasvahinkoja koskevan korvauskäytännön yhtenäistämiseen ja vahvistamisesta.

Uudistus on tarkoitettu tulemaan voimaan noin puolen vuoden kuluttua lakiehdotuksen hyväksymisestä ja vahvistamisesta.

YLEISPERUSTELUT

1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys

1.1. Tavoitteet

Suomi on ratifioimalla taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen (SopS 6/76) tunnustanut jokaiselle oikeuden nauttia korkeimmasta saavutettavissa olevasta ruumiin- ja mielenterveydestä. Jotta tämä oikeus toteutuisi, terveyden- ja sairaanhoidon on oltava huomattavan korkeatasoista. Maassamme onkin julkiseen terveyden- ja sairaanhoitoon käytetty jatkuvasti suureneva osa bruttokansantuotteestamme.

Sairastuneelle henkilölle on tärkeää päästä nopeasti hoitoon sekä tällöin saada osakseen hyvä hoito. Eri syistä hoito ei aina pääty tavoiteltuun tulokseen. Potilaan oikeuksiin vaikuttaa tämän vuoksi merkittävästi myös se, miten virheellinen tai muutoin epäonnistunut hoito hyvitetään. Välittöminä syinä hoidon epäonnistumiseen voivat olla esimerkiksi potilaan normaalista poikkeava anatomia tai reaktio, häiriö teknisessä suorituksessa, hoitohenkilökunnan taidon, kokemuksen tai tiedon puute, erehdys toimenpiteen suorittamisessa, instrumentin toiminnan häiriö tai sen särkyminen, puutteellinen rokote tai lääke taikka tapaturma tai onnettomuus.

Potilaan korvausturvaan vaikuttaa vahingonkorvausoikeudellisen lainsäädännön ohella sosiaaliturvalainsäädäntö. Omaehtoisesti voi vahinkoon varautua henki-, tapaturma- tai sairausvakuutuksella. Pelkästään hoitovahinkojen varalta ei nykyään kuitenkaan ole mahdollista ottaa luetellun kaltaista vapaaehtoista vakuutusta. Yleisen sosiaalivakuutuksen nojalla korvataan yleensä vain osa hoitovahingon aiheuttamista menetyksistä. Vahingonkorvausoikeuden mukaan korvataan koko aiheutunut vahinko. Vahingonkorvausoikeuden korvausperusteet ja muut korvaamiseen liittyvät säännöt aiheuttavat kuitenkin sen, että suuri osa vahingoista jää korvaamatta. Lisäksi korvauksen saanti saattaa kestää pitkään. Yksittäistapauksissa voi myös olla mahdollista, että korvausta ei saada perityksi esimerkiksi korvausvelvollisen maksukyvyttömyyden takia.

Sairanhoidon muuttuminen paljolti ryhmätyöksi on osaltaan vaikeuttanut vahingonkorvauskysymysten selvittelyä. Myös lääketieteellisen tekniikan nopea kehittyminen on luonut tarvetta

arvioida vastuukysymyksiä uudelta pohjalta. Samaa suuntaan on vaikuttanut uusien lääkkeiden sekä uusien tutkimus- ja hoitomenetelmien käyttöön ottaminen. Hoidon tehostuminen on tuonut mukanaan uusia riskejä potilaille. Perinteinen vahingonkorvausjärjestelmä ei ole riittävän toimiva potilasvahinkotapauksissa. Erillisellä potilasvahinkojen korvaamista koskevalla järjestelmällä kyettäisiin turvaamaan potilaiden etuja nykyistä olennaisesti paremmin.

1.2. Keinot

1.2.1. Lain rakenne ja pääsisältö

Ehdotuksessa potilasvahinkolaiksi määritellään korvausjärjestelmän keskeiset periaatteet. Potilasvahinkolailla luotaisiin vakuutus, josta korvattaisiin terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä sattuvia henkilövahinkoja eli potilasvahinkoja. Korvausvastuu ei tällöin rakentuisi tuottamuseriaatteelle, toisin sanoen jonkun moitittavaan tai virheelliseen menettelyyn. Korvauksen vahingon kärsineelle maksaisi vakuutusenantaja tai vakuutusnantajien muodostama yhdistys. Vakuutuksesta aiheutuvat kustannukset tulisivat terveyden- ja sairaanhoidotoimintaa harjoittavien maksettaviksi. Järjestelmä on ehdotettu sellaiseksi, että vahingon kärsineen on helppo esittää korvausvaatimuksensa. On myös pyritty siihen, että korvauksen suorittaja olisi maksukykyinen ja että vaatimukset voitaisiin käsitellä nopeasti ja asian- tuntevasti. Järjestelmällä ei lisättäisi yleisen sosiaalivakuutuksen kustannuksia. Tavoitteena ei myöskään ole siirtää nykyisin yleisestä sosiaalivakuutuksesta maksettavia korvauksia potilasvakuutuksen kannettaviksi, vaan turvata vahingon kärsineelle niin sanotun täyden korvauksen ja sosiaalivakuutusetuuksien välinen erotus.

1.2.2. Lain soveltamisala

Potilasvahinkoina korvattaisiin terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja. Potilaalle sattuvat esinevahingot jäisivät korvausjärjestelmän ulkopuolelle.

Terveyden- ja sairaanhoidon käsite ei ole sisällyttään tarkkarajainen. Käsitettä ei ole lainsäädännössä määritelty, vaikka sitä käytetään useissa

yhteyksissä, esimerkiksi kansanterveyslaissa (66/72) ja lääkintöhallituksesta annetussa asetuksessa (130/70). Useimmissa tapauksissa on selvää, milloin on kysymyksessä terveyden- tai sairaanhoito.

Ehdotuksessa terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitettaisiin toimintaa, jota toisaalta harjoittavat lakiin perustuvan oikeuden nojalla terveydenhuollon ammattihenkilöt ja jota toisaalta harjoitetaan terveydenhuollon sekä osittain myös eräissä sosiaalihuollon laitoksissa.

1.2.3. Korvattavat potilasvahingot

Terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä voi syntyä monista syistä vahinkoja. Yleisenä lähtökohtana ehdotuksessa on, että seurauksen on oltava epäedullisempi mikä sairaudesta sinänsä oikein hoidettunakin olisi aiheutunut tai sen on oltava luonteeltaan toisenlaatuinen. On siis oltava mahdollista, että seeraus olisi voitu välttää toisenlaisella käsittelyllä. Ehdotuksessa tarkoitettut potilasvahingot ovat ryhmiteltävissä seuraavasti.

Varsinaisista hoitovahingoista on kysymys lakiehdotuksen 2 §:n 1 momentin 1 kohdassa. Näillä tarkoitetaan potilaalle tutkimuksesta, hoidosta tai muusta käsittelystä aiheutunutta vahinkoa. Ilman suoritettua toimenpidettä ei potilaalle siis olisi lainkaan sattunut kyseistä vahinkoa. Sellaisia lääketieteellisesti perustellun tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan käsittelyn seurauksia, jotka eivät olisi olleet vältettävissä muulla, potilaan hoidon kannalta yhtä vaikuttavalla menettelyllä, ei pääsääntöisesti korvattaisi.

Diagnoosivahingoissa taudinmääritys ei syystä tai toisesta täyty sille asetettavien vaatimusten, minkä takia potilaalla olevaa sairautta ei käsitellä hyväksyttävällä tavalla. Hoitamattomuus voi johtua myös muista syistä. Myös hoitamattoman sairauden aiheuttamat vahingot korvattaisiin ehdotuksen 2 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisesti.

Tyypillistä ehdotuksen 2 §:n 1 momentin 1 kohdassa mainittujen vahinkojen aiheutumiselle on, että potilaan tutkimus, hoito tai muu vastaava käsittely on tavalla taikka toisella epäonnistunut tai että asianmukaista käsittelyä ei ole lainkaan annettu.

Epäonnistumisen taustalla saattaa olla — mutta ei suinkaan välttämättä ole — hoitovirhe. Momentin 2 ja 3 kohdassa otetaan huomioon terveyden- ja sairaanhoitotoimintaan yleisesti liittyviä vaaroja. Ehdotetun 2 §:n 1 momentin 2

kohdan mukaan korvattaisiin tartunnan tai tulehduksen aiheuttamia vahinkoja ja 3 kohdan mukaan tapaturman aiheuttamia vahinkoja.

Yhteiskunnan terveyden- ja sairaanhoidolliset resurssit vaikuttavat siihen, minkä tasoista hoitoa yhteiskunnassa voidaan antaa. Potilasvahinkona ei korvattaisi sellaista henkilön terveydentilan huononemista, jonka hoitamatta jääminen johtuu pelkästään terveydenhuollon rajallisista voimavaroista.

Korvausvelvollisuus ei esityksen mukaan koskisi vähäisiä vahinkoja. Jos tällainen vahinko on johtunut hoitohenkilökunnan virheestä tai laiminlyönnistä, voi vahingon kärsinyt vaatia korvausta vahingonkorvauslain (412/74) nojalla. Vähäisten vahinkojen jättämisellä korvausjärjestelmän ulkopuolelle pienennettäisiin olennaisesti hallintokustannuksia.

Terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä voi syntyä myös yksistään lääkkeiden aiheuttamia vahinkoja. Tällaiset vahingot korvattaisiin potilasvahinkolain mukaan silloin kun ne ovat aiheutuneet potilaalle määrätystä tai annetusta väärästä lääkkeestä tai lääkkeen väärästä annostuksesta. Oikein perustein määrätyn lääkkeen mahdollisesti aiheuttamaa vahinkoa ei sitävastoin korvattaisi tämän lain perusteella, vaan tällöin voisi tulla kyseeseen lääkevahinkovakuutuksen nojalla suoritettava korvaus.

1.2.4. Korvauksen määrääminen

Ehdotuksen mukaan korvaus potilasvahingosta määrättäisiin vahingonkorvauslain korvattavaa vahinkoa koskevien sääntöjen mukaisesti. Noudatettavaksi tulisi siten täyden korvauksen periaate. Korvausta suoritettaisiin sekä taloudellisesta että niin sanotusta aineettomasta vahingosta. Korvaussummille ei ole ehdotettu asetettavaksi enimmäismääriä.

Vahingonkorvauslaissa ei ole yksityiskohtaisia säännöksiä korvauksen suuruuden laskemisesta. Tältä osin jouduttaisiin turvautumaan oikeuskäytännössä muotoutuneisiin periaatteisiin. Vahingonkorvauslain mukaan korvausta on suoritettava ruumiinvamman tai muun henkilövahingon aiheuttamista sairaanhoitokustannuksista ja muista kuluista, tulojen tai elatuksen vähentymisestä, kivusta ja särystä sekä viasta ja muusta pysyvästä haitasta. Surmansa saaneen hautauskulut ja muut hautaamiseen liittyvät kustannukset olisi korvattava kohtuulliseen määrään asti. Elatuksen tai elatusapuun oikeutetun menettäessä tar-

peellisen elatuksen olisi hänelle suoritettava vahingonkorvaukseksi mitä hän tarvitsee, kunnes voi elättää itsensä.

1.2.5. Korvausten yhteensovittaminen

Potilasvahingon kärsineellä saattaisi olla oikeus saada korvausta vahingostaan myös muulla perusteella kuin potilasvahinkolain nojalla. Vahingon kärsineen ei kuitenkaan tulisi saada menetystään suurempaa korvausta vahingostaan. Viime kädessä potilasvahinkolain nojalla vastuussa olevien kannettaviksi jäisivät vain ne määrät, jotka ylittävät lakien perusteella potilaalle maksettavat korvaukset. Aikomuksena ei ole siirtää nykyisin yleisestä sosiaalivakuutuksesta maksettuja korvauksia potilasvakuutuksen rasitukseksi.

Ehdotuksen lähtökohtana on kuitenkin, että potilas voisi saada koko korvauksen potilasvakuutuksesta. Ehdotetun lain mukaan maksaa korvausvastuussa oleva vakuutuksenantaja potilasvahingon kärsineelle täyden korvauksen, mutta saa puolestaan periä takautumisteitse muista korvausjärjestelmistä niille kuuluvan kustannusosuuden. Tällä tavalla potilaalle turvattaisiin mahdollisuus yksinkertaisin menettelytavoin saada hyvitys koko vahingosta. Vakuutuksenantajat puolestaan selvittäisivät keskenään niiden välisen kustannustenjaon.

Koska potilasvahingon kärsineellä voisi olla oikeus useamman lain mukaiseen korvaukseen, on ehdotetun järjestelyn toteuttamiseksi muutettava sairausvakuutuslakia (364/63) sen toissijaisuuden poistamiseksi potilasvahinkolakiin nähden. Kansaneläkelaki (347/56) ja työeläkelait eivät sisällä vastaavaa toissijaisuussäännöstä. Näiden lakien mukaan vastuussa olevia kohtaan ehdotetaan potilasvakuutuksen antaneelle takautumisoikeutta. Jos niiden perusteella on jo maksettu korvausta potilasvahingon kärsineelle, määrä vähennettäisiin potilasvakuutuksen nojalla maksettavasta korvauksesta.

1.2.6. Korvausvastuu ja korvausvaatimuksen esittäminen

Korvaukset potilasvahingoista suoritaisi pakollisen vakuutuksen myöntänyt vakuutuksenantaja. Vakuutuksenantajana voisi olla kotimainen vakuutusliikettä harjoittava vakuutusyhtiö.

Kaikkien potilasvakuutusta harjoittavien vakuutusyhtiöiden olisi kuuluttava potilasvakuutus-

yhdistykseen, jonka tehtävänä olisi hoitaa potilasvakuutusta koskevaa jäsenyhtiöiden yhteistä korvaustointia.

Korvausvaatimus olisi esitettävä korvausvelvoiteliselle kolmen vuoden kuluessa siitä, kun korvaukseen oikeutettu on saanut tietää vahingosta. Erityisestä syystä vakuutuksenantajan on otettava korvausvaatimus tutkittavakseen huolimatta siitä, että kolmen vuoden vanhentumisaika on kulunut umpeen. Korvausvaatimus olisi kaikissa tapauksissa esitettävä kuitenkin viimeistään kahdenkymmenen vuoden kuluessa vahinkoon johtaneesta tapahtumasta.

Ehdotetulla lailla ohjattaisiin potilasvahingosta maksettavat korvaukset vakuutuksenantajan maksettaviksi. Siltä osin kuin korvausta ei saataisi ehdotetun lain nojalla, esimerkiksi vähäisen vahingon osalta, vahingon kärsineellä olisi mahdollisuus vaatia korvausta vahingonkorvauslain tai sopimusoikeuden sääntöjen mukaan.

Vastuun toteutumisen kannalta on tärkeää, että korvausta hakeva potilas voisi tehdä korvaushakemuksensa mahdollisimman yksinkertaisesti ja saada samalla opastusta korvauksen hakemisessa. Tämän vuoksi tulisi korvauksenhakumenettely järjestää siten, että korvaushakemuksen voisi jättää jokaisen potilasvakuutuksia myöntävän yhtiön toimipisteeseen, jotka samalla voisivat antaa opastusta korvauksen hakemisessa. Korvausjärjestelmästä tiedotettaessa olisivat lisäksi terveydenhuollon laitokset ja terveydenhuoltohenkilöstö keskeisessä asemassa.

1.2.7. Potilasvahinkolautakunta

Potilasvahinkolautakunnan tehtäviä koskevat nykyisin potilasvahinkolautakunnasta annetussa asetuksessa (221/84) olevat säännökset ehdotetaan täydennettyinä sisällytettäväksi potilasvahinkolakiin.

Tarkemmat säännökset potilasvahinkolautakunnasta annettaisiin asetuksella.

2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu

2.1. Nykyinen tilanne

2.1.1. Lainsäädäntö

Terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä sattuvat henkilövahingot korvataan erityislainsäädän-

nön puuttuessa yleisen vahingonkorvausoikeuden sääntöjen mukaan. Useimmiten korvausvelvollisuus ja vastaavasti korvausoikeus ratkaistaan vahingonkorvauslain mukaan. Eräissä tapauksissa on mahdollista vaatia korvausta sopimussuhdetta koskevien sääntöjen nojalla.

Potilaan korvausturvaan vaikuttaa nykyisin merkittävästi myös sosiaaliturvalainsäädäntö. Potilaalla on yleensä oikeus saada korvausta sairaanhoitokustannuksista ja ansionmenetyksestä yleisestä sosiaalivakuutuksesta. Aineetonta vahinkoa, kipua ja särkyä tai vikaa taikka muuta pysyvää haittaa, ei sosiaalivakuutuksesta korvata. Muutenkaan nämä korvaukset eivät yleensä kata aiheutunutta taloudellista menetystä kokonaan. Lisäksi esimerkiksi sairausvakuutuslain mukaiset etuudet ovat toissijaisia. Jos on oikeus saada korvausta samasta vahingosta jonkin muun lain nojalla, maksetaan sairausvakuutuslain mukaisia korvauksia vain siltä osin kuin ne ylittävät muun lain nojalla maksettavat korvaukset.

Vahingonkorvauslain mukaan työnantaja on velvollinen korvaamaan työntekijän työssään virheellä tai laiminlyönnillä kolmannelle aiheuttamat vahingot. Maassamme sairaanhoito on suuren osaksi julkisyhteisöjen ylläpitämää. Tämän takia on vahingonkorvauslain myötä käytännössä poistunut yksi vahingonkorvausoikeudellisen korvausjärjestelmän heikkous, nimittäin vastuuvollisuuden maksukyvyttömyys.

Vahingonkorvausoikeuden sääntöjen mukaan on sen, joka vaatii korvausta, näytettävä toteen korvausvelvollisuuden edellytykset. Potilaan on siten kyettävä ensinnäkin osoittamaan, että vahinko on aiheutettu tahallisesti tai tuottamuksellisesti. Toiseksi potilaan on näytettävä, että virheen tai laiminlyönnin ja vahingon välillä on syy-yhteys. Kummatkin näytövaatimukset vaikeuttavat potilaan mahdollisuutta saada korvausta vahingosta. Jos korvausta vaaditaan sopimussuhteen sääntöjen mukaan, on yleensä sen, jolta korvausta vaaditaan, näytettävä, että hän ei ole syyllistynyt moitittavaan menettelyyn.

Potilasvahinkolautakunnasta annetulla asetuksella on sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen 1 päivästä syyskuuta 1984 asetettu potilasvahinkolautakunta, jonka tehtävänä on antaa lausuntoja siitä, onko potilaalle terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneesta henkilövahingosta suoritettava vahingonkorvausta. Lautakunnan on pyynnöstä annettava lausunto myös korvattavasta määrästä.

Potilasvahinkolautakunta ei saa antaa lausuntoa asiasta, jossa on annettu tuomioistuimen

lainvoimainen ratkaisu. Tuomioistuimessa vireillä olevasta asiasta lausunto saadaan antaa vain tuomioistuimelle sen tai asianosaisen pyynnöstä.

2.1.2. Käytäntö

Terveydenhuoltohenkilöstöön tuomioistuinmissa kohdistetut vahingonkorvausvaateet ovat pysyneet meillä jokseenkin vähälukuisina. Tämä johtunee paitsi korvauksen vaatijan näyttövelvollisuuden vaikeudesta myös oikeudenkäynnin hitauteista ja sen aiheuttamista kustannuksista. Tosin tuomioistuinikäytännössä korvauksen vaatijan näyttövelvollisuutta helpottaa se, että tuomioistuimilla on mahdollisuus pyytää lääkintöhallitukselta ja nyttemmin myös potilasvahinkolautakunnalta asiantuntijalausunto kyetäkseen ratkaisemaan onko joku terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluva syyllistynyt hoitovirheeseen. Lääkintöhallitukselta on tällaisia lausuntoja kuitenkin pyydetty ainoastaan joitakin vuosittain.

Potilasvahinkolautakunta antaa lausuntonsa syyllisyyskysymyksen lisäksi myös korvattavasta määrästä. Myös se, joka vaatii, tai se, jolta vaaditaan korvausta, voi pyytää potilasvahinkolautakunnan lausuntoa asiasta.

Terveydenhuoltohenkilöstön toimintaan liittyviä valituksia käsitellään jossain määrin myös kuluttajavalituslautakunnassa. Lautakunta antaa ratkaisusuosituksia kuluttajasuojalaissa (38/78) tarkoitetuissa asioissa myös terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvien elinkeinonharjoittajien ja esimerkiksi yksityissairaaloiden suorituksista.

Lääkintöhallituksella ei sitä vastoin ole toimivaltaa ottaa kantaa vahingonkorvausasiaan. Lääkintöhallituksen kanteluasiassa antamalla ratkaisulla on kuitenkin merkitystä harkittaessa vahingonkorvausvaateen esittämistä terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvaa kohtaan. Lääkintöhallitukselle tehtyä kantelua käytetään siis myös vahingonkorvausvastuuperusteiden selvittämiseen.

Potilasvahinkolautakunnalle on vuoden 1985 loppuun mennessä esitetty 247 lausuntopyyntöä. Lausuntoja on lautakunta antanut 56.

Vuosina 1981—1985 kuluttajavalituslautakunta on ratkaissut 219 terveydenhoitopalveluja koskevaa valitusta. Näistä 63 koski lääkäripalveluja, 111 hammaslääkäripalveluja, 32 optikkopalveluja ja 13 muita terveydenhoitopalveluja.

Lääkintöhallitus on puolestaan vuonna 1985 ratkaissut kanteluja ja antanut viranomaisille lausuntoja terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvien

menettelyn johdosta yhteensä noin 650 tapauksessa.

Työnantajan isännänvastuun ja niin sanotun kanavointisäännön takia korvausvaatimus esitetään yleensä työnantajalle. Tietoja hoitovirheiden ja hoitovahinkojen kokonaismäärästä ei ole ollut käytettävissä. Potilasvahinkolaki ehdotusta valmisteltaessa tehdyn selvityksen mukaan terveyskeskuksille ja sairaaloille esitettiin vuosina 1978—1980 yhteensä noin 450—500 vahingonkorvausvaatimusta, joista noin puolessa tapauksissa suoritettiin korvausta. Maksettujen korvausten yhteismääräksi selvityksessä arvioitiin 1 200 000 markkaa. Korvaaminen on siis näissä tapauksissa edellyttänyt hoitohenkilökunnan syyksi luettavaa virhettä tai laiminlyöntiä.

Vuoden 1984 aikana on vapaaehtoinen vakuutustoiminta terveyden- ja sairaanhoidon piirissä sattuneiden henkilövahinkojen osalta merkittävästi laajentunut. Vuoden 1984 alusta on Suomen Lääkäriliiton jäsenten potilaita varten yksityispotilasvakuutus niiden vahinkojen osalta, jotka ovat aiheutuneet yksityisvastaanottotoiminnasta. Korvausjärjestelyt hoitaa useiden vakuutusyhtiöiden muodostama Potilasvakuutuspooli. Vakuutusyhtiöiden asettamana asiantuntijaelimenä toimii 1 päivästä kesäkuuta 1984 potilasvakuutuslautakunta, joka vuoden 1985 loppuun mennessä on antanut lausunnon noin 20 korvaustapauksesta.

Toinen merkittävä vakuutusmuoto on 1 päivästä kesäkuuta 1984 voimaan tullut lääkevahinkovakuutus, johon osallistuvat kotimainen lääketeollisuus ja lääkkeiden maahantuojat. Vakuutuksenottajana on lääketeollisuuden ja lääkemaahantuojien muodostama erityinen osuuskunta ja vakuutuksenantajana vakuutusyhtiöiden muodostama Lääkevahinkovakuutuspooli. Lääkevahinkovakuutuksesta maksetaan korvaus henkilövahingoista, jotka johtuvat lääkkeen käytöstä lääkkeenä. Lausunnonantajaelimenä lääkevahinkoasioissa toimii lääkevahinkolautakunta.

Jos sillä, jolta korvausta vaaditaan, on vastuuvakuutus, korvausasiain käsittely siirtyy yleensä vakuutuksen myöntäneelle yhtiölle. Vakuutusyhtiöt pyytävät epäselvissä tapauksissa lausunnon perustamaltaan asiantuntijaelimeltä, lääkärivastuulautakunnalta. Sairaalat voivat pyytää tällaisissa tapauksissa lausunnon Sairaalaliitolta, joka puolestaan voi pyytää lausuntoa edellä mainitulta lääkärivastuulautakunnalta. Lääkärivastuulautakunnan lausunnot ovat suosituksia eivätkä siis sido asianosaisia.

Lääkärivastuulautakunta on toimintansa alkamisesta vuodesta 1971 lähtien vuoden 1985 loppuun mennessä antanut yhteensä 395 lausuntoa. Lääkärivastuulautakunnan antamien lausuntojen lukumäärä on kasvanut 1980-luvun puolella.

Sairaaloiden, terveyskeskusten ja poliklinikoiden vastuuvakuutusten perusteella maksettiin vuonna 1983 korvauksia 26 henkilövahingosta yhteensä 233 686 markkaa.

2.1.3. Muiden pohjoismaiden oikeus

Yleisenä periaatteena kaikissa pohjoismaissa on, että potilasvahingon kärsinyt voi saada vahingonkorvausta vain, jos terveydenhuoltohenkilöstön kuuluvan osoitetaan tuottamuksellaan aiheuttaneen vahingon. Työnantaja voi joutua korvausvastuuseen työntekijöidensä tuottamuksen takia. Vahingonkorvaukseen tuomitsee tuomioistuin.

Ruotsissa tehtiin 1970-luvun alkupuolella uusia valtiopäiväaloitteita vahingonkorvauslainsäädännön muuttamiseksi siten, että potilaiden oikeus vahingonkorvaukseen laajenis. Lainsäädäntöä ei kuitenkaan muutettu. Sen sijaan sairaaloita ylläpitävät julkisyhteisöt ja vakuutusyhtiöt sopivat erityisen vakuutusmuodon, potilasvakuutuksen, käyttöönotosta. Vakuutus tuli voimaan vuonna 1975.

Potilasvakuutuksesta korvataan potilaalle välittömästi terveyden- tai sairaanhoidon yhteydessä sattuneet hoitovahingot riippumatta siitä, onko vahinko aiheutettu jonkun virheellä tai laiminlyönnillä. Korvaus määrätään pääsääntöisesti noudattaen vahingonkorvausoikeudellisia periaatteita. Vakuutuksenantajana potilasvakuutuksessa on neljän vakuutusyhtiön muodostama yhteisliittymä. Kaikki sairaaloita ylläpitävät julkisyhteisöt ovat liittyneet vakuutukseen. Vakuutus koskee kaikkea julkista terveyden- tai sairaanhoidtoa käsittäen varsinaisen sairaanhoidon ohella muun muassa hammashoidon, rokotuksen, verenluovutuksen ja lääkintävoimistelun. Vakuutus koskee myös laitosten ulkopuolella tapahtuvaa hoitoa, esimerkiksi kotikäynneillä annettavaa hoitoa sekä ambulanssikuljetuksia. Myös yksityiset lääkärit, hammaslääkärit ja lääkintävoimistelijat ovat liittyneet vakuutukseen. Vakuutus koskee niin ikään työterveyshuoltoa.

Potilasvahingolla tarkoitetaan ruumiillista vahinkoa, jolla on välitön yhteys terveyden- tai sairaanhoidotoimintaan. Pelkästään psyykkisiä vahinkoja ei siis korvata. Korvattavat potilasvahin-

got jakautuvat seuraavasti: varsinaiset hoitovahingot, diagnoosivahingot, infektiovahingot ja tapaturmavahingot.

Varsinaisella hoitovahingolla tarkoitetaan tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan toimenpiteen välittömänä seurauksena syntynyttä vahinkoa, siis vahinkoa, jota potilas ei olisi saanut ilman suoritettua toimenpidettä. Jos vahinko on lääketieteellisesti perustellun toimenpiteen väistämätön seuraus, sitä ei korvata.

Myös diagnostisen toimenpiteen seurauksena syntynyt vahinko korvataan, jollei se ole seuraus sellaisesta riskin ottamisesta, joka on perusteltu sairauden tai vamman laatu, vaikeusaste ja potilaan muu terveydentila huomioon ottaen.

Diagnoosivahingot syntyvät sen takia, että havaittavissa olevia oireita ei ole taudinmäärityksen yhteydessä tulkittu yleisesti hyväksyttyä käytäntöä vastaavasti eikä potilaalla olevaa sairautta ole siten hoidettu oikealla tavalla. Väärä diagnoosi voi johtua myös siitä, että teknisellä laitteella saatu tutkimustulos on ollut väärä. Tällöin aiheutunut hoitovahinko korvataan aina.

Infektiovahingosta on puolestaan kysymys silloin, kun muut kuin potilaan omat bakteerit aiheuttavat potilaalle tulehduksen, esimerkiksi kun leikkaushaava tulehtuu sairaalassa saadun tartunnan takia. Korvattavia vahinkoja ovat lisäksi tapaturmat, jotka liittyvät potilaan tutkimukseen, hoitoon tai muuhun hoitohenkilökunnan suorittamaan toimenpiteeseen. Myös sellaiset tapaturmat, jotka sattuvat sairaankuljetuksen aikana, hoitohuoneiston tai -laitteiston palon tai muun vahingon yhteydessä taikka johtuvat sairaanhoitolaitteiston viasta, ovat korvattavia potilasvahinkoja. Jos tapaturma kuitenkin pääasiallisesti johtuu potilaan sairaudesta tai muusta siihen verrattavasta tilasta, ei sitä pidetä potilasvahinkona.

Potilasvahinkojen edellä pääpiirteissään selostetut korvausperusteet on määritelty varsin yksityiskohtaisesti potilasvakuutuksen korvaussäännöissä.

Erityinen potilasvahinkolautakunta ratkaisee periaatteellisesti tärkeät tai riitaiset korvauskysymykset. Lautakunta muodostuu kuudesta jäsenestä. Hallitus nimittää puheenjohtajan ja kaksi jäsentä, sairaanhoitotoimintaa ylläpitävät tahot kaksi jäsentä ja vakuutuksenantaja yhden jäsenen. Vuonna 1983 lautakunta ratkaisi 124 asiaa, vuonna 1984 ratkaistuja asioita oli 164 ja viime vuonna 197.

Julkisyhteisöjen potilasvakuutusta varten suoritettavan maksun arvioidaan vuoden 1986 osalta

nousevan 6,10 kruunuun asukasta kohti laskettuna. Vakuutusmaksu on kuluvana vuonna 330 kruunua yksityislääkäreiden osalta ja yksityisten hammaslääkäreiden osalta noin 500 kruunua. Potilasvakuutuksen voimassaoloaikana on vuoden 1985 joulukuuhun mennessä ilmoitettu 40 655 vahinkoa. Näistä 16 134 korvausvaatimusta on hylätty. Jäljelle jäävästä määrästä eli noin 24 521 korvatusta tapauksesta oli 18 450 julkisen terveydenhuollon piirissä sattuneita vahinkoja, 5 815 yksityisten hammaslääkäreiden aiheuttamia, 186 yksityisten lääkäreiden aiheuttamia, 60 työterveyshuollon piirissä sattuneita ja 19 kunnallisen sairaanhoidon piirissä sattuneita sekä 14 yksityisten sairaskotien ja sairaaloiden piirissä tapahtuneita vahinkoja. Mainittuun ajankohtaan mennessä vahinkojen johdosta on suoritettu korvauksia 444 miljoonaa kruunua.

Norjassa korvausvastuu potilasvahingosta perustuu yleisiin vahingonkorvausoikeudellisiin sääntöihin. Sopimusoikeudellisia sääntöjä ei yleensä sovelleta. Vahingonkorvausvelvollisuuden syntyminen edellyttää, että vahinko on aiheutettu tuottamuksellisesti. Tuottamuksen arviointiin vaikuttaa se, että kysymys on niin sanotusta ammattivastuusta. Esimerkiksi tuomioistuimet turvautuvat säännönmukaisesti tällöin yhteen tai kahteen asiantuntijaan. Työnantajalla on vastuu työntekijän työssään aiheuttamasta vahingosta. Tämä vastuu ei edellytä työnantajan omaa tuottamusta, työntekijän moitittavaa menettelyä kyläkin. On myös mahdollista, että joissakin tapauksissa — teknisistä laitteista tai apuvälineistä johtuvissa vahingoissa — nojaututaan ankaraa vastuuta koskeviin kirjoittamattomiin sääntöihin.

Lääkäreitä vastaan nostetut vahingonkorvauskanteet ovat lisääntyneet Norjassa viime vuosina. Kuitenkin suuren osan korvausvaatimuksista ratkaisevat vakuutusyhtiöt, koska sairaaloiden ja yksityisten lääkäreiden vastuuvakuutukset ovat yleisiä.

Tanskassa ei ole erityislainsäädäntöä potilasvahinkojen korvaamisesta. Sielläkin katsotaan korvausvastuun edellytyksenä olevan, että joku hoitohenkilökuntaan kuuluva on tuottamuksellaan aiheuttanut vahingon. Tanskassa arvioidaan parhaillaan erillisen potilasvahinkojen korvaamista koskevan lain tarpeellisuutta.

Vuodesta 1972 alkaen valtio on ollut erityislain perusteella korvausvelvollinen eräiden rokotusten aiheuttamista henkilövahingoista. Korvausvelvollisuus syntyy tuottamuksesta riippumatta, jos syy-yhteys kohtuullisen todennäköisesti vallitsee rokotuksen ja vahingon välillä.

2.2. Valmisteluvaiheet ja -elimet

2.2.1. Eduskunnan toivomukset ja lausumat

Eduskunta on 23 päivänä syyskuuta 1980 P. Jokisen ynnä muiden toivomusaloitteen (toivomusaloite 563/1979 vp.) pohjalta lausunut toivomuksen "että hallitus selvittäisi kiireesti tarpeen ja mahdollisuudet saattaa voimaan lakisääteinen järjestelmä terveyden- ja sairaanhoidon alalla henkilöitä kohtaavien hoitovahinkojen ja -virheiden varalta ja että hallitus samalla tutkisi miten potilaan oikeusturvaa koskevaa lainsäädäntöä olisi kehitettävä".

2.2.2. Valmisteluelimet

Oikeusministeriö asetti 26 päivänä toukokuuta 1978 työryhmän, jonka tehtävänä oli "valmistella hallituksen esityksen muotoon laadittu ehdotus lääkkeiden aiheuttamien vahinkojen korvaamisvastuusta valmistajan tai maahantuojan otettavan vakuutuksen pohjalta". Työryhmä totesi mietinnössään (Oikeusministeriön lainvalmisteluosaston julkaisu 2/1979), että "lain rajoittaminen lääkkeiden aiheuttamiin vahinkoihin merkitsee eräiden muiden terveydenhuoltoon liittyvien vahinkojen jättämistä tämän korvausjärjestelmän piiriin ulkopuolelle". Työryhmän mielestä näiden vahinkojen korvaaminen tulisi järjestää muuta tietä, esimerkiksi niin sanotulla potilasvakuutuksella.

Sosiaali- ja terveyshallinnon oikeussuojakomitea on mietinnössään (komiteamietintö 1979:59) käsitellyt kysymystä hoitovahinkojen korvaamisesta. Asiaa koskevassa kannanotossaan komitea esittää, että on aiheellista "ryhtyä selvittämään, olisiko terveydenhuollossa syytä poiketa jossakin määrin vahingonkorvauslaissa omaksutuista yleisistä korvauserusteista eli lähinnä vahingon aiheuttajan syyksi luettavasta teosta johtuvasta korvausvastuusta. Yhtenä mahdollisuutena saattaisi tulla harkittavaksi potilasvakuutuksen käyttöönotto". Mietinnössä annetuissa lausunnoissa on suhtauduttu yleensä myönteisesti tähän kannanottoon; vain yhden lausunnonantajan käsitys oli täysin kielteinen.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 21 päivänä elokuuta 1980 toimikunnan, jonka tehtävänä oli muun muassa "selvittää tarve ja mahdollisuudet saattaa voimaan erityinen lakisääteinen järjestelmä potilaita sairaanhoidon alalla kohtaavien hoitovahinkojen ja -virheiden varalta ja arvioida

järjestelystä aiheutuvat kustannukset ottaen huomioon ulkomaiset kokemukset sekä vahingonkorvauslakiin (412/74) jo sisältyvät korvaussäännökset". Tämän terveydenhuollon oikeussuojatoimikunnan mietintö I (komiteamietintö 1982:29) on ollut lain valmistelun pohjana. Mietinnöstä pyydettyjen lausuntojen saavuttua valmistelua on jatkettu virkamiestasolla sosiaali- ja terveysministeriön vakuutus- ja terveydenhuolto-osastojen sekä lainsäädäntöyksikön yhteistyönä ja siten, että valmistelussa ovat kiinteästi olleet mukana sekä oikeusministeriö että lääkintöhallitus.

2.2.3. Lausunnonantajat

Terveydenhuollon oikeussuojatoimikunnan I mietinnöstä on hankittu lausunnot oikeusministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, opetusministeriöltä, sosiaali- ja terveysministeriöltä, lääkintöhallitukselta, kansaneläkelaitokselta, Suomen Kaupunkiliitolta, Suomen Kunnallisliitolta, Sairaallaliitolta, AKAVA:lta, Suomen Lääkäriliitolta, Suomen Hammaslääkäriliitolta, Terveydenhuoltoalan ammattijärjestö Tehy:ltä, Toimihenkilö- ja virkamiesjärjestöjen Keskusliitto TVK:lta, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK:lta, Suomen Vakuutusyhtiöiden Keskusliitolta, Vakuutusalan Kuluttajaneuvottelukunnalta, Kuluttajaneuvostolta ja Suomen Potilasliitolta.

Terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä henkilövahingon kärsineen aseman parantamista on lausunnonantajien valtaenemmistö pitänyt tarpeellisenä. Lähes kaikki ovat myös pitäneet perusteltuna, että korvausvastuu tulisi tällä alalla tuottamusvastuuta laajemmaksi. Uudistuksen toteuttamista säätämällä erityinen potilasvahinkolaki on samoin yleisesti pidetty asianmukaisena.

Kielteisen kantansa toimikunnan ehdotukseen ovat esittäneet valtiovarainministeriö ja Suomen Kunnallisliitto.

Valtiovarainministeriö ei katsonut valtiontaloudellisista syistä olevan mahdollista ainakaan lähivuosina luoda toimikunnan ehdottamaa korvausjärjestelmää. Epäilevästi valtiovarainministeriö myös suhtautui tuottamuksesta riippumattoman korvausjärjestelmän luomiseen katsoen sen helposti aiheuttavan vastaavia odotuksia ja vaatimuksia muillakin aloilla.

Suomen Kunnallisliitto ei myöskään katsonut olevan tässä vaiheessa taloudellisesti mahdollista eikä tarkoituksenmukaista toteuttaa potilasvahinkolakia. Mikäli potilasvakuutuksen käyttöönottoa kuitenkin pidetään mahdollisena, tulisi järjestel-

mä liiton käsityksen mukaan ensisijaisesti toteuttaa lakisääteisenä.

Myös Sairaalaliitto suhtautui epäilevästi uudistuksen kunnallis- ja valtiontaloudellisiin edellytyksiin. Sairaalaliiton ja Suomen Kaupunkiliiton mukaan kuntien ja kuntainliittojen kannalta järjestelmän hyväksymisen ehdottomana perusedellytyksenä on se, että kustannukset tulevat normaalin valtionosuuden piiriin.

Korvausjärjestelmän hallintoon ei kaikissa lausunnoissa otettu kantaa. Sosiaali- ja terveysministeriön vakuutusosasto samoin kuin AKAVA, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Hammaslääkäriliitto, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK sekä Suomen Vakuutusyhtiöiden Keskusliitto ovat katsoleet, että vakuutuksen hallinto tulisi säätää vakuutusyhtiöiden hoidettavaksi. Kansaneläkelaitoksen kytkemistä potilasvakuutukseen on esittänyt Kansaneläkelaitoksen lisäksi Suomen Kaupunkiliitto ja Sairaalaliitto sekä kuluttajaneuvosto. Suomen Kunnallisliitto ja Sairaalaliitto ovat puolestaan katsoleet, että myös Kunnallisen Eläkelaitoksen käyttämistä vakuutuksenantajana tulisi selvittää.

Annetuissa lausunnoissa esitetyt ehdotuksen yksityiskohtia koskevat huomautukset on pyritty ottamaan huomioon esitystä lopulliseen muotoon saatettaessa. Sosiaali- ja terveysministeriössä on laadittu lausunnoista yhteenveto.

2.2.4. Järjestelyasiakirjan mukaiset neuvottelut

Potilasvahinkolakiehdotuksesta on käyty valtion ja kuntien välillä solmitun ns. järjestelyasiakirjan mukaiset neuvottelut. Neuvotteluun osallistui Suomen Kaupunkiliiton, Suomen Kunnallisliiton, Finlands svenska kommunförbundin ja Sairaalaliiton edustajat, jotka toistivat aiemmissa lausunnoissaan esittämänsä kannanotot.

2.2.5 Hallituksen terveystaloudellinen selonteko

Hallitus on Eduskunnalle 26 päivänä maaliskuuta 1985 antamassaan terveystaloudellisesta selonteosta esittänyt terveydenhuollon oikeussuojajärjestelmän kehittämisen keskeiseksi tavoitteeksi terveydenhuollon eri henkilöstöryhmien ja potilaitten luottamuksen ja yhteistyön parantamisen. Hoitovirheestä johtuvien vahinkojen korvausmenettelyä esitetään yksinkertaistettavaksi ja tavoitteeksi asetetaan lakiin tai sopimukseen perustuva potilasvahinkojen korvausjärjestelmä.

3. Esityksen organisatoriset ja henkilöstövaikutukset

3.1. Organisaatiomuutokset

Ehdotus ei aiheuttaisi julkishallinnon organisaatiomuutoksia.

3.2. Henkilöstövaikutukset

Ehdotus ei aiheuttaisi henkilöstövaikutuksia.

4. Esityksen taloudelliset vaikutukset

4.1. Vaikutukset julkiseen talouteen

4.1.1. Valtiontaloudelliset vaikutukset

Potilasvakuutuksesta aiheutuvia kokonaiskustannuksia ei kyetä arvioimaan tarkasti, koska tarvittava tilastollinen aineisto puuttuu. Likimääräinen arvio voidaan tehdä käyttämällä hyväksi potilasvahinkolakiehdotuksen valmistelun yhteydessä tehdyn selvityksen tuloksia ja Ruotsin potilasvakuutuksen tilastotietoja. On kuitenkin otettava huomioon, että korvattavia potilasvahinkoja ei ole ehdotuksessa määriteltä aivan samalla tavoin kuin Ruotsissa potilasvakuutuksen ehdoissa ja eräiltä muiltakin osin säännöksissä on eroja. Oleellista eroavuutta ei kuitenkaan ole keskeisten määrittelyjen asiasisällössä.

Ruotsissa on potilasvakuutuksen kymmenen vuoden voimassaoloaikana ilmoitetuista vahingoista korvausta myönnetty noin 25 000 tapauksessa. Ilmoitettuja vahinkoja arvioidaan vuonna 1985 olleen noin 5 100, joista korvattavia lienee noin 60 % eli noin 3 060. Jos meillä toteutetaan jokseenkin samanlaajuinen korvausjärjestelmä kuin Ruotsissa nyt on, voidaan maiden väkiluvut huomioon ottaen arvioida, että korvattavia potilasvahinkoja tulee vuosittain olemaan noin 1 800.

Tehdyn selvityksen mukaan esitettiin vuosina 1978—1980 meillä yhteensä noin 450—500 vahingonkorvausvaatimusta potilasvahinkojen takia. Korvausta maksettiin noin joka toisen vaatimuksen perusteella. Näistä määristä ei sellaiseen ole kuitenkaan päätettävissä, kuinka paljon korvausvaatimuksia esitetään ehdotetun järjestelmän tullessa voimaan. Sairaaloitten ja terveyskeskusten vastuuvakuutusten perusteella maksettiin

vuonna 1983 henkilövahingoista 233 686 markkaa 26 tapauksessa. Keskimääräinen korvaus on tällöin noin 9 000 markkaa.

Aiheutuvista kustannuksista ei Ruotsin potilasvakuutuksen tietojen perusteella päästäne niinkään tarkkaan arvioon kuin potilasvahinkojen lukumäärän osalta, muun muassa siitä syystä, että yleinen sosiaalivakuutus kattaa Ruotsissa suuremman osan taloudellisesta vahingosta kuin vastaava vakuutus Suomessa. Suuntaa antavina voidaan näitäkin lukuja silti pitää. Lisäksi on tehdyn selvityksen perusteella pääteltävä keskimääräinen korvaussumma, vaikka aineiston pienuuden takia lukuun on suhtauduttava hyvin varovaisesti. Ruotsissa on keskimääräisen korvauksen vuonna 1985 arvioitu olevan noin 28 000 kruunua.

Ruotsissa on potilasvakuutuksen riskiosuuden vuonna 1986 arvioitu olevan 74 miljoonaa kruunua. Hallintokuluja vastaava vakuutusmaksun osa arvioidaan 15 miljoonaksi kruunuksi. Julkisen sektorin vakuutusmaksuksi on vahvistettu 6,10 kruunua asukasta kohti. Maittemme väkiluvun mukaisessa suhteessa laskettuna olisivat vastaavat luvut meillä vuonna 1986 noin 31 miljoonaa markkaa ja 6 miljoonaa markkaa. Julkisen sektorin vakuutusmaksu olisi 4,40 markkaa asukasta kohti.

Potilasvakuutuksen kustannuksista vastaavat ehdotuksen mukaan ne tahot, jotka nykyisin voivat joutua vahingonkorvausvastuuseen potilasvahingoista. Valtion ylläpitämiä, lääkintöhallituksen alaisia sairaaloita on vain kaksi. Puolustusvoimien alainen terveyden- ja sairaanhoito on laajempaa. Lisäksi on otettava huomioon oikeusministeriön vankeinhoito-osaston alainen terveyden- ja sairaanhoito. Kustannusarvioon on otettava vielä mukaan valtiolle työterveyshuollon ylläpitäjänä koituvat maksut. Sanottuja kustannuksia on vaikea arvioida tarkasti.

Valtiontalouden kannalta keskeinen kysymys on se, että lakisääteisestä potilasvakuutuksesta kunnille aiheutuvat menot olisi luettava valtionosuuteen oikeuttaviksi käyttö-kustannuksiksi.

Potilasvahinkolain mukainen korvaus ansionmenetyksestä tulisi säätää veronalaiseksi tuloksi samoin kuin vastaavat tapaturmavakuutus- ja liikennevakuutuslain mukaiset korvaukset.

4.1.2. Kunnallistaloudelliset vaikutukset

Julkinen terveyden- ja sairaanhoitotoiminta on meillä suureksi osaksi kuntien ja kuntainliittojen harjoittamaa. Näillä on kuitenkin oikeus saada valtionosuutta terveyden- ja sairaanhoidosta aiheutuviin kustannuksiin. Valtionosuuden suuruus riippuu siitä, mihin kantokykyluokkaan kunta kuuluu. Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (677/82) mukaan tulisi valtionosuuden vähimmäismääräksi 31 % ja enimmäismääräksi 64 % käyttömenoista. Keskimääräinen valtionosuusprosentti olisi noin 46. Kuntien kustannuksiksi tulisi siten noin 12 miljoonaa markkaa vuodessa.

Kunnille potilasvakuutuksesta aiheutuvia lisäkustannuksia arvioitaessa on otettava huomioon, että kunnat joutuvat nykyisin maksamaan vahingonkorvauksia ja että joillakin sairaaloilla ja terveyskeskuksilla on vastuuvakuutuksia. Potilasvakuutuksen voimaan tullessa jäisivät todetut kulu-erät pois.

4.2. Kotitalouksiin ja elinkeinotoimintaan kohdistuvat vaikutukset

Terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoitetaan meillä myös yksityisenä elinkeinotoimintana tai muuten erillään julkisesta terveyden- ja sairaanhoidosta. Muun muassa yksityisillä sairaanhoito-, tutkimus- ja hoitolaitoksilla sekä työterveys- tai sairaanhoitoa järjestävillä samoin kuin yksityisvastaanottoa tai muuta itsenäistä ammattitoimintaa harjoittavilla lääkäreillä, hammaslääkäreillä, sairaanhoitotoimen harjoittajilla, optikoilla, koulutetuilla hierojilla, hammasteknikoilla ja sairaankuljettajilla on oltava asianmukainen vakuutus.

Ruotsin potilasvakuutuksesta saatujen kokemusten perusteella on pääteltävissä, että yksityisvastaanotolla sattuu harvoin korvausvaatimukseen johtavia potilasvahinkoja. Yksityisvastaanottoa harjoittavan lääkärin vakuutusmaksu oli siellä 330 kruunua vuonna 1986, hammaslääkärin vastaavasti noin 500 kruunua. Oletettavasti vakuutusmaksu tulisi meillä olemaan suurin piirtein samaa tasoa. Kotitalouksille ja elinkeinotoiminnalle aiheutuvat kustannukset olisivat kaiken kaikkiaan jokseenkin vähäisiä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotukset

1.1. Potilasvahinkolaki

1 §. *Lain soveltamisala.* Ehdotettu potilasvahinkolaki koskisi lain 1 §:n mukaan potilaalle terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneiden henkilövahinkojen korvaamista.

Pykälässä mainittuja potilaan, terveyden- ja sairaanhoidon sekä henkilövahingon käsitteitä ei ole lainsäädännössä määritelty, eikä niiden määrittelyä lakiehdotuksessa kysymykseen tulevien tilanteiden moninaisuuden vuoksi myöskään ole pidetty tarkoituksenmukaisena.

Terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitetaan toimintaa, jota harjoittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai jota harjoitetaan terveydenhuollon laitoksissa. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä ovat henkilöt, jotka harjoittavat toimintaansa lakiin perustuvan oikeuden nojalla. Tällaisia lakeja ovat laki lääkärintoimen harjoittamisesta (562/78), laki hammaslääkärintoimen harjoittamisesta (563/78), laki hammasteknikon toimen harjoittamisesta (220/64), laki sairaanhoitotoimen harjoittamisesta (554/62), laki [lääkitysvoimistelijan] ja hierojan toimesta (1231/45) ja laki optikon toimen harjoittamisesta (429/60).

Mainittuihin henkilöstöryhmiin kuuluvien harjoittamaa toimintaa on muun muassa lääkärin suorittama tutkimus, lääkärin antama tai valvoma hoito, lääkinnällinen kuntoutus sekä terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvan antama ensiapu. Laissa tarkoitettua terveyden- tai sairaanhoidosta ei kuitenkaan ole kyse esimerkiksi silloin kun terveydenhuollon ammattihenkilö antaa vapaa-aikanaan sattumalta onnettomuuspaikalla ollessaan ensiapua loukkaantuneelle. Edelleen laissa tarkoitettua toimintaa ovat hammashoito, ennaltaehkäisevä hoito, rokottaminen, verenluovuttaminen, lääkintävoimistelu ja muu fyysinen hoito, silmälasien määrääminen ja muu vastaava toiminta.

Terveydenhuollon laitoksia ovat kunnallisista yleissairaaloista annetun lain (561/65), mielisairaslain (187/52), tuberkuloosilain (355/60), kansanterveyslain sekä yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetun lain (426/64) mukaista toimintaa harjoittavat laitokset sekä näiden lisäksi mainittuihin ryhmiin kuulumattomat valtion sairaanhoitolaitokset, kuten puolustusvoimien sairaalat.

Ehdotetussa laissa tarkoitettua toimintaa harjoitetaan myös eräissä sosiaalihuollon alaisissa laitoksissa, kuten vanhainkodeissa ja kehitysvammaisten erityishuollon sekä päihdyttävien aineiden väärinkäyttäjien huollon laitoksissa siltä osin kuin on kyse näissä laitoksissa huollettaviin kohdistuvista terveyden- ja sairaanhoidollisista toimenpiteistä. Terveyden- ja sairaanhoitotoimintaan liittyviä tehtäviä voivat näissä laitoksissa suorittaa myös terveydenhuoltohenkilöstöön kuulumattomat henkilöt, kuten esimerkiksi eräiden teknisten laitteiden käytöstä vastaavat henkilöt, jotka suorittavat hoitoon liittyviä toimenpiteitä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Myös tällainen toiminta katsottaisiin terveyden- ja sairaanhoitoon kuuluvaksi.

Potilaalla tarkoitetaan ehdotetun lain mukaan henkilöä, joka käyttää terveyden- ja sairaanhoitopalveluja. palvelujen käyttö olisi tulkittava laajasti. Esimerkiksi ilmoittautuminen poliklinikalla tai kirjoittautuminen sairaalaan olisi riittävä osoitus palvelujen käytön alkamisesta. Samoin olisi laita terveydenhuoltohenkilökuntaan kuuluvan toimessaan antaman ensiavun tai sairaankuljetuksen kohteena olemisen osalta. Sillä, onko terveyden- ja sairaanhoitopalveluja antavan puoleen käännytty sairauden hoitamiseksi tai esimerkiksi terveydentilaa koskevan todistuksen saamiseksi ei olisi merkitystä lain soveltamisen kannalta.

Terveydenhoidolliset toimet voivat kohdistua yksilöön tai tämän elinympäristöön. Sairaanhoidon luettava toiminta suuntautuu välittömästi yksilöön. Terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneella henkilövahingolla tarkoitetaan ehdotetussa 1 §:ssä yksilöön välittömästi kohdistuvien tekojen tai laiminlyöntien merkityksen arvioimista vahingon mahdollisina syinä. Toimenpiteitä, jotka kohdistuvat yksilöimättömästi koko väestöön tai johonkin väestönosaan, vaikka ne sinänsä voitaisiin lukea terveydenhoitoon kuuluviksi, ei lakiehdotuksessa pidetä potilasiin kohdistuvina.

Henkilövahingolla tarkoitetaan ehdotetun lain mukaan kuolemaa, ruumiinvammaa ja muuta henkilövahinkoa. Vahingonkorvauslaissa rinnastetaan toisiinsa ruumiinvamma ja muu henkilövahinko. Ruumiinvamma on ulkoisen väkivallan aiheuttama terveydellinen haitta. Muusta henkilövahingosta mainitaan usein esimerkkinä henkilön psyykkisen tilan häiriintyminen. Muuna henkilövahingona voidaan pitää myös aiheutettua

tautia, siis jatkuvaa sairaustilaa, jonka syy voi olla ulkoinen tai sisäinen.

Läketieteellinen tutkimus saattaa kohdistua myös muihin kuin hoitosuhteen perusteella potilaiksi katsottaviin henkilöihin. Sen vuoksi pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lain soveltamisalan laajennusta kliinisen hoitotutkimuksen kohteena oleviin terveisiin koehenkilöihin. Tämä laajennus on tarpeen, koska koehenkilön oikeuksien turvaaminen on yhtä tärkeää, onpa hän samalla luonnehdittavissa potilaaksi tai ei. Kliinisestä lääketutkimuksesta aiheutuvat vahingot jäisivät puolestaan lääkevahinkojen korvausjärjestelmän piiriin.

2 §. *Potilasvahinko.* Lakiehdotuksessa määritellään korvattavat potilasvahingot yleispiirteisesti. Tarkoituksena on, että soveltamiskäytännössä voidaan joustavasti ottaa huomioon lisääntyvä lääketieteellinen tieto ja taito sekä sovittaa korvauskäytäntö muuttuvien vaatimusten mukaiseksi.

Potilasvahingot määritellään ehdotuksessa liitettämällä ne terveyden- ja sairaanhoidon yhteyteen kuuluihin toimintoihin tai tapahtumiin potilaan terveydentilan huonontumisen tai sairauden jatkumisen syinä. Korvattavuuden yleisenä edellytyksenä olisi siis se, että potilaalle on aiheutunut vahinkoa ja että vahinko on aiheutunut ehdotuksen mukaan vastuun aikaansaavan toiminnan seurauksena.

Edelleen korvausoikeuden keskeisenä edellytyksenä olisi, että vastuun perustavan toiminnan ja potilasvahingon välillä vallitsee syy-yhteys; olisi voitava päätellä, että vahinkoa ei olisi syntynyt ellei vastuun perustavaa toimintaa olisi ollut.

Ehdotetun 2 §:n mukaan ei korvausoikeutta yleensä enää rajattaisi tuottamarsivostelulla. Eräiltä osin tämäntapaiselta arvioinnilta ei kuitenkaan olisi mahdollista välttyä.

Käytännössä saattaisi syy-yhteyden yksiselitteinen näyttäminen osoittautua mahdottomaksi. Ehdotetun 2 §:n mukaan olisi tämän vuoksi korvausoikeuden kannalta riittävää, että vahingon kärsinyt on osoittanut vahingon todennäköisesti aiheutuneen vastuun perustavasta toiminnasta tai laiminlyönnistä.

Potilasvahingot ovat ehdotuksessa syntyperusteensa mukaan jaoteltavissa kolmeen ryhmään: varsinaisiin hoitovahinkoihin, tartunta- ja tulehdusvahinkoihin sekä tapaturmavahinkoihin.

Lakiehdotuksen 2 §:n 1 momentin 1 kohdassa määritellään varsinaiset hoitovahingot. Jotta tällaisesta vahingosta olisi kysymys, vaaditaan, että henkilövahinko on aiheutunut tutkimuksesta,

hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä. Tutkimuksella tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi suoritettavia toimenpiteitä, hoidolla niitä toimenpiteitä, joihin ryhdytään potilaan tilan johdosta ja muulla vastaavalla käsittelyllä potilaaseen kohdistettuja, tutkimusta ja hoitoa vastaavia toimenpiteitä. Näihin on luettava esimerkiksi rokottaminen ja veren luovuttaminen silloin, kun niitä ei voida pitää tutkimuksena tai hoitona.

Korvattava vahinko voisi aiheutua myös potilaalla alunperin olleen sairauden jatkumisesta asianmukaisen hoidon laiminlyönnin vuoksi. Väärästä tutkimustuloksesta voi johtua, että potilasta ei hoideta asianmukaisesti. Väärän tutkimustuloksen syyllä ei olisi korvattavuuden kannalta merkitystä.

Asianmukaisen hoidon antamatta jättäminen saattaa johtua myös siitä, että sairauden oireita tai saatuja tutkimustuloksia ei ole tulkittu oikein, jolloin kysymyksessä olisi virheellisestä diagnosista johtuva hoidon laiminlyönti.

Myös lääkehoidon aiheuttama vahinko tulisi ehdotetun lain mukaan korvattavaksi silloin, kun se on aiheutunut lääkkeen määräämisessä tai antamisessa aiheutuneesta virheestä. Vahinko on voinut aiheutua esimerkiksi siitä, että lääkäri on määrännyt diagnoosivirheen vuoksi väärää lääkettä, tai siitä, että sairaalassa on potilaalle annettu erehdyksessä toista lääkettä kuin lääkäri on määrännyt. Sitävastoin esimerkiksi itse lääkeaineen virheellisyydestä tai sen aiheuttamista sivuvaikutuksista aiheutunutta vahinkoa ei korvattaisi tämän lain perusteella, vaan tällöin olisi kyseessä lähinnä lääkevahinkovakuutuksen nojalla korvattava vahinko.

Korvausoikeutta harkittaessa olisivat potilaan terveydentilasta tiedettävät tosiasiat keskeisiä. Jos on osoitettavissa, että potilaan tila olisi ollut samanlainen siitä riippumatta, miten häntä on tutkittu, hoidettu tai muuten vastaavalla tavalla käsitelty, ei potilaan tilan voida sanoa johtuneen jostakin edellä mainitusta seikasta. Potilaalle ei olisi tällöin aiheutettu ehdotetun 2 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua potilasvahinkoa.

Ehdotetun 2 §:n 1 momentin 2 kohdassa määritellään infektiovahingot. Niiden korvaamisen edellytyksenä on ehdotuksen mukaan se, että tartunta tai tulehdus on todennäköisesti saanut alkunsa potilaan tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn liittyvistä olosuhteista. Tartunta-aineen olisi siis täytynyt joutua potilaan elimistöön hänen ulkopuoleltaan siten, että tapahtuma on syy-yhteydessä esimerkiksi potilaan

tutkimiseen tai hoitoon taikka hänen oleskeluunsa sairaalassa.

Epäselvissä tapauksissa olisi oletettava tartunnan saaneen alkunsa mainitunlaisista olosuhteista. Jos tulehdus saa alkunsa potilaan omista bakteereista, ei olisi kysymys korvattavasta tulehdusvahingosta; ei yleensä myöskään silloin, kun tartunta on lähtöisin vierailulla olleesta henkilöstä.

Lakiehdotuksen 2 §:n 1 momentin 3 kohdassa säädetään tapaturmavahinkojen korvaamisesta. Tapaturman kohteeksi joutuneen tulisi 1 §:n edellyttämän mukaisesti olla tutkittavana, hoidettavana tai muutoin käsiteltävänä sairaalassa tai muualla, missä terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoitetaan. Muille kuin potilaille sattuvat tapaturmat jäisivät siten aina korvaamatta potilasvahinkoina.

Ehdotetun potilasvahinkolain mukaisen tapaturman määrittelyssä tulisi otettavaksi soveltuvien osin huomioon tapaturmavakuutuslain soveltamiskäytäntö. Tapaturmaksi on tapaturmavakuutuslain soveltamiskäytännössä katsottu äkillinen odottamaton ulkoinen tapahtuma, joka kohteena olevan henkilön tahdosta riippumatta aiheuttaa hänelle ruumiinvamman tai sairauden. Tapaturmaan liittyy lisäksi väkivaltainen tai muuten normaalia poikkeava tekijä.

Lakiehdotuksen 1 §:n ja tapaturma-käsitteen lisäksi korvausoikeutta rajoittaisivat 2 §:n 1 momentin 3 kohdassa määritellyt lisäedellytykset. Potilasvahinkona korvattaisiin ensinnäkin varsinainen hoitovahinkojen ja tartunta- ja tulehdusvahinkojen korvattavuutta vastaavasti potilaan tutkimukseen, hoitoon tai muuhun käsittelyyn liittyvät, tapaturmaisesti aiheutuneet vahingot. Korvattavaksi tulisivat tällöin vahingot, jotka aiheutuvat esimerkiksi siitä, että potilaan nostolaite tai leikkauspöytä hajoaa ja potilas putoaa lattialle.

Tapaturmavahinkojen osalta ehdotetaan tämän lisäksi varsinaisia hoitovahinkoja ja tartunta- ja tulehdusvahinkoja laajempaa korvattavuutta. Tapaturmaperusteisena potilasvahinkona korvattaisiin myös hoitohuoneiston tai -laitteiston palosta tai muusta vahingosta taikka sairaanhoitolaitteiston -tai välineen viasta johtuvat vahingot.

Nimenomaisen säännöksen mukaan korvattaisiin myös sairaankuljetuksen aikana potilaalle sattuvat tapaturmat. Useimmiten potilaalla on näissä tapauksissa oikeus saada korvausta liikennevakuutuksesta — joka olisikin potilasvakuutukseen nähden ensisijainen korvausjärjestelmä. Liikennevakuutuksesta ei kuitenkaan korvata esi-

merkiksi kipua ja särkyä, ellei omistaja, matkustaja tai kuljettaja ole aiheuttanut vahinkoa tahallisesti tai tuottamuksellisesti. Siltä osin, kuin kysymys ei ole toisiaan vastaavista korvauseristä, potilaalla olisi oikeus saada korvausta potilasvakuutuksesta.

Kaikkia ehdotetun 2 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja seurauksia ei kuitenkaan ole tarkoitus korvata potilasvahinkoina. Ehdotetun 2 §:n 2 momentin mukaan potilasvahinkona ei korvattaisi vahinkoa, joka on sellaisen lääketieteellisesti perustellun käsittelyn seurausta, joka ei olisi ollut vältettävissä muuta, potilaan hoidon kannalta yhtä vaikuttavaa menettelyä käyttäen.

Tätä kriteeriä sovellettaessa olisi ensinnäkin selvitettävä, onko seuraukseen johtanut käsittely ollut lääketieteellisesti perusteltu. Toiseksi olisi arvioitava, olisiko seurauksena ollut vältettävissä muuta menettelyä käyttäen.

Lääketieteellisesti perusteltuun tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn voi liittyä tietyllä ennalta laskettavalla todennäköisyydellä määrätynlainen potilaalle epäedullinen seuraus. Sellainen odotettavissa oleva seuraus ei yleensä oikeuttaisi korvaukseen. Esimerkiksi leikkauksessa voi syntyä parantumaton vamma jos hermo katkaistaan. Hermon katkaiseminen saattaa kuitenkin olla välttämätöntä esimerkiksi silloin, kun syöpä on sen lävistänyt. Tällöin ei olisi kyseessä ehdotetun lain tarkoittama potilasvahinko.

Jos käytetyn leikkaustavan sijasta kuitenkin olisi ollut syytä käyttää toista, potilaan hoidon kannalta yhtä tehokasta menetelmää, jolloin vahinko olisi voitu välttää, tulisi vahinko korvattavaksi potilasvahinkona. Käsittelyn hyväksyttävyyttä arvioitaessa olisi otettava huomioon potilaan terveydentila. Mitä vakavammasta sairaudesta, viasta tai vammasta on kysymys, sitä vaarallisemmat lääketieteelliset toimenpiteet kuuluisivat hyväksyttävän käytännön piiriin.

Hyväksyttävien käsittelymuotojen haitalliset vaikutukset tunnetaan usein varsin hyvin, jolloin potilaalle kyetään etukäteen ilmoittamaan komplikaation yleisyys. Jos potilaalle sittemmin ilmaantuu tällainen odotettavissa oleva haitallinen seuraamus, se ei yleensä muodostaisi korvattavaa potilasvahinkoa.

Potilaan mahdollisen sairauden tai vamman määrittämiseksi joudutaan usein suorittamaan erilaisia tutkimuksia, kuten röntgentutkimuksia ja endoskopiaa eli sisätähystyksiä tai ottamaan laboratoriotutkimuksia varten näytteitä useilla eri menetelmillä. Eräät näistä sairauden tai vamman

määrittämiseksi välttämättömistä tutkimusmenetelmistä saattavat joissakin tapauksissa aiheuttaa potilaalle jopa vakavia vahingollisia seurauksia, joita ei olisi voitu muuta menettelyä käyttäen välttää. Tämän vuoksi on katsottu kohtuulliseksi poiketa ehdotetun 2 §:n 2 momentissa ilmaistusta pääsäännöstä potilaan sairauden tai vamman määrittämiseksi suoritettujen tutkimusten osalta. Tällaisen tutkimuksen seurauksena aiheutunut vahinko esitetään korvattavaksi potilasvahinkona, jos seuraus on määritettävän sairauden tai vamman laatu ja vaikeusaste huomioon ottaen katsottava kohtuuttomaksi.

Esimerkiksi epäiltäessä aivokasvainta voidaan joutua suorittamaan aivojen varjoainekuvaukset. Tätä taudinmääritysmenetelmää käytetään vielä yleisesti ja koska se on välttämätön tiettyjen vakavien sairaustilojen määrittämisessä, voidaan sen suorittamatta jättämistä pitää laiminlyöntinä. Varjoainekuvauksessa voi ilmetä, että potilaalla ei ole epäiltyä vakavaa sairautta, mutta tutkimus saattaa joskus aiheuttaa vakavan aivovamman. On kohtuullista, että potilas saa hyvityksen tästä vammasta, vaikka suoritettu tutkimus on ollut välttämätön eikä komplikaatio siten olisi ollut muunlaisella menettelyllä vältettävissä. Seurausta ei kuitenkaan voitaisi näissä tapauksissa pitää potilaan tilaan nähden kohtuullisena.

Viittauksella potilaan terveydentilaan ei tarkoitettaisi hänen subjektiivisia tunteimuksiaan tai elämänolosuhteitaan, vaan hänen objektiivisesti arvosteltavaa terveydentilaansa. Jos seuraus on hyvin vakava verrattuna potilaan perussairauteen, se oikeuttaisi korvaukseen, vaikka tietty määrä sellaisia vahinkoja tilastollisesti arvioiden olisikin odotettavissa eikä niitä olisi voitu välttää toisenlaisella käsittelyllä.

Infektiovahinkojen yhteydessä on joskus vaikeata selvittää, olisiko potilaan saama tulehdus voitu välttää toisenlaisella menettelyllä. Esimerkiksi haavainfektioiden välttäminen on osoittautunut osittain varsin vaikeaksi. Jotta kysymys olisi korvattavasta tulehduksesta, on pääteltävä, että tulehduksesta ei olisi voitu välttää toisin toimimalla.

3 §. Korvauksen määrääminen. Korvaus potilasvahingosta ehdotetaan 3 §:ssä määrättäväksi vahingonkorvauslain korvattavaa vahinkoa koskevien säännösten mukaan. Säännöksessä viitataan vahingonkorvauslain 5 luvun 2—4 §:ään ja 7 luvun 3 §:ään.

Vahingonkorvauslain 5 luvun 2 §:n mukaan henkilövahingon kärsineellä on oikeus saada korvaus sairaanhoitokustannuksista ja muista vahingosta aiheutuneista kuluista, tulojen tai elatuk-

sen vähentymisestä, kivusta ja särystä sekä viasta tai muusta pysyvästä haitasta. Vahingonkorvauslain 7 luvun 3 §:n mukaan ei kuolinpesän osakkailla ole oikeutta panna vireille kannetta, jolla vaaditaan korvausta kivusta ja särystä taikka viasta tai muusta pysyvästä haitasta.

Korvausta vahvistettaessa noudatetaan täyden korvauksen periaatetta. Korvausta suoritetaan vamman tai sairauden laadusta riippuen sen vahingon kärsineelle aiheuttamista kustannuksista ja ansion menetyksistä tai vähentymisestä. Kussakin yksittäistapauksessa suoritettavan korvauksen laskemisesta ei vahingonkorvauslaissa ole yksityiskohtaisia ohjeita. Käytännössä on vahingonkorvauslain mukaisessa korvauskäytännössä sovellettu laajasti liikennevahinkolautakunnan korvausnormeja ja -suosituksia. Näitä suosituksia voitaisiin käyttää ohjeena myös määriteltäessä potilasvahingosta aiheutuneita vahinkoja ja niistä suoritettavia korvauksia.

Vahingonkorvauslain 5 luvun 3 §:ssä säädetään hautauskulojen korvaamisesta. Sen mukaan on surmansa saaneen hautauskulut ja muut hautaamiseen liittyvät kustannukset korvattava kohtuulliseen määrään asti. Saman luvun 4 §:n mukaan on surmansa saaneen jälkeen suoritettava myös elatusapua tietyn edellytyksin. Jos elatukseen tai elatusapuun oikeutettu jää tarpeellista elatusta vaille sen vuoksi, että elatusvelvollinen on saanut surmansa, on hänelle korvausvelvollisen varallisuus ja olosuhteet huomioon ottaen tuomittava vahingonkorvaukseksi, mitä hän tarvitsee, kunnes voi elättää itsensä.

Vahingonkorvauslain säännösten mukaan korvausvelvollisuus voi syntyä, vaikka aiheutunut vahinko olisi hyvin vähäinen. Potilasvahinkolaki ehdotuksessa esitetään vähäisten vahinkojen jättämistä vahingon kärsineen itsensä kannettaviksi. Siten pienennetään etenkin korvausasioiden käsittelystä aiheutuvia kustannuksia.

Vähäisen vahingon käsitettä ei lakiehdotuksessa määritellä. Muuallakaan lainsäädännössämme ei ole määriteltä tätä käsitettä. Arvioitaessa onko vahinko vähäinen, on kiinnitettävä huomiota toisaalta potilaalle aiheutuneen sairauden tai vamman vakavuuteen ja siitä potilaalle aiheutuneeseen taloudelliseen menetykseen. Kummallakin arviointiperusteella on itsenäinen merkitys.

Jos potilasvahingosta jää merkittävä pysyvä haitta, ei kysymyksessä ole vähäinen vahinko. Liikennevakuutuslain mukaan ei kivusta ja särystä suoriteta eri korvausta, jos vamma on vähäinen. Vähäisinä vahinkoina voitaisiin pitää muun muassa ihonaarmujen, mustelmien, lievän pa-

hoinvoinnin ja kuumeen aiheutumista. Tällaiset vammat parantuvat 1—2 viikossa haittaa jättämättä. Toisaalta vähäinenkin vamma voi aiheuttaa huomattavan taloudellisen vahingon, jolloin kyseessä ei ole lain tarkoittama vähäinen vahinko.

Potilasvahinkolaki ei kuitenkaan rajoittaisi vahingon kärsineen oikeutta vaatia korvausta vahingonkorvauslain nojalla. Vähäisen vahingon kärsinyt voisi siten vaatia vahingon aiheuttajalta tai hänen työnantajaltaan korvausta vahingonkorvauslain säännösten perusteella.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi potilaan oman myötävaikuttamisen merkityksestä korvauksen määräytymisessä liikennevakuutuslain 7 §:n 1 momenttia vastaavalla tavalla. Jos potilas on tahallaan tai törkeällä tuottamuksella myötävaikuttanut vahingon syntymiseen, suoritetaan siitä korvausta vain siltä osin kuin muut olosuhteet ovat vaikuttaneet vahingon syntymiseen.

Ehdotetun pykälän sisältämä myötävaikutussäännös eroaa vahingonkorvauslain vastaavasta säännöksestä. Tuon lain 6 luvun 1 §:n mukaan voidaan kaikenasteinen tuottamus ottaa huomioon korvausta alentavana tekijänä. Ehdotuksessa on omaksuttu sosiaalivakuutuslaissa noudatettava periaate, jonka mukaan vain tahallinen tai törkeän huolimaton myötävaikutus vaikuttaa korvattavuuteen.

4 §. *Vakuuttamisvelvollisuus.* Kaikilla terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavilla olisi ehdotetun 4 §:n mukaan velvollisuus ottaa vakuutus lakiehdotuksen mukaisen vastuun varalta. Vakuuttamisvelvolliset esitetään määriteltäväksi tarkemmin asetuksessa.

Vakuuttamisvelvollisuus koskisi esimerkiksi sairaanhoito-, tutkimus- tai hoitolaitoksia ylläpitäviä sekä työterveys-, koulu- tai opiskelijaterveydenhuoltoa taikka muuta terveyden- tai sairaanhoitoa järjestäviä kuntia, kuntainliittoja ja muita yhteisöjä samoin kuin terveyden- tai sairaanhoitoa itsenäisenä ammattitoimintana harjoittavia yksityisiä. Vakuuttamisvelvollisuus koskisi myös valtiota.

Ensi sijassa alan työnantajien olisi huolehdittava vakuuttamisvelvollisuuden täyttämisestä. Myös kaikilla terveyden- tai sairaanhoitoa itsenäisenä ammattitoimintana harjoittavilla olisi oltava vakuutus tämän toimintansa aiheuttamien vahinkojen varalta. Jos toisen palveluksessa oleva harjoittaa lisäksi yksityisvastaanottoa, tulisi hänellä olla tämän toiminnan varalta erillinen vakuutus. Jos harjoitettava toiminta on vain joltakin osin

terveyden- tai sairaanhoidon luonteista, toimintaa harjoittavan olisi tältä osin järjestettävä asianmukainen vakuutusturva.

Vakuuttamisvelvollisuuden alaiset terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvat voidaan luotella ammattiryhmittäin. Tällä hetkellä terveydenhuoltohenkilöstöön kuuluvia ovat esimerkiksi seuraavat ammattiryhmät: lääkärit, hammaslääkärit, sairaanhoitajat, kätilöt, lääkintävoimistelijat, apuhoitajat, mielisairaanhoitajat, lastenhoitajat, laboratorionhoitajat, röntgenhoitajat, optikot, koulutetut hierojat, hammasteknikot ja sairauksien hoitajat.

Vakuutusmaksun laiminlyönnin seurauksista säädetään ehdotetun 4 §:n 2 momentissa. Sen, joka on lyönyt laimin vakuutusmaksun suorittamisen, olisi suoritettava vakuutusmaksu laiminlyöntinsä ajalta enintään kymmenkertaisena. Maksun lisäyksen suuruuteen tulisi vaikuttaa muun muassa sen, onko maksun laiminlyönti johtunut anteeksiannettavasta tietämättömyydestä ja onko vakuutusmaksun laiminlyönnin toiminnasta syntynyt potilasvahinko. Vakuutuksenantajan takautumisoikeuteen ei maksun laiminlyönnillä olisi vaikutusta, vaan se määräytyisi ehdotuksen 10 §:n mukaan.

Ehdotetun 4 §:n 3 momentin mukaan olisi vakuutusmaksu viivästyskorkoineen täytäntöönpanokelpoinen ilman tuomiota tai päätöstä.

5 §. *Vakuutuksenantaja.* Potilasvakuutus on luonteeltaan henkilövahinkovakuutusta, minkä vuoksi esityksessä ehdotetaan, että potilasvakuutustoimintaa voisi harjoittaa sellainen kotimainen vakuutusyhtiö, joka toimilupansa perusteella voi harjoittaa vahinkovakuutusliikettä.

Potilasvakuutustoimintaa harjoittavien vakuutusyhtiöiden olisi esityksen mukaan muodostettava yhdistys hoitamaan potilasvakuutuksen korvaustointia jäsenyhtiöidensä lukuun. Keskittämällä korvaustoimen käytännön hoito yhdistykselle voitaisiin varmistaa riittävä asiantuntemus korvausten käsittelyssä ja samalla aikaansaada mahdollisimman yhtenäinen korvauskäytäntö. Yhdistys voisi myös jäsenyhtiöidensä lukuun myöntää suoraan suuret keskitetyt järjestetyt vakuutukset. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi julkisen sektorin ottamat potilasvakuutukset. Koska potilasvakuutus on pakollinen vakuutus olisi laissa turvattava korvauksen saaminen myös vakuuttamattomuustapauksissa. Korvauksen suorittaminen kuuluisi tällöin ehdotuksen mukaan potilasvakuutusyhdistykselle. Mikäli vakuutuksen ottaminen on laiminlyöty yhdistys myös määräisi ja perisi korotetun vakuutusmaksun.

6 §. *Potilasvakuutuksen ehtojen ja vakuutusmaksuperusteiden vahvistaminen.* Sosiaali- ja terveysministeriö valvoo potilasvakuutuksen toimeenpanoa. Kysymyksessä olisi lakisääteinen vakuutus, minkä vuoksi ehdotetaan, että sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaisi potilasvakuutuksen vakuutusmaksun perusteet. Vakuutusmaksuina kerättäisiin vain vakuutusturvan toteuttamiseen tarvittava määrä. Tämän lisäksi vakuutustapahtumien sattumanvaraisuus edellyttää aina myös yhtiön vastuukyvystä huolehtimista. Kun vakuutusmaksujen tulee vastata kysymyksessä olevasta vakuutustoiminnasta aiheutuvia menoja, on mahdollista, että ne etukäteen määrättyinä osoitautuvat joko liian suuriksi tai pieniksi. Tämän vuoksi olisi ylitys tai alitus otettava huomioon seuraavien vuosien maksua määrättäessä.

7 §. *Vakuutuksenantovelvollisuus.* Koska potilasvakuutuksen ottaminen olisi pakollista kaikille terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittaville, tulisi näille vakuutusvelvollisille taata mahdollisuus aina saada vakuutus ja pitää se voimassa. Tämän vuoksi olisi potilasvakuutusyhdistyksellä aina velvollisuus myöntää haettu potilasvakuutus ja pitää vakuutus voimassa jos potilasvakuutustoimintaa harjoittava vakuutusyhtiö on tästä kieltäytynyt.

8 §. *Korvausvastuun ensisijaisuus.* Vahingon kärsineen oikeus saada korvausta potilasvahingon perusteella olisi riippumaton siitä, onko hänellä oikeus saada korvausta myös jollakin muulla perusteella kuin tässä laissa on säädetty. Korvauksen suorittamisesta olisi vastuussa vakuutuksen antaja tai 5 §:ssä mainittu yhdistys pelkästään tässä laissa tarkoitetun potilasvahingon perusteella.

Oikeus saada korvausta potilasvahingosta olisi ehdotetun lain mukaan nimenomaan potilaalla tai hänen oikeudenomistajillaan. Esimerkiksi työnantajalla ei näin ollen olisi oikeutta korvaukseen työntekijälle aiheutuneesta potilasvahingosta.

Pykälän 2 momentin mukaan vähennettäisiin potilasvakuutuksesta maksettavasta korvauksesta samasta vahingosta muun lain nojalla potilaalle maksettu korvaus. Tällä tavoin estettäisiin se, että korvausta suoritettaisiin liikaa. Potilasvakuutuksesta maksettavaa korvausta vähentäisivät kaikenlaiset suoritettut sosiaalivakuutuskorvaukset, sillä ei ole pidetty tarkoituksenmukaisena siirtää nykyisin sosiaalivakuutuksesta maksettavia korvauksia potilasvakuutuksesta suoritettavaksi. Tämän takia sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi muutos, jolla sen mukaisten etuuskien

toissijaisuus potilasvahinkolain edellyttämiin korvauksiin nähdessä poistettaisiin.

Vastuun toteutumisen kannalta on tärkeää, että korvausta hakeva voisi tehdä korvaushakemuksensa mahdollisimman yksinkertaisesti ja saada samalla opastusta korvauksen hakemisessa. Tämän vuoksi tulisi korvauksen hakumenettely järjestää siten, että korvaushakemuksen voisi jättää jokaisen potilasvakuutuksia myöntävän yhtiön toimipisteeseen, joka samalla voisi antaa opastusta korvauksen hakemisessa.

9 §. *Korvausoikeuden siirtyminen ja takautumisoikeus.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi vakuutuksenantajan takautumisoikeudesta vahingon aiheuttajaan tai tämän työnantajaan nähden.

Henkilövahingon kärsineellä saattaa olla oikeus saada korvausta vahingostaan usean eri järjestelmän perusteella. Vahingon kärsineen kannalta on edullista, jos hän voi asioida vain yhden korvauksenmaksajan kanssa. Tällaisen järjestelyn mahdollistamiseksi ehdotetaan säädettäväksi, että potilasvahingon kärsineen oikeus saada korvausta jonkin muun lain perusteella siirtyisi potilasvakuutuskorvauksen suorittaneelle vakuutuksenantajalle siihen määrään saakka kuin se on korvausta maksanut. Potilasvakuutuksen myöntänyt vakuutuksenantaja maksaisi täyden korvauksen vahingon kärsineelle, jolloin tämän ei tarvitse itse huolehtia muiden järjestelmien mukaisten etuuskien hakemisesta. Nämä muiden lakien mukaiset korvaukset hyvittäisivät lähinnä sairaanhoitokustannuksia ja ansionmenetyistä tai työkyvyttömyyttä. Ehdotetulla järjestelyllä ehkäistäisiin potilasta kärsimästä siitä, että eri lakien mukaiset korvausperusteet ja korvauksen määrääymissäännöt vaihtelevat.

Korvausoikeuden siirtyminen maksetun korvauksen johdosta edellyttäisi, että on kysymys saman lajisista korvauksista, toisin sanoen että korvauksilla pyritään peittämään sama vahinko. Siten olisi aina erikseen selvítettävä, onko korvausta maksettu sairaanhoitokustannuksista, ansionmenetyksestä, aineettomasta vahingosta vai jostain muusta. Korvausoikeuden siirtyminen ja vastaavasti korvauksen vähentäminen kohdistuisivat aina tiettyyn vahinkolajiin kerrallaan.

Pykälän 2 momentissa rajoitettaisiin vakuutuksenantajan takautumisoikeutta silloin, kun vakuutuksenantaja haluaa vaatia korvausta vahingon aiheuttajalta. Kuten vakuutusosoikeudessa yleensäkin, rajoitettaisiin vakuutusyhtiön takautumisvastuu tilanteisiin, jolloin vahinko on aiheutettu tahallaan tai törkeällä tuottamuksella. Tämä säännös vastaisi asiallisesti vakuutusoppi-

muslain (132/33) vastaavaa tahdonvaltaista säännöstä. Ehdotuksessa säännös on kuitenkin pakottava. Vakuutuksenantajan takautumisoikeutta esimerkiksi viallisen laitteen valmistajaa kohtaan ei tällä säännöksellä rajoitettaisi. Potilasvakuutus toimisi siis sanotussa suhteessa vain vakuutuksen piiriin kuuluvien suojana.

Takautumisteitse perittävää korvausta vaadittaessa ja sen suuruutta määrittäessä olisi otettava huomioon vahingonkorvauslain niin sanottua kanavointia ja korvauksen sovittelua koskevat säännökset. Jos työnantaja on maksanut takautumiskorvauksen vakuutuksenantajalle, noudatettaisiin vahingonkorvauslain mukaisia työntekijän vastuuta määrittäviä periaatteita arvioitaessa, olisiko työnantajalla oikeus vaatia maksamaansa korvausta työntekijältä. Jos työntekijän tuottamus on vain lievää, ei hänellä tällöin olisi korvausvelvollisuutta.

Vakuutuksenantaja ei saisi sopimusteitse pidättää itselleen pykälässä säädettyä laajempaa takautumisoikeutta.

10 §. *Korvausvaatimuksen esittäminen.* Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi korvausvaatimuksen esittämiselle erityinen vanhentumisaika. Säännöksen mukaan korvausvaatimus olisi esitettävä 5 §:n 1 momentin mukaan vastuussa olevalle kolmen vuoden kuluessa siitä, kun korvauksen oikeutettu — henkilövahingon kärsinyt itse tai, jos tämä on kuollut, muu korvaukseen oikeutettu — on saanut tietää vahingosta.

Korvausvaatimuksen esittämiselle ehdotetaan toisenkinlaista vanhentumisaikaa. Vaatimus olisi esitettävä viimeistään 20 vuoden kuluessa vahinkoon johtaneesta tapahtumasta. Tämä vanhentumisaika kuluisi rinnan kolmen vuoden vanhentumisajan kanssa. Pitempi vanhentumisaika alkaisi siis kulua ajankohdasta, jona vahinkoa aiheuttanut teko tai laiminlyönti on sattunut. Jos vahinko ilmeni vasta kahdenkymmenen vuoden kuluessa, ei vakuutuksenantajalla olisi korvausvelvollisuutta tämän lain perusteella.

Pykälässä säädetty vanhentumisaikat katkaistaisiin esittämällä vakuutuksenantajalle korvausvaatimus. Jos korvausvaatimusta ei esitetä säädettyjen vanhentumisaikojen puitteissa, menettäisi vahingon kärsinyt oikeutensa tämän lain mukaisiin korvauksiin. Kolmen vuoden vanhentumissäännös ei kuitenkaan olisi aivan ehdoton. Erityisistä syistä vakuutuksenantaja voi joutua korvausvelvolliseksi myöhemminkin esitetyn korvausvaatimuksen perusteella. Tällainen erityinen syy voisi olla kysymyksessä silloin, kun vahingon kärsinyt ei ole ollut selvillä siitä, että vahinko on aiheutu-

nut terveyden- tai sairaanhoitoon liittyvästä toimenpiteestä. Jos 20 vuoden vanhentumisaika on kulunut umpeen korvausoikeus olisi ehdottomasti menetetty.

Halutessaan vedota vanhentumista koskeviin säännöksiin, vakuutuksenantajan olisi kyettävä osoittamaan väitteensä toteen.

Potilasvakuutuksessa käyttöön otettava 20 vuoden vanhentumisaika merkitsisi käytännössä myös sitä, että vakuutuksenantajalla ei vahingonkorvauslain säännöksistä johtuen olisi takautumisoikeutta vahingon aiheuttajaan tai tämän työnantajaan nähden sen jälkeen kun kymmenen vuotta on kulunut vahingon tapahtumisesta.

11 §. *Potilasvahinkolautakunta.* Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä on 1 päivästä syyskuuta 1984 toiminut potilasvahinkolautakunta, jonka tehtävistä ja kokoonpanosta on säädetty asetuksella potilasvahinkolautakunnasta. Potilasvahinkolautakunnan merkitys korostui ehdotetun entistä laajemmalle ulotettavan potilasvahinkojen korvattavuuden myötä. Säännökset lautakunnan tehtävistä ehdotetaan sisällytettäväksi potilasvahinkolakiin.

Potilasvahinkolautakunnan tehtävänä olisi kuitenkin nykyisinkin asiantuntijaelimenä antaa ratkaisusuosituksia potilasvahinkojen korvaamisesta sille, joka vaatii tai jolta vaaditaan korvausta potilasvahingosta. Lausunnon pyytäjänä voisi tällöin vakuutetun lisäksi olla sekä vakuutuksenantaja että se vakuutuksenottaja, jonka toimintaa korvausvaatimus koskee. Lautakunnan tehtävänä olisi lisäksi antaa lausuntoja tuomioistuimille ja myös muille viranomaisille niiden käsitellessä potilasvahinkojen korvaamiskysymyksiä. Esimerkiksi kuluttajavalituslautakunta voisi ehdotetun säännöksen nojalla pyytää lausuntoa potilasvahinkolautakunnalta sen käsitellessä terveydenhuollon alalla toimivan elinkeinonharjoittajan suoritusta koskevaa valitusta. Antamallaan ratkaisusuosituksilla lautakunnan tulisi pyrkiä yhtenäistämään potilasvahinkojen korvauskäytäntöä.

Potilasvahinkolautakunnan kokoonpanosta ehdotetaan säädettäväksi asetuksella.

12 §. *Potilasvahinkolautakunnan tiedonsaanti-oikeus.* Käsitellessään potilasvahinkoihin liittyviä asioita, tarvitsee lautakunta vahingon kärsineen potilaan terveydentilaa ja vahingoittumiseen johtanutta tapahtumaa koskevia tietoja. Tällaiset tiedot on kuitenkin säädetty salassa pidettäväksi, eivätkä terveyden- tai sairaanhoidon alalla toimivat henkilöt saa antaa niistä tietoja ilman asianomaisen potilaan lupaa. Lupa olisi ilmeisesti yleensä saatavissa potilasvahingon kärsineeltä, sil-

lä asian selvittäminen koituisi vahingonkorvausta hakeneen potilaan eduksi. Luvan pyytäminen saattaisi kuitenkin viivästyttää asian käsittelyä. Potilas saattaisi myös kieltäytyä antamasta häneltä pyydettyä lupaa esimerkiksi hänen oman myötävaikuttamisensa selvittämiseen liittyvien tietojen antamiseen. Tämän vuoksi ehdotetaan, että potilasvahinkolautakunnalle annettaisiin oikeus saada sen käsiteltävänä olevan asian selvittämiseksi tarpeelliset tiedot sen estämättä mitä salassapidosta muutoin on säädetty.

13 §. *Salassapitovelvollisuus.* Potilasvahinkoasioiden käsittelyyn osallistuvat henkilöt saavat asian selvittämisen yhteydessä potilaan terveydentilaa koskevia tietoja, jotka muutoin on säädetty salassapidettäväksi. Tämän vuoksi olisi välttämätöntä säätää potilasvahinkoasian käsittelyn yhteydessä saadut edellä mainitut tiedot potilaista salassapidettäväksi. Salassapitovelvollisuus koski kaikkia vahinkoasioiden käsittelyyn osallistuneita.

Salassapitosäännösten rikkominen olisi rangaistavaa samoin kuin terveydenhuoltohenkilöstön salassapitovelvollisuuden rikkominen.

14 §. *Oikeuspaikka.* Korvausta vaativa voisi ajaa potilasvahinkolakiin perustuvaa korvauskanetta myös oman kotipaikkansa alioikeudessa. Tämä olisi perusteltua vahingon kärsineen oikeusturvan kannalta. Vastaava menettely on mahdollistettu joissakin yleisissä vakuutusehdoissa.

15 §. *Asetuksenantovaltuutus.* Pykälässä annettaisiin yleisvaltuutus asetuksella antaa tarkempia säännöksiä potilasvahinkolain täytäntöönpanosta.

1.2. Sairausvakuutuslaki

Sairausvakuutuslain mukaan suoritetaan päivärahaa sairaudesta, viasta tai vammasta johtuvasta työkyvyttömyydestä tai korvausta sairaanhoitokustannuksista muun lain perusteella korvausta saavalle vakuutetulle ainoastaan siltä osin kuin sairausvakuutuslain mukainen päiväraha tai korvaus ylittää muun lain nojalla suoritettavan korvauksen. Kun potilasvahingosta suoritettava korvaus perustuisi potilasvahinkolakiin, merkitsisi tämä sitä, että sairausvakuutuslain mukaista päivärahaa ei suoritettaisi. Sairausvakuutuslain mukainen korvausvelvollisuus siirtyisi tällöin potilasvakuutuksen antajalle ja vakuutusmaksujen kautta välillisesti vakuutuksen ottajille. Tämä ei kuitenkaan olisi tarkoituksenmukaista, jonka vuoksi

sairausvakuutuslakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 27 b §, jonka mukaan sairausvakuutuslain mukainen päiväraha tai korvaus sairaanhoitokustannuksista voidaan suorittaa siitä huolimatta, että vakuutetulla on oikeus saada korvausta sairaanhoitokustannuksista tai työkyvyttömyyden johdosta potilasvahinkolain nojalla annettavasta vakuutuksesta. Pykälän 2 momentin mukaan päiväraha suoritettaisiin potilasvakuutusyhdistykselle, mikäli vakuutettu on saanut korvausta potilasvakuutuksen perusteella. Päivärahaa suoritettaisiin potilasvakuutusyhdistykselle kuitenkin enintään suoritettua korvauksen määrään saakka.

1.3. Vakuutusopimuslaki

Koska potilasvakuutuslaki on terveyden- ja sairaudenhoidon yhteydessä aiheutuneiden vahinkojen korvaamista koskeva erikoislaki, ehdotetaan vakuutusalan yleislaiksi katsottavaa vakuutusopimuslakia muutettavaksi siten, että sitä sovellettaisiin potilasvahinkolain nojalla myönnettävään vakuutukseen ainoastaan, mikäli asiasta ei ole muualla toisin säädetty. Asiaa koskeva säännös otettaisiin lain 1 §:n 2 momenttiin.

1.4. Laki eräistä vakuutusmaksuista suoritettavasta verosta

Eräistä vakuutusmaksuista suoritettavasta verosta annetun lain mukaan vakuutusmaksuista on eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta suoritettava veroa. Veron periminen terveyden- tai sairaudenhoidon kohteena olevan potilaan hyväksi olevasta vakuutuksesta ei ole tarkoituksenmukaista. Tämän vuoksi ehdotetaan lain 1 §:n 2 momenttia muutettavaksi siten, että potilasvahinkolain nojalla otettavan vakuutuksen vakuutusmaksu olisi verosta vapaa.

2. Voimaantulo

Ennen potilasvahinkolain ja siihen liittyvien lainmuutosten voimaantuloa olisi vakuutuksenantajille sekä sosiaali- ja terveysministeriölle varattava riittävän pitkä aika korvausjärjestelmän valmistelemiseksi. Tämän vuoksi ehdotetaan, että potilasvahinkolaki ja siihen liittyvä lainsäädäntö saatettaisiin voimaan noin puolen vuoden kuluttua siitä, kun ne on hyväksytty ja vahvistettu.

Potilasvahinkolakia sovellettaisiin sen voimaantulon jälkeen sattuneisiin potilasvahinkoihin. Tämä tarkoittaa sitä, että vahinkoa aiheuttaneen teon tai laiminlyönnin tulisi tapahtua lain voimaantulon jälkeen.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Potilasvahinkolaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lain soveltamisala

Terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneesta henkilövahingosta (*potilasvahingosta*) suoritetaan korvausta tämän lain mukaan.

Potilaana pidetään myös kliinisen hoitotutkimuksen kohteena olevaa vapaaehtoista koehenkilöä.

2 §

Potilasvahinko

Potilasvahinkona korvataan henkilövahinko:

1) jonka potilaan tutkimus, hoito tai muu vastaava käsittely taikka sellaisen laiminlyönti on todennäköisesti aiheuttanut;

2) jonka on aiheuttanut tartunta tai tulehdus, joka on todennäköisesti saanut alkunsa potilaan tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn liittyvistä olosuhteista; taikka

3) jonka on aiheuttanut tapaturma:

a) joka liittyy potilaan tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn;

b) on sattunut sairaankuljetuksen aikana, hoitohuoneiston tai -laitteiston palon taikka muun vahingon yhteydessä; tai

c) johtuu sairaanhoitolaitteiston tai -välineen viasta.

Edellä 1 momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin potilasvahingoiksi ei katsota sellaisen lääke-

tieteellisesti perustellun käsittelyn seurausta, joka ei olisi ollut vältettävissä muulla, potilaan hoidon kannalta yhtä vaikuttavalla menettelyllä. Potilaan sairauden tai vamman määrittämiseksi suoritettujen tutkimusten seurauksena aiheutunut vahinko korvataan kuitenkin potilasvahinkona, jos seuraus on määritettävän sairauden tai vamman laatu ja vaikeusaste sekä potilaan muu terveydentila huomioon ottaen kohtuuton.

3 §

Korvauksen määrääminen

Korvaus potilasvahingosta määrätään noudattaen vahingonkorvauslain (412/74) 5 luvun 2—4 §:n ja 7 luvun 3 §:n säännöksiä. Korvausta ei kuitenkaan suoriteta vähäisestä vahingosta.

Jos vahingon kärsinyt potilas on tahallaan tai törkeällä tuottamuksella myötävaikuttanut vahingon syntymiseen, suoritetaan siitä korvausta ainoastaan siltä osin kuin muut olosuhteet ovat vaikuttaneet vahingon syntymiseen.

4 §

Vakuuttamisvelvollisuus

Terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavilla on oltava vakuutus tämän lain mukaisen vastuun varalta.

Vakuutuksen ottamisen laiminlyönyt on velvollinen laiminlyöntinsä ajalta suorittamaan enintään kymmenkertaisen vakuutusmaksun.

Vakuutusmaksu viivästyskorkoineen on täytännönpanokelpoinen ilman tuomiota tai päätöstä.

5 §

Vakuutuksenantaja

Tämän lain mukaisen vakuutuksen voi myöntää sellainen kotimainen vakuutusyhtiö, jolla on toimilupa vastuuvakuutusliikkeen harjoittamiseen.

Kaikkien potilasvakuutustoimintaa harjoittavien vakuutusyhtiöiden on kuuluttava potilasvakuutusyhdistykseen. Yhdistys voi myöntää vakuutuksia ja hoitaa korvaustointia jäsenyhtiöidensä lukuun. Yhdistys vastaa vahingosta silloin, kun vakuutuksen ottaminen on laiminlyöty, sekä määrää ja perii 4 §:n 2 momentissa tarkoitetun korotetun vakuutusmaksun. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa yhdistyksen säännöt.

6 §

Potilasvakuutuksen ehtojen ja vakuutusmaksuperusteiden vahvistaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa potilasvakuutusyhdistyksen hakemuksesta potilasvakuutuksessa noudatettavat vakuutusehdot sekä vakuutusmaksun perusteet.

Vakuutusmaksun perusteet tulee vahvistaa siten, että vakuutusmaksut vastuuvelan korkotuotoilla lisättyinä riittävät tässä laissa tarkoitetusta potilasvakuutustoiminnasta aiheutuviin menoihin ja ministeriön määräämässä laajuudessa tätä toimintaa harjoittavan yhtiön vastuukyvyn ylläpitämiseen.

7 §

Vakuutuksenantovelvollisuus

Potilasvakuutusyhdistys ei saa kieltäytyä antamasta tai ylläpitämästä tämän lain mukaista vakuutusta jos 5 §:n 1 momentissa mainittu vakuutusyhtiö on tästä kieltäytynyt.

8 §

Korvausvastuun ensisijaisuus

Vahingon kärsineellä on oikeus saada korvausta potilasvahingosta 5 §:n 1 momentissa mainitulta vakuutusyhtiöltä tai 5 §:n 2 momentissa mainitulta yhdistykseltä siitä riippumatta, onko vahingon kärsineellä oikeus korvaukseen jollakin muulla kuin tässä laissa säädettyllä perusteella.

Jos vahingon kärsineelle on jo suoritettu korvausta jonkin muun lain nojalla, vähennetään maksettu määrä tämän lain mukaisesta korvauksesta.

9 §

Korvausoikeuden siirtyminen ja takautumisoikeus

Jos vahingon kärsineellä on oikeus saada korvausta potilasvahingosta jonkin muun lain nojalla, tuo oikeus siirtyy tämän lain mukaisesti korvauksen suorittaneelle siihen määrään saakka kuin se on korvausta maksanut.

Jos vahingon kärsineellä on oikeus saada vahingonkorvausta potilasvahingon aiheuttaneelta tai tämän työnantajalta, tuo oikeus siirtyy tämän lain mukaisesti korvauksen suorittaneelle kuitenkin vain siinä tapauksessa, että vahinko on aiheutettu tahallisesti tai törkeällä tuottamuksella.

Sopimus, jolla vakuutuksenantaja pidättää itselleen takautumisvastuussa olevaa vastaan laajemman oikeuden kuin 2 momentissa on säädetty, on tehoton.

10 §

Korvausvaatimuksen esittäminen

Vaadittaessa korvausta potilasvahingosta tämän lain perusteella on korvausvaatimus esitettävä vakuutuksenantajalle kolmen vuoden kuluessa siitä, kun korvaukseen oikeutettu on saanut tietää vahingosta. Erityisestä syystä on otettava tutkittavaksi myöhemminkin esitetty korvausvaatimus. Korvausvaatimus on kuitenkin esitettävä viimeistään 20 vuoden kuluessa vahinkoon johtaneesta tapahtumasta.

11 §

Potilasvahinkolautakunta

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä on valtioneuvoston kolmeksi vuodeksi kerrallaan asettama potilasvahinkolautakunta, jonka tehtävänä on antaa ratkaisusuosituksia potilasvahinkojen korvaamisesta sille, joka vaatii tai jolta vaaditaan korvausta potilasvahingosta. Lautakunnan tehtävänä on lisäksi antaa lausuntoja tuomioistuimille niiden käsitellessä potilasvahinkojen korvaamiskysymyksiä. Tehtävänsä hoitaessaan lautakunnan tulee pyrkiä potilasvahinkoja koskevan korvauskäytännön yhtenäistämiseen.

Potilasvahinkolautakunnan kokoonpanosta säädetään asetuksella.

12 §

Potilasvahinkolautakunnan tiedonsaantioikeus

Potilasvahinkolautakunnalla on oikeus saada sen käsiteltävänä olevan asian selvittämiseksi tarpeelliset tiedot viranomaisilta ja terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavilta sen estämättä, mitä viranomaisen tai lääkärin ja sairaanhoitohenkilökunnan salassapitovelvollisuudesta on säädetty.

13 §

Salassapitovelvollisuus

Se, joka on ottanut osaa tässä laissa tarkoitetun asian käsittelyyn taikka viran puolesta tai muuten tehtävässään saanut siitä tiedon, ei saa luvatta sivulliselle ilmaista asiaa, joka lain tai asetuksen nojalla on salassa pidettävä.

Se, joka rikkoo 1 momentissa säädetyn salassapitovelvollisuuden, on tuomittava *potilasvahinkolaissa säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Virallinen syyttäjä ei saa nostaa syytettä salassapitovelvollisuuden rikkomisesta, ellei asianomistaja ole ilmoittanut sitä syytteeseen pantavaksi.

14 §

Oikeuspaikka

Tämän lain säännöksiin perustuvaa korvauskannetta voidaan ajaa riita-asioista voimassa olevassa järjestyksessä myös sen paikkakunnan alioikeudessa, jonka tuomiopiirissä korvausta vaativalla on väestökirjalain (141/69) mukainen kotipaikka.

15 §

Asetuksenantovaltuus

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan antaa asetuksella.

16 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 198 .

Lakia sovelletaan sen voimaantulon jälkeen sattuneisiin potilasvahinkoihin.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanemiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin.

2.

Laki**sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään 4 päivänä heinäkuuta 1963 annettuun sairausvakuutuslakiin (364/63) uusi näin kuuluva 27 b §:

27 b §

Jos vakuutetun oikeus saada korvausta sairaanhoitokustannuksista tai työkyvyttömyyden johdosta perustuu potilasvahinkolakiin (/), suoritetaan tämän lain mukaista korvausta 27 ja 27 a §:n estämättä.

Jos vakuutettu on saanut 1 momentissa tarkoitettua korvausta, maksetaan tämän lain mukaan

samoista sairaanhoitokustannuksista suoritettava korvaus tai samalta ajalta suoritettava päiväraha korvauksen tai päivärahan määrään saakka potilasvakuutusyhdistykselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 198 .

3.

Laki**vakuutusopimuslain 1 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 12 päivänä toukokuuta 1933 annetun vakuutusopimuslain (132/33) 1 §:n 2 momentti näin kuuluvaksi:

1 §

Tämä laki ei koske jälleenvakuutusta tapaturmavakuutuslain (608/48) mukaista vakuutusta. Liikennevakuutukseen sekä potilasvahinkolain (/) mukaiseen vakuutukseen tämän lain

säännöksiä on sovellettava ainoastaan, mikäli toisin ei ole erikseen säädetty.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 198 .

4.

Laki**eräistä vakuutusmaksuista suoritettavasta verosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan eräistä vakuutusmaksuista suoritettavasta verosta 20 päivänä joulukuuta 1966 annetun lain (664/66) 1 §:n 2 momentti näin kuuluvaksi:

1 §

Verosta vapaa on vakuutusmaksu, joka perustuu yksinomaan henkilö-, luotto- tai jälleenvakuutusopimukseen tai potilasvahinkolain (/) mukaiseen vakuutusopimukseen taikka maastavietävän, maahan tuotavan tai maan kautta kuljetettavan tavarankuljetusvakuutusopimukseen tai ulkomaanliikenteeseen pääasiallisesti käytettävän meri- tai ilma-aluksen tahi muun liikkuvan kuljetuskaluston vakuutusopimukseen.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 198 .

Helsingissä 30 päivänä huhtikuuta 1986

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Eeva Kuuskoski-Vikantmaa*

3.

Laki**vakuutusopimuslain 1 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan 12 päivänä toukokuuta 1933 annetun vakuutusopimuslain (132/33) 1 §:n 2 momentti näin kuuluvaksi:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus***1 §**

Jälleenvakuutusta sekä *työväen* tapaturmavakuutuslain mukaista vakuutusta *tämä laki ei koske*, ja liikennevakuutukseen sen säännöksiä on sovellettava ainoastaan, mikäli toisin ei ole erikseen säädetty.

Tämä laki ei koske jälleenvakuutusta eikä tapaturmavakuutuslain (608/48) mukaista vakuutusta. Liikennevakuutukseen sekä potilasvahinkolain (/) mukaiseen vakuutukseen tämän lain säännöksiä on sovellettava ainoastaan, mikäli toisin ei ole erikseen säädetty.

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 .*

4.

Laki**eräistä vakuutusmaksuista suoritettavasta verosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan eräistä vakuutusmaksuista suoritettavasta verosta 20 päivänä joulukuuta 1966 annetun lain (664/66) 1 §:n 2 momentti näin kuuluvaksi:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus***1 §**

Verosta vapaa on vakuutusmaksu, joka perustuu yksinomaan henkilö-, luotto- tai jälleenvakuutusopimukseen taikka maastavietävän, maahan tuotavan tai maan kautta kuljetettavan tavarankuljetusvakuutusopimukseen tai ulkomaanliikenteeseen pääasiallisesti käytettävän meri- tai ilma-aluksen tahi muun liikkuvan kuljetuskaluston vakuutusopimukseen.

Verosta vapaa on vakuutusmaksu, joka perustuu yksinomaan henkilö-, luotto- tai jälleenvakuutusopimukseen *tai potilasvahinkolain (/) mukaiseen vakuutusopimukseen* taikka maastavietävän, maahan tuotavan tai maan kautta kuljetettavan tavarankuljetusvakuutusopimukseen tai ulkomaanliikenteeseen pääasiallisesti käytettävän meri- tai ilma-aluksen tahi muun liikkuvan kuljetuskaluston vakuutusopimukseen.

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 .*

