Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi potilasvahinkolain muuttamisesta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Potilasvahinkolain soveltamisalasäännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi ja lain korvausperusteet ehdotetaan säädettäviksi nykyistä yksityiskohtaisemmiksi. Korvausoikeus syntyisi, jos tutkimus, hoito taikka muu vastaava käsittely ei ole ollut asianmukaista ja tämän takia on syntynyt vahinkoa, joka asianmukaisella menettelyllä olisi voitu välttää. Hoidon asianmukaisuus arvioitaisiin pitäen mittapuuna kokeneen terveydenhuollon ammattihenkilön osaamistasoa. Asianmukaisesta hoidosta aiheutuvia haittoja ei korvattaisi sillä perusteella, että ne olisi voitu välttää valitsemalla jokin toinen menettelytapa, jos tämä valinta olisi voitu perustaa vasta jälkikäteen saatavissa olleeseen tietoon.

Huolimatta siitä, että menettely on ollut asianmukaista, voitaisiin korvata infektioiden aiheuttamia haittoja silloin, kun niitä ei voida pitää potilaan kannalta siedettävinä seurauksina. Arvioitaessa infektion korvattavuutta otettaisiin huomioon infektion ennakoitavuus, vahingon vakavuus, käsiteltävänä olleen sairauden tai vamman laatu ja vaikeus sekä potilaan muu terveydentila.

Ehdotuksen mukaan voitaisiin korvata tutkimuksesta ja hoidosta aiheutuneita erittäin vakavia vahinkoja kohtuusperusteella. Korvausoikeus edellyttäisi pysyvää vaikeaa haittaa tai kuolemaa ja lisäksi huomattavaa epäsuhtaa yhtäältä hoidettavan sairauden ja potilaan muun terveydentilan ja toisaalta hoidosta aiheutuneen vahingon välillä. Tapauskohtaisessa kohtuuttomuusharkinnassa otettaisiin lisäksi huomioon vahingon harvinaisuus ja vahingonvaaran suuruus yksittäistapauksessa.

Ehdotettujen säännösten perusteella korvattaisiin sairaanhoitovälineen tai -laitteen viasta johtuvat vahingot aikaisempaa laajemmin. Hoitohuoneiston tai -laitteiston palosta taikka vastaavasta syystä johtuvat vahingot sekä hoitotoimenpiteen yhteydessä taikka sairaankuljetuksen aikana sattuvat tapaturmat korvattaisiin jokseenkin nykyisessä laajuudessa. Lääkemääräyksen vastaisesti toimitetun lääkkeen aiheuttama vahinko korvattaisiin nimenomaisen säännöksen perusteella.

Potilasvakuutuskeskukselle ehdotetaan säädettäväksi vastaavankaltainen oikeus saada potilasta koskevia korvauksen perusteen tai määrän selvittämiseksi tarvittavia tietoja kuin esimerkiksi tapaturmavakuutusyhtiöillä ja kansaneläkelaitoksella on. Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle ehdotetaan säädettäväksi oikeus tietojen saamiseen potilasvahinkolautakunnalta. Tätä koskeva muutosehdotus sisältyy terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annettuun lakiin.

Korvausvastuun ensisijaisuutta, takautumisoikeutta sekä korvausten erottelua koskevia potilasvahinkolain säännöksiä ehdotetaan täsmennettäviksi siten, että tavoite terveyden- ja sairaanhoitotoiminnan käyttövaroista kustannettavan potilasvakuutuksen lopullisen korvausmenon toissijaisuudesta toteutuisi nykyistä paremmin. Toissijaisuuden toteuttamiseksi olisi muutettava myös potilasvahinkolain nykyisten säännösten kanssa ristiriitaisia tuotevastuulain ja kuntoutusrahalain säännöksiä.

Korvausvaatimus olisi esitettävä viimeistään kymmenessä vuodessa vahinkoon johtaneesta tapahtumasta nykyisen kahdenkymmenen vuoden sijasta.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan noin puolen vuoden kuluttua niiden hyväksymisestä ja vahvistamisesta.

SISÄLLYSLUETTELO

Sivu

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ 1

YLEISPERUSTELUT 3

1. Johdanto 3

2. Nykytila 3
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö sekä niiden arviointi 3
2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö 5

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset 7
3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi 7
3.2. Keskeiset ehdotukset 8

4. Esityksen vaikutukset 15
4.1. Taloudelliset vaikutukset 15
4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset 16

5. Esityksen valmistelu 16

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT 18

1. Lakiehdotukset 18
1.1. Potilasvahinkolaki 18
1.2. Tuotevastuulaki 30
1.3. Kuntoutusrahalaki 30
1.4. Laki terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta 30

2. Tarkemmat säännökset 30

3. Voimaantulo 30

LAKIEHDOTUKSET 31

1. Laki potilasvahinkolain muuttamisesta 31

2. Laki tuotevastuulain 13 a §:n muuttamisesta 35

3. Laki kuntoutusrahalain 19 §:n muuttamisesta 35

4. Laki terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain 8 §:n muuttamisesta 36

LIITE 37

Rinnakkaistekstit 37
1. Laki potilasvahinkolain muuttamisesta 37
2. Laki tuotevastuulain 13 a §:n muuttamisesta 45
3. Laki kuntoutusrahalain 19 §:n muuttamisesta 46
4. Laki terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain 8 §:n muuttamisesta . . . 47

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuvien henkilövahinkojen korvaamisesta on Suomessa säädetty potilasvahinkolaissa (585/1986). Potilasvahinkolain mukaisen korvauksen perusteena ei ole hoitohenkilökuntaan kuuluvan tuottamus, vaan potilaan oikeus saada korvausta on tämän sijasta pyritty määrittelemään muilla kriteereillä. Lailla ei toisaalta ole ollut tarkoituksena säätää pelkkään toiminnan ja vahingon väliseen syy-yhteyteen perustuvaa toimintavastuuta.

Ihmisen lääketieteellisessä hoitamisessa on kyse erittäin monimutkaisista syy-seurausuhteista. Tämän vuoksi etukäteen ei voida olla varmoja tapahtumaketjun hallinnasta kaikilta osin, vaan kaikkeen lääketieteelliseen toimintaan liittyy riskejä ei-toivotuista seurauksista. Riskin suuruus vaihtelee huomattavasti toimenpiteen tai hoidon luonteesta riippuen. Toisinaan vaikeasti sairasta ihmistä on hoidettava merkittävänkin komplikaatioriskin uhalla. Sinänsä käypä hoito ei myöskään läheskään aina johda toivottuun tulokseen, jolloin on harkittava, olisiko toinen menettelytapa johtanut parempaan tulokseen. Näin ollen kysymys, onko potilaalle aiheutunut vahinkoa hoidosta tai hoidon laiminlyönnistä, voidaan asettaa hyvin monenlaisissa tilanteissa.

Tuottamusperusteisen vahingonkorvauksen sääntelyn etuna on, että arvioimalla, liittyykö toimintaan subjektiivista huolimattomuutta, voidaan perustellusti tarkastella hyvinkin vaihtelevia tilanteita. Korvausvastuun perusteen muotoileminen terveyden- ja sairaanhoitotoiminnassa tuottamuksesta riippumattomaksi normiksi menemättä kuitenkaan toimintavastuuseen on puolestaan osoittautunut lainsäädäntöteknisesti vaikeaksi. Koska tuottamusvastuu perinteisessä muodossaan ei riittävästi turvaa potilaiden suojan tarvetta, tällaista erityislainsäädäntöä on pohjoismaissa annettu.

Potilasvahinkolaissa on jouduttu omaksumaan suhteellisen monimutkainen sääntely korvattavien potilasvahinkojen määrittämiseksi. Kun tuottamuksellisen menettelyn käsitteistöä ja tulkinta-aineistoa ei ole voitu tässä hyödyntää, on korvauskäytäntöä yhdenmukaistamaan ja selkiyttämään täytynyt etsiä muita periaatteita. Jo lakia säädettäessä oli ennakoitavissa, että soveltamisessa saatavien kokemusten perusteella olisi aiheellista arvioida korvausjärjestelmän toimivuus. Tämä on osoittautunut oikeaksi arvioksi ja soveltamiskäytännön valossa on lakia perusteltua täsmentää. Ehdotetuilla muutoksilla pyritään siihen, että korvattavien vahinkojen piiri tulisi niin lain soveltamisalan kuin korvausvastuun perusteen osalta määritellyksi siten, että se kaikissa tilanteissa johtaa oikeudenmukaiseen lopputulokseen, oikeusvarmuuden kuitenkaan tästä kärsimättä. Lakiin tulisi myös aikaisempaa yksityiskohtaisempia säännöksiä eräistä korvausmenettelyyn liittyvistä seikoista. Tarkoituksena on lisäksi selkiyttää korvausmenon lopullista kanavoitumista yhteensovitusta ja takautumisvastuuta koskevilla säännöksillä. Kuten nykyisin, potilasvahinkolain mukainen korvaus olisi lopullisena korvausmenona pääsääntöisesti toissijainen muuhun sosiaaliturvaan nähden.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö sekä niiden arviointi

Potilasvahinkolakia sovelletaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaan sekä terveydenhuollon laitoksissa muidenkin henkilöiden toimintaan, jos sitä sisältönsä puolesta on pidettävä terveyden- ja sairaanhoitona. Potilaina pidetään myös kliinisen hoitotutkimuksen koehenkilöitä. Laki koskee vain Suomessa annettua terveyden- ja sairaanhoitoa ja ainoastaan henkilövahingon korvaamista.

Laissa asetetaan vahingon korvattavuuden edellytykseksi, että vahinko on *syy-yhteydessä* hoitoon ja että hoito ei joko ole ollut lääketieteellisesti perusteltua tai että vahinko olisi ollut vältettävissä muulla hoidon kannalta yhtä vaikuttavalla menettelyllä. Tutkimuksen seurauksena aiheutunut vahinko voidaan korvata, mikäli se on kohtuuton. Lisäksi eräissä tapauksissa suoritetaan korvausta tapaturmaisista vahingoista. Lain sanamuodon väljyydestä ja vaikeaselkoisuudesta seuraa kuitenkin useita tulkintaongelmia, joiden ratkaisu olennaisesti vaikuttaa korvattavuuden laajuuteen. Yhdenmukaisen soveltamiskäytännön luominen on tässä tilanteessa ollut vaikeaa ja oikeuskäytännössä

on eri puolilla maata päädytty huomattavan erilaisiin tulkintoihin.

Hoidon ja vahingon välisen syy-yhteyden todentamisen ongelmallisuus on ollut tiedossa ja tähän on varauduttu siten, että laissa edellytetään ainoastaan todennäköistä näyttöä syy-yhteydestä.

Vahingon vältettävyyttä arvioitaessa on otettava kantaa ainakin kahteen tyyppitilanteeseen. Laista ei käy ilmi se, minkä mittapuun mukaan arvioidaan, olisiko jokin vahinko ollut vältettävissä valitsemalla menettelytapa toisin tai toteuttamalla valittu menettelytapa taitavammin. Poikkeuksellisen taitava lääkäri olisi erittäin vähäisilläkin viitteillä saattanut ennakoida vahingon vaaran ja siis välttää sen noudattamalla muuta menettelytapaa. Joissain tilanteissa voitaisiin taas pitää todennäköisenä, että yleisenäkin komplikaationa ilmenevä vahinko olisi vältetty esimerkiksi maan kokeneimman ja tunnustetuimman spesialistin osaamistasolla. Koska vahinko näissä tilanteissa olisi periaatteessa ollut mahdollista välttää, olisi laista käytävä ilmi, muodostuuko tästä korvausperuste. Korvauskäytännössä on tältä osin omaksuttu tulkintalinja, jonka mukaan mitään poikkeuksellista osaamisen tasoa ei ole realistista asettaa korvauskriteeriksi, vaan korvausjärjestelmän on heijasteltava terveydenhuoltojärjestelmän tosiasiallisia mahdollisuuksia hoitaa potilaita. Sovellettavana ammatillisena mittapuuna onkin pidetty sitä osaamisen tasoa, jota voidaan edellyttää keneltä tahansa kokeneelta asianomaisen alan erikoislääkäriltä tai muulta ammattihenkilöltä.

On arvioitava, olisiko vahinko voitu välttää toteuttamalla hoito taitavammin tai valitsemalla kokonaan jokin muu hoitokeino. Laista ei ilmene, voidaanko jälkikäteen saatua tietoa käyttää arvioitaessa vahingon vältettävyyttä. Korkein oikeus on ratkaisussaan (KKO 1997:93) hyväksynyt jälkikäteistiedon käytön vahingon vältettävyyttä arvioitaessa. Asianmukaisesta menettelystä huolimatta vahinko voidaan korvata tietyillä edellytyksillä.

Laista olisi myös ilmettävä selkeämmin, kuinka *terveydenhuollon resurssit* muutoin otetaan huomioon. Jos leikkausta joudutaan siirtämään kiireellisempien hoitojen vuoksi tai potilas joutuu jonottamaan leikkaukseen ja sairaus tänä aikana vaikeutuu, on kyseessä sellainen potilaalle haitallinen seuraamus, joka johtuu resurssien rajallisuudesta, edellyttäen että hoidon kiireellisyysaste on tuolloin käytettävissä olleiden tietojen nojalla arvioitu oikein. Kuitenkin optimaalisen hoitotuloksen saavuttamatta jääminen on myös muulloin palautettavissa resursseihin ja resurssipulaan.

Esimerkiksi sairaalasta puuttuva vahvakenttämagneettikuvauslaite tai sydän-keuhkokone on selkeä resursseihin liittyvä hoidon rajoite. Samoin voidaan resurssikysymyksenä nähdä se, että jokin lääketieteellinen erikoisala ei ole edustettuna sairaalassa, että käytetyn proteesin laatu on heikompaa verrattuna paremman mutta kalliimman proteesin laatuun tai että komplisoituneen, infektoituneen säärimurtuman pehmytkudosongelmien hoito tavanomaisilla kielekeplastia- ja muilla sellaisilla metodeilla on vaatimattomampaa mikrovaskulaarisen siirteen sijasta.

Erityisen ongelmalliseksi nykyisen lain sanamuoto on osoittautunut *infektiovahinkojen* kannalta. Mikrobien aiheuttamia sairauksia kuvaava infektion käsite on suomennettu ilmaisuiksi "tartunta tai tulehdus", mikä jo sinänsä on tuonut lain soveltamiseen tiettyä epävarmuutta. Suomen kielen sana "tulehdus" viittaa infektion lisäksi myös steriiliin kudosreaktioon, jota lääketieteessä kutsutaan inflammaatioksi. Tällainen reaktio liittyy väistämättä esimerkiksi jokaisen leikkaushaavan paranemisprosessiin, eikä sen korvaamista voida pitää perusteltuna. Biologiselta kannalta olisi tarkempaa ja siksi suotavampaa puhua sanan vierasperäisyydestä huolimatta nimenomaan infektioista.

Nykyisessä muodossaan laki edellyttää selvitettävän, onko kyseessä potilaan omista tai esimerkiksi vierailijan bakteereista peräisin oleva infektio vai onko kyseessä hoitoon liittyvistä olosuhteista saatu infektio. Infektion alkuperä jää usein epävarmaksi, koska infektion etiologia tässä mielessä on potilaan hoidon kannalta toisarvoinen seikka, eikä asiaa siksi välttämättä laajemmin selvitellä sairaaloissa. Jotta korvausta ei kuitenkaan suoritettaisi sellaisista infektioista, joita potilas sairastaa hoidosta riippumatta, on infektion alkuperän tai tartuntalähteen näistä selvittelyn hankaluuksista huolimatta oltava korvausoikeuden lähtökohtainen kriteeri. Tämä edellyttää, että hoidon ja vahingon (infektion) välinen todennäköisen syy-yhteyden yleinen vaatimus täyttyy myös infektion alkuperän suhteen.

Suurin infektiovahinkojen korvaamiseen liittyvä ongelma nykyisessä laissa on se, että myös infektioiden osalta on aina erikseen

arvioitava, olisiko vahinko ollut vältettävissä. Tämän mukaisesti meneteltäessä olisi korvaus evättävä, koska yleensä on mahdotonta osoittaa yksittäistapauksessa, kuinka infektio olisi vältetty. Vaikka sairaalainfektioiden torjuntaa voitaisiin tehostaa, jonkinasteinen infektion riski jää väistämättä jäljelle jokaisessa terveydenhuoltojärjestelmässä. Kuitenkin riski tartunta-aineen joutumisesta elimistöön vaihtelee huomattavasti riippuen siitä, millainen perussairaus tai -vamma on ollut ja millaista hoitoa se on edellyttänyt. Myös riski tartunnan etenemisestä kliinisesti havaittavaksi infektioksi vaihtelee suuresti riippuen potilaan muusta terveydentilasta ja erityisesti muista sairauksista ja niiden lääkityksestä. Lain nykyisessä sanamuodossa ei ole otettu huomioon infektion riskin merkitystä. Korvauskäytännössä on kuitenkin korvattu infektioita suhteellisen laajasti.

Infektion riskiin nojautuva korvauskäytäntö on johtanut siihen epätyydyttävään tilanteeseen, että sellaisia pinnallisiakin infektioita, joilla ei ole ollut merkitystä potilaan paranemisprosessin kannalta, on korvattu, kun riski ei ole ollut korkea. Sen sijaan korvaamatta on jätetty poikkeuksellisia ja vakavia infektioita, kun infektion riski on jostakin syystä ollut tavanomaista korkeampi.

Tapaturmavahinkojen osalta on soveltamiskäytännössä osoittautunut, että lain sanamuodon täsmentäminen on tarpeen sen selventämiseksi, että yksinomaan sairaalassa oleskeleminen ei johda kaikkien siellä aiheutuvien tapaturmaisten vahinkojen korvattavuuteen. Tapaturman olisi liityttävä kiinteästi hoitoon ollakseen korvattava. Myös sairaanhoitovälineen vian aiheuttamaa vahinkoa koskevaa säännöstä olisi tarkistettava. Nykyisen sanamuodon mukaan korvattavuus edellyttää viasta johtuvaa tapaturmaa. On keinotekoista ja hankalaa edellyttää välinevian aiheuttamalta vahingolta tapaturmaista luonnetta - muun muassa siihen kuuluvaa äkillistä ulkoista väkivaltaa - erityisesti kun välinevikaan liittyviä vahinkoja saattaa aiheutua operoitaessa kehon sisällä.

Korvausvastuun ensisijaisuutta potilaaseen nähden ja lopullisen korvausvastuun toissijaisuutta muuhun sosiaalivakuutukseen nähden koskevien potilasvahinkolain normien ja eräiden muiden lakien vastaavien normien tulkinnanvaraisuus ja ristiriitaisuus ovat aiheuttaneet epävarmuutta soveltamiskäytännössä. Lisäksi laista puuttuvat kokonaan normit korvausten erottelusta silloin, kun potilasvahinkoon johtanutta hoitoa on annettu muun korvausjärjestelmän vastuulle kuuluvan vahinkotapahtuman seurauksena.

2.2. Kansainvälinen kehitys ja ulkomaiden lainsäädäntö

Ruotsissa on vuonna 1975 otettu käyttöön vapaaehtoinen potilasvakuutus ensimmäisenä maana maailmassa. Vakuutus on saatettu lakisääteiseksi 1 päivänä tammikuuta 1997 voimaan tulleella potilasvahinkolailla (*patientskadelag*). Uuden lain soveltamisalaan kuuluu Ruotsissa annettu terveyden- ja sairaanhoito. Terveyden- ja sairaanhoitoa on sitä koskevassa lainsäädännössä (*hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen*) määritelty toiminta kuitenkin sillä edellytyksellä, että kyseessä on nimenomaan terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstön ammattitoiminta. Terveyden- ja sairaanhoitohenkilöstöä ovat muun muassa ammatinharjoittamisoikeuden nojalla toimiva henkilöstö, sairaaloissa tai muissa hoitolaitoksissa potilaiden hoidossa avustava henkilöstö sekä terveyden- ja sairaanhoidon alalla toimivat ammatinharjoittajat, joita koskevat erityislaeissa tai -asetuksissa olevat säännökset. Terveyden- ja sairaanhoidon käsite edellyttää lisäksi, että kyseessä on sisällöltään lääketieteellinen hoito. Nimenomaisen säännöksen perusteella lain soveltamisalaan kuuluu myös lääkkeiden vähittäiskauppa. - Potilaina pidetään myös lääketieteellisen tutkimuksen koehenkilöitä sekä elinten- tai muun biologisen materiaalin luovuttajia.

Hoidosta aiheutunut vahinko korvataan, mikäli se olisi ollut vältettävissä joko toteuttamalla valittu menettelytapa toisin tai noudattamalla kokonaan toista - kuitenkin tosiasiallisesti käytettävissä ollutta - menettelytapaa, joka olisi ollut vähemmän riskialtis mutta täyttänyt hoidon tarpeen yhtä hyvin. Arvioitaessa vältettävyyttä saadaan ottaa huomioon myös jälkikäteiset tiedot, eli sellaiset tiedot tapahtumainkulusta, jotka hoitoa annettaessa eivät vielä olleet käytettävissä. Jälkikäteisarviota ei kuitenkaan sovelleta virheellisestä diagnoosista seuranneeseen vahinkoon. Vältettävyyttä arvioitaessa käytetään mittapuuna kokeneen erikoislääkärin tai muun kokeneen ammatinharjoittajan toimimistapaa.

Infektio korvataan, mikäli tartunta-aine on siirtynyt elimistöön hoidon yhteydessä, ei

kuitenkaan silloin, kun olosuhteet ovat olleet sellaiset, että infektio on kohtuudella siedettävä. Tätä arvioitaessa otetaan huomioon hoidetun sairauden laatu ja vakavuus sekä potilaan muu terveydentila. Lisäksi otetaan huomioon infektion ennakoitavuus. Kohtuusnäkökohta otetaan siis huomioon infektion siedettävyyttä arvioitaessa, mutta muiden vahinkojen osalta vahingon kohtuuttomuudella ei ole merkitystä korvausperusteena.

Korvattavia ovat myös sairaanhoitovälineen viasta aiheutuvat vahingot sekä hoitoon liittyvästä tapaturmasta aiheutuvat vahingot.

Potilasvahinkokorvauksen maksajalle siirtyy oikeus tuotevastuulain ja liikennevakuutuslain mukaiseen korvaukseen.

Tanskassa on 1 päivästä heinäkuuta 1992 alkaen ollut voimassa potilasvakuutuslaki (*lov om patientforsikring*). Lakia sovelletaan vain sairaaloissa annettuun hoitoon. Sairaaloistakin soveltamisalaan kuuluvat vain alueellisten hallintoyksiköiden (*amtskommuner*) sekä Kööpenhaminan ja Fredriksborgin kaupunkien ylläpitämät sairaalat tai niihin sopimussuhteessa olevat sairaalat. Lakia ei sovelleta muun muassa apteekkien toimintaan. Lakia sovelletaan vain Tanskassa tapahtuneisiin vahinkoihin. Potilaina pidetään myös biolääketieteellisiin tutkimuksiin osallistuvia sekä kudosten- ja elintenluovuttajia.

Hoidosta aiheutunut vahinko on korvattava silloin, kun on todennäköistä, että kokenut erikoislääkäri olisi asianomaisissa olosuhteissa toiminut toisin ja siten välttänyt vahingon. Mikäli vahinko ei ole korvattava tällä perusteella, arvioidaan, olisiko vahinko ollut jälkikäteisen arvion perusteella vältettävissä hyödyntämällä muuta tosiasiallisesti käytettävissä ollutta hoitotekniikkaa tai -metodia. Edellytyksenä on lisäksi, että tämä muu hoitotekniikka tai -metodi olisi ollut potilaan hoidon kannalta yhtä tehokas.

Tanskan laissa ei ole infektioiden osalta itsenäistä korvausperustetta. Korvausta suoritetaan kuitenkin niin hoidon seurauksena aiheutuneen infektion kuin muunkin komplikaation vuoksi, mikäli vahinko on laajempi (*mere omfattende*) kuin mitä potilaan kohtuudella tulee sietää. Kohtuuttomuutta arvosteltaessa kiinnitetään huomiota vahingon vakavuuteen ja potilaan koko terveydentilaan sekä toisaalta vahingon harvinaisuuteen ja vahingon riskiin.

Erillisen säännöksen perusteella korvataan potilaan hoidossa käytetyn teknisen laitteen viasta aiheutunut vahinko. Sairaalan alueella sattuneita tapaturmia korvataan myös potilasvakuutuksesta. Tällöin korvausvastuu perustuu yleiseen vahingonkorvausoikeuteen.

Potilasvakuutuslain perusteella ei suoriteta takautumisvaatimukseen perustuvia korvauksia.

Norjassa on vuodesta 1988 ollut voimassa valtion ja alueellisten hallintoyksiköiden (*fylkeskommuner*) välinen sopimus terveydenhoidossa aiheutuneiden vahinkojen korvaamisesta erityisten korvaussääntöjen perusteella. Korvaussääntöjä sovelletaan julkisten sairaaloiden potilaisiin ja kunnan palveluksessa olevien lääkäreiden tai kunnan kanssa sopimussuhteessa olevien lääkäreiden potilaisiin. Sääntöjä on käytännössä sovellettu vain Norjassa annettuun hoitoon.

Korvausta suoritetaan hoidosta tai informaation puutteellisuudesta aiheutuneesta vahingosta. Tätä lähtökohtaa on täsmennetty säännöksellä, jonka mukaan korvattavia eivät ole potilaan perussairaudesta tai potilaan erityisistä olosuhteista olennaisesti johtuvat vahingot. Korvattavia eivät myöskään ole sellaiset vahingot, joissa on kyse tunnetun riskin toteutumisesta tai jotka ovat aiheutuneet siitä huolimatta, että valittu hoitotapa on ollut adekvaatti. Arvioitaessa valitun hoitotavan oikeellisuutta voidaan ottaa huomioon jälkikäteen tietoon tulleet seikat. Diagnoosin asettamista arvioidaan kuitenkin vain asianomaisena ajankohtana tiedossa olleiden seikkojen nojalla. Lisäksi on huomattava, että jälkikäteistietoa ei sovelleta niin pitkälle kuin Ruotsissa ja Tanskassa eli sen varassa ei ratkaista sitä, olisiko vahinko voitu *in concreto* välttää.

Infektioita ei korvata silloin, kun ne ilmenevät alueilla, joilla on huomattava bakteerikonsentraatio, tai potilailla, joiden vastustuskyky on alentunut. Kuten Tanskassa, sairaanhoitovälineen viasta aiheutunut vahinko korvataan pelkän syy-yhteyden perusteella ja tapaturmasta aiheutunut vahinko yleisten tuottamusperusteisten vahingonkorvausoikeudellisten periaatteiden mukaan. Korvaussäännöissä ei ole ehtoa vahingon kohtuuttomuuden ottamisesta huomioon.

Norjassa on vuonna 1992 valmistunut komiteanmietintö, joka sisältää ehdotuksen potilasvahinkolaiksi. Ehdotus ei toistaiseksi ole johtanut lainsäädäntötoimenpiteisiin.

Muissa Euroopan Unionin jäsenmaissa kuin Suomessa, Ruotsissa ja Tanskassa ei ole voimassa vastaavankaltaista vakuutusjärjestelmää hoidon yhteydessä aiheutuvien

henkilövahinkojen korvaamiseksi. Hoidon yhteydessä aiheutuvia vahinkoja koskeva oikeuskäytäntö muodostaa kuitenkin tärkeän ja ajankohtaisen osan yleistä vahingonkorvausoikeutta useissa Euroopan maissa. Traditionaalisessa vahingonkorvausoikeudessa korvausvastuun perusteena on hoitohenkilöstön subjektiivinen tuottamus. Myös potilaan hoidosta saaman informaation merkitys korostuu siten, että laiminlyönti selostaa hoitoon liittyviä riskejä näyttelee korvausperusteena huomattavaa osaa.

Tuottamus vastuuperusteena on muuallakin Euroopassa joutunut laajan arvostelun kohteeksi, koska potilaan on vaikeaa toteuttaa oikeuksiaan nykyaikaisen sairaanhoitoyksikön kaltaista laajaa asiantuntijaorganisaatiota vastaan, kun vielä vahinkoon liittyvät syyseuraussuhteet ovat vaikeasti selvitettäviä. Onkin ehkä oireellista, että monet erityisten potilasvakuutusjärjestelmien omaksumiseen johtaneet ongelmat on jouduttu ratkaisemaan potilaan edun mukaisesti myös tuottamusvastuuseen perustuvissa järjestelmissä.

Esimerkiksi *Saksassa* on vahingonkorvausoikeudessa kehittynyt potilaan asemaa helpottavaa todistusoikeudellista oikeuskäytäntöä. Sairaalalla on esimerkiksi näyttötaakka siitä, että leikkauskomplikaatio ei ole seurausta kirurgin puuttuvasta kokemuksesta tai koulutuksesta, koska potilaan on usein mahdotonta osoittaa, että hänen kohdallaan on toteutunut sellainen riski, joka liittyy leikkaukseen juuri koulutettavan lääkärin suorittamana. Todistustaakan kääntämistä edellyttävien ongelmien on katsottu aiheutuvan esimerkiksi siitä, että kokematon kirurgi ei - toisin kuin kokenut erikoislääkäri - ole välttämättä huomannut eikä siksi myöskään dokumentoinut jotakin näytön kannalta merkityksellistä seikkaa. Saksassa on myös ilmennyt selviä paineita ratkaista korvausvaatimuksia tuomioistuinten ulkopuolella. Saksalaisten osavaltiokohtaisten lääkärikamarien (*Ärztekammern*) ylläpitämät erityiset asiantuntijakomissiot (*Gutachter-kommissionen*) ovat ratkaisseet vuosittain tuhansia korvauskiistoja, toimien kuitenkin vain sovittelueliminä.

Euroopan maista ainakin *Ranskassa* on oikeuskäytännössä 1990-luvulla ehditty jo osittain irtautua tuottamuksesta hoitovahinkojen korvausperusteena. Ranskan hallintooikeudessa on valtiolla ollut tuottamuksesta riippumaton vahingonkorvausvastuu hallintotoimen yhteydessä aiheutuneesta vahingosta muun muassa silloin, kun toimeen on liittynyt huomattava riski (esimerkiksi kansalaisen osallistuessa tulipalon sammutukseen hätätyönä) tai kun sillä on aiheutettu jonkin haitan epätasa-arvoinen jakautuminen (*rupture de l'égalité*, esimerkiksi julkisen katutyön aiheuttaessa yksityiselle liikeyritykselle huomattavaa haittaa). Näiden elementtien yhdistelmänä on oikeuskäytännössä kehittynyt julkisen sairaalan tuottamuksesta riippumaton vastuu eräissä tapauksissa. Vastuun on katsottu edellyttävän, että vahinko liittyy nimenomaan suoritettuun hoitotoimenpiteeseen eikä ole palautettavissa potilaan omiin ominaisuuksiin tai alkuperäiseen sairauteen, että hoitoon on liittynyt kysymyksessä olevan vahingon riski ja että vahingon riski toteutuu harvoin ja vahinko on poikkeuksellisen vaikea.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1. Tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi

Potilasvahinkolain korvausperusteissa ei ole kysymys vahingonkorvauslain (412/1974) mukaisesta tuottamusvastuusta eikä niin sanotusta ankarasta vastuusta tai sopimusrikkomukseen perustuvasta vastuusta. Vastuuperusteiden moninaisuuden takia on tarpeen määritellä aikaisempaa selkeämmin korvausvastuun perusteet. Toisaalta potilasvahinkolain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa aiheutuneen vahingon korvattavuutta voidaan arvioida potilasvahinkolaista riippumatta myös mainituilla muilla perusteilla. Potilasvahinkolain soveltamisala on määritettävä siten, että se on kattava ja potilaan näkökulmasta johdonmukainen ottaen huomioon mahdollisimman hyvin myös terveydenhuollon muuttuvat olosuhteet tulevaisuudessa. Soveltamisalaa koskevien normien avulla on lisäksi kyettävä täsmällisesti ratkaisemaan potilasvahinkolain mukainen vakuuttamisvelvollisuus.

Uudistuksen keskeinen tavoite on korvausvastuun perusteiden täsmentäminen ja tätä koskevan säännöksen kirjoittaminen siten, että siitä aikaisempaa konkreettisemmin käy ilmi, mihin seikkoihin korvausoikeutta määritettäessä on kiinnitettävä huomiota. Tavoitteena on myös varautua poikkeuksellisten ja vakavien vahinkojen korvaamiseen yleisellä kohtuuttomuussäännöksellä. Tavoitteena on

vielä selventää korvauksen sisällön määrittämisen periaatteita sekä potilasvahinkokorvausten ja muiden lakiin perustuvien korvausten yhteensovitusta ja takautumissäännöksiä, samoin kuin yhdenmukaistaa lain vanhentumissäännöksiä muun korvausoikeuden kanssa. Myöhemmin saattaa olla tarkoituksenmukaista selvittää vakuutusjärjestelmän ja korvausperusteiden uudistamista erityisen riskialttiiden tuotteiden osalta laajemmin kuin yksinomaan takautumisoikeuskysymystä.

Potilasvahinkolautakunnan toimivaltaa laajentamalla pyritään lisäksi saattamaan korvausjärjestelmän hallittavuus ja ohjattavuus ajantasaiseksi ja mahdollistamaan se, että potilasvahinkokorvauksia määritettäessä aikaisempaa paremmin otetaan huomioon lääketieteen kehittyminen ja hoidon yhteydessä aiheutuvien henkilövahinkojen erityispiirteet.

Potilasvahinkoja koskevista päätöksistä saatavaa informaatiota tulisi hyödyntää nykyistä tehokkaammin. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi nykyisen potilasvakuutuksen neuvottelukunnan toimintaa tulisi kehittää siten, että se hyödyttäisi mahdollisimman tehokkaasti potilasta ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

Vakuutustoiminnassa on tapahtunut potilasvakuutuksen neuvottelukunnan perustamisen jälkeen huomattavia muutoksia ja neuvottelukunnan tehtävät ovat muuttuneet sillä tavoin, että nykymuotoisen neuvottelukunnan säilyttäminen ei ole tarkoituksenmukaista. Sen tilalle tulisikin kehittää järjestelmä, jossa nykyistä tehokkaammin ja joustavammin voitaisiin käsitellä potilasvakuutukseen ja terveydenhuoltojärjestelmään liittyviä ajankohtaisia kysymyksiä. Uudella järjestelmällä voitaisiin hyödyntää potilasvakuutusjärjestelmässä syntyvää informaatiota sekä kehittää tapahtuneiden vahinkojen seurantaa ja analysointia, jotta järjestelmä palvelisi sekä terveyden- ja sairaanhoidon suunnittelua että myös käytännön toimintaa.

3.2. Keskeiset ehdotukset

Soveltamisala

Lain alueellinen soveltamisala on perusteltua rajata jatkossakin vain Suomessa annettuun hoitoon. Kyseessä on suomalaisen terveydenhuollon kustannuksia lisäävä korvausjärjestelmä ja on tärkeää varmistaa, että terveydenhuollossa voidaan kaikilta osin vaikuttaa sellaisen hoidon toteuttamiseen, joka mahdollisesti perustaa korvausvastuun. Tämä linjaus ilmenee myös muiden pohjoismaiden vastaavassa lainsäädännössä. On huomattava, että soveltamisalan alueellinen rajaaminen ei välttämättä merkitse potilaan oikeusturvan tosiasiallista kaventumista. Mikäli potilas esimerkiksi lähetetään hoitoon ulkomaille sen vuoksi, että hän voisi hyötyä sellaisesta modernista ja kalliista hoitomenetelmästä tai -instrumentista, jota ei ole Suomessa lainkaan saatavilla, olisi tällaisen hoidon yhteydessä aiheutuneen vahingon korvattavuus joka tapauksessa epätodennäköinen. Lisäksi potilaiden oikeusaseman turvaa viime kädessä Suomen vahingonkorvauslaki.

Joissain tapauksissa saattaisi oikeus korvaukseen syntyä myös henkilölle, joka on ollut vain satunnaisessa kosketuksessa suomalaisen yhteiskunnan ja oikeuspiirin kanssa, esimerkiksi kun Suomessa lyhytaikaisesti oleskeleva ulkomaan kansalainen saa täällä hoitoa onnettomuuden yhteydessä. Ei kuitenkaan ole perusteltua jättää mitään potilasryhmiä lain soveltamisalan ulkopuolelle, ottaen erityisesti huomioon sääntelyn läheinen yhteys yleiseen vahingonkorvausoikeuteen.

Soveltamisalan pääasiallisina kriteereinä voisivat edelleenkin olla terveydenhuollon ammattihenkilön toiminta ja toisaalta toiminta terveydenhuollon toimintayksikössä. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) säätämisen yhteydessä on pidetty tärkeänä muun muassa sen selventämistä, kenen toiminta kuuluu potilasvakuutuksen piiriin. Sen varmistaminen, että potilas voi saada vakuutusturvasta mahdollisimman yksiselitteisesti tiedon, on myös potilasvahinkolain tarkistamisessa tärkeä tavoite.

Terveyden- ja sairaanhoidon käsitteen nykyinen tulkinta sivuaa läheisesti potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) määritelmää terveyden- ja sairaanhoidosta. Potilasvahinkolain soveltamisalan tulisikin olla mahdollisuuksien mukaan sopusoinnussa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 1 §:n tulkinnan kanssa. Varsinaista estettä sille, että potilasvahinkolakia sovellettaisiin laajemmin kuin potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia, ei kuitenkaan ole. Potilasvahinkolakia olisi perusteltua soveltaa lakisääteisten terveydenhuoltopalvelujen osalta tarvittaessa muidenkin henkilöiden kuin terveydenhuollon am-

mattihenkilöiden toimintaan, vaikka toiminta ei fyysisesti aina tapahtuisikaan terveydenhuollon toimintayksikössä. Ei ole suotavaa, että potilaan korvausoikeudellinen turva riippuu siitä, miten lakisääteinen terveydenhuolto on missäkin kunnassa organisoitu. Siksi olisi perusteltua soveltaa lakia siitä riippumatta, onko kunta tai kuntayhtymä huolehtinut lakisääteisestä velvoitteestaan järjestää erilaisia terveydenhuollon palveluja sellaisin sopimuksin tai järjestelyin, joiden nojalla potilasvahinkolaki ei muutoin tulisi sovellettavaksi, esimerkiksi antamalla kotisairaanhoidon avustavista tehtävistä huolehtimisen osin sosiaalitoimen tehtäväksi. Vastuun kotisairaanhoidon toteutumisesta pitäisi olla terveydenhuollolla. Johtoa näiden lakisääteisten järjestämis- ja valvontavelvoitteiden sisällölle sekä terveyden- ja sairaanhoidon määrittämiselle saadaan muun muassa kansanterveyslain (746/1992) 14 §:stä, erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 1 ja 10 §:stä, sekä mielenterveyslain (1116/1990) 1 ja 3 §:stä. Myös sairaankuljetus olisi sellainen toiminta-alue, johon lakia tulisi soveltaa ammattihenkilöasemasta riippumatta. Sairaankuljetus olisi laissa tarkoitettua terveyden- ja sairaanhoitoa aina, kun sitä harjoitettaisiin lakiin tai asetukseen perustuvan liikenneluvan nojalla.

Potilasvahinkolain soveltamisalaa rajoittavan terveyden- ja sairaanhoidon käsitteen olisi toiminnan sisällön osalta ymmärrettävä merkitsevän nimenomaan länsimaiseen lääketieteelliseen tietämykseen perustuvaa ja sitä soveltavaa toimintaa. Jos terveydenhuollon ammattihenkilö on hoidon osana turvautunut täydentäviin hoitomuotoihin, on tapauskohtaisesti ratkaistava, onko kysymyksessä terveyden- ja sairaanhoito.

Puutteellisesta tai virheellisestä menettelystä lääkkeen vähittäismyyntierää apteekissa valmistettaessa tai lääkettä luovutettaessa voi aiheutua samankaltaisia henkilövahinkoja kuin varsinaisessa hoidossa tai lääkkeiden luovuttamisessa potilaalle hoidon yhteydessä. Myös tällaisten vahinkojen osalta on perusteltua suojata potilasta erityislainsäädännöllä sen sijasta, että mahdollisuus korvaukseen jäisi yleisen vahingonkorvausoikeuden varaan. Siltä osin kuin lääkkeiden vähittäiskauppa kuuluisi potilasvahinkolain soveltamisalaan, siitä olisi selvyyden vuoksi erikseen mainittava laissa, koska lääkkeiden toimittaminen ei ole samanlaista potilaan hoitamista kuin muu terveyden- ja sairaanhoito. Itse lääkkeen haitalliset vaikutukset jäisivät kuitenkin potilasvahinkolain soveltamisalan ulkopuolelle. Tällaiset vahingot voivat tulla korvattaviksi vapaaehtoisen lääkevahinkovakuutuksen taikka tuotevastuulain (694/1990) perusteella.

Potilaan käsite olisi ymmärrettävä laajasti ja lakia jo tällä perusteella sovellettava kaikkien lääketieteellisten toimenpiteiden kohteena olevien henkilöiden käsittelyyn. Laissa olisi kuitenkin selvyyden vuoksi erikseen mainittava, että potilaina pidetään myös veren- ja elintenluovuttajia sekä lääketieteellisen tutkimuksen kohteena olevia vapaaehtoisia tutkimushenkilöitä, koska toisin kuin muut potilaat, nämä henkilöryhmät eivät lainkaan ole kyseessä olevan lääketieteellisen toimenpiteen kohteena oman hoidollisen etunsa vuoksi.

Potilasasemaa ja potilaan käsitettä olisi yleensä tulkittava samalla tavalla kuin sovellettaessa potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia.

Potilasvahinkolain perusteella korvataan ainostaan henkilövahinkoja, millä on lain tähänastisessa tulkintakäytännössä ymmärretty terveydentilan haitallista muutosta tai haitallisen muutoksen jatkumista kauemmin kuin ilman vastuuperustetta olisi ollut laita. Lakia ei ole sovellettu esinevahinkoihin eikä niin sanottuihin puhtaisiin varallisuusvahinkoihin.

Edellytys että potilaalle on oltava aiheutunut henkilövahingoksi luonnehdittava vahinko, on joissakin tilanteissa johtanut korvauksen eväämiseen silloinkin, kun hoidolta edellytettävä ammatillinen standardi on selkeästi jäänyt saavuttamatta ja siitä on seurannut jonkinasteinen potilaan haitalliseksi mieltämä seuraamus. Tässä yhteydessä voidaan viitata esimerkiksi seuraaviin ongelmiin: voidaanko henkilövahinkona pitää syövän diagnoosiviiveestä seuraavaa tilastollisen ennusteen heikkenemistä, silloin kun mitään muuta haitallista seurausta viiveestä ei vielä voida todeta, tai voidaanko henkilövahinkona pitää ei-toivottua synnytystä tai vammaisen lapsen syntymää sterilisaation, sikiön seulontatutkimuksen tai raskauden keskeytyksen virheellisyyden tai puutteellisuuden seurauksena. Joissakin muissa maissa on perinteinen henkilövahingon ymmärtämistapa laajentunut niin, että korvausta on voitu suorittaa myös sanotuissa tilanteissa.

Koska henkilövahingon määrittelyyn liittyvät ongelmat ovat laajoja ja myös yleiseen

vahingonkorvausoikeuteen kuuluvia, ei lainsäädännöllinen puuttuminen asiaan ole kuitenkaan tässä yhteydessä perusteltua. Ongelmat on syytä jättää selvitettäviksi vahingonkorvauslain uudistamistyön yhteydessä sekä vahingonkorvauslain soveltamiskäytännön ja muun oikeuskäytännön muokattaviksi.

Henkilö- ja esinevahingon rajan määrittelyssä erityisen ongelmallisia ovat proteesit ja implantit. On otettava huomioon protetiikan ja erilaisten implanttien kehittymisen merkitsevän sitä, ettei proteesin irrotettavuus tai kiinteys ole tulevaisuudessa välttämättä keskeinen rajanvetokriteeri. Myös proteesien aiottu käyttöikä vaihtelee huomattavasti. Jatkuvan lääketieteellisen ja teknisen kehityksen vuoksi ei lainsäädännöllinen ratkaisu ole mielekäs, vaan korvausperiaatteita on tältä osin voitava muokata lain soveltamiskäytännössä.

Korvausoikeuden edellytykset

Terveyden- ja sairaanhoitoon sisältyy sairaan ihmisen hoidon lisäksi myös muunlaista toimintaa, jonka yhteydessä vahinkoa voi aiheutua. Lain 2 §:ssä, jossa säädetään korvausvastuun perusteista, on ilmaistu, että vastuun perustava toiminta voi olla hoitoa, tutkimusta tai muuta vastaavaa käsittelyä. Esimerkiksi rokottaminen, niin sanottu esteettinen kirurgia tai sterilisaatiot ovat tällaisia hoitoon rinnastettavia käsittelyjä, vaikka niiden tarkoituksena ei varsinaisesti olekaan terveydentilan määrittäminen tai terveyden palauttaminen. Myös näissä tilanteissa on syy-yhteyden ja tuottamuksen osoittaminen yleisen vahingonkorvausoikeuden edellyttämällä tavalla hankalaa lääketieteellisten toimenpiteiden monimutkaisuuden ja niihin liittyvien syy-seuraussuhteiden vaikeaselkoisuuden vuoksi. Yleisesti ottaen kaikkia sellaisia yksittäiseen henkilöön kohdistuvia käsittelyjä, jotka perustuvat lääketieteellisiin syihin tai joissa sovelletaan lääketieteellistä tietämystä, olisikin sisältönsä puolesta pidettävä terveyden- ja sairaanhoitona.

Korvauksen perusteen kattava ja johdonmukainen sääntely edellyttää useita toisiinsa nähden porrasteisia normeja. Subjektiivinen tuottamus ei edelleenkään olisi korvausvastuun edellytys. Milloin vahinkoa olisi aiheutunut hoidosta, arvioitaisiin sen sijaan, olisiko vahinko tullut vältetyksi, jos olisi menetelty sen abstraktisti arvioidun osaamisen tason mukaan, jota kokenut erikoisalansa hallitseva ammattihenkilö edustaa. Olosuhteista jälkikäteen saatua tietoa ei otettaisi huomioon. Arvio vahingon vältettävyydestä muulla tavoin toimimalla tehtäisiin aina kussakin tilanteessa tosiasiallisesti käytettävissä olleet resurssit huomioon ottaen. - Nykyisen lain mukaan on korvausta aina suoritettava hoidon tason jäädessä niin vaatimattomaksi, että se vastaa tuottamuksellista menettelyä, koska tästä aiheutunut vahinkohan olisi aina ollut vältettävissä. Tämä lähtökohta on syytä säilyttää muuttumattomana myös muotoiltaessa korvausnormia uudelleen siten, että edellä selostetut normiaukot tulevat täytetyiksi.

Vältettävyyttä arvioitaessa olisi otettava huomioon myös potilaan itsemääräämisoikeus. Korvausoikeus voi perustua esimerkiksi siihen, että potilasta ei ole asianmukaisesti informoitu hoidon riskeistä, jos hän osoittaa, että hän olisi asianmukaisen tiedon saatuaan kieltäytynyt toimenpiteestä, jossa riski sittemmin toteutui. Tällöin vahinko olisi ollut vältettävissä menettelemällä kokeneen ammattihenkilön ammatillisen standardin mukaisesti.

Vaikka infektiona ilmenevä vahinko ei olisi korvattava vältettävyysperusteella, tulisi korvausta kuitenkin suorittaa, jos infektio on vaikeampi kuin potilaan objektiivisesti arvioiden voidaan odottaa sietävän. Tämä siedettävyysarvio perustuisi infektion vakavuuteen ja infektion riskiin. Infektion riskin huomioon ottamisella pyrittäisiin siis perustamaan korvausratkaisu tilastolliseen tietoon mahdollisuuksista välttää infektio. Korvauskäytännössä tähän asti kehitettyjä periaatteita voitaisiin soveltaa edelleen ja relevanttien infektioriskien tarkempi hahmottaminen ja niiden keskinäisen painoarvon punninta myös jatkossa jäisi korvauskäytännön varaan. Yhtenäistä korvauskäytäntöä varten tarvittaisiin kattava infektioseuranta ja -tilastointi. Myös infektion vaikeudella olisi merkitystä siedettävyyttä arvioitaessa siten, että vähäisiä pinnallisia haavainfektioita ei korvattaisi silloinkaan, kun ne olisivat seurausta matalan infektioriskin toimenpiteestä, mutta vaikeat infektiot voisivat olla korvattavia vaikka toimenpiteeseen olisi liittynyt kohonnut infektion riski.

Kolmantena itsenäisenä korvausperusteena tulisi kyseeseen vahingon kohtuuttomuus. Tätä säännöstä sovellettaisiin kuitenkin vain vaikeaan pysyvään vammautumiseen tai kuolemaan johtaneissa vahingoissa. Vahin-

gon ja potilaan muun terveydentilan huomattava epäsuhta sekä vahingon harvinaisuus yleensä ja vahingon yllättävyys yksittäistapauksessa puoltaisivat vahingon pitämistä kohtuuttomana. Ratkaisussa otettaisiin huomioon vain lääketieteellisesti analysoitavat, potilaan terveydentilaa ja aiheutunutta fyysistä tai psyykkistä vahinkoa koskevat kriteerit. Esimerkiksi vahingon taloudelliset seuraukset tai potilaan taloudellinen tilanne muutoin ei vaikuttaisi korvausperusteeseen. Kohtuuttomuus olisi aina arvioitava objektiivisesti.

Edellä mainittujen kriteerien lisäksi säädettäisiin korvausoikeudesta sairaanhoitovälineen vian, tapaturman, hoitohuoneiston palon tai muun vahingon sekä määräysten vastaisen lääkkeiden toimittamisen seurauksena.

Korvauksen määrääminen

Potilasvahinkolain perusteella suoritettavat korvaukset määritetään vahingonkorvauslain 5 luvun mukaan. Koska vahingonkorvauslaki ei sisällä tarkempia säännöksiä korvausten määrittämisestä ja sisällöstä ja koska tämä oikeudenala muutoinkin on pitkälti lailla säätelemätöntä, on liikennevahinkolautakunnan luoma käytäntö ja sen antama korvauksia koskeva ohjeistus saavuttanut merkittävän viitteellisen aseman henkilövahinkojen korvaamisessa laajemminkin kuin liikennevahinkojen osalta. Myös potilasvakuutuksessa on soveltuvin osin seurattu tätä käytäntöä. Ongelmaksi on kuitenkin osoittautunut se, että liikennevahinkoja ja niissä tapahtuvia vammautumisia varten annetut ohjeet eivät välttämättä sovellu lääketieteellisesti usein huomattavasti monimutkaisempiin potilasvahinkotapauksiin. Esimerkiksi liikennevahinkojen kivun ja säryn korvauksen ohjeistus on laadittu terveelle henkilölle aiheutuvia traumatologisia vammoja silmälläpitäen ja korvaus on näiden ohjeiden pohjalta vaikea määrittää, kun vahinkona on esimerkiksi diagnoosiviiveestä johtuva syövän eteneminen, väärästä lääkityksestä aiheutunut depression vaikeutuminen tai murtuman epätyydyttävästä hoidosta aiheutunut hidas luutuminen. Sen lisäksi että vahingot eivät ilmene yhtä selvinä ja äkillisinä kuin liikennevahinkojen yhteydessä, on myös huomattava, että potilasvahinkolain vakuutustapahtuma syntyy tilanteessa, jossa on jo olemassa jokin terveydentilan haitallinen muutos eli hoidettava sairaus. Tällöin olennaista on hoidettavan sairauden ja hoidosta aiheutuneen uuden henkilövahingon erottelu.

Myös pysyvän haitan korvausten osalta olisi kehitettävä paremmin soveltuvaa ohjeistusta kuin tapaturmavakuutuslain 18 a §:ssä tarkoitetusta haittaluokituksesta annettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös (1012/1986), jäljempänä sosiaali- ja terveysministeriön haittaluokituspäätös, mihin liikennevahinkolautakunnan normit myös viittaavat. Myös tämä tapaturmavakuutusta varten annettu luokitus korostaa äkillisten traumatologisten vammojen merkitystä. Luokitukseen sisältyy myös periaatteellisia ongelmia silloin, kun korvauksen sisältö määräytyy vahingonkorvauslain mukaan täyden korvauksen periaatetta noudattaen. Esimerkiksi kuuloaistin käyttömahdollisuuden menettämisestä olisi vahingonkorvauslain mukaan suoritettava korvausta, vaikka kuulon alenema olisi ilman kuulolaitetta mitattuna ollut jo ennalta niin suuri, että haittaluokituksen mukaan pysyvää haittaa ei ilmene. Toisena esimerkkinä voidaan mainita näkökyvyn heikkeneminen, josta olisi täyden korvauksen periaatetta sovellettaessa suoritettava korvausta, vaikka näkökyky vahingon jälkeen olisi selvästi vahvemmilla laseilla korjattuna sama kuin ennen vahinkoa.

Tavoitteena olisi kuitenkin, että aineettomien vahinkojen korvaustaso ei itsenäisestä ohjeistuksesta huolimatta eroaisi liikennevahinkojen korvauskäytännössä vakiintuneesta tasosta. Samanlaisesta vammasta tai sairaudesta aiheutuvan kivun ja säryn sekä vian tai muun pysyvän haitan on oletettava olevan vahingonkärsijälle yhtä vaikea riippumatta siitä, mikä vahinkotapahtuma sen on aiheuttanut. Potilasvahinkoja koskevassa oikeuskäytännössä on kuitenkin tuomittu huomattavasti korkeampia korvauksia aineettomista vahingoista kuin liikennevakuutuskäytännössä.

Vakuutustoimintaa harjoittavien yhtiöiden yhteenliittymän nimi

Potilasvakuutusyhdistyksen nimi ehdotetaan muutettavaksi Potilasvakuutuskeskukseksi. Tämä nimi vastaisi paremmin organisaation toiminnan todellista luonnetta. Vaikka Potilasvakuutusyhdistys samalla on vakuutustoimintaa harjoittavien yhtiöiden yhteenliittymä, se toimii itse julkisen sektorin terveyden- ja sairaanhoidon keskeisenä va-

kuuttajana ja huolehtii keskitetysti korvauskäsittelystä.

Potilasvakuutuskeskuksen tiedonsaantioikeus

Potilasvahinkoasian ratkaiseminen edellyttää usein laajoja otteita potilasasiakirjoista ja tietoja myös pitkältä ajalta ennen itse vahingon tapahtumista. Esimerkiksi leikkauksen indikaatioiden tai muun hoitolinjan valinnan asianmukaisuutta arvioitaessa on kiinnitettävä huomiota potilaan anamneesitietoihin. Lisäksi potilaan aikaisempi sairaushistoria on usein tunnettava, jotta voidaan luotettavasti arvioida, mitkä seikat ovat olleet potilaan vahingoksi ilmoittaman tapahtuman syinä tai arvioida, onko vahinko juuri kyseiselle potilaalle aiheutuneena ollut vältettävissä, ottaen huomioon esimerkiksi mahdollisten aikaisempien leikkausten jäljiltä jääneet anatomiset muutokset. Myös korvauksenhakijan työhistoriasta saatetaan esimerkiksi ansionmenetyksen määrän selvittämiseksi tarvita objektiivisia tietoja laajemmin kuin mitä potilas itse kykenee toimittamaan.

Potilaan on usein itsensä vaikea arvioida, mitä selvitystä tarvitaan, eikä korvaustoiminnassa voida nojautua yksinomaan potilaan itsensä valikoimiin ja vakuutuksenantajalle toimittamiin asiakirjoihin. Lisäksi on huomattava, että mikäli tietojen saamiseksi on aina hankittava potilaan suostumus, aiheutuu tästä hankaluuksia silloin, kun oikeutta potilasvahinkokorvaukseen selvitetään eri korvausjärjestelmien kesken esimerkiksi takautumiskorvausta tai korvausten erottelua varten.

Joutuisan ja oikeudenmukaisen korvauskäsittelyn edellytyksenä on, että Potilasvakuutuskeskus voi hyvän vakuutustavan mukaisesti omasta aloitteestaan hankkia tarvittavan selvityksen. Potilasvakuutuskeskuksen oikeudesta tietojen saamiseen olisikin tarkoituksenmukaista ottaa lakiin samankaltainen säännös kuin nykyisessä laissa on potilasvahinkolautakunnan oikeudesta saada tietoja. Vastaavia tiedonsaantioikeutta koskevia erityissäännöksiä on pidetty tarpeellisena myös muualla lainsäädännössä. Esimerkiksi tapaturmavakuutuslain (608/1948) 65 a §:n perusteella on tapaturmavakuutusyhtiöllä ja kuntoutusrahalain (611/1991) 34 §:n perusteella kansaneläkelaitoksella oikeus saada näiden etuuksien myöntämisessä tarvittavia tietoja.

Korvausvastuun ensisijaisuus, korvausoikeuden siirtyminen ja takautumisoikeus

Korvausvastuun ensisijaisuudesta muihin lakisääteisiin korvausjärjestelmiin nähden on säädetty lain 8 §:ssä. Lainkohtaa olisi perusteltua tarkistaa ansionmenetyskorvausten, eläkkeitten tai vastaavien jatkuvien korvausten osalta. Päätöstä tällaisista muista korvauksista tai etuisuuksista ei aina ehditä tekemään ennen potilasvahinkoasian ratkaisemista ainakin joltakin osin, vaikka esimerkiksi työeläkelakien vakuutustapahtumat ovat verrattain yksiselitteisiä ja niiden käsilläolon selvittäminen helppoa potilasvahinkolain mukaiseen vakuutustapahtumaan verrattuna. Tiukka yhden luukun periaatteen soveltaminen johtaisi näissä olosuhteissa helposti laajaan ja tarpeettomaan korvausten jälkikäteisselvittelyyn yhtiöiden kesken sekä potilasvakuutuksen volyymin kasvuun. Yhden luukun periaatteen sijasta potilaan oikeusasema voitaisiin turvata vakuutuksenantajan antamalla aktiivisella neuvonnalla ja opastuksella ilman, että tästä aiheutuisi korvauksenhakijan toimeentulolle vaaraa.

Silloin kun muun järjestelmän mukainen eläke tai korvaus on ehditty myöntää, potilasvakuutuksesta ei 8 §:n 2 momentin nojalla ole suoritettu täysimääräistä ansionmenetyskorvausta vaan ainoastaan muun lain mukaisen korvauksen tai eläkkeen sekä täyden korvauksen periaatteen mukaan lasketun ansionmenetyksen erotus. Tulevaisuudessa erääntyvien korvauserien osalta otetaan huomioon nykyisessä korvauskäytännössä vastaavasti tulevaisuudessa erääntyvät muun korvausjärjestelmän erät. Lakiin olisi perusteltua ottaa menettelyä koskeva selventävä säännös.

Potilasvahinkolakia säädettäessä on lähdetty siitä, että vaikka järjestelmä pyritään rakentamaan yhden luukun periaatteen mukaisesti ja se on potilaaseen nähden tässä mielessä ensisijainen, se on kuitenkin lopulliselta korvausmenoltaan toissijainen muuhun lakisääteiseen sosiaalivakuutukseen nähden. Toissijaisuus on toteutettu muun muassa siten, että potilasvahinkolain 9 §:n mukaan oikeus muun lain mukaiseen korvaukseen samasta vahingosta siirtyy potilasvahinkokorvauksen maksajalle. Koska joidenkin lakisääteisten etuuksien ei kuitenkaan ole katsottu olevan korvauksen luonteisia, on lain soveltamisessa ilmennyt epätietoisuutta siitä, mitä eriä voidaan vaatia potilasvahinkokor-

vauksen maksajalle takautumiskorvauksena.

Lainsäädännössä on nykyisellään myös joitakin selviä toissijaisuutta koskevia ristiriitaisuuksia. Kuntoutusrahalain 18 §:n 1 momentissa on säädetty, että muun lain mukainen korvaus ansionmenetyksestä otetaan huomioon kuntoutusrahaa maksettaessa, ja 18 §:n 3 momentissa, että jos korvausta ansionmenetyksestä suoritetaan muun lain perusteella takautuvasti, maksetaan samalta ajalta suoritettua kuntoutusrahaa vastaava osuus kansaneläkelaitokselle. Tämä on johtanut siihen, että kun kuntoutusrahaa on maksettu ja myöhemmin ilmenee, että etuuden saajalla olisi ollut oikeus saada samalta ajalta ansionmenetyskorvausta potilasvahinkolain perusteella, on aiheutunut epäselvyyttä, siirtyykö kansaneläkelaitokselle oikeus potilasvahinkokorvaukseen vai voiko potilasvahinkokorvauksesta vastuussa oleva vähentää kuntoutusrahan ansionmenetyskorvauksesta potilasvahinkolain 8 §:n mukaisesti.

Edellä selostetuilta osin on oikeustilan selventäminen ja säännösten ristiriitaisuuden korjaaminen joka tapauksessa tarpeen. Lisäksi olisi perusteltua muuttaa potilasvahinkokorvauksen maksajan takautumisoikeutta tuotevastuulain mukaiseen vastuuvelvolliseen nähden, vaikka oikeustila tältä osin onkin sinänsä yksiselitteinen. Sairaanhoitovälineen vika voi oikeuttaa korvaukseen myös tuotevastuulain nojalla, mutta nykyisellään vastuu laitevioista jää potilasvahinkolain 9 §:ssä olevan takautumisoikeuden ehkäisevän poikkeussäännöksen nojalla viime kädessä potilasvakuutuksen vakuutuksenottajien kannettavaksi. Vastaava säännös on tuotevastuulain 13 a §:ssä. Korvausvastuun tulisi kuitenkin viime kädessä kanavoitua laitevalmistajille, joilla on velvollisuus huolehtia laitteiden ja välineiden tuoteturvallisuudesta niitä kehitettäessä ja valmistettaessa.

Uuden teknologian käyttöönottoon liittyy riskejä. Terveydenhuollossa on laitteita, joiden turvallisuudesta on mahdollista saada riittävästi kokemusta vasta pitempiaikaisen käytön kuluessa. Lääkealalla riskeistä aiheutuvat kustannukset on kanavoitu lääkkeiden valmistajille ja maahantuojille.

Nykyisin sairaanhoitolaitteilla ja -välineillä on aikaisempaa keskeisempi asema potilaiden hoitamisessa. Ne voidaan tuoteryhmänä pitkälti rinnastaa lääkkeisiin välttämättömänä osana potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa sekä lääkkeet että laitteet ja välineet muodostavat oman osa-alueensa. Molempiin ryhmiin liittyy tuoteturvallisuusriskejä, joiden oikeudellinen sääntely tuotevastuun osalta on perusteltua toteuttaa samankaltaisten periaatteiden mukaisesti. Edellä olevan johdosta ehdotetaan, että nykyinen regressikielto kumottaisiin.

Potilasvakuutuksen menojen toissijaisuutta on pidettävä edelleenkin tärkeänä tavoitteena ottaen huomioon, että ylivoimaisesti suurimmasta osasta potilasvakuutuksen vakuutusmaksuja vastaavat julkisella sektorilla terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavat, eikä ole syytä ohjata yleisen sosiaalivakuutuksen meno-osuutta katettavaksi näiden budjeteista. Oikeustilan selventämiseksi on tarpeen täsmentää potilasvahinkolain sanamuotoa niin, että korvausvastuun toissijaisuus voidaan tarvittaessa toteuttaa. Lisäksi on syytä tehdä vastaavat tarkennukset kuntoutusrahalakiin ja tuotevastuulakiin.

Potilasvahinkokorvauksen lopullisen korvausmenon toissijaisuuden kanssa ristiriidassa on myös vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987), jäljempänä vammaispalvelulaki, 15 §:n säännös, jonka mukaan mainitun lain perusteella korvauksia suorittaneelle kunnalle siirtyy muun muassa etuuden saajan oikeus potilasvahinkolain mukaiseen korvaukseen. Vammaispalvelulain mukaisten palvelujen ja tukitoimien lopullisen korvausmenon on perusteltua jatkossakin olla potilasvahinkokorvaukseen nähden toissijainen, ottaen huomioon, että tämän järjestelmän tarkoituksena on ollut taata vammaisille henkilöille niitä etuisuuksia, joita erityiskorvausjärjestelmistä ei saada. Potilasvahinkolakia on siksi syytä täsmentää niin, että ristiriita vammaispalvelulain mainitun säännöksen kanssa poistuu.

Korvausten erottelu useamman vahinkotapahtuman jälkeen

Edellä on selostettu normeja, joilla on tarkoitus selkiyttää saman vahinkotapahtuman nojalla korvausvelvollisten keskinäistä vastuunjakoa. Eräiden lakisääteisten korvausjärjestelmien perusteella saatetaan kuitenkin suorittaa korvausta jo siitä perusvammasta, jonka vuoksi potilasvahinkoon johtanutta hoitoa on annettu. Tällaisista korvausnormeista käytännössä merkityksellisiä ovat liikennevakuutuslaki (279/1959), tapaturmavakuutuslaki sekä sotilastapaturmalaki (1211/1990). Kun näiden lakien mukaisen

korvauksen peruste on eri tapahtuma kuin potilasvahinkolain mukaan korvaukseen oikeuttava tapahtuma, on korvaukset voitava erotella niin, että kuhunkin järjestelmään kanavoituu sen vastuulle kuuluvaa vahinkoa vastaava osuus.

Tämän vuoksi potilasvahinkolakiin ehdotetaan sisällytettäväksi säännös, jonka mukaan mainittujen lakien nojalla korvausta suorittaneella vakuutuslaitoksella on oikeus saada takaisin se osuus korvauksesta, johon vahingon kärsineellä potilasvahinkolain nojalla olisi ollut oikeus. Vaatimus korvausten erottelemiseksi olisi käytännössä perusteltua esittää vain selvissä tapauksissa.

Silloin kun potilaalle on vapaaehtoisen vakuutuksen perusteella suoritettu korvausta sairauskustannuksista, joista hänellä olisi ollut oikeus saada korvausta myös potilasvahinkolain nojalla, voi potilas tulevaisuudessa kärsiä vahinkoa sen johdosta, että vapaaehtoisessa vakuutuksessa sovittu enimmäiskorvausmäärä tulee täyteen aiemmin kuin ilman potilasvahinkoa olisi ollut laita. Tämän vuoksi on perusteltua suorittaa yksityisvakuutuksen myöntäneelle vakuutusyhtiölle sen maksama sairauskustannusten korvausmäärä takautumisteitse potilasvakuutuksesta.

Määräaika korvausvaatimuksen esittämiselle

Sen selvittäminen, milloin potilas on saanut vahingosta tiedon, on käytännössä hankalaa. Lakiin olisikin perusteltua ottaa säännös, jonka mukaan potilaalla olisi vahinkoa koskeva selonottovelvoite vanhentumisen varalta. Selonottovelvoite merkitsisi, että vanhentumisaika alkaisi kulua, silloin kun potilas on tiennyt tai hänen olisi pitänyt tietää vahingosta ja sen syy-yhteydestä tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn. Vanhentumisajan alkaminen ei edellyttäisi, että potilas tietäisi laista ja sen mukaisesta vastuun perusteesta, vaan riittäisi, että hän tietäisi haitallisesta terveydentilansa muutoksesta hoidon seurauksena. Selonottovelvoitteen täyttämisessä potilailla olisi apunaan muun muassa potilasasiamiehet.

Toissijaisena vanhentumisaikana olisi yleinen kymmenen vuoden vanhentumisaika riittävä takaraja nykyisen lain kahdenkymmenen vuoden vanhentumisajan sijasta. Nykyinen vanhentumissäännös aiheuttaa lisäkustannuksia sairaanhoitopiireille vanhojen potilasasiakirjojen arkistoimistarpeen muodossa. Kuitenkin korvaukseen johtavia vaatimuksia varhemmin kuin viisi tai kuusi vuotta aikaisemmin sattuneista vahingoista esitetään nykykäytännön valossa vain hyvin harvoin.

Potilasvahinkolautakunnan tehtävät

Potilasvahinkoasioissa on asiantuntijaelimenä potilasvahinkolautakunta. Potilasvahinkoasioissa tarvitaan välttämättä lääketieteellistä ja juridista asiantuntemusta edustavaa erityiselintä, koska yksittäisillä tuomioistuinratkaisuilla ei voida riittävästi ohjata tuhansia korvauspäätöksiä vuosittain käsittävää massaratkaisutoimintaa. Lisäksi lääketieteen nopea kehittyminen johtaa helposti siihen, että pitkässä oikeusprosessissa syntyneet ennakkotapaukset eivät päätöstä annettaessa olekaan enää sovellettavissa uusiin tapauksiin.

Lautakunnan tehtävänä on antaa ratkaisusuosituksia potilasvahinkojen korvaamisesta ja tässä toimessaan pyrkiä korvauskäytännön yhtenäistämiseen. Lautakunta ei kuitenkaan voi antaa yleisiä soveltamissuosituksia kuten liikennevahinkolautakunta. Tulkintaa ohjaavia ratkaisuja voidaan siksi antaa vain niissä kysymyksissä, jotka tulevat ajankohtaisiksi esitetyissä lausuntopyynnöissä. Korvauskäytäntöä koskevien linjanvetojen esille saaminen on osoittautunut ongelmalliseksi myös ratkaisujen suuren määrän vuoksi. Potilasvahinkolautakunta antaa nykyisellään vuosittain noin 1 300—1 500 lausuntoa.

Ottaen huomioon mainitut seikat olisi tarpeen antaa potilasvahinkolautakunnan tehtäväksi huolehtia korvauskäytännön yhtenäisyydestä tarvittaessa myös yleisiä soveltamisohjeita antamalla. Edellä on myös viitattu siihen, että haittojen keskinäisen vaikeuden ja erilaisista vahingoista aiheutuvan kivun ja säryn keskinäisen suhteen olisi kivunlievitysmahdollisuuksien ja erilaisia haittoja kompensoivien lääketieteellis-teknologisten mahdollisuuksien kehityksen myötä oltava jatkuvasti myös oikeudellisen arvioinnin kohteena.

Viiden vuoden ajan uudistuksen voimaantulon jälkeen olisi Potilasvakuutuskeskuksen korvauskäytännön yhtenäisyyden takaamiseksi hankittava potilasvahinkolautakunnan lausunto ennen korvauksen suorittamista sillä perusteella, että vahinko on kohtuuton.

Potilasvahinkolautakunnan tiedonsaantioikeus

Potilasvahinkolautakunnalla on nykyisen lain mukaan oikeus saada käsiteltävänään olevan asian selvittämiseksi tarpeellisia tietoja viranomaisilta ja terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavilta sen estämättä, mitä näiden salassapitovelvollisuudesta on säädetty. Säännöksen sanamuotoa on syytä tarkistaa siten, että tarpeelliset tiedot saadaan maksutta ja että oikeus koskisi myös vakuutus- ja eläkelaitoksen, eläkesäätiön, työttömyyskassan tai korvauksenhakijan työnantajan hallussa olevia korvausasian ratkaisun kannalta tarpeellisia tietoja.

Salassapitovelvollisuus

Potilasvahinkoasian käsittelyyn osallistuvien henkilöiden tietoon tulee seikkoja, jotka muutoin ovat salassa pidettäviä, kuten esimerkiksi potilaan terveydentilaa koskevia tietoja. Nykyisessä laissa on säädetty, että asian käsittelyyn osallistuvalla on salassapitovelvollisuus tällaisiin tietoihin nähden. Muun muassa vakuutussalaisuutta koskevien normien pohjalta voidaan perustellusti katsoa, että salassapitovelvollisuus ulottuu tätä pidemmällekin, mutta Potilasvakuutuskeskuksen ja potilasvahinkolautakunnan erityinen oikeudellinen asema huomioon ottaen on aiheellista selventää tilannetta muuttamalla lain sanamuotoa siten, että salassapitovelvollisuus ulotettaisiin nimenomaisesti koskemaan kaikkia korvauksenhakijasta saatuja tietoja, siis myös niitä tietoja, joita muussa laissa ei erikseen ole säädetty salassa pidettäviksi.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Ehdotetut pääasiassa kielelliset täsmennykset lain soveltamisalaa koskevaan 1 §:ään eivät sinänsä tule merkitsemään oleellista muutosta lain perusteella suoritettavien korvausten määrään. Terveyden- ja sairaanhoidon käsitteeseen voidaan olettaa tulevaisuudessa sisältyvän aikaisempaa heterogeenisempia toimintoja. On esimerkiksi luultavaa, että relatiivisesti indikoituja kirurgisia toimenpiteitä - muun muassa esteettisistä syistä tehtäviä leikkauksia - tehdään tulevaisuudessa jatkuvasti yleisemmin. Samoin lakisääteisiä terveydenhuoltovelvoitteita tultaneen toteuttamaan aikaisempaa joustavammin järjestelyin. Tällä kehityksellä tulisi todennäköisesti olemaan vaikutusta siihen, mikä toiminta ymmärretään terveyden- ja sairaanhoidoksi ja siten myös lain soveltamisalan tulkintaan. Apteekkien toiminnan ja tutkittavien henkilöiden samoin kuin elintenluovuttajien hoidon on tulkinnallisesti jo nykyisellään katsottu kuuluvan lain soveltamisalaan.

Korvausperustetta koskevaan 2 §:ään ehdotetut muutokset eivät myöskään kasvata hoitovahinkojen ryhmän korvausmenoa. Vahingon vältettävyys on nykyisellääkin arvioitu juuri kokeneen ammattihenkilön ammatillisen osaamisen näkökulmasta. Toisaalta nykyisen lain sanamuodon mukaan oikeuskäytännössä on tulkinnallisesti päädytty ottamaan huomioon myös jälkikäteistietoja vahingon vältettävyyttä arvioitaessa. Ehdotetun potilasvahinkolain muutoksen myötä tämä poistuisi.

Infektion siedettävyysarviointi merkitsee, että nykyisin korvattavia lieviä infektioita jäisi määrällisesti paljon korvaamatta, mutta toisaalta korvattaviksi tulisi vaikeita infektioita, jotka vastaavasti usein johtavat määrältään suureen korvaukseen. Kivun ja säryn korvauksen osalta lieviksi katsottuja (luokka B 1) infektiovahinkoja on vuosina 1993—1996 ollut vuosittain keskimäärin 340 kappaletta. Tällaisten infektiovahinkojen korvausmeno on vuosina 1993—1996 ollut vastuuvelan varaus huomioiden 2,9 miljoonaa markkaa vuodessa. Kaikkia näitä vahinkoja ei kuitenkaan voitaisi pitää siinä määrin lievinä, että ne yksinomaan tällä perusteella olisivat siedettäviä ja jäisivät korvaamatta. Voidaankin arvioida, että kustannuksia säästyisi vuosittain noin 2 miljoonaa markkaa, kun kaikkein lievimpiä infektiovahinkoja jäisi korvaamatta. Toisaalta kivun ja säryn korvauksen osalta vaikeiksi tai hyvin vaikeiksi (luokat C 1 ja C 2) katsottuja infektiovahinkoja on vuosina 1993—1996 ollut vuosittain keskimäärin 45 kappaletta. Näiden vahinkojen korvausmeno on vuosina 1993—1996 ollut vastuuvelan varaus huomioon ottaen 3,5 miljoonaa markkaa vuodessa.

On todennäköistä, että siedettävyysarvioinnin seurauksena vaikeiden infektioiden korvausmeno enintään kaksinkertaistuisi ja että vaikeista infektioista aiheutuisi lisäkustannuksia enintään 3,5 miljoonaa markkaa vuositasolla. — Infektiovahinkojen korvausme-

no on vastuuvelan varaus huomioon ottaen ollut vuosina 1993—1996 noin 14 miljoonaa markkaa vuodessa ja menon voidaan edellä selostetuin perustein arvioida kasvavan noin 1,5 miljoonaa markkaa vuositasolla.

Kohtuuttomien vahinkojen korvausmeno vastuuvelka huomioon ottaen on vuosina 1993—1996 ratkaistuista tapauksista ollut noin 0,15 miljoonaa markkaa vuodessa. Kohtuuttomuuden arvosteluperusteet ovat olleet tiukat ja kohtuuttomiksi vahingoiksi on tänä aikana katsottu kaikkiaan vain 19 tapausta. Kohtuuttomien vahinkojen voidaan myös tulevaisuudessa arvioida olevan vahinkojen lääketieteellisestä vakavuudesta huolimatta korvausmenoltaan vain keskimääräisen suuruisia vahinkoja, koska korvausmenoa vähentävät kuolemaan johtaneet vahingot silloin, kun kenenkään elatus ei ole ollut vainajasta riippuvainen. Kun kohtuuttomiksi voidaan uudistuksen myötä katsoa myös hoidon eikä ainoastaan tutkimuksen komplikaatiot, tulisi nykyisen noin viiden vuosittaisen kohtuuttoman tapauksen määrä moninkertaistumaan. Vastaavasti vuosittaisen noin 0,15 miljoonan markan korvausmeno tulisi kasvamaan. Nykyisistä noin 6 500 vuosittaisesta vahinkoilmoituksesta on noin 200 tapauksen osalta ollut kyse vain tutkimuksesta. Kun kohtuuttomuus voi ehdotetussa lainmuutoksessa tulla kyseeseen korvausperusteena vain vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan johtaneissa tapauksissa, voidaan arvioida kohtuuttomuusarvioon soveltuvien vahinkojen määrän kasvavan noin tuhanteen vuodessa. Koska kohtuuttomuuden sisällöllisissä kriteereissä ei tapahtuisi muutosta, on perusteltua olettaa myös kohtuuttomien vahinkojen korvausmenon viisinkertaistuvan, menon lisäyksen ollessa 0,6 miljoonaa markkaa ja korvausmenon 0,75 miljoonaa markkaa vuositasolla.

Potilasvahinkolain nojalla suoritettavien korvausten kokonaiskorvausmenon voidaan edellä mainituin perustein ennakoida kasvavan noin 2,1 miljoonaa markkaa vuodessa.

Korvausten aikaisemman jakautumisen perusteella voidaan arvioida, että sairaanhoitopiirien kuntayhtymien ja kansanterveystyön kuntayhtymien sekä peruskuntien vakuutuksen osalle menon kasvusta jää 2 miljoonaa markkaa ja yksityisen terveydenhuollon osalle 0,1 miljoonaa markkaa vuodessa.

Tämän johdosta tapahtuva vakuutusmaksujen nousu lisäisi sairaanhoitopiirien kuntayhtymien, kansanterveystyön kuntayhtymien ja kuntien sekä yksityisen terveydenhuollon menoja, joita voidaan kuitenkin pitää taloudelliselta merkitykseltään vähäisinä. Tuotevastuuta koskevan regressikiellon purkamisen on arvioitu merkitsevän edellä mainituille tahoille kustannussäästöä.

Esityksellä ei ole valtiontaloudellisia vaikutuksia.

Lisäksi potilasvahinkolautakunnan toimintamenojen voidaan arvioida kasvavan kertaluonteisesti kahden ensimmäisen vuoden aikana 0,5 miljoonaa markkaa vuodessa.

4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Potilasvakuutuskeskuksen tehtävissä ei ole odotettavissa selvää lisäystä lain uudistamisen johdosta, uuden lainsäädännön voimaantulon jälkeistä ylimenokautta lukuun ottamatta. Potilasvahinkolain tarkistuksella ei tältä osin ole välitöntä organisatorista tai henkilöstön määrään liittyvää vaikutusta, ellei vahinkoilmoitusten määrässä tapahdu muutosta aikaisempaan tasoon nähden. Sen sijaan potilasvahinkolautakunnan tehtävien laajentaminen tulee merkitsemään lisäresurssien tarvetta. Lautakunnalla on oltava varoja palkata lääketieteellistä asiantuntemusta omaavaa henkilöstöä projektiluonteisesti kiinteällä kuukausipalkalla tai hankkia tarvittava asiantuntemus muulla sopivalla tavalla.

5. Esityksen valmistelu

Eduskunta edellytti vastauksessaan hallituksen esitykseen laeiksi potilasvahinkolain ja eräiden potilasvahinkokorvausten sitomisesta palkkatasoon annetun lain 3 §:n muuttamisesta (HE 326/1994 vp), että hallitus pikaisesti selvittää potilasvahinkolain, erityisesti sen soveltamisalan ongelmat ja kehittämistarpeet ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin yhteistyössä eri osapuolten kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 30 päivänä toukokuuta 1996 työryhmän selvittämään potilasvahinkolain uudistamistarvetta. Työryhmän tehtävänä oli erityisesti selvittää muutostarpeet, jotka liittyvät potilasvahinkolain soveltamisalaan, lain soveltamiseen erityisesti ulkomailla annettuun hoitoon, lain suhteeseen tuotevastuulakiin, vakuuttamisvelvollisuuden laajuuteen, potilasvahinkolain korvausperusteisiin erityisesti infektio- ja tapaturmavahinkojen osalta, kor-

vausten suuruuden määrittelyyn ja niiden suhteeseen vahingonkorvaus- sekä liikennevakuutuskäytäntöön, potilasvahinkolain vanhentumisaikoihin sekä potilasvahinkolautakunnan asemaan, organisaatioon, selvittämisvelvollisuuteen ja lausuntojenantotoimivaltaan.

Potilasvahinkolakityöryhmä luovutti muistionsa (1997:14 STM) sosiaali- ja terveysministeriölle 19 päivänä kesäkuuta 1997. Muistio sisältää hallituksen esityksen muotoon laaditut työryhmän ehdotukset ja potilasvahinkolautakunnan puheenjohtaja Juhani Kaivolan selvitystyön potilasvahinkolain soveltamiskäytännöstä.

Työryhmä ehdotti potilasvahinkolakiin tehtäväksi joitakin muutoksia lain soveltamisalan ja korvausoikeuden edellytysten aikaisempaa tarkemmaksi määrittämiseksi. Lisäksi työryhmä ehdotti korvausten ensisijaisuus- ja takautumissäännöksiä sekä säännöksiä korvausten erottelemisesta korvausvastuun lopullisten kustannusten nykyistä tarkemmaksi jakamiseksi.

Ehdotuksen mukaan korvausta suoritettaisiin silloin, kun hoidosta olisi aiheutunut henkilövahinko, joka asianomaisen alan kokeneen ammattihenkilön ammattitaidolla olisi vältetty. Arviota siitä, olisiko vahinko vältetty, ei voitaisi perustaa jälkikäteen käytettävissä olleisiin tietoihin. Infektiosta suoritettaisiin korvausta silloin, kun kyseessä on hoidon yhteydessä saatu tartunta ja infektio on vaikeampi kuin potilaan voidaan edellyttää sietävän.

Ehdotuksen mukaan korvattaisiin myös sairaanhoitovälineen viasta, hoitohuoneiston palosta tai vastaavasta vahingosta sekä hoitotoimenpiteen tai sairaankuljetuksen aikana sattuneesta tapaturmasta aiheutunut vahinko. Lisäksi korvattaisiin vahinko, joka on aiheutunut siitä, että apteekista on luovutettu reseptilääke määräysten vastaisesti. Hoidosta aiheutunut vahinko voitaisiin poikkeuksellisesti korvata myös sillä perusteella, että se on kohtuuton. Kohtuuttomuutta voitaisiin arvioida vain niissä tapauksissa, joissa kyse olisi vaikeasta pysyvästä vammautumisesta tai kuolemasta.

Ensisijaisuus- ja takautumissäännösten mukaan potilasvakuutusjärjestelmä olisi muihin lakisääteisiin korvausjärjestelmiin ja lakisääteiseen sosiaalivakuutukseen nähden toissijainen. Korvauksia voitaisiin myös erotella eri vakuutusten välillä silloin, kun potilaan sairastaminen johtuisi osaksi työ- tai sotilastapaturmasta tai liikennevahingosta ja osaksi potilasvahingosta.

Työryhmämuistiosta on saatu lausunnot muun muassa oikeusministeriöltä, puolustusministeriöltä, terveydenhuollon oikeusturvakeskukselta, lääkelaitokselta, kansanterveyslaitokselta, kansaneläkelaitokselta, terveydenhuollon ammattihenkilöiden neuvottelukunnalta, lääninhallituksilta, useilta sairaanhoitopiireiltä, eräiltä terveyskeskuksilta, potilasvahinkolautakunnalta, Suomen Kuntaliitolta, potilasvakuutusyhdistykseltä ja muilta alan järjestöiltä. Useimmat lausunnonantajat ovat kannattaneet työryhmän ehdotuksia. Siltä osin kuin lausunnoissa on esitetty huomautuksia, ne on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä tehdyssä hallituksen esityksen viimeistelyssä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotukset

1.1. Potilasvahinkolaki

1 §. *Lain soveltamisala.* Pykälän sanamuotoa ehdotetaan täsmennettäväksi, koska voimassa oleva soveltamisalasäännös ei ole riittävän yksityiskohtainen.

Potilasvahinkolaki koskisi kuten aikaisemminkin Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuvien henkilövahinkojen korvaamista. Hoito olisi annettu Suomessa silloin, kun se olisi tapahtunut Suomen valtion maa- tai merialueella. Lakia ei sovellettaisi ulkomailla annettuun hoitoon siinäkään tapauksessa, että potilas olisi poikkeuksellisesti lähetetty maksusitoumuksella hoitoon ulkomaille. Myöskään esimerkiksi Suomen lähetystöissä, suomalaisissa rauhanturvayksiköissä, suomalaisissa aluksissa tai muissa vastaavissa suomalaisissa instituutioissa annettu hoito ei kuuluisi lain soveltamisalaan silloin, kun hoito tapahtuisi ulkomailla.

Lähtökohtana olisi kuten aikaisemminkin, että lain soveltamisalaan kuuluu vain terveyden- ja sairaanhoidoksi luokiteltava toiminta. Sen ratkaiseminen, onko kyseessä terveyden- ja sairaanhoito, tapahtuu toisaalta muodollisin kriteerein, eli kiinnittäen huomiota asianomaisen henkilön koulutukseen, kyseiseen organisaatioon ja muihin itse toimintaan nähden ulkoisiin seikkoihin. Tältä kannalta terveyden- ja sairaanhoidon olisi edelleenkin ymmärrettävä merkitsevän ensisijaisesti terveydenhuollon ammattihenkilön toimintaa. Ammattihenkilöitä ovat terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitetut laillistetut, ammatinharjoittamisluvan saaneet tai nimikesuojattuina ammattihenkilöinä rekisteröidyt ammattihenkilöt.

Terveyden- ja sairaanhoidoksi potilasvahinkolakia sovellettaessa voidaan katsoa muunkin henkilön kuin terveydenhuollon ammattihenkilön toiminta, jos kyseessä on terveydenhuollon toimintayksikössä tapahtuva potilaan käsitteleminen. Terveydenhuollon toimintayksikköjä ovat kansanterveyslaissa, erikoissairaanhoitolaissa ja Helsingin yliopistollisesta keskussairaalasta annetussa laissa (1064/1989) tarkoitetut sairaalat ja erilliset toimintayksiköt, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitetut terveydenhuollon palveluja tuottavat yksiköt, sekä Ahvenanmaan maakunnan sairaalat, valtion mielisairaalat, puolustusvoimien alaiset sairaanhoitolaitokset, rajavartiolaitoksen alaiset sairaanhoitolaitokset ja oikeusministeriön vankeinhoito-osaston alaiset sairaanhoitolaitokset. Lain soveltamiselle ei olisi merkitystä sillä, onko kyseessä polikliininen toiminta vai hoito sairaalan osastolla. - Toisaalta kaikki terveydenhuollon toimintayksiköissä tapahtuva toiminta ei sisälly potilasvakuutuksen piiriin, vaan olennaista on kiinnittää huomiota myös toiminnan sisältöön.

Joissakin tapauksissa muiden kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminta on katsottava laissa tarkoitetuksi terveyden- ja sairaanhoidoksi, vaikka toiminta ei tapahtuisi terveydenhuollon toimintayksikössäkään. Kunnan tai kuntayhtymän kansanterveyslakiin tai erikoissairaanhoitolakiin perustuvan tai muun lakisääteisen terveydenhuoltovelvoitteen toteuttaminen voisi olla terveyden- ja sairaanhoitoa silloinkin, kun kunta on järjestänyt toiminnan siten, että edellä selostetut tunnusmerkit eivät täyty. Kunta voi sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/1992) mukaan järjestää terveydenhuollon alaan kuuluvat tehtävät muun muassa hankkimalla palveluja julkiselta tai yksityiseltä palvelujen tuottajalta. Kun kunta on tämän perusteella esimerkiksi sopinut yksityisen kotipalveluyrityksen kanssa, että kotipalvelun yhteydessä huolehditaan sairaan henkilön sellaisesta avustamisesta, josta kotisairaanhoidon muutoin olisi huolehdittava, olisivat nämä toimet laissa tarkoitettua terveyden- ja sairaanhoitoa. Tarkoituksena ei kuitenkaan olisi, että omaishoitajien toiminta ja muu vastaava toiminta, joka on enemmän päivittäistä huolenpitoa kuin hoitoa, kuuluisi lain soveltamisalaan.

On huomattava, että edellä selostetut tunnusmerkit eivät sovellu sairaankuljetukseen, koska sairaankuljetuksen osalta ei Suomessa ole järjestetty toimiluvan edellytyksenä olevaa ammattihenkilökoulutusta ja toiminta tapahtuu terveydenhuoltoyksiköiden ulkopuolella. Sairaankuljetus olisi kuitenkin potilasvahinkolaissa tarkoitettua terveyden- ja sairaanhoitoa aina, kun sitä harjoitetaan lakiin perustuvan luvan nojalla. Myös silloin

kun kunta on järjestänyt sairaankuljetuksen alueellaan siten, että siitä huolehtivat osaksi palo- ja pelastusviranomaiset, olisi sairaankuljetus lain soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa, vaikka toiminnassa ei olisi mukana terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Kuten edellä on mainittu, terveyden- ja sairaanhoidon ja sitä lähellä olevan toiminnan välisessä rajanvedossa on huomiota kiinnitettävä myös itse toiminnan sisältöön. Tästä näkökulmasta terveyden- ja sairaanhoidon on ymmärrettävä merkitsevän länsimaiseen lääketieteelliseen tietämykseen perustuvaa ja sitä soveltavaa toimintaa (tieteellisesti testattu tai kokemusperäinen tietämys). Silloin kun terveydenhuollon ammattihenkilö on liittänyt hoitotoimenpiteisiin täydentäviä hoitomuotoja, on arvioitava, onko kysymyksessä vielä terveyden- ja sairaanhoito.

Pykälän 2 momentissa mainittaisiin selvyyden vuoksi erikseen, että terveyden- ja sairaanhoitona pidetään myös lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntiä terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta. Lääkkeen toimittaminen lääkärin määräyksen perusteella on osa lääkärin määrittämää hoitoa. Lääkkeen toimittamisen asianmukaisuus on myöhemmin kontrolloitavissa myös kirjallisessa prosessissa. Itsehoitolääkkeiden osalta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistumaan neuvoilla ja opastuksella siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Itsehoitolääkettä ostavan asiakkaan opastuksen riittävyyttä ja muuta neuvonnan asianmukaisuutta koskevat riitaisuudet sopivat huonosti selvitettäviksi potilasvahinkolain mukaisessa kirjallisessa menettelyssä. Lääkkeiden aiheuttamien vahinkojen korvaaminen tulee näissäkin tapauksissa arvioitavaksi lääkevahinkovakuutuksen perusteella. - On huomattava, että laki ei koske itse lääkkeen sivuvaikutuksia tai muita haitallisia vaikutuksia.

Lakia sovellettaisiin vain potilaalle itselleen aiheutuneen vahingon korvaamiseen. Esimerkiksi sairaalasta saatu infektio tai muualta saatu mutta lääkärin tutkimuksessa toteamatta jäänyt infektio voi oikeuttaa potilaan korvaukseen hänelle aiheutuneesta henkilövahingosta. Lakia ei kuitenkaan sovellettaisi puolisolle tai muulle kotona olevalle henkilölle aiheutuneeseen vahinkoon tämän saadessa infektion tartuntana potilaalta. Myöskään miespuolisen potilaan puolison raskaus miehelle suoritetun steriloinnin epäonnistuessa ei ole potilaalle aiheutunut seuraus. Sen sijaan raskaana olevan äidin hoito merkitsee, että myös sittemmin syntyvä lapsi on ollut lääketieteellisen toiminnan kohteena ja siinä mielessä potilaana. Lakia voidaan siten soveltaa lapselle sikiöaikana hoidosta aiheutuneisiin vahinkoihin.

Potilaina olisi pidettävä kaikkien lääketieteellisten toimenpiteiden kohteina olevia henkilöitä ja siis myös muita kuin varsinaisesti sairaita henkilöitä. Laissa mainitaan kuitenkin selvyyden vuoksi erikseen veren, kudoksen tai elimen luovuttajat sekä lääketieteellisen tutkimuksen terveet tutkimushenkilöt. Silloin kun lääketieteellistä tutkimusta voidaan pitää terveyden- ja sairaanhoitotoimintana, tutkimukseen osallistuvia terveitä tutkimushenkilöitä pidetään potilasvahinkolakia sovellettaessa potilaina. Se, että potilasvahinkolakia voidaan soveltaa näissä tilanteissa, tarkoittaa sitä, että vahingon korvattavuus tulee arvioitavaksi potilasvahinkolain säännösten perusteella. Esimerkiksi lääketieteelliseen tutkimukseen saattaa kuulua veri- ja muiden näytteiden otto terveiltä henkilöiltä, jolloin vahingoittumisriski on olemassa aivan kuten varsinaisilla potilailla silloin, kun heiltä otetaan vastaavanlaisia näytteitä.

Potilaina voitaisiin edelleen pitää vain yksittäisiä hoitokontaktiin hakeutuneita henkilöitä, ei sen sijaan terveydenhuoltoviranomaisten yleisten ohjeiden kohteina olevia henkilöitä. Henkilö olisi saavuttanut potilaan aseman heti, kun hän olisi hakeutunut käyttämään terveydenhuollon palveluja tai kun hän olisi tällaisten palvelujen kohteena. Tämä vastaa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain sisältöä. Ilmoittautuminen poliklinikalle tai joissakin tapauksissa jopa puhelimitse otettu yhteys voisi riittää potilasaseman saavuttamiseen, kuitenkin esitetyn hoitotarpeen välittömyydestä ja konkreettisuudesta riippuen. - Potilaan kansalaisuudella tai kotipaikalla ei olisi merkitystä lain soveltamisen kannalta.

Laki koskisi ainoastaan henkilövahinkojen korvaamista. Henkilövahingolla olisi ymmärrettävä terveydentilan haitallista muutosta tai haitallisen muutoksen jatkumista kauemmin kuin ilman vastuuperustetta olisi ollut laita. Lakia ei sovellettaisi esinevahinkoihin eikä niin sanottuihin puhtaisiin varallisuusvahinkoihin. Oikeuskäytännön ja potilasvahinkolautakunnan lausuntokäytännön varaan jäisi tarkempi rajanveto sen suhteen, milloin tai

miltä osin esimerkiksi pelkän tilastollisen ennusteen heikkenemisestä syövän diagnoosiviiveen seurauksena tai ei-toivotuista synnytyksistä sterilisaation, sikiön seulontatutkimuksen tai raskauden keskeytyksen epäonnistumisen seurauksena voitaisiin suorittaa korvausta henkilövahinkona. Samoin henkilö- ja esinevahingon rajan määrittelyssä olisi otettava huomioon proteesien ja implanttien jatkuva lääketieteellinen ja tekninen kehitys sekä annettava tämän vaikuttaa korvauskäytäntöön.

Laki koskisi vain potilasvakuutuksesta suoritettavaa korvausta. Tämän mukaisesti korvausta ei potilasvahinkolain säännöksiin nojautuen voisi vaatia suoraan terveyden- tai sairaanhoitotoimen harjoittajilta, eikä niillä muutoinkaan olisi vaikutusta terveyden- tai sairaanhoidon harjoittajien omaan korvausvastuuseen.

2 §. *Korvausoikeuden edellytykset.* Pykälässä ehdotetaan tarkistettaviksi korvausoikeuden edellytyksiä koskevat säännökset ja säädettäväksi ne nykyistä yksityiskohtaisemmin. Lähtökohtaisena edellytyksenä vahingon korvattavuudelle olisi, että se on aiheutunut tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä. Oikeudellisesti merkitsevä syy-yhteysketju voisi saada alkunsa myös näiden toimintojen negaatiosta, eli tutkimuksen tai hoidon toteutumatta jäämisestä, silloin kun tästä aiheutuu henkilövahinkoa perussairauden etenemisen tai vaikeutumisen muodossa. Tämä on ilmaistu lakitekstissä mainitsemalla korvausta suoritettavan, kun vahinkoa on aiheutunut tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan käsittelyn laiminlyönnistä. Olisi siis voitava joko todeta, että komplikaatiota tai muuta haitallista seurausta ei olisi ilmennyt, jos jotakin toimenpidettä ei olisi toteutettu, tai että hoidettavana olleen sairauden jatkumista, vaikeutumista tai muuta vaikutusta ei olisi ilmennyt, mikäli jokin tutkimus- ja hoitotoimenpide olisi toteutettu. Sen sijaan sellainen perussairauden jatkuminen tai seuraus, johon hoidolla ei olisi voitu vaikuttaa ei ole syy-yhteydessä hoidon antamatta jäämiseen.

Potilasvakuutuskeskuksen tulee vahinkoilmoituksen saatuaan pyrkiä vakuutussopimuslain (543/1994) ja hyvän vakuutustavan puitteissa selvittämään korvauksenhakijan oikeus korvaukseen. Jos esimerkiksi hoidon ja vahingon välinen syy-yhteys jää epäselväksi, ei korvausta voitaisi maksaa. Oikeudenkäynnissä todistustaakan jaon olisi noudatettava normaaleja siviiliprosessuaalisia periaatteita. Lähtökohtana on, että kantajan on näytettävä toteen kaikki kanteensa perusteena olevat seikat.

Vahingonkorvausoikeudessa edellytetään yleensä, että korvausvaatimuksen tueksi esitetään niin sanottu täysi näyttö vastuun perustavan toiminnan ja vahingon välisestä syy-seuraussuhteesta. Potilasvahinkoasioissa on kuitenkin kysymys monimutkaisista syy-seuraussuhteista, joita ei aina voida parhaallakaan lääketieteellisellä asiantuntemuksella täysin selvittää. Tämän vuoksi olisi syy-yhteyden toteamiseksi riittävää, että vahingon osoitettaisiin todennäköisesti aiheutuneen tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka niiden laiminlyönnistä. Arviossa jouduttaisiin ottamaan huomioon muun muassa vahingon tilastollinen todennäköisyys asianomaisen toimenpiteen yhteydessä, mutta ratkaisun olisi aina perustuttava kaikki olosuhteet ja todisteet käsittävään kokonaisharkintaan kussakin konkreettisessa tapauksessa.

Vahinko olisi todennäköisesti aiheutunut hoidosta silloin, kun hoidon ja vahingon välistä syy-yhteyttä voitaisiin kaikki vahingon mahdolliset syyt huomioon ottaen pitää todennäköisempänä kuin sitä, että syy-yhteyttä ei olisi, mikä matemaattisesti ilmaistuna merkitsisi yli 50 prosentin suuruista varmuutta. Riittävänä näyttönä ei siis voitaisi pitää sitä, että hoito olisi todennäköisin useasta mahdollisesta vahingon yksittäisestä syystä, vaan hoidon olisi oltava vahingon todennäköinen aiheuttaja myös kaikkia mahdollisia syitä kokonaisuutena tarkasteltaessa.

Esitetyn näytön vakuuttavuutta kuvaamaan voitaisiin hyödyntää potilasvahinkolautakunnan käyttämää viisiportaista asteikkoa. Asteikossa on käytetty ilmaisuja erittäin todennäköinen, todennäköinen, mahdollinen, epätodennäköinen sekä erittäin epätodennäköinen. Jotta vahinko voisi olla korvattava, on syy-yhteyden ollut oltava erittäin todennäköinen tai todennäköinen. Milloin syy-yhteys olisi kuvattavissa enintään mahdolliseksi, ei vahinko voisi olla korvattava.

Lakiehdotuksen 2 §:n 1 momentissa määriteltäisiin tarkemmin, mistä terveyden- ja sairaanhoitoon kuuluvasta toiminnasta vahingon on oltava aiheutunut, jotta korvausvastuu voi syntyä. Tällaisia toimintoja olisivat tutkimus, hoito tai muu vastaava käsittely. Potilaan tutkiminen tarkoittaisi kaikkia hänen oireidensa syyn selvittämiseksi tai sai-

rautensa määrittämiseksi suoritettavia toimenpiteitä. Kyseessä voisi myös olla terveystarkastus tai muu, esimerkiksi seulontatyyppinen tutkimus ilman potilaan ilmoittamaa oireanamneesia. Hoito puolestaan tarkoittaa yleensä terveyden palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä. Hoitoa olisi laissa tarkoitetussa mielessä myös rokottaminen ja muu ennaltaehkäisevä hoito sekä esimerkiksi lääketieteellinen kuntoutus.

Pykälässä mainittu muu vastaava käsittely tarkoittaisi laajaa ryhmää erilaisia toimenpiteitä, joille yhteistä on, että ne ovat yksittäiseen henkilöön kohdistuvia lääketieteelliseen tietämykseen perustuvia käsittelyjä. Esimerkiksi esteettisistä syistä tehtävät kirurgiset toimenpiteet, sterilisaatiot tai sosiaalisin perustein tehtävät raskauden keskeytykset olisivat tällaisia hoitoon rinnastettavia käsittelyjä, vaikka niiden tarkoituksena ei varsinaisesti olekaan terveyden palauttaminen tai ylläpitäminen. Esimerkkeinä voidaan mainita myös sukupuolen määrittäminen, mielentilatutkimus tai hedelmöityshoito. Yhdenmukaisesti sen kanssa mitä lain soveltamisalaa koskevassa 1 §:ssä on potilaan käsitteen osalta säädetty, olisivat 2 §:ssä tarkoitettuja hoitoon verrattavia käsittelyjä luonnollisesti myös veren, kudoksen tai elimen luovutus sekä hoitotutkimus silloinkin, kun kyseessä ei ole samalla terapeuttinen tutkimus.

Yleisesti ottaen kaikkia sellaisia yksittäiseen henkilöön kohdistuvia käsittelyjä, jotka perustuvat lääketieteellisiin syihin tai joissa sovelletaan lääketieteellistä tietämystä, olisi pidettävä hoitoon verrattavina käsittelyinä.

Lakitekstistä ilmenee, että kun edellä selostettujen menettelyjen ja vahingon välinen syy-yhteys on todettu, on harkittava, olisiko jokin vahinko vältetty, mikäli olisi menetelty toisin. Kysymys muusta menettelystä voidaan asettaa koskien mitä tahansa hoitoprosessin vaihetta tai hoidon osa-aluetta. Arvioitavana voi ensiksikin olla *diagnoosin tekeminen,* eli se kuinka hyvin oireista ja löydöksistä on osattu tehdä johtopäätöksiä, tai *hoitopäätös*, esimerkiksi päätös jonkin leikkauksen indikaatioiden käsilläolosta. Tarkastelun kohteena voivat edelleen olla *hoidon valmistelutoimet,* kuten tarvittavien välineiden saatavuudesta varmistuminen tai potilaan asianmukainen informoiminen. Kyseessä voi olla myös *menettelytavan valinnaksi* luonnehdittava päätös, esimerkiksi valinta keisarileikkauksen tai alatiesynnytyksen välillä, valinta värttinäluun tyyppimurtuman konservatiivisen tai kirurgisen hoidon välillä, leikkauksessa käytettävän lähestymistien valinta tai valinta tähystysleikkauksen ja laparotomian välillä. Kyseessä voi myös olla *itse toimenpiteen suorittaminen,* esimerkiksi ommelsauman teknisen toteutuksen taitavuus tai se, kuinka hyvin tekonivelen sovittaminen paikalleen on tehty. Tarkasteltavana voi vielä olla *hoidon jälkeinen potilaan seuranta,* esimerkiksi kontrollikäyntien ajoitus ja riittävyys.

Lakitekstistä ilmenee edelleen se, minkä mittapuun mukaan mahdollisuus välttää vahinko toisin toimimalla arvioidaan. Vältettävyys arvioitaisiin käyttäen *abstraktina mittapuuna* asianomaisen alan kokeneen terveydenhuollon ammattihenkilön - esimerkiksi kokeneen lääkärin, kokeneen kätilön tai kokeneen fysioterapeutin - ammatillisen osaamisen tasoa. Abstraktin mittapuun käyttäminen merkitsee, että potilasta hoitaneen henkilön tosiasiallinen ammatillinen kokemus ja taito samoin kuin hänen yksilölliset tosiasialliset edellytyksensä jätettäisiin huomiotta. Kokeneen ammattihenkilön oletettaisiin pitävän ammattitaitoaan ajan tasalla ja hankkivan valmiuksia hyödyntää myös uusia hoitotapoja. Lisäksi hänen oletettaisiin kykenevän joka tilanteessa toimimaan tämän korkean ammattitaidon mukaisesti. Tuottamukselliseksi luonnehdittavasta huolimattomuudesta aiheutuneet vahingot korvattaisiin aina, koska huolimattomuudesta aiheutuvat vahingot ovat aina vältettävissä kokeneen ammattihenkilön ammattistandardilla. Oikeus korvaukseen ei kuitenkaan riippuisi siitä, sisältääkö toteutunut tapahtumainkulku tuottamuksellista menettelyä, vaan vältettävyysarvio tehtäisiin edellä mainitun abstraktin ammattistandardin valossa silloinkin, kun vahinkoa tosiasiassa on aiheutunut esimerkiksi asianomaisen terveydenhuollon alan opiskelijan menettelyyn liittyen.

Sen lisäksi, että mittapuuta sovellettaessa arvioidaan kunkin ammattihenkilön toimintaa erikseen, on asetettava kysymys, onko hoidossa myös kokonaisuutena saavutettu sellainen taso ja tulos, mikä kokeneen ammattihenkilön ammattitaidolla olisi ollut saavutettavissa. Nykyaikaisessa sairaanhoidossa on kyse usean ihmisen yhteisestä toiminnasta. Yhteistyö voi olla samanaikaista, kuten leikkaussalissa, tai perättäistä, kuten sairauden seurannassa ja lähetekäytännössä. Monesti usean lääkärin, hoitajan ja toimistotyöntekijän on myötävaikutettava esimerkiksi

tiedon kulkuun hoitopäätöksen tekemiseksi tai hoidon toteuttamiseksi. Ammattistandardin määrittämisessä on kyse siis myös kokonaisarviosta siten, että riski vahingosta, joka johtuu terveydenhuollon kontrollointimahdollisuuksien piiriin kuuluvasta seikasta, ei jää potilaan kannettavaksi.

Kokeneen ammattihenkilön mittapuusta seuraa toisaalta, että vaikka voitaisiin olettaa jonkin vahingon olleen maan kokeneimpana spesialistina tunnetun lääkärin taidoilla ja osaamistasolla vältettävissä, tällä ei ole merkitystä, vaan ratkaisevaa on, olisiko kuka tahansa asianomaisen alan kokenut ammattihenkilö välttänyt vahingon. Mikäli toteutuneesta tapahtumainkulusta ei löydy eroa kokeneen ammattihenkilön oletettavaan menettelytapaan ja taitoihin verrattuna, ei kyseessä olisi korvattava vahinko. Lisäksi vaikka voitaisiin päätellä, että esimerkiksi kokenut erikoislääkäri olisi joltakin osin menetellyt toisin, mutta ei voida pitää todennäköisenä, että vahinko olisi näinkään toimien vältetty, ei kyseessä ole korvattava vahinko.

On huomattava, että silloin kun sairaus on edellyttänyt erikoislääkärin hoitoa, käytettäisiin mittapuuna asianomaisen lääketieteellisen erikoisalan kokeneen erikoislääkärin osaamistasoa. Erikoislääkärin mittapuuta ei kuitenkaan käytettäisi silloin, kun muun lääkärin antamassa hoidossa ja tutkimuksissa on vasta ollut kysymys taudinmäärityksestä tai on pyritty sen selvittämiseen, edellyttääkö tauti erikoislääkärin hoitoa tai tutkimuksia.

Vaihtoehtoisen menettelytavan on käytännössä oltava myös riskien suhteen käytettyyn menettelyyn rinnastettava, koska on voitava päätellä, että kokenut ammattihenkilö olisi valinnut kyseisen toisen menettelytavan. Esimerkiksi silloin, kun silmään aiheutuu vaurio parabulbaaripuudutuksen komplikaationa, olisi tämä vaurio ollut vältettävissä, mikäli olisi käytetty yleisanestesiaa puudutuksen sijasta. Yleisanestesian muut riskit huomioon ottaen ei kuitenkaan välttämättä voida olettaa, että kokenut anestesiologi olisi valinnut tämän menettelytavan, vaan kysymys on kussakin tapauksessa selvitettävä erikseen. Korvattavuutta ei siis voida päätellä pelkästään muun hoitotavan olemassaolosta.

Toisinaan on olemassa useita vaihtoehtoisia menettelytapoja, joista kutakin voidaan pitää kokeneen ammattihenkilön ammattistandardiin kuuluvana. Esimerkiksi sääriluun keskikolmanneksen tietyntyyppiset murtumat voidaan hoitaa joko levykiinnityksellä tai salpaydinnaulauksella. Valinta metodien välillä riippuu käytännössä siitä, minkä lääketieteellisen koulukunnan piirissä asianomainen ortopedi on saanut koulutuksensa ja minkä menetelmän käytöstä hänellä on kokemusta. Tällöin ei voida päätellä, että kokenut ortopedi olisi käyttänyt toista menetelmää, eikä oikeutta korvaukseen voi syntyä. Yleisestikään ottaen korvausratkaisua ei voida perustaa siihen, että asetutaan jonkin lääketieteellisen koulukunnan kannalle toisen koulukunnan näkemyksiä vastaan. Koulukuntaeroilla hoitotapojen välillä ei tulisi olla merkitystä korvattavuuden kannalta.

Vaikka kokeneen ammattihenkilön ammattistandardi ja sen mukainen hoito sinänsä on abstraktio, sijoitetaan tämä oletettava toimimistapa vältettävyyttä arvioitaessa niihin konkreettisiin olosuhteisiin, joissa tutkimus, hoito tai muu käsittely todellisuudessa tapahtui. Tämän vuoksi arvioitaessa sitä, olisiko vahinko tosiasiallisesti voitu välttää toimimalla jollakin toisella tavalla, ei oteta huomioon eri olosuhteista jälkikäteen saatua tietoa. Lisäksi periaatteesta seuraa, että käytettävissä olleiden resurssien merkitys otetaan huomioon. Mikäli leikkausta on jouduttu siirtämään kiireellisempien vuoksi tai potilas on muutoin joutunut jonottamaan leikkaukseen ja tästä aiheutuu potilaalle haitallinen seuraamus, on kyseessä resurssien rajallisuus, eikä kokenutkaan kirurgi olisi voinut välttää seuraamusta.

Kun potilaalle aiheutunut haitallinen seuraamus aiheutuu resurssipulasta, ei oikeutta korvaukseen voisi syntyä. Esimerkiksi sairaalasta puuttuva vahvakenttämagneettikuvauslaite tai sydän-keuhkokone voivat olla resursseihin liittyviä hoidon rajoitteita. Samoin voidaan resurssikysymyksenä nähdä esimerkiksi sairaalassa käytettävissä olleiden troakaarien tai katetrien valikoima, osastolle yöaikaan sijoitettujen sairaanhoitajien määrä, lomakauden aikaisten päivystysjärjestelyjen kattavuus sijaistamisella tai ostopalveluna hankittavien ohitusleikkausten etukäteen sovitusta määrästä aiheutuva jonotus. Todetusta resurssipulasta huolimatta on kuitenkin erikseen harkittava, olisiko kokenut ammattihenkilö arvioinut tilanteen toisin ja katsonut aiheelliseksi lähettää potilaan hoitoon toiseen terveydenhuollon yksikköön, jossa olevalla laitteistolla tai jonka henkilökunnan asiantuntemuksella haitalliselta seuraamukselta olisi vältytty. On myös otettava huomioon,

että silloin kun kyse ei ole ollut akuutista hoidosta, voidaan kokeneen ammattihenkilön arvioida monissa tilanteissa mieluummin lykkäävän hoitoa kuin toteuttavan sen väliaikaisesti puutteellisilla edellytyksillä.

Jos hoidossa käytettävissä olleiden resurssien puutteellisuus johtuisi perusteettomasta tai muutoin virheelliseksi osoittautuvasta arviosta esimerkiksi sairaalan toimintaan tai investointeihin varattujen määrärahojen budjetoinnissa tai muussa vastaavassa hallinnollisessa suunnittelussa, ei tämä voisi perustaa potilasvahinkolain mukaista korvausvastuuta. - Eri asia on, että hallinnollisessakin menettelyssä tapahtunut virhe voi perustaa korvausvastuun kuten edellä on selostettu. Tällainen tilanne voi syntyä esimerkiksi silloin, kun atk-pohjainen ajanvarausjärjestelmä pettää ja potilas ei saa tietoa tarpeellisesta kontrolliajasta.

Yksityisessä terveydenhuollossa terveyspalvelun kattavuus tai laajuus määrittyy paljolti tehdyn sopimuksen perusteella. Elektiivisessä toiminnassa on kuitenkin yksityiselläkin sektorilla lähetettävä potilas menestyksellisen hoidon jonkin osatekijän puuttuessa muualle hoitoon tai tutkimuksiin. Korvausvastuuta ei siksi välttämättä voi evätä viittaamalla tehtyyn sopimukseen tai vetoamalla esimerkiksi puuttuvaan ultraäänitutkimus- tai muuhun laitteeseen.

Hoitoratkaisuja tehtäessä on lääketieteellisten seikkojen lisäksi otettava lukuun myös esimerkiksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain säännökset potilaan itsemääräämisoikeudesta. Potilaan mielipide tai oletettava mielipide voi saada välitöntä oikeudellista merkitystä vältettävyyttä arvioitaessa. On esimerkiksi täysin relevanttia kysyä, olisiko vahinko vältetty siten, että potilaalle olisi kerrottu tarkemmin hoitoon liittyvästä komplikaation riskistä ja hän olisi riskit hahmotettuaan kieltäytynyt hoidosta. Toisaalta silloin kun potilas on kieltäytynyt jostakin hoidosta ja tästä aiheutuu vahinkoa, tai esitetään selvitys siitä, että hän olisi kieltäytynyt jostakin hoidosta, ei kokenut erikoislääkäri olisi voinut välttää vahinkoa, koska hänen olisi ollut kunnioitettava potilaan itsemääräämisoikeutta.

Myös informoimisen mittapuuna on kokeneen ammattihenkilön standardi. Kokeneen erikoislääkärin oletettaisiin kertovan potilaalle objektiivisesti arvioiden merkityksellisistä riskeistä. Esimerkiksi anestesiatoiminnassa voi erittäin harvinaisena komplikaationa aiheutua pahanlaatuinen lämmönnousu (maligni hypertermia). Vaikka yksittäistapauksessa voitaisiin osoittaa, että joku potilas olisi kieltäytynyt leikkauksesta tästä kuultuaan, ei tällä seikalla olisi korvausoikeudellista merkitystä, koska hyvin harvinaisen komplikaation riskin selostaminen potilaalle ei kuuluisi kokeneen erikoislääkärin ammatilliseen standardiin. - Vahingon kärsineen väittäessä että hän olisi kieltäytynyt komplikaatioon johtaneesta hoidosta, jos hän olisi ollut tietoinen asianomaisen komplikaation riskistä, tulisi hänen viime kädessä näyttää väitteensä toteen. Riittävänä näyttönä ei voitaisi pitää vahingonkärsineen omaa ilmoitusta, vaan näytön olisi saavutettava sama todennäköisyyden taso kuin korvausperusteiden osalta yleensäkin.

Sairaanhoitovälineen, -laitteen, tai -laitteiston vian aiheuttama vahinko korvattaisiin pelkän vian ja siitä aiheutuvan vahingon välisen syy-yhteyden perusteella *(2 kohta)*. Laitteen viallisuus tarkoittaisi kaikkia tilanteita, joissa laite ei olisi toiminut tarkoitetulla tavalla. Sillä, onko tämä johtunut valmistus- tai suunnitteluvirheestä, ei olisi merkitystä. Sen sijaan silloin kun laitetta käytettäisiin toisin kuin valmistaja oli tarkoittanut ja tästä aiheutuisi vahinkoa, ei vastuu olisi objektiivista, vaan tulisi arvioitavaksi, oliko vahinko vältettävissä toimimalla kokeneen ammattihenkilön menettelytavan mukaan.

Lainkohdassa tarkoitettuina välineinä ja laitteina olisi pidettävä kaikkia potilaan hoitamisessa ja tutkimisessa hyödynnettäviksi tarkoitettuja tuotteita. Nämä voisivat olla esimerkiksi leikkausinstrumentteja, sairaalavuoteita, henkilökohtaisia apuvälineitä, väliaikaiseksi tarkoitettuja proteeseja, kuumemittareita tai katetreja. Kyseessä olisi kuitenkin oltava nimenomaan hoitotapahtumassa käytettäväksi aiottu väline tai laite, ei sen sijaan potilaalle pysyvästi tarkoitettu tuote, kuten esimerkiksi tekonivel tai sydämentahdistin.

Vahinkoa voisi aiheutua sairaanhoitovälineen, -laitteen tai laitteiston viallisuudesta monella eri tavalla. Kyseeseen voisi tulla esimerkiksi ihohöylän, diatermialaitteen tai sädehoitolaitteen viasta suoranaisesti aiheutuva vamma tai muu henkilövahinko, mutta yhtä hyvin myös esimerkiksi jossakin kuvantamistutkimuksessa käytettävän tai muun diagnostisena apuvälineenä käytettävän laitteen viasta johtuva sairauden diagnoosin viive. - Milloin potilaan hoidossa käytettäisiin markkinoilla muuhunkin käyttöön kuin sai-

raanhoitoon tarkoitettuja tuotteita, kuten ruokailuvälineitä tai yleisesti käytettäviä atk - ohjelmia, ei korvausvastuuta tämän säännöksen perusteella syntyisi.

Infektio on jokseenkin usein hoitoa komplisoiva tekijä *(3 kohta)*. Se voi saada alkunsa esimerkiksi potilaan omista mikrobeista tai sairaala- taikka henkilökuntaperäisistä mikrobeista. Mikrobien alkuperän selvittäminen on käytännössä osoittautunut hankalaksi. Ehdotetun säännöksen mukaan infektiovahinko voi tulla korvattavaksi, jos infektio on alkanut tutkimus- tai hoitotoimenpiteen seurauksena, vaikka infektio olisi saanut alkunsa potilaan omista mikrobeista. Infektiovahingon korvaaminen ei vaadi, että infektio olisi voitu välttää toisin toimimalla. Ratkaisevaa infektion korvattavuuden osalta olisi aiheutuneen vahingon siedettävyys objektiivisesti arvioiden. Vahingon siedettävyyttä arvioitaessa olisi otettava huomioon infektion ennakoitavuus, aiheutuneen vahingon vakavuus, käsiteltävänä olleen sairauden vaikeus sekä potilaan muu terveydentila.

Infektion ennakoitavuus perustuu kokemusperäiseen arvioon infektioriskistä yksittäistapauksessa. Käytännön ongelmana on, että infektioriskiin vaikuttavat monet seikat eikä luotettavaa aineistoa ole aina saatavissa arvion perustaksi. Tilanteissa, joissa infektioriski on jo etukäteen selvästi tunnistettavissa, kysymys ei ole ennakoimattomasta infektiosta. Jos infektioriskin voidaan arvioida olevan vain prosentin parin luokkaa, voidaan infektion katsoa kohtaavan potilaita varsin sattumanvaraisesti, jolloin riskintasaus potilaiden kesken lähtökohtaisesti on perusteltua.

Kokemuksesta tiedetään, että erityinen infektion riski voi liittyä hoidettavana olevaan sairauteen ja sen edellyttämien hoitotoimenpiteiden luonteeseen. Kysymyksessä voi olla kohonnut riski itse tartunnasta (kontaminaatiosta). Esimerkiksi pirstaleiseen avomurtumaan tiedetään liittyvän kontaminaatioriski vammasta ja vammautumistavasta johtuen. Hoidettava sairaus vaikuttaa infektioriskiin senkin takia, että kehon eri alueilla bakteerien esiintyvyys on erilaista. Esimerkiksi silloin, kun kysymyksessä on leikkaustoimenpide gynekologisella alueella, maha-suoli-kanavassa tai suussa, infektion riskiin on kontaminaatiovaaran takia varauduttava jo etukäteen. Hoidettavasta sairaudesta - esimerkiksi sydänsairaudesta - riippumaton kontaminaatioriski voi johtua esimerkiksi sairaalaan otetun potilaan ihorikosta tai painehaavaumasta.

Kohonnut infektion riski voi liittyä myös siihen, että kehon infektiopuolustusmekanismit eivät toimi tehokkaasti. Tällöin patogeeni tartunta, joka useimmilla ihmisillä jäisi oireettomaksi, kehittyy kliinisesti havaittavaksi infektioksi. Kudoksen hapetus ja vastustus- ja parantumiskyky voivat olla alhaiset esimerkiksi sen takia, että kysymyksessä on uusintaleikkaus tai leikkaus alueella, jossa ihopeitto on ohut ja verenkierto vähäistä. Infektiopuolustusta heikentävät ja siten infektion riskiä kohottavat myös esimerkiksi huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja immunosuppressiivinen tai kortikosteroidilääkitys. Jos leikkausalueelle on aikaisemmin annettu sädehoitoa, infektion riski tälle alueelle tehdyissä leikkauksissa on kohonnut.

Arvioitaessa, onko potilaan siedettävä infektion aiheuttama vahinko, keskeinen arviointiperuste on siis infektion ennakoitavuus eli infektion riski yksittäistapauksessa. Silloin, kun potilaan sairauteen tai hoitoon liittyisi kliinisesti merkitsevä infektion riski tai kun infektion riski potilaasta johtuvista yksilöllisistä syistä olisi tavanomaista korkeampi, potilaan olisi yleensä siedettävä infektio sairauteen ja sen hoitoon kuuluvana yleisenä komplikaatioriskinä. Siedettävyysarvioinnissa voidaan kuitenkin ottaa huomioon myös infektiosta aiheutuneen vahingon vakavuus. Matalasta infektioriskistä huolimatta tavanomaiset, pinnalliset leikkaushaavainfektiot potilaan olisi siedettävä. Toisaalta kohonneesta infektion riskistä huolimatta infektion aiheuttama vahinko voi tulla korvattavaksi, jos vahinko vakavuudeltaan on harvinainen ja yllättävä. Esimerkiksi gynekologisen toimenpiteen yhteydessä infektio saattaa joissakin tapauksissa johtaa laajoihin kudostuhoihin, vaikka normaalisti infektio saadaan hallintaan ilman merkittäviä pysyviä vaurioita. Siedettävyysarvioinnissa voidaan siis suhteuttaa vahingon vakavuus hoidettavana olleen sairauden laatuun ja vaikeusasteeseen sekä potilaan muuhun terveydentilaan laajemminkin kuin vain tarkastelemalla infektion riskiä. Esimerkiksi sydänleikkauksista valtaosa kuuluu matalan infektioriskin toimenpiteisiin. Yksittäistapauksessa potilaan infektion riskiä lisäävät potilaan ikä, sydänkeuhkokoneen käyttö, pitkät leikkaushaavat ja monet oheistaudit. Infektio voi ulottua välikarsinaan (mediastiniitti), ilmetä rintalas-

tan syvänä infektiona (osteitis) taikka pinnallisena haavainfektiona. Alaraajan laskimonottohaavat voivat niinikään infektoitua lievemmin tai vaikeammin. Siedettävyysarvioinnin perusteella korvattavana infektiovahinkona saatettaisiin pitää esimerkiksi mediastiniittia, mutta ei lievempiä infektioita. Jos kuitenkin yleinen komplikaatioriski mukaan lukien infektioriski yksittäistapauksessa on ollut korkea potilaan terveydentilasta johtuen, saattavat kaikki ilmenneet infektiot jäädä korvaamatta.

Infektion korvattavuuden kannalta ei olisi merkitystä sillä, onko potilaan infektio luokiteltu sairaalainfektioksi vai ei. Korvattaviksi voisivat tulla yhtä hyvin bakteerien, virusten tai sienten aiheuttamat infektiot. Vaikka infektion olisi aiheuttanut sairaalaolosuhteissa erityisen vastustuskykyiseksi kehittynyt niin sanottu multiresistentti bakteerikanta, tämäkään ei sellaisenaan tee infektiosta korvattavaa potilasvahinkoa. Siedettävyysarvioinnissa voidaan kuitenkin ottaa huomioon se, että tällaisten bakteerien aiheuttama infektio saattaa olla vakava sen vaikeahoitoisuuden takia.

Tapaturmaisesti aiheutunut vahinko korvattaisiin silloin, kun tapaturma liittyisi nimenomaan hoitotoimenpiteeseen ja siinä ilmenevään sellaiseen riskiin, joka ei olisi kohdannut potilasta muutoin *(4 kohta)*. Yksinomaan sairaalassa oleminen ei siis johtaisi kaikkien siellä aiheutuvien tapaturmaisten vahinkojen korvattavuuteen. Esimerkiksi putoaminen fysioterapeutin käsittelypöydältä tai pään lyöminen gammakameraan liian nopeasti noustessa olisivat hoitoon liittyviä tapaturmia. Sen sijaan potilaan kaatuminen käytävällä hänen mennessään esimerkiksi seurustelutilaan ei yleensä olisi hoitoon liittyvä tapaturma, vaan yleiseen elämänpiiriin kuuluva riski. Tällaistenkin hoitoon liittymättömien tapaturmien osalta olisi kuitenkin normaalisti arvioitava, olisivatko ne olleet vältettävissä, jos potilaiden hoitoon liittyvä valvonta olisi toteutettu kokeneen ammattihenkilön ammatillisen osaamisen mukaisesti. - Milloin tapaturma olisi sattunut sairaankuljetuksen aikana, kyseessä olisi aina korvattava vahinko.

Sairaalan tai hoitohuoneiston palosta aiheutunut vahinko korvattaisiin niin ikään pelkän syy-yhteyden perusteella *(5 kohta)*. Hoitohuoneiston tai -laitteiston muulla vastaavalla vahingolla tarkoitettaisiin esimerkiksi kantavan rakenteen romahtamista tai hissin putoamista. Vahingon olisi siis oltava äkillinen luonteeltaan. Esimerkiksi sairaalarakennuksen homevaurio ei olisi tulipaloon rinnastettava, eikä pitkäaikaispotilaille siitä aiheutuva henkilövahinko olisi korvattava. Jos kyseessä olisi infektio, tulisi korvattavuus kuitenkin harkittavaksi 3 kohdan perusteella.

Lääkkeen toimittamisesta lääkemääräyksen perusteella aiheutunut vahinko korvattaisiin silloin, kun se on seurausta lain tai asetuksen taikka niiden nojalla annettujen määräysten vastaisesta menettelystä *(6 kohta)*. Tällaisia määräyksiä ovat esimerkiksi lääkelaitoksen määräykset. Vahinkoon johtavia virheitä voi tässä yhteydessä aiheutua esimerkiksi lääkkeen vähittäismyyntierän tekemisessä apteekissa, lääkevalmisteen luovuttamisessa tai sen käytön ohjeistamisessa.

Vahingon kohtuuttomuus olisi itsenäinen korvausperuste *(7 kohta)*. Kohtuuttomuusarviointi tulisi kysymykseen silloin, kun potilaalle on aiheutunut pysyvä vakava vamma tai hän on kuollut. Vammautumista ei yleensä voitaisi pitää vakavana, ennen kuin se sijoittuisi vähintään haittaluokkiin 7—8 sosiaali- ja terveysministeriön haittaluokituspäätöksen mukaisesti määritettynä. Kohtuuttomuudelle asetettaisiin siis ensisijassa absoluuttinen kriteeri ja vasta sen täytyttyä ryhdyttäisiin arvioimaan, onko vahinko kohtuuton. Varsinainen kohtuuttomuusarvio tapahtuisi soveltamalla kahta eri perustetta. Näitä perusteita olisivat vahingon suhteellinen vakavuus sekä vahingon ennakoitavuus.

Vahingon kohtuuttomuuteen ei viittaisi vahingosta ja muista sairauksista aiheutuva potilaan kokonaistilanteen epäedullisuus, vaan päinvastoin huomattava epäsuhta toisaalta aiheutuneen vahingon ja toisaalta hoidettavana olleen sairauden sekä potilaan muun terveydentilan välillä. Mitä suurempi tämä epäsuhta olisi ja mitä suurempaa romahdusta aiheutunut vahinko merkitsisi suhteessa potilaan terveydentilaan muutoin, sitä selvemmin kyseessä olisi kohtuuton vahinko.

Esimerkiksi epäillyn sappikivitaudin vuoksi suoritetusta ERCP-tutkimuksesta aiheutunut letaali haimatulehdus voisi olla kohtuuton seuraus, mikäli potilaan terveydentila muutoin on ollut hyvä eikä tutkimuksessa ole ilmennyt erityistä löydöstä. Kohtuuttomana voitaisiin yleensä pitää myös pysyvään haiman vaurioon johtanutta tulehdusta. Jos tutkimuslöydös kuitenkin olisi osoittanut vaikeaa sappitiehyeiden sairautta ja selvää

vastaavan haimatulehduksen vaaraa tutkimuksesta riippumatta, tilannetta voitaisiin arvioida toisin. Milloin tulehdus paranisi haittaa jättämättä, kyseessä ei voisi olla kohtuuton vahinko, vaikka sairastaminen olisi venynyt usealla kuukaudella. Toisena esimerkkinä voidaan mainita suolen tähystyksessä joskus tapahtuva suolen puhkeama. Tällainen tutkimus saatetaan tehdä esimerkiksi paksusuolen verenvuodon vuoksi. Mikäli tutkimuksessa todettaisiin sittemmin pahanlaatuiseksi osoittautuva muutos ja puhkeama tapahtuisi siitä koepalaa otettaessa, ei edes vatsakalvontulehdukseen ja kuolemaan johtavaa puhkeamaa voitaisi yleensä pitää kohtuuttomana. Sen sijaan silloin kun suoli on todettu terveeksi tai mahdollinen kasvain on ollut hyvänlaatuinen, olisi kuolemaan johtanut komplikaatioketju usein kohtuuton vahinko.

Anestesiatoiminnassa voi aiheutua erittäin harvinaisia mutta vakavia komplikaatioita esimerkiksi selkäydinpuudutuksen yhteydessä. Esimerkiksi alaraajahalvaus tavanomaisen suonikohjuleikkauksen seurauksena voisi olla kohtuuton vahinko, mutta ei välttämättä silloin kun potilaalle on tehty verisuoniohitusleikkaus, jonka syynä on ollut niin vaikeasti heikentynyt verenkierto, että se hoitamattomana olisi johtanut kuolioon.

Kohtuuttomuussäännöksen soveltamisen ydinaluetta olisi vahingon suhteuttamiskriteerin kannalta vähämerkityksisen sairauden tutkimisesta tai hoidosta aiheutunut vakava vahinko, kuten suomuihottuman vuoksi suoritetusta ihonäytteen ottamisesta seurannut yleinen verenmyrkytys ja munuaisten toiminnanvajaus sekä teho- ja keinomunuaishoito tai lievän katkokävelyoireen vuoksi suoritetusta varjoainekuvauksesta seurannut vaikea aivohalvaus. Sen sijaan hoidettaessa sellaista sairautta, joka hoitamattomana sisältää selvän riskin pysyvästä vaikeasta vammautumisesta tai kuolemasta, ei vaikeitakaan vahinkoja juuri voitaisi luonnehtia kohtuuttomiksi. Esimerkiksi ligeerattaessa aivoissa sijaitsevaa valtimonpullistumaa voi - erityisesti silloin kun pullistuma on vuotanut aiemmin - aiheutua vaurioita viereiseen hermokudokseen ja tästä seurata esimerkiksi silmän näön menetys. Vahinkoa ei kuitenkaan voisi pitää kohtuuttomana hoitamattomasta valtimonpullistumasta aiheutuva kuoleman riski huomioon ottaen.

Vahingon ennakoitavuus arvosteltaisiin erikseen. Vakaviakaan komplikaatioita ei korvattaisi kohtuuttomina silloin, kun ne ovat olleet ennakoitavissa. Toisaalta harvinainenkaan komplikaatio ei olisi kohtuuton, jos potilaalla olisi yksittäistapauksessa ollut tavanomaista korkeampi riski sen toteutumisesta. Kaiken kaikkiaan ratkaisevaa olisi, onko asiantuntija voinut ennakoida vahingon aiheutumista, vai onko se tullut kaikille osapuolille yllättävänä.

Hoidossa joudutaan jatkuvasti ottamaan riskejä ja relevanteista ennakoitavista riskeistä on myös informoitava potilaita. Sillä onko potilasta tosiasiassa informoitu, ei olisi merkitystä vahingon kohtuuttomuuden kannalta, vaan vahingon ennakoitavuus arvioitaisiin aina asiantuntijan näkökulmasta. Siten sellaisen riskin toteutuminen, jonka asiantuntija on ottanut huomioon ja josta hänen olisi tullut informoida potilasta, ei ole kohtuuton, vaikka potilasta ei olisi informoitu riskistä. - Tällainen vahinko voi kuitenkin joissain tapauksissa tulla korvattavaksi vältettävyyskriteerin nojalla. Silloin kun toinen edellä selostetuista edellytyksistä täyttyisi hyvin selvästi, tämä voisi puoltaa toisen perusteen arvioimista lievemmin. Jos epäsuhta vahingon ja potilaan muun terveydentilan välillä olisi erittäin suuri, voitaisiin vahingon yllättävyyden suhteen tyytyä vähempään. Vahingon suhteellinen vakavuus olisikin kohtuuttomuuden keskeinen kriteeri. Kuitenkin vahingon ollessa erittäin harvinainen ja yllättävä voisi lievempikin epäsuhta potilaan muun terveydentilan ja vahingon välillä merkitä kohtuuttomuutta. Tämä tulisi kyseeseen erityisesti sellaisten poikkeuksellisten tapahtumainkulkujen - esimerkiksi komplikaatioiden ketjuuntuessa - kohdalla, joita asiantuntijakaan ei ole osannut mitenkään ennakoida.

Kaikki edellä selostetut kohtuuttomuuden kriteerit olisi arvioitava objektiivisesti, eli potilaan omasta kokemuksesta riippumattomasti. Oikeudellisesti merkitseviä olisivat ainoastaan laissa nimenomaisesti mainitut ja edellä selostetut lääketieteellisesti analysoitavat potilaan terveydentilaa ja aiheutunutta vahinkoa koskevat kriteerit. Esimerkiksi potilaan taloudellinen tilanne ei mitenkään vaikuttaisi korvattavuuteen.

Kaikki edellä selostetut korvausperusteet olisivat toisiinsa nähden riippumattomia. Ne voisivat mennä osin päällekkäin, esimerkiksi siten, että kohtuuttomana joka tapauksessa korvattava infektio olisi ollut korvattava myös infektion alhainen riski huomioon ottaen ja koska kokenut erikoislääkäri olisi

pitänyt tarpeettomana toimenpidettä, joka infektioon johti.

3 §. *Korvauksen määrääminen.* Pykälän sanamuotoa ehdotetaan täsmennettäväksi. Korvausvastuun sisältö määräytyisi edelleen vahingonkorvauslain henkilövahingon korvaamista koskevien säännösten perusteella. Vahingonkorvauslain 5 luvun 2 §:ssä säädetään ne korvauslajit tai -aiheet, joina ilmenevää menetystä kompensoidaan. Näitä ovat sairaanhoitokustannukset tai muut vahingosta aiheutuneet kulut, tulojen tai elatuksen vähentyminen, kipu ja särky sekä vika tai muu pysyvä haitta. Sairaus- ja muiden kustannusten sekä tulojen tai elatuksen vähenemisen osalta olisi noudatettava täyden korvauksen periaatetta. Vahingon kärsinyt olisi siis asetettava samaan asemaan, missä hän olisi ollut, ellei vahinkoa olisi sattunut. Korvausvastuuta rajoittaisi kuitenkin vahingonkorvausoikeudessa yleinen kustannusten tarpeellisuuden vaatimus. Kuluerän tarpeellisuutta arvioitaessa olisi normaalina tasona pidettävä niitä suoritteita, joita kunta tai julkinen sektori muutoin on varautunut antamaan sairauden tai vammaisuuden johdosta. Lisäksi tarpeellisuuden vaatimus rajoittaisi myös yksittäisten korvauserien markkamäärää. Esimerkiksi sairaalapäivämaksut voitaisiin yleensä korvata vain julkisten terveydenhuoltopalvelujen asiakasmaksujen tasoisina. Korvaus voitaisiin suorittaa yksityisen sektorin maksun määräisenä vain silloin, kun nimenomaan yksityisen terveydenhuoltopalvelun käyttäminen on ollut lääketieteellisesti perusteltua.

Aineettomien korvauserien eli kivun ja säryn sekä vian tai muun pysyvän haitan osalta ei samalla tavoin voida puhua täydestä korvauksesta, ottaen huomioon, että kyseessä on joka tapauksessa menetettyyn oikeushyvään nähden yhteismitaton hyvitys. Korvaustason tulisi kuitenkin seurata sitä markkamääräistä tasoa, joka Suomessa on vakiintunut sellaisten henkilövahinkojen korvauskäytännössä, joiden osalta ei ole lailla säädetty tai esimerkiksi vakuutusehdoissa määritetty mitään juridisesti sitovaa markkamääräistä korvauksen ylärajaa. Tätä korvaustasoa ilmentävät muun muassa liikennevahinkolautakunnan suositukset liikennevahinkojen korvaamisesta.

Potilasvahinkokorvaus tulee käytännössä aina määritettäväksi sellaiselle henkilölle, joka on jo ennestään sairastanut jotakin sairautta, toisin kuin esimerkiksi liikennevakuutuslain tai tapaturmavakuutuslain soveltamisessa on laita. Toisinaan tällainen hoidon syynä ollut sairaus tai potilaan muu sairaus voi vaikuttaa vahinkoon niin ratkaisevasti, että korvausvastuun perustava seikka jää selvästi epäolennaiseksi tekijäksi kokonaisuutta tarkasteltaessa. Tällainen vastuuperusteesta riippumaton mutta vahinkoon vaikuttava syy voi olla esimerkiksi poikkeuksellinen alttius komplikaation pahenemiseen, kuten vähäksi aikaa hoitamatta jääneen diabeettisen säärihaavauman paheneminen ja johtaminen koko raajan amputaatioon.

Tämänkaltaisissa tilanteissa on usein hyvin todennäköistä, että sama toimenpide olisi jossakin vaiheessa ollut edessä joka tapauksessa, mutta koska kyseessä ei varsinaisesti ole etenevä sairaus, on hankalaa oikeudenmukaisesti määritellä, mihin asti korvausvastuu ulottuu. Toisena esimerkkinä voidaan mainita tilanne, jossa hoidon yhteydessä saatu infektio olisi helposti saatu hallintaan tavanomaisella saneeraustoimenpiteellä, mutta se jää pysyvän antibioottihoidon varaan, kun saneerausta ei muusta sairaudesta johtuvien luutumisongelmien vuoksi voida tehdä. Silloin kun tällainen vahingon aiheuttaneeseen tekoon kuulumaton seikka on myös ollut vahingon syynä, voitaisiin korvausvastuuta vahingonkorvauslain 6 luvun 1 §:n mukaisesti sovitella kohtuuden mukaan.

Vahingonkorvauslain 5 luvun 3 §:n mukaan suoritetaan korvausta hautauskuluista ja muista hautaamiseen liittyvistä kustannuksista kohtuulliseen määrään, sekä 4 §:n mukaan korvausta tarpeellista elatusta vaille jäämisestä.

Korvausta ei suoritettaisi vähäisestä vahingosta. Vähäisenä vahinkona olisi pidettävä lääketieteellisesti arvostellen vähäistä vahinkoa. Vahinko ei siis olisi vähäinen esimerkiksi silloin, kun siitä olisi aiheutunut pysyvä lääketieteellisesti todennettava haitta. Vahingosta aiheutuneiden kulujen kannalta vähäisinä on nykyisessä korvauskäytännössä pidetty kustannuksiltaan alle 1 000 markan vahinkoja.

5 §. *Vakuutuksenantaja.* Pykälässä muutettaisiin potilasvakuutusyhdistyksen nimi Potilasvakuutuskeskukseksi. Lisäksi valtioneuvoston 29 päivänä joulukuuta 1995 tekemän periaatepäätöksen mukaisesti muutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriö asianomaiseksi ministeriöksi.

5 a §. *Vakuutuksen ottaminen toisesta vakuutusyhtiöstä.* Pykälässä muutettaisiin poti-

lasvakuutusyhdistyksen nimi Potilasvakuutuskeskukseksi.

5 b §. *Lisävakuutusmaksu.* Pykälässä muutettaisiin potilasvakuutusyhdistyksen nimi Potilasvakuutuskeskukseksi.

5 d §. *Potilasvakuutuskeskuksen tiedonsaantioikeus.* Potilasvakuutuskeskuksella olisi oikeus saada maksutta korvauksen perusteen tai korvauksen sisällön määrittämiseksi tarpeelliset tiedot viranomaisilta, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavilta, vahingonkärsineen tai muun korvauksen hakijan työnantajalta, eläke- tai vakuutuslaitoksilta, eläkesäätiöiltä sekä työttömyyskassoilta muualla säädetystä salassapitovelvollisuudesta tai henkilörekisteritietojen luovuttamista koskevista rajoituksista riippumatta. Tämän mukaan Potilasvakuutuskeskuksella olisi oikeus saada käyttöönsä myös tarpeelliset potilasasiakirjat, kuten sairauskertomukset, röntgen- ja muut vastaavat kuvat sekä tietokonetulosteet tai esimerkiksi korvausten yhteensovittamista varten tarpeelliset eläkepäätökset.

Potilasvahinkoasioiden käsittelyssä selvitetään, onko hoitotapahtumasta aiheutunut potilaalle henkilövahinkoa, joka olisi korvattava, kun taas muissa lakisääteisissä vakuutuksissa palvelee hoitosuhteessa kertynyt tieto potilaan terveydentilasta lähinnä selvityksenä korvausmäärien osalta. Lisäksi näyttöaineiston luotettavuuden ja välittömyyden kannalta on potilasvahinkoasioissa tärkeää saada käytettäväksi jäljennökset hoitotapahtumassa syntyneistä potilasasiakirjoista sellaisenaan, sen sijaan että tietoja annettaisiin sitä varten erikseen laadituilla lausunnoilla. Oikeus hoitoa koskevien tietojen saantiin maksutta on potilasvakuutuksessa näiden syiden vuoksi perusteltua. Mikäli asianomainen terveyden- tai sairaanhoitotoiminnan harjoittaja niin haluaa, on tällä luonnollisestikin oikeus antaa omasta puolestaan erillinen lausunto tai selvitys. Maksun tai muun korvauksen suorittamista myöskään omasta puolesta annetusta lausunnosta ei kuitenkaan voida pitää aiheellisena.

Milloin selvitystä pyydettäisiin muulta potilasta hoitaneelta taholta kuin siltä, jonka antamaa hoitoa vahinkoilmoitus koskee tai asia muutoin osoittautuu koskevan, olisi Potilasvakuutuskeskuksen suoritettava tietojen antamisesta kuluja vastaava korvaus.

7 §. *Vakuutuksenantovelvollisuus.* Pykälässä muutettaisiin potilasvakuutusyhdistyksen nimi Potilasvakuutuskeskukseksi ja pykälän sanamuotoa täsmennettäisiin.

8 §. *Korvausvastuun ensisijaisuus.* Korvausvastuun ensisijaisuutta koskevat säännökset ehdotetaan täsmennettäviksi ja kirjoitettaviksi nykyistä yksityiskohtaisemmin.

Korvausvastuu potilasvahinkolain perusteella olisi kustannusten korvauksen, kivun ja säryn korvauksen sekä pysyvän haitan korvauksen osalta riippumaton siitä, syntyykö korvauksen hakijalle muulla perusteella oikeus korvaukseen tai etuuteen saman vahinkotapahtuman johdosta.

Korvauksen hakijan olisi haettava muun lain mukaista eläkettä, ansionmenetyskorvausta, sairauspäivärahaa tai vastaavaa jatkuvaa korvausta, johon hänellä ilmeisesti olisi oikeus, ennen kuin Potilasvakuutuskeskus olisi velvollinen tekemään korvauspäätöksen tulojen vähenemisen taikka tarpeellisen elatuksen menettämisen vuoksi suoritettavista korvauksista. Potilasvakuutuskeskus voisi tarvittaessa kirjallisesti opastaa korvauksenhakijaa hakemaan tällaista muun lain mukaista korvausta. Mikäli potilaan toimeentulo vaarantuisi, voisi Potilasvakuutuskeskus kuitenkin suorittaa tämänkin lajisen korvauksen hänelle ja periä muun järjestelmän vastuulle kuuluvan osuuden takautumisteitse 9 §:n mukaan.

Muun lain perusteella suoritettu korvaus tai etuus vähennettäisiin potilasvahinkolain mukaisesta korvauksesta. Jatkuvien korvausten yhteensovituksessa voitaisiin ottaa huomioon myös tulevaisuudessa erääntyvät erät.

9 §. *Korvausoikeuden siirtyminen ja takautumisoikeus.* Kuten nykyisen lain mukaan siirtyisi korvauksen hakijan muuhun lakiin perustuva oikeus saada korvausta saman vahinkotapahtuman nojalla potilasvakuutuskorvaukset maksavalle Potilasvakuutuskeskukselle. Lainkohdan sanamuotoa täsmennettäisiin siten, että se nykyistä selkeämmin pitäisi sisällään myös muita etuuksia kuin niitä, joiden sisältö määräytyy vahingonkorvauslain mukaan. Tällaisia muita etuuksia olisivat esimerkiksi kuntoutusrahalain mukaiset etuudet sekä työkyvyttömyyden perusteella maksettavat eläkkeet. Kuntoutusrahan osalta noudatettaisiin samoja periaatteita kuin sairausvakuutuslain mukaisen sairauspäivärahan ja potilasvahinkolain mukaisen ansionmenetyksen ensisijaisuuden osalta on säädetty. Näin vahvistettaisiin se menettely, jota käytännössä on jo pitkään noudatettu.

Nykyisestä laista poiketen Potilasvakuu-

tuskeskukselle siirtyisi myös oikeus tuotevastuulain mukaiseen korvaukseen silloin, kun sairaanhoitovälineen, -laitteen tai -laitteiston vika oikeuttaisi korvaukseen tuotevastuulain nojalla. Potilasvakuutuskeskuksen asiana olisi vaatia takautumiskorvausta tällaisesta vahingosta tuotevastuulain perusteella vastuussa olevalta. Tämän regressimahdollisuuden nykyisin ehkäisevä poikkeussäännös jäisi sen vuoksi pois laista.

Vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain 15 §:ssä säädetään, että mainitun lain mukaisia korvauksia antaneelle kunnalle siirtyy oikeus muun muassa potilasvahinkolain mukaisiin etuuksiin. Yhdenmukaisesti tämän kanavointiperiaatteen kanssa säädettäisiin potilasvahinkolaissa selvyyden vuoksi, että oikeus mainitun lain mukaisiin etuuksiin ja kustannusten korvauksiin ei siirry Potilasvakuutuskeskukselle. Vaikka kustannukset jäisivätkin lopullisesti potilasvakuutuksesta suoritettaviksi, ei tällä olisi vaikutusta vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain mukaiseen kunnan velvollisuuteen huolehtia palvelujen ja tukitoimien järjestämisestä.

Myöskään muu kuin lakiin perustuva oikeus - esimerkiksi vapaaehtoiseen vakuutukseen perustuva oikeus - ei siirtyisi potilasvahinkokorvauksen maksaneelle.

9 a §. *Korvausten erottelu.* Liikennevakuutuslain, tapaturmavakuutuslain sekä sotilastapaturmalain mukainen korvauksen peruste on eri tapahtuma kuin potilasvahinkolain mukaan korvaukseen oikeuttava tapahtuma. Mainittujen lakien nojalla korvausta suorittaneella vakuutuslaitoksella on oikeus saada takaisin se osuus korvauksesta, johon vahingon kärsineellä potilasvahinkolain nojalla olisi ollut ilmeisesti oikeus. Tulkinnanvaraisissa tilanteissa potilasvakuutuskeskuksella ei olisi velvollisuutta korvausten erotteluun.

Myös vapaaehtoisen vakuutuksen nojalla korvausta sairauskustannuksista maksaneella vakuutuslaitoksella olisi oikeus saada takaisin se osa korvauksista, johon vahingonkärsineellä olisi potilasvahinkolain nojalla ilmeisesti ollut oikeus.

Ehdotetut muutokset selkiinnyttäisivät nykyisestään korvausten erottelua koskevia säännöksiä ja kohdentaisivat ne nykyistä selkeämmin siten, että kuhunkin järjestelmään kanavoituu sen vastuulle kuuluvaa vahinkoa vastaava osuus.

10 §. *Korvausvaatimuksen esittäminen.* Korvausta potilasvahinkolain nojalla olisi vaadittava kolmen vuoden kuluessa siitä, kun potilas sai tiedon vahingosta ja sen syy-yhteydestä hoitoon. Vanhentumisaika katkeaisi Potilasvakuutuskeskukselle tehtävällä vapaamuotoisella vahinkoilmoituksella. Vanhentumisajan alkamiseksi olisi riittävää, että potilas olisi saanut tietää terveydentilansa haitallisesta muutoksesta hoidon seurauksena sellaisena, kun se ilmenee maallikolle. Vanhentumisajan alkaminen ei siis edellyttäisi tarkkaa tietoa vahingon lääketieteellisestä diagnoosista. Vanhentumisajan alkaminen ei myöskään edellyttäisi, että potilas olisi tietoinen vahingosta juridisena ilmiönä, eli että hän olisi tietoinen laista ja sen mukaisesta vastuuperusteesta. Vanhentumisaika alkaisi joka tapauksessa kulua, milloin potilaan olisi pitänyt tietää vahingosta ja sen syy-yhteydestä hoitoon, vaikka jossakin yksittäistapauksessa ei voitaisikaan todeta, oliko potilaalla tosiasiallisesti tätä tietoa.

Erityisestä syystä voitaisiin kuitenkin ottaa tutkittavaksi myöhemminkin esitetty vaatimus. Tällaisena erityisenä syynä tulisi lähinnä kyseeseen tilanne, jossa vahingonkärsineellä on lääkärin antaman informaation, hoidon jatkumisen tai muun seikan nojalla ollut perusteltu syy uskoa, että vahinko ei tule jättämään pysyvää haittaa tai että sen seuraukset tulevat muuten kokonaan hoidetuiksi. Tällöin vahingonkärsineellä ei ole ollut tietoa vahingon koko laajuudesta tai seurauksista.

Jo vanhentumista arvioitaessa voi käydä ilmi, että hoito on toteutettu siinä määrin epäasianmukaisesti, että potilaalla voisi olla perusteita vaatia korvausta muun lainsäädännön nojalla. Erityisiä syitä tutkia myöhään esitetty vaatimus voisi ilmetä myös näissä tapauksissa asiakokonaisuuden nopean ja joustavan käsittelyn varmistamiseksi.

Mikäli vaatimusta ei esitettäisi mainitussa määräajassa, eikä erityistä syytä tutkia myöhemmin esitetty korvausvaatimus ilmenisi, olisi oikeus potilasvahinkolain mukaisiin korvauksiin menetetty. Korvausvaatimus olisi joka tapauksessa esitettävä kymmenen vuoden kuluessa vahinkoon johtaneesta tapahtumasta. Tämän jälkeen oikeus korvaukseen olisi ehdottomasti menetetty.

Halutessaan vedota vanhentumiseen Potilasvakuutuskeskuksen olisi lähtökohtaisesti kyettävä osoittamaan, että potilaalla on ollut tai olisi pitänyt olla tieto vahingosta ja sen syy-yhteydestä hoitoon.

11 §. *Potilasvahinkolautakunta.* Potilasvahinkolautakunnan tehtäviin kuuluisi edelleen suositusten antaminen potilasvahinkolain mukaisissa korvausasioissa. Suositus voitaisiin antaa korvauksen hakijalle, Potilasvakuutuskeskukselle, terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavalle tai takautumiskorvausta vaativalle vakuutuslaitokselle. Lisäksi lautakunta voisi antaa edelleen lausuntoja tuomioistuimille näiden käsitellessä potilasvahinkolain mukaisia korvausasioita. Lautakunta voisi myös antaa suosituksen luonteisia yleisiä ohjeita potilasvahinkojen korvaamisesta.

Ehdotettu säännös laajentaisi ja täsmentäisi potilasvahinkolautakunnan tehtäviä nykyisestään.

12 §. *Potilasvahinkolautakunnan tiedonsaantioikeus.* Pykälää ehdotetaan täsmennettäväksi tietojen maksullisuuden osalta. Potilasvahinkolautakunnalla olisi oikeus saada maksutta käsiteltävänään olevan asian selvittämiseksi tarpeellisia tietoja vahingonkärsineen terveydentilasta tai muista muutoin salassa pidettävistä tiedoista. Kuten Potilasvakuutuskeskuksenkin osalta, oikeus saada tietoja merkitsisi myös oikeutta saada käyttöön kaikki tarpeelliset potilasasiakirjat ja muut dokumentit.

13 §. *Salassapitovelvollisuus.* Voimassa olevan pykälän mukaan se, joka on ottanut osaa potilasvahinkolaissa tarkoitetun asian käsittelyyn taikka saanut siitä viran puolesta tai muuten tehtävässään tiedon, ei saa luvatta sivullisille ilmaista asiaa, joka on lain tai asetuksen nojalla salassa pidettävä. Muun muassa vakuutussalaisuutta koskevat normit lähtevät siitä, että vakuutussalaisuus ulottuu tätä pidemmälle. Tämän vuoksi ehdotetaan pykälää tarkistettavaksi siten, että Potilasvakuutuskeskuksen ja potilasvahinkolautakunnan henkilöstöllä olisi salassapitovelvollisuus asian käsittelyn yhteydessä tietoonsa tulleista seikoista.

Salassapitovelvollisuuden sisältönä olisi, että asian käsittelyn yhteydessä tietoon tulleita seikkoja ei saisi luvatta ilmaista sivulliselle riippumatta siitä, onko näitä tietoja muualla säädetty salassa pidettäviksi. Tämän estämättä voitaisiin Potilasvakuutuskeskuksesta ja potilasvahinkolautakunnasta antaa tietoja ja toimittaa asiakirjoja sekä muuta tarvittavaa materiaalia Potilasvakuutuskeskuksen tai potilasvahinkolautakunnan henkilöstöön kuulumattomalle lääketieteellisen asiantuntijalausunnon saamiseksi.

1.2. Tuotevastuulaki

13 a §. Kuten muukin lakiin perustuva oikeus, vahinkoa kärsineen oikeus tuotevastuulain mukaiseen korvaukseen siirtyisi potilasvahinkolain 9 §:n mukaisesti potilasvahinkolain perusteella korvausta maksaneelle silloin, kun korvausta olisi suoritettu saman vahinkotapahtuman johdosta. Tämän regressimahdollisuuden toteuttamiseksi poistettaisiin regressikieltoa koskevassa tuotevastuulain 13 a §:ssä oleva maininta potilasvahinkolaista.

1.3. Kuntoutusrahalaki

19 §. *Maksaminen ilman yhteensovitusta.* Kuntoutusrahaa ei ehdotuksen mukaan yhteensoviteta potilasvahinkolain mukaisen korvauksen kanssa. Sen sijaan Potilasvakuutuskeskus vähentää potilasvahinkokorvauksesta kuntoutusrahan osuuden. Mikäli Potilasvakuutuskeskus on maksanut koko ansionmenetyskorvauksen ajalta, jona potilaalla olisi oikeus kuntoutusrahaan, jotta potilaan toimeentulo ei vaarantuisi, se voisi potilasvahinkolain 9 §:n mukaan periä kuntoutusrahaa vastaavan osuuden kansaneläkelaitokselta.

1.4. Laki terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta

8 §. Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksella olisi oikeus saada tehtäviensä suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset laissa aikaisemmin mainittujen tahojen lisäksi myös potilasvahinkolautakunnalta.

2. Tarkemmat säännökset

Ehdotetut potilasvahinkolain muutokset edellyttävät potilasvahinkolautakunnasta annetun asetuksen muuttamista.

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan noin puolen vuoden kuluttua siitä, kun ne on hyväksytty ja vahvistettu.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

potilasvahinkolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 25 päivänä heinäkuuta 1986 annetun potilasvahinkolain (585/1986) 1—3 §, 5 §:n 3 ja 4 momentti, 5 a §, 5 b §:n 4 momentti, 5 d, 7 ja 8 §, 9 §:n 1 momentti, 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §, sekä 13 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 1 § osaksi laissa 363/1995, 5 §:n 3 momentti, 5 a §, 5 b §:n 4 momentti ja 5 d § laissa 1085/1996, 5 §:n 4 momentti mainitussa laissa 363/1995, 9 §:n 1 momentti laissa 101/1993 ja 11 §:n 1 momentti laissa 973/1993, sekä

lisätään lakiin uusi 9 a § seuraavasti:

1 §

Lain soveltamisala

Tämä laki koskee Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamista potilasvakuutuksesta.

Terveyden- ja sairaanhoitona pidetään myös lääkkeen toimittamista silloin, kun siitä on lääkemääräys.

Potilaana pidetään myös veren, kudoksen tai elimen luovuttajaa sekä lääketieteellisen tutkimuksen tervettä tutkittavaa.

2 §

Korvausoikeuden edellytykset

Korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut:

1) tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi tutkinut, hoitanut tai muutoin käsitellyt potilasta toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon;

2) tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn sairaanhoitolaitteen tai -välineen viasta;

3) tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan käsittelyn yhteydessä alkaneesta infektiosta, jollei potilaan ole siedettävä vahinkoa ottaen huomioon infektion ennakoitavuus, aiheutuneen vahingon vakavuus, käsiteltävänä olleen sairauden tai vamman laatu ja vaikeusaste sekä potilaan muu terveydentila;

4) tapaturmasta tutkimus- tai hoitotoimenpiteen taikka muun vastaavan toimenpiteen yhteydessä tai tapaturmasta sairaankuljetuksen aikana;

5) hoitohuoneiston tai -laitteiston palosta taikka muusta vastaavasta hoitohuoneiston tai -laitteiston vahingosta;

6) lääkkeen toimittamisesta lain tai asetuksen tai niiden perusteella annettujen määräysten vastaisesti;

7) tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä edellyttäen, että siitä on seurannut pysyvä vaikea sairaus tai vamma taikka kuolema ja seurausta voidaan pitää kohtuuttomana ottaen huomioon vahingon vakavuus, käsiteltävänä olleen sairauden tai vamman laatu ja vaikeusaste, potilaan muu terveydentila, vahingon harvinaisuus sekä vahingonvaaran suuruus yksittäistapauksessa.

Korvausta ei suoriteta lääkkeen aiheuttamasta vahingosta muissa kuin 1 momentin 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

3 §

Korvauksen määrääminen

Korvaus potilasvahingosta määrätään noudattaen vahingonkorvauslain (412/1974) 5 luvun 2—4 §:n, 6 luvun 1 §:n sekä 7 luvun 3 §:n säännöksiä. Korvausta ei kuitenkaan voida sovitella vahingon kärsineen oman myötävaikutuksen perusteella, ellei vahingon kärsineen menettely ole ollut tahallista tai törkeän tuottamuksellista. Korvausta ei suoriteta vähäisestä vahingosta.

5 §

Vakuutuksenantaja

Kaikkien potilasvakuutustoimintaa Suomessa harjoittavien vakuutusyhtiöiden on kuuluttava jäsenenä Potilasvakuutuskeskukseen. Potilasvakuutuskeskus hoitaa tämän lain mukaisen korvaustoiminnan ja voi myöntää vakuutuksia jäsenyhtiöidensä lukuun. Potilasvakuutuskeskus vastaa vahingosta silloin, kun vakuutuksen ottaminen on laiminlyöty, sekä määrää ja perii 4 §:n 2 momentissa tarkoitetun korotetun vakuutusmaksun. Lisäksi Potilasvakuutuskeskus huolehtii suomalaisen vakuutusyhtiön selvitystilan ja konkurssin yhteydessä korvausten maksamisesta sen jälkeen, kun vakuutuskanta ja sitä vastaava omaisuus on siirretty sille, sekä muista vakuutusyhtiölain 15 luvun 14 §:ssä ja ulkomaisista vakuutusyhtiöistä annetun lain (398/1995) 49 §:ssä säädetyistä tehtävistä. Sellaisen ulkomaisen vakuutusyhtiön selvitystilan tai konkurssin osalta, jonka kotivaltio kuuluu Euroopan talousalueeseen, Potilasvakuutuskeskuksen velvollisuus maksaa korvaukset alkaa kuitenkin ministeriön määräämästä ajankohdasta. Kun Potilasvakuutuskeskus on maksanut vahinkoa kärsineelle korvausta, hänen oikeutensa korvaukseen selvitys- tai konkurssipesästä siirtyy Potilasvakuutuskeskukselle siihen määrään saakka, kun tämä on korvausta maksanut.

Asianomainen ministeriö valvoo Potilasvakuutuskeskuksen toimintaa ja vahvistaa sen säännöt. Valvonnassa noudatetaan soveltuvin osin, mitä vakuutusyhtiölaissa säädetään vakuutusyhtiön valvonnasta.

5 a §

Vakuutuksen ottaminen toisesta vakuutusyhtiöstä

Tämän lain mukaiset vakuutukset lakkaavat olemasta voimassa kuukauden kuluttua siitä, kun vakuutuksenottaja sai tiedon vakuutusyhtiön selvitystilan tai konkurssin alkamisesta ja hänen velvollisuudestaan ottaa uusi vakuutus tässä määräajassa. Jollei vakuutuksenottaja ole tätä ennen ottanut vakuutusta toisesta vakuutusyhtiöstä, hänen katsotaan laiminlyöneen tämän lain mukaisen vakuuttamisvelvollisuutensa. Erityisen selvityspesän hallinto ja ulkomaisen vakuutusyhtiön osalta Potilasvakuutuskeskus on velvollinen viipymättä ilmoittamaan kirjallisesti vakuutuksenottajille edellä mainitusta velvollisuudesta ottaa vakuutus toisesta vakuutusyhtiöstä.

5 b §

Lisävakuutusmaksu

Päätöksen lisävakuutusmaksusta, sen suuruudesta ja tilittämisestä tekee Potilasvakuutuskeskus. Ministeriö antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä tämän momentin soveltamisesta. Maksuunpannulle ja maksettavaksi erääntyneelle lisävakuutusmaksulle, jota ei ole suoritettu viimeistään eräpäivänä, peritään viivästyskorkoa korkolain 4 §:n 3 momentissa tarkoitetun korkokannan mukaan. Lisävakuutusmaksu viivästyskorkoineen saadaan ulosottaa ilman tuomiota tai päätöstä siten kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottotoimin annetussa laissa (367/1961) säädetään.

5 d §

Potilasvakuutuskeskuksen tiedonsaantioikeus

Potilasvakuutuskeskuksella on oikeus saada maksutta korvauksen perusteen ja korvausvelvollisuuden laajuuden määrittämiseksi tarpeelliset tiedot viranomaiselta, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta, vahingonkärsineen tai muun korvauksen hakijan työnantajalta, eläke- tai vakuutuslaitokselta, eläkesäätiöltä sekä työttömyyskassalta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta tai henkilörekisteritietojen luovuttamisesta muualla säädetään. Potilasvakuutuskeskuksen on kuitenkin maksettava kuluja vastaava korvaus tietojen luovuttamisesta muulle terveydenhuollon ammattihenkilölle kuin sille, jonka antamaa hoitoa vahinkoasia koskee.

Potilasvakuutuskeskuksella on, sen jälkeen kun vakuutusyhtiö on asetettu selvitystilaan tai konkurssiin, oikeus saada selvitys- tai konkurssipesästä tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi tarvittavat tiedot.

7 §

Vakuutuksenantovelvollisuus

Potilasvakuutuskeskus ei saa kieltäytyä myöntämästä potilasvakuutusta, jos 5 §:n 1 momentissa mainittu vakuutusyhtiö on tästä kieltäytynyt.

8 §

Korvausvastuun ensisijaisuus

Oikeus saada korvausta sairauskustannuksista ja muista vahingosta aiheutuneista kuluista, kivusta ja särystä sekä viasta tai muusta pysyvästä haitasta tämän lain perusteella on riippumaton siitä, onko korvauksen hakijalla muulla perusteella oikeus vastaaviin korvauksiin tai etuuksiin saman vahinkotapahtuman seurauksena.

Korvausta tulojen tai elatuksen vähenemisestä sekä tarpeellisen elatuksen menettämisestä suoritetaan tämän lain perusteella vain siltä osin kuin korvaus ylittää muun lain perusteella suoritettavan vastaavan korvauksen tai etuuden. Potilasvakuutuskeskus voi kuitenkin suorittaa korvauksen hakijalle myös muun lain perusteella suoritettavan osan korvauksesta, mikäli korvauksen hakijan toimeentulo muutoin ilmeisesti vaarantuisi.

Muun lain perusteella korvauksen hakijalle suoritettu korvaus sekä jo tehdyn korvauspäätöksen perusteella suoritettava mutta tulevaisuudessa erääntyvä korvauserä voidaan vähentää tämän lain perusteella suoritettavasta korvauksesta.

9 §

Korvausoikeuden siirtyminen ja takautumisoikeus

Jos korvauksen hakijalla on oikeus saada korvausta tai etuutta saman vahinkotapahtuman seurauksena jonkin muun lain nojalla, kyseinen oikeus siirtyy Potilasvakuutuskeskukselle siihen määrään saakka kuin tämä on korvausta maksanut. Potilasvakuutuskeskukselle ei kuitenkaan siirry korvauksen hakijan oikeus saada korvausta tai etuutta vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) nojalla.

— — — — — — — — — — — — — —

9 a §

Korvausten erottelu

Vakuutuslaitoksella, joka liikennevakuutuslain (279/1959), tapaturmavakuutuslain (608/1948) tai sotilastapaturmalain (1211/1990) nojalla on maksanut korvausta sairauskustannuksista tai muista kuluista, tulojen tai elatuksen vähenemisestä, kivusta ja särystä, viasta tai muusta pysyvästä haitasta taikka tarpeellisen elatuksen menettämisestä, on oikeus saada takaisin se osuus korvauksista, johon vahingonkärsineellä olisi tämän lain nojalla ilmeisen selvästi ollut oikeus.

Vakuutuslaitoksella, joka vakuutussopimuslain (543/1994) mukaisen vapaaehtoisen vakuutuksen nojalla on maksanut korvausta sairauskustannuksista, on oikeus saada takaisin se osuus korvauksista, johon vahingonkärsineellä olisi tämän lain nojalla ilmeisen selvästi ollut oikeus.

10 §

Korvausvaatimuksen esittäminen

Korvausta tämän lain perusteella on vaadittava Potilasvakuutuskeskukselta kolmen vuoden kuluessa siitä, kun korvaukseen oikeutettu sai tietää vahingosta tai hänen olisi pitänyt tietää siitä. Erityisestä syystä voidaan korvausta vaatia myöhemminkin. Korvausta on kuitenkin vaadittava viimeistään kymmenen vuoden kuluttua vahinkoon johtaneesta tapahtumasta uhalla, että oikeus korvaukseen tämän lain perusteella on menetetty.

11 §

Potilasvahinkolautakunta

Asiantuntijaelimenä tämän lain soveltamisalaan kuuluvissa korvausasioissa on valtioneuvoston kolmeksi vuodeksi kerrallaan asettama potilasvahinkolautakunta. Lautakunnan tehtävänä on korvauksen hakijan,

Potilasvakuutuskeskuksen, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavan tai korvausten erottelua 9 a §:n nojalla vaativan vakuutuslaitoksen pyynnöstä antaa ratkaisusuositus korvausasiassa sekä tuomioistuimen tai asianosaisen pyynnöstä antaa lausunto tuomioistuimessa käsiteltävänä olevassa korvausasiassa. Lautakunnan tulee erityisesti pyrkiä potilasvahinkoja koskevan korvauskäytännön yhtenäistämiseen. Lautakunta voi tarvittaessa antaa myös yleisiä soveltamissuosituksia tämän lain mukaisissa korvausasioissa.

---

12 §

Potilasvahinkolautakunnan tiedonsaantioikeus

Potilasvahinkolautakunnalla on oikeus saada maksutta käsiteltävänään olevan asian selvittämiseksi tarpeelliset tiedot viranomaiselta, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta, vahingonkärsineen tai muun korvauksen hakijan työnantajalta, eläke- tai vakuutuslaitokselta, eläkesäätiöltä sekä työttömyyskassalta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta tai henkilörekisteritietojen luovuttamisesta muualla säädetään.

13 §

Salassapitovelvollisuus

Se, joka on ottanut osaa tässä laissa tarkoitetun asian käsittelyyn, ei saa luvatta sivulliselle ilmaista vahingon kärsineen tai muun asianosaisen terveydentilaa koskevaa tietoa tai muuta asian käsittelyn yhteydessä tietoonsa tullutta seikkaa. Tämän estämättä voidaan lääketieteelliselle tai muulle asiantuntijalle luovuttaa asiantuntijalausunnon antamiseksi tarpeellisia tietoja.

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin sen täytäntöönpanemiseksi.

Tätä lakia sovelletaan sen voimaantulon jälkeen tapahtuneisiin vahinkoihin.

Potilasvakuutuskeskuksen arvioidessa henkilövahingon korvattavaksi edellä 2 §:n 1 momentin 7 kohdan perusteella on sen ennen asian ratkaisemista hankittava asiasta potilasvahinkolautakunnan lausunto. Potilasvahinkolautakunnan on käsiteltävä lausuntopyyntö kiireellisesti. Tämä menettely on voimassa viisi vuotta lain voimaantulosta.

2.

Laki

tuotevastuulain 13 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 17 päivänä elokuuta 1990 annetun tuotevastuulain (694/1990) 13 a §, sellaisena kuin se on laissa 99/1993, seuraavasti:

13 a §

Jos vakuutuksenantaja on liikennevakuutuslain (279/1959), tapaturmavakuutuslain (608/1948) tai maatalousyrittäjien tapaturmavakuutuslain (1026/1981) taikka lääkevahinkovakuutuksen nojalla maksanut korvausmäärän, jonka vahinkoa kärsinyt olisi ollut oikeutettu vaatimaan tämän lain mukaan korvausvelvolliselta, vahinkoa kärsineen oikeus tässä laissa säädettyyn vahingonkorvaukseen ei siirry vakuutuksenantajalle.

Voimaantulo- ja siirtymäsäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin sen täytäntöönpanemiseksi.

Tätä lakia sovelletaan sen voimaantulon jälkeen tapahtuneisiin vahinkoihin.

3.

Laki

kuntoutusrahalain 19 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

lisätään 27 päivänä maaliskuuta 1991 annetun kuntoutusrahalain (611/1991) 19 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1065/1994, uusi 2 momentti seuraavasti:

19 §

— — — — — — — — — — — — — — —

Yhteensovitusta ei tehdä myöskään potilasvahinkolain (585/1986) perusteella suoritettavan ansionmenetyskorvauksen kanssa.

Voimaantulo- ja siirtymäsäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin sen täytäntöönpanemiseksi.

Tätä lakia sovelletaan sen voimaantulon jälkeen maksettaviin etuuksiin.

4.

Laki

terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain 8 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annetun lain (1074/1992) 8 §:n 1 momentti seuraavasti:

8 §

Valtion ja kunnan viranomainen sekä muu julkisoikeudellinen yhteisö, kansaneläkelaitos, eläketurvakeskus, potilasvahinkolautakunta, eläkesäätiö ja muu eläkelaitos, vakuutuslaitos, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittava yhteisö tai laitos sekä apteekki on velvollinen pyynnöstä antamaan maksutta terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle 1 §:ssä määrättyjen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään.

— — — — — — — — — — — — — — — — — —

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin sen täytäntöönpanemiseksi.

Naantalissa 10 päivänä heinäkuuta 1998

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

1.

Laki

potilasvahinkolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 25 päivänä heinäkuuta 1986 annetun potilasvahinkolain (585/1986) 1—3 §, 5 §:n 3 ja 4 momentti, 5 a §, 5 b §:n 4 momentti, 5 d, 7 ja 8 §, 9 §:n 1 momentti, 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §, sekä 13 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 1 § osaksi laissa 363/1995, 5 §:n 3 momentti, 5 a §, 5 b §:n 4 momentti ja 5 d § laissa 1085/1996, 5 §:n 4 momentti mainitussa laissa 363/1995, 9 §:n 1 momentti laissa 101/1993 ja 11 §:n 1 momentti laissa 973/1993, sekä

lisätään lakiin uusi 9 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	1 §
Lain soveltamisala	*Lain soveltamisala*
Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneesta henkilövahingosta *(potilasvahingosta)* suoritetaan korvausta tämän lain mukaan.	*Tämä laki koskee* Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle *aiheutuneen henkilövahingon korvaamista potilasvakuutuksesta.* *Terveyden- ja sairaanhoitona pidetään myös lääkkeen toimittamista silloin, kun siitä on lääkemääräys.*
Potilaana pidetään myös kliinisen hoitotutkimuksen kohteena olevaa vapaaehtoista koehenkilöä.	Potilaana pidetään myös *veren, kudoksen tai elimen luovuttajaa sekä lääketieteellisen tutkimuksen tervettä tutkittavaa.*
2 §	2 §
Potilasvahinko	*Korvausoikeuden edellytykset*
Potilasvahinkona korvataan henkilövahinko:	*Korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut:*
1) jonka potilaan tutkimus, hoito tai muu vastaava käsittely taikka sellaisen laiminlyönti on todennäköisesti aiheuttanut;	*1) tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä taikka sellaisen laiminlyönnistä edellyttäen, että kokenut terveydenhuollon ammattihenkilö olisi tutkinut, hoitanut tai muutoin käsitellyt potilasta toisin ja siten todennäköisesti välttänyt vahingon;*
2) jonka on aiheuttanut tartunta tai tulehdus, joka on todennäköisesti saanut alkunsa potilaan tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn liittyvistä olosuhteista; taikka	*2) tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn sairaanhoitolaitteen tai -välineen viasta;*

Voimassa oleva laki

3) jonka on aiheuttanut tapaturma:
a) joka liittyy potilaan tutkimukseen, hoitoon tai muuhun vastaavaan käsittelyyn;
b) joka on sattunut sairaankuljetuksen aikana, hoitohuoneiston tai -laitteiston palon taikka muun vahingon yhteydessä; tai
c) joka johtuu sairaanhoitolaitteiston tai -välineen viasta.

Edellä 1 momentin 1 ja 2 kohdassa tarkoitetuiksi potilasvahingoiksi ei katsota sellaisen lääketieteellisesti perustellun käsittelyn seurausta, joka ei olisi ollut vältettävissä muulla, potilaan hoidon kannalta yhtä vaikuttavalla menettelyllä. Potilaan sairauden tai vamman määrittämiseksi suoritetun tutkimuksen 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.

Ehdotus

3) tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan käsittelyn yhteydessä alkaneesta infektiosta, jollei potilaan ole siedettävä vahinkoa ottaen huomioon infektion ennakoitavuus, aiheutuneen vahingon vakavuus, käsiteltävänä olleen sairauden tai vamman laatu ja vaikeusaste sekä potilaan muu terveydentila;
4) tapaturmasta tutkimus- tai hoitotoimenpiteen taikka muun vastaavan toimenpiteen yhteydessä tai tapaturmasta sairaankuljetuksen aikana;
5) hoitohuoneiston tai -laitteiston palosta taikka muusta vastaavasta hoitohuoneiston tai -laitteiston vahingosta;
6) lääkkeen toimittamisesta lain tai asetuksen tai niiden perusteella annettujen määräysten vastaisesti;
7) tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä edellyttäen, että siitä on seurannut pysyvä vaikea sairaus tai vamma taikka kuolema ja seurausta voidaan pitää kohtuuttomana ottaen huomioon vahingon vakavuus, käsiteltävänä olleen sairauden tai vamman laatu ja vaikeusaste, potilaan muu terveydentila, vahingon harvinaisuus sekä vahingonvaaran suuruus yksittäistapauksessa.

Korvausta ei suoriteta lääkkeen aiheuttamasta vahingosta muissa kuin 1 momentin 6 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa.

3 §

Korvauksen määrääminen

Korvaus potilasvahingosta määrätään noudattaen vahingonkorvauslain (412/1974) 5 luvun 2—4 §:n, *6 luvun 1 §:n* sekä 7 luvun 3 §:n säännöksiä. *Korvausta ei kuitenkaan voida sovitella vahingon kärsineen oman myötävaikutuksen perusteella, ellei vahingon kärsineen menettely ole ollut tahallista tai törkeän tuottamuksellista.* Korvausta ei suoriteta vähäisestä vahingosta.

Voimassa oleva laki

Kaikkien potilasvakuutustoimintaa Suomessa harjoittavien vakuutusyhtiöiden on kuuluttava potilasvakuutusyhdistykseen. Yhdistys hoitaa tämän lain mukaisen korvaustoiminnan ja voi myöntää vakuutuksia jäsenyhtiöidensä lukuun. Yhdistys vastaa vahingosta silloin, kun vakuutuksen ottaminen on laiminlyöty, sekä määrää ja perii 4 §:n 2 momentissa tarkoitetun korotetun vakuutusmaksun. Lisäksi yhdistys huolehtii suomalaisen vakuutusyhtiön selvitystilan ja konkurssin yhteydessä korvausten maksamisesta sen jälkeen, kun vakuutuskanta ja sitä vastaava omaisuus on siirretty yhdistykselle, sekä muista vakuutusyhtiölain 15 luvun 14 §:ssä ja ulkomaisista vakuutusyhtiöistä annetun lain (398/95) 49 §:ssä säädetyistä tehtävistä. Sellaisen ulkomaisen vakuutusyhtiön selvitystilan tai konkurssin osalta, jonka kotivaltio kuuluu Euroopan talousalueeseen, yhdistyksen velvollisuus maksaa korvaukset alkaa kuitenkin ministeriön määräämästä ajankohdasta. Kun yhdistys on maksanut vahinkoa kärsineelle korvausta, hänen oikeutensa korvaukseen selvitys- tai konkurssipesästä siirtyy yhdistykselle siihen määrään saakka kuin tämä on korvausta maksanut.

Sosiaali- ja terveysministeriö valvoo yhdistyksen toimintaa ja vahvistaa sen säännöt. Valvonnassa noudatetaan soveltuvin osin, mitä vakuutusyhtiölaissa *(1062/79)* säädetään vakuutusyhtiön valvonnasta.

5 a §

Vakuutuksen ottaminen toisesta vakuutusyhtiöstä

Tämän lain mukaiset vakuutukset lakkaavat olemasta voimassa kuukauden kuluttua siitä, kun vakuutuksenottaja sai tiedon vakuutusyhtiön selvitystilan tai konkurssin alkamisesta ja hänen velvollisuudestaan ottaa uusi vakuutus tässä määräajassa. Jollei vakuutuksenottaja ole tätä ennen ottanut vakuutusta toisesta vakuutusyhtiöstä, hänen

Ehdotus

5 §

Vakuutuksenantaja

Kaikkien potilasvakuutustoimintaa Suomessa harjoittavien vakuutusyhtiöiden on kuuluttava jäsenenä *Potilasvakuutuskeskukseen. Potilasvakuutuskeskus* hoitaa tämän lain mukaisen korvaustoiminnan ja voi myöntää vakuutuksia jäsenyhtiöidensä lukuun. *Potilasvakuutuskeskus* vastaa vahingosta silloin, kun vakuutuksen ottaminen on laiminlyöty, sekä määrää ja perii 4 §:n 2 momentissa tarkoitetun korotetun vakuutusmaksun. Lisäksi *Potilasvakuutuskeskus* huolehtii suomalaisen vakuutusyhtiön selvitystilan ja konkurssin yhteydessä korvausten maksamisesta sen jälkeen, kun vakuutuskanta ja sitä vastaava omaisuus on siirretty *sille*, sekä muista vakuutusyhtiölain 15 luvun 14 §:ssä ja ulkomaisista vakuutusyhtiöistä annetun lain (398/1995) 49 §:ssä säädetyistä tehtävistä. Sellaisen ulkomaisen vakuutusyhtiön selvitystilan tai konkurssin osalta, jonka kotivaltio kuuluu Euroopan talousalueeseen, *Potilasvakuutuskeskuksen* velvollisuus maksaa korvaukset alkaa kuitenkin ministeriön määräämästä ajankohdasta. Kun *Potilasvakuutuskeskus* on maksanut vahinkoa kärsineelle korvausta, hänen oikeutensa korvaukseen selvitys- tai konkurssipesästä siirtyy *Potilasvakuutuskeskukselle* siihen määrään saakka, kun tämä on korvausta maksanut.

Asianomainen ministeriö valvoo *Potilasvakuutuskeskuksen* toimintaa ja vahvistaa sen säännöt. Valvonnassa noudatetaan soveltuvin osin, mitä vakuutusyhtiölaissa säädetään vakuutusyhtiön valvonnasta.

5 a §

Vakuutuksen ottaminen toisesta vakuutusyhtiöstä

Tämän lain mukaiset vakuutukset lakkaavat olemasta voimassa kuukauden kuluttua siitä, kun vakuutuksenottaja sai tiedon vakuutusyhtiön selvitystilan tai konkurssin alkamisesta ja hänen velvollisuudestaan ottaa uusi vakuutus tässä määräajassa. Jollei vakuutuksenottaja ole tätä ennen ottanut vakuutusta toisesta vakuutusyhtiöstä, hänen

Voimassa oleva laki

katsotaan laiminlyöneen tämän lain mukaisen vakuuttamisvelvollisuutensa. Erityisen selvityspesän hallinto ja ulkomaisen vakuutusyhtiön osalta potilasvakuutusyhdistys on velvollinen viipymättä ilmoittamaan kirjallisesti vakuutuksenottajille edellä mainitusta velvollisuudesta ottaa vakuutus toisesta vakuutusyhtiöstä.

Ehdotus

katsotaan laiminlyöneen tämän lain mukaisen vakuuttamisvelvollisuutensa. Erityisen selvityspesän hallinto ja ulkomaisen vakuutusyhtiön osalta *Potilasvakuutuskeskus* on velvollinen viipymättä ilmoittamaan kirjallisesti vakuutuksenottajille edellä mainitusta velvollisuudesta ottaa vakuutus toisesta vakuutusyhtiöstä.

5 b §

Lisävakuutusmaksu

Päätöksen lisävakuutusmaksusta, sen suuruudesta ja tilittämisestä tekee potilasvakuutusyhdistys. Ministeriö antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä tämän momentin soveltamisesta. Maksuunpannulle ja maksettavaksi erääntyneelle lisävakuutusmaksulle, jota ei ole suoritettu viimeistään eräpäivänä, peritään viivästyskorkoa korkolain 4 §:n 3 momentissa tarkoitetun korkokannan mukaan. Lisävakuutusmaksu viivästyskorkoineen saadaan ulosottaa ilman tuomiota tai päätöstä siten kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottotoimin annetussa laissa (367/61) säädetään.

Päätöksen lisävakuutusmaksusta, sen suuruudesta ja tilittämisestä tekee *Potilasvakuutuskeskus*. Ministeriö antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä tämän momentin soveltamisesta. Maksuunpannulle ja maksettavaksi erääntyneelle lisävakuutusmaksulle, jota ei ole suoritettu viimeistään eräpäivänä, peritään viivästyskorkoa korkolain 4 §:n 3 momentissa tarkoitetun korkokannan mukaan. Lisävakuutusmaksu viivästyskorkoineen saadaan ulosottaa ilman tuomiota tai päätöstä siten kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottotoimin annetussa laissa (367/1961) säädetään.

5 d §

Oikeus saada tietoja

Potilasvakuutusyhdistyksellä on sen jälkeen, kun vakuutusyhtiö on asetettu selvitystilaan tai konkurssiin, oikeus saada selvitys- tai konkurssipesästä tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi tarvittavat tiedot.

5 d §

Potilasvakuutuskeskuksen tiedonsaantioikeus

Potilasvakuutuskeskuksella on oikeus saada maksutta korvauksen perusteen ja korvausvelvollisuuden laajuuden määrittämiseksi tarpeelliset tiedot viranomaiselta, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta, vahingonkärsineen tai muun korvauksen hakijan työnantajalta, eläke- tai vakuutuslaitokselta, eläkesäätiöltä sekä työttömyyskassalta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta tai henkilörekisteritietojen luovuttamisesta muualla säädetään. Potilasvakuutuskeskuksen on kuitenkin maksettava kuluja vastaava korvaus tietojen luovuttamisesta muulle terveydenhuollon ammattihenkilölle kuin sille, jonka antamaa hoitoa vahinkoasia koskee.

Potilasvakuutuskeskuksella on, sen jälkeen kun vakuutusyhtiö on asetettu selvitystilaan tai konkurssiin, oikeus saada selvitys- tai konkurssipesästä tässä laissa säädettyjen teh-

Voimassa oleva laki

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 säädetyllä 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, kyseinen oikeus siirtyy tämän lain mukaisesti korvauksen suorittaneelle siihen määrään saakka kuin tämä on korvausta maksanut. *Mitä tässä säädetään, ei kuitenkaan koske vahingon kärsineen oikeut-*

Ehdotus

täviensä hoitamiseksi tarvittavat tiedot.

7 §

Vakuutuksenantovelvollisuus

Potilasvakuutuskeskus ei saa kieltäytyä *myöntämästä potilasvakuutusta*, jos 5 §:n 1 momentissa mainittu vakuutusyhtiö on tästä kieltäytynyt.

8 §

Korvausvastuun ensisijaisuus

Oikeus saada korvausta sairauskustannuksista ja muista vahingosta aiheutuneista kuluista, kivusta ja särystä, sekä viasta tai muusta pysyvästä haitasta tämän lain perusteella on riippumaton siitä, onko korvauksen hakijalla muulla perusteella oikeus vastaaviin korvauksiin tai etuuksiin saman vahinkotapahtuman seurauksena.

Korvausta tulojen tai elatuksen vähenemisestä sekä tarpeellisen elatuksen menettämisestä suoritetaan tämän lain perusteella vain siltä osin kuin korvaus ylittää muun lain perusteella suoritettavan vastaavan korvauksen tai etuuden. Potilasvakuutuskeskus voi kuitenkin suorittaa korvauksen hakijalle myös muun lain perusteella suoritettavan osan korvauksesta, mikäli korvauksen hakijan toimeentulo muutoin ilmeisesti vaarantuisi.

Muun lain perusteella korvauksen hakijalle suoritettu korvaus sekä jo tehdyn korvauspäätöksen perusteella suoritettava mutta tulevaisuudessa erääntyvä korvauserä voidaan vähentää tämän lain perusteella suoritettavasta korvauksesta.

9 §

Korvausoikeuden siirtyminen ja takautumisoikeus

Jos *korvauksen hakijalla* on oikeus saada korvausta *tai etuutta saman vahinkotapahtuman seurauksena* jonkin muun lain nojalla, kyseinen oikeus siirtyy *Potilasvakuutuskeskukselle* siihen määrään saakka kuin tämä on korvausta maksanut. *Potilasvakuutuskeskukselle ei kuitenkaan siirry korvauksen ha-*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
ta saada korvausta tuotevastuulain (694/1990) nojalla.	*kijan oikeus saada korvausta tai etuutta vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetun lain (380/1987) nojalla.*
	9 a §
	Korvausten erottelu
	Vakuutuslaitoksella, joka liikennevakuutuslain (279/1959), tapaturmavakuutuslain (608/1948) tai sotilastapaturmalain (1211/1990) nojalla on maksanut korvausta sairauskustannuksista tai muista kuluista, tulojen tai elatuksen vähenemisestä, kivusta ja särystä, viasta tai muusta pysyvästä haitasta taikka tarpeellisen elatuksen menettämisestä, on oikeus saada takaisin se osuus korvauksista, johon vahingonkärsineellä olisi tämän lain nojalla ilmeisen selvästi ollut oikeus.
	Vakuutuslaitoksella, joka vakuutussopimuslain (543/1994) mukaisen vapaaehtoisen vakuutuksen nojalla on maksanut korvausta sairauskustannuksista, on oikeus saada takaisin se osuus korvauksista, johon vahingonkärsineellä olisi tämän lain nojalla ilmeisen selvästi ollut oikeus.
10 §	10 §
Korvausvaatimuksen esittäminen	*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.	*Korvausta tämän lain perusteella on vaadittava Potilasvakuutuskeskukselta* kolmen vuoden kuluessa siitä, kun korvaukseen oikeutettu *sai* tietää vahingosta *tai hänen olisi pitänyt tietää siitä.* Erityisestä syystä *voidaan korvausta vaatia myöhemminkin. Korvausta on kuitenkin vaadittava viimeistään kymmenen vuoden kuluttua vahinkoon johtaneesta tapahtumasta uhalla, että oikeus korvaukseen tämän lain perusteella on menetetty.*
11 §	11 §
Potilasvahinkolautakunta	*Potilasvahinkolautakunta*
Asiantuntijaelimenä potilasvakuutusasioissa on valtioneuvoston kolmeksi vuodeksi kerrallaan asettama potilasvahinkolautakunta. Lautakunnan tehtävänä on antaa potilasva-	Asiantuntijaelimenä *tämän lain soveltamisalaan kuuluvissa korvausasioissa* on valtioneuvoston kolmeksi vuodeksi kerrallaan asettama potilasvahinkolautakunta. Lauta-

Voimassa oleva laki

hinkojen korvaamisesta ratkaisusuosituksia sille, joka vaatii tai jolta vaaditaan korvausta potilasvahingosta, sekä sille, jolla on oltava vakuutus tämän lain mukaisen vastuun varalta. Lautakunnan tehtävänä on lisäksi antaa lausuntoja tuomioistuimille niiden käsitellessä potilasvahinkojen korvaamiskysymyksiä. Tehtäväänsä hoitaessaan lautakunnan tulee pyrkiä potilasvahinkojen korvauskäytännön yhtenäistämiseen.

Ehdotus

kunnan tehtävänä on *korvauksen hakijan, Potilasvakuutuskeskuksen, terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavan tai korvausten erottelua 9 a §:n nojalla vaativan vakuutuslaitoksen pyynnöstä antaa ratkaisusuositus korvausasiassa sekä tuomioistuimen tai asianosaisen pyynnöstä antaa lausunto tuomioistuimessa käsiteltävänä olevassa korvausasiassa. Lautakunnan tulee erityisesti pyrkiä potilasvahinkoja koskevan korvauskäytännön yhtenäistämiseen. Lautakunta voi tarvittaessa antaa myös yleisiä soveltamissuosituksia tämän lain mukaisissa korvausasioissa.*

---

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.

12 §

Potilasvahinkolautakunnan tiedonsaantioikeus

Potilasvahinkolautakunnalla on oikeus saada *maksutta käsiteltävänään* olevan asian selvittämiseksi tarpeelliset tiedot *viranomaiselta,* terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa *harjoittavalta, vahingonkärsineen tai muun korvauksen hakijan työnantajalta, eläke- tai vakuutuslaitokselta, eläkesäätiöltä sekä työttömyyskassalta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta tai henkilörekisteritietojen luovuttamisesta muualla säädetään.*

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.

13 §

Salassapitovelvollisuus

Se, joka on ottanut osaa tässä laissa tarkoitetun asian käsittelyyn, *ei saa luvatta sivulliselle ilmaista vahingon kärsineen tai muun asianosaisen terveydentilaa koskevaa tietoa tai muuta asian käsittelyn yhteydessä tietoonsa tullutta seikkaa. Tämän estämättä voidaan lääketieteelliselle tai muulle asiantuntijalle luovuttaa asiantuntijalausunnon antamiseksi tarpeellisia tietoja.*

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin sen täytäntöönpanemiseksi.

Tätä lakia sovelletaan sen voimaantulon jälkeen tapahtuneisiin vahinkoihin.

Potilasvakuutuskeskuksen arvioidessa henkilövahingon korvattavaksi edellä 2 §:n 1 momentin 7 kohdan perusteella on sen ennen asian ratkaisemista hankittava asiasta potilasvahinkolautakunnan lausunto. Potilasvahinkolautakunnan on käsiteltävä lausuntopyyntö kiireellisesti. Tämä menettely on voimassa viisi vuotta lain voimaantulosta.

2.

Laki

tuotevastuulain 13 a § muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 17 päivänä elokuuta 1990 annetun tuotevastuulain (694/1990) 13 a §, sellaisena kuin se on laissa 99/1993, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

13 a §

Jos vakuutuksenantaja on *potilasvahinkolain (585/86)*, liikennevakuutuslain (279/59), tapaturmavakuutuslain (608/48) tai maatalousyrittäjien tapaturmavakuutuslain (1026/81) taikka lääkevahinkovakuutuksen nojalla maksanut korvausmäärän, jonka vahinkoa kärsinyt olisi ollut oikeutettu vaatimaan tämän lain mukaan korvausvelvolliselta, vahinkoa kärsineen oikeus tässä laissa säädettyyn vahingonkorvaukseen ei siirry vakuutuksenantajalle.

Ehdotus

13 a §

Jos vakuutuksenantaja on liikennevakuutuslain (279/1959), tapaturmavakuutuslain (608/1948) tai maatalousyrittäjien tapaturmavakuutuslain (1026/1981) taikka lääkevahinkovakuutuksen nojalla maksanut korvausmäärän, jonka vahinkoa kärsinyt olisi ollut oikeutettu vaatimaan tämän lain mukaan korvausvelvolliselta, vahinkoa kärsineen oikeus tässä laissa säädettyyn vahingonkorvaukseen ei siirry vakuutuksenantajalle.

Voimaantulo- ja siirtymäsäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin sen täytäntöönpanemiseksi.

Tätä lakia sovelletaan sen voimaantulon jälkeen tapahtuneisiin vahinkoihin.

3.

Laki

kuntoutusrahalain 19 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 27 päivänä maaliskuuta 1991 annetun kuntoutusrahalain (611/1991) 19 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1065/1994, uusi 2 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

19 §

— — — — — — — — — — — — — —

Yhteensovitusta ei tehdä myöskään potilasvahinkolain (585/1986) perusteella suoritettavan ansionmenetyskorvauksen kanssa.

———

Voimaantulo- ja siirtymäsäännös

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin sen täytäntöönpanemiseksi.

Tätä lakia sovelletaan sen voimaantulon jälkeen maksettaviin etuuksiin.

———

4.

Laki

terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta annetun lain 8 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annetun lain (1074/1992) 8 §:n 1 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

8 §

Valtion ja kunnan viranomainen sekä muu julkisoikeudellinen yhteisö, kansaneläkelaitos, eläketurvakeskus, eläkesäätiö ja muu eläkelaitos, vakuutuslaitos, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittava yhteisö tai laitos sekä apteekki on velvollinen pyynnöstä antamaan maksutta terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle 1 §:ssä määrättyjen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään.

Ehdotus

8 §

Valtion ja kunnan viranomainen sekä muu julkisoikeudellinen yhteisö, kansaneläkelaitos, eläketurvakeskus, *potilasvahinkolautakunta*, eläkesäätiö ja muu eläkelaitos, vakuutuslaitos, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittava yhteisö tai laitos sekä apteekki on velvollinen pyynnöstä antamaan maksutta terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle 1 §:ssä määrättyjen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään.

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin sen täytäntöönpanemiseksi.