



Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33, 00023 Valtioneuvosto  
(kirjaamo@stm.fi)

HUS/503/2017

## **Lausunto potilasvahinkolain uudistamista selvittäneen työryhmän loppuraportista (STM129:00/2014)**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt 13.3.2017 mennessä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoidopiirin lausuntoa potilasvahinkolain uudistamista selvittäneen työryhmän loppuraportista. Työryhmän esityksen tavoitteena on potilasvahinkolain rakenteen uudistaminen siten, että lainsäädännöstä selkeästi ilmeni eri osapuolten oikeudet ja velvollisuudet.

### **Yleistä**

Suomen potilasvakuutusjärjestelmä on toiminut suhteellisen hyvin jo 30 vuoden ajan. Se on kustannustehokkaasti korvannut potilaille hoidon aiheuttamia vahinkoja ilman, että potilaiden taikka terveydenhuollon ammattihenkilöiden olisi tarvinnut käyttää merkittäviä resursseja näytön hankkimiseen puoleen tai toiseen korvausoikeuden käynneissä. Pidämme perusteltuna, että potilasvahinkojen korvaaminen jatkuu myös tulevaisuudessa nykyisen perusmallin mukaisesti.

Ehdotettuun sääntelyyn sisältyy kuitenkin kolme keskeistä ongelmaa:

- 1) Kuten työryhmä loppuraportissaan toteaa, esitysluonnoksessa ei ole huomioitu meneillään olevan sote-uudistuksen vaikutuksia;
- 2) Työryhmän esitys lisäisi potilasvakuutukseen liittyvän sääntelyn määrää merkittävästi, vaikka ns. norminpurku on ollut valtiovallan virallisena tavoitteena;
- 3) Ehdotettu korvausmalli ei muuta hoitovirheen hoitokustannusten jakautumista julkisen ja yksityisen sektorin toimijoiden välillä, vaan julkinen terveydenhuolto ja veronmaksajat kustantaisivat edelleen myös yksityisen sektorin hoitovahinkojen aiheuttaman ylimääräisen sairaanhoidon. Tämä on erittäin ongelmallista ottaen huomioon, että yhtenä sote-uudistuksen tarkoituksena on lisätä kilpailua terveydenhuollossa.

### **Potilasvakuutuslain rakenne**

Työryhmän ehdotuksen mukaan nykyinen potilasvahinkolaki (585/1987) ja sen 30 pykälää korvattaisiin potilasvakuutuslailla, jossa olisi 64 pykälää eli tältä osin sääntelyn määrä yli kaksinkertaistuisi. Lisäksi säädettäisiin erilliset lait potilasvakuutuskeskuksesta (23 pykälää) ja potilasvahinkolautakunnasta (19 pykälää). Näin massiivista sääntelyn lisäämistä ei voida tällä alueella pitää tarkoituksenmukaisena. Kiinnitämme huomiota myös siihen, että perusteluissa viitattu Ruotsin vastaava laki (Patientskadelag, SFS 1996:799) käsittää vain 26 pykälää.

Vakuutusehtojen sisällön ja vakuutuskäsittelyn tulee jatkossakin perustua ennen kaikkea eri osapuolten sopimukseen, eikä sitä tule sementoida lainsäädännöllä nykyisten toimijoiden hoidettavaksi. Nyt työryhmän ehdotuksessa esitetty lainsäädännöksiin perustuva malli nostaisi todennäköisesti vakuutuksenottajien kustannuksia.

Työryhmän ehdotuksessa todetaan, että potilasvakuutuskeskusta ei ole pidettävä vi-ranomaisena eikä sille voi näin antaa sellaisia tehtäviä, joihin sisältyy merkittävää jul-

kisen vallan käyttöä. Lakiehdotuksen 5 §:n perustelujen mukaan potilasvakuutuskeskus on ”lakiin perustuva, pääosin julkisia hallintotehtäviä hoitava toimielin”. Erityisiä perusteluja ei ole kuitenkaan esitetty sille, miksi potilasvakuutuskeskuksen tulisi olla lakisääteinen ja pakollinen yhteistyöelin ainakaan lakiehdotuksessa esitetyssä laajuudessa. Lainsäädäntö mahdollistaa esimerkiksi omavakuutusyhtiön perustamisen tulevien maakuntien toimesta Ruotsin mallin mukaisesti (raportin sivu 34, Landstingets Ömsesidiga Försäkringsbolag). Tällaisessa tilanteessa ei olisi mitään perusteita sille, että kyseisen omavakuutusyhtiön kautta hoidettavien vakuutusten korvauskäsittelyn tulisi tapahtua potilasvakuutuskeskuksen kautta. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri esittää, että potilasvakuutuskeskukselle osoitettuja lakisääteisiä tehtäviä karsitaan selvästi nykyisestä, ja muiden kuin lakisääteisten tehtävien osalta niiden tarkempi järjestämistapa jätetään vakuutuksenantajan päätettäväksi. Tämä olisi myös sopusoinnussa edellä viitatuun lakitekstin yksinkertaistamisen kanssa.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri kiinnittää huomiota siihen, että vaikka kansallisesti voidaan säätää vakuuttamisvelvollisuudesta, edellyttää Euroopan unionin oikeus, että jäsenvaltiot varmistavat yhteismarkkinoiden toimivuuden mm. vakuutus toimialan osalta. Työryhmän esitys potilasvakuutuskeskusta koskevaksi laiksi voidaan perustellusti nähdä myös kansallisena mekanismina estää vakuutusalan yhteismarkkinoiden toimintaa. Vakuutusvelvollisen terveydenhuollon toimintayksiköiden kannalta on tärkeää, että myös potilasvakuutuksen suhteen on olemassa kilpailua, joka pitää vakuutusten hintatason kohtuullisena.

Olisi perusteltua potilasvakuutuksenkin osalta viitata pääosin vakuutus sopimuslain säännöksiin (ks. työryhmän esittämän potilasvakuutuslain 4. luku) eikä säätää näistä potilasvakuutuksen osalta erikseen. Erillisten lakien säätäminen potilasvakuutuskeskuksesta ja potilasvahinkolautakunnasta on Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin käsityksen mukaan tarpeetonta ja näitä toimielimiä koskevat säännökset voidaan voimassaolevan lainsäädännön mallin mukaan sisällyttää ehdotettuun potilasvakuutuslakiin.

### **Korvattavat vahingot**

Työryhmän ehdotuksessa potilasvakuutuslaiksi ehdotetaan pääosin säilytettäväksi nykyisen potilasvahinkolain vahinkotyytit (hoitovahinko, laitteen vika, infektiovahinko, hoitotapaturma, tulipalo, lääkkeen toimittamisvahinko, kohtuuton vahinko), mutta uudeksi vahinkotyyppiksi ehdotetaan implantin aiheuttamaa vahinkoa. Työryhmän esitys antaa tältä osin aihetta kritiikkiin. Hoitolaitoksen tulipalojen korvaamista potilasvakuutuksesta on pidettävä erittäin huonosti perusteltuna. Terveydenhuollon toimintayksiköt vakuuttavat kiinteistönsä erikseen ja muuta kautta kuin potilasvakuutuksella. Tulipalovahinkojen sisällyttäminen potilasvakuutukseen on vaikeuttanut merkittävästi jälleenvakuutuksen hankkimista potilasvakuutukselle ja nostanut näin potilasvakuutuksen hintaa.

Ehdotettujen implanttivahinkojen sisällyttäminen potilasvakuutukseen on sekin ongelmallista. Tuotevastuulain (694/1990) 5 §:n mukaan vastuu tuotevahingosta kuuluu ensisijaisesti tuotteen valmistajalle taikka maahantuojalle. Ehdotetun potilasvakuutuslain takautumisoikeutta koskevan 45 §:n mukaan oikeus vaatia korvausta siirtyisi potilasvakuutuskeskukselle, joka voisi vaatia korvausta potilasvahingon aiheuttajalta taikka tämän työnantajalta. Kun terveydenhuollon tuoteturvallisuutta valvotaan yleiseurooppalaisella mekanismilla, johtaisi ehdotettu sääntely siihen, että Suomessa olisi oma erillinen järjestelmänsä arvioimaan sitä, onko tuote sitä markkinoille laskettaessa ollut niin turvallinen kuin mitä siltä voidaan kohtuudella odottaa. Kansainväliset laitevalmistajat tuskin toimittaisivat suomalaiselle potilasvakuutuskeskukselle sitä materiaalia, joilla tuoteturvallisuus on osoitettu eurooppalaisille laiteturvallisuutta valvoville viranomaisille.

Työryhmän ehdotuksessa potilasvakuutuslaiksi esitetään korvattavaksi myös ammatillisen kuntoutuksen aiheuttamat kustannukset. Tältä osin korvausvastuun laajentamista voidaan pitää vahingoittuneen kannalta perusteltuna, joskin korvausvastuun laajentaminen lisää vakuutuksenottajien kustannuksia (työryhmän käsityksen mukaan kuitenkin vain 1 %:n verran). Toisaalta työryhmä sitten ehdottaa vammaispalvelulakiin perustuvan takautumisoikeuden poistamista, mikä pienentäisi nykyisten sairaanhoitopiirien vastuovelkaa n. 145 miljoonalla eurolla, mitä on pidettävä perusteltuna, koska vammaispalvelulakia säädettäessä ei vammaispalvelulain aiheuttamia kustannuksia oltu suunniteltu siirrettäväksi sairaanhoitopiirien maksettavaksi.

Vakuuttamisvastuun kohdentumisen osalta kiinnitämme huomiota siihen, että ehdotetun potilasvahinkolain 6 §:ssä säädetään osin lain perusteluilla. Lakitekstissä todetaan, että ”terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalla” tulee olla laissa tarkoitettu potilasvakuutus. Ehdotetun lakitekstin perusteluissa kuitenkin todetaan (ss. 58-59), että vakuuttamisvelvollisuus kohdistuuikin sellaisten ammattihenkilöiden työnantajaan, jotka tosiasiallisesti harjoittavat terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa. Vakuuttamisvelvollisuuden kohdentaminen tulee yksiselitteisesti kirjoittaa lakitekstiin eikä säätää siitä perusteluilla.

Vakuuttamisvelvollisuuden kohdentaminen työnantajaan edellä kuvatulla tavalla johtaa lisäksi epätarkoituksenmukaisiin tilanteisiin. Sairaanhoitopiirien välillä on yleistynyt ns. kumppanuuslääkäritoiminta, jossa yksi lääkäri hoitaa työviikon aikana sovitun työjärjestyksen mukaisesti useamman sairaanhoitopiirin tehtäviä, mutta hän on palvelussuhteessa vain yhteen sairaanhoitopiiriin. Oletettavaa on, että vastaava toiminta jatkuu myös maakuntauudistuksen toteutumisen jälkeen. Jos tällaisen kumppanuuslääkärin toiminnasta aiheutuu potilasvahinko, tulee sen ehdottomasti kohdistua sen sairaanhoitopiiriin tai maakunnan potilasvakuutukseen, jonka hoitovastuulle kuuluvasa toiminnassa se on aiheutunut, eikä sitä tule kohdistaa työnantajaan.

### **Täyskustannusvastuun toteuttaminen**

Työryhmä ei ehdotuksessaan esitä ns. täyskustannusvastuun toteuttamista. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri pitää kuitenkin täyskustannusvastuun toteuttamista tärkeänä. Nykyisellään täyskustannusvastuuta sovelletaan muiden lakisääteisten vakuutusten osalta eli esimerkiksi liikennevahinkojen ja työtapaturmien osalta vakuutusyhtiö korvaa sairaanhoitopiirille tapaturman aiheuttamat sairaanhoitokustannukset eikä kustannuksia siirretä veronmaksajien kannettavaksi.

Kun sote-uudistuksen myötä kilpailu lisääntyy sairaanhoidossa, on tärkeää, että eri toimijoita kohdellaan samalla tavalla. Yksityisille sairaanhoidon toimijoille tulee perusteetonta kilpailuetua siitä, että he voivat siirtää hoitotoiminnan riskejä veronmaksajien kustannettavaksi. Tämä voi johtaa myös siihen, että yksityisessä sairaanhoidossa otetaan perusteettomia riskejä ja vaarannetaan potilasturvallisuutta, kun esim. toimenpiteiden komplikaatiot hoidetaan julkisessa terveydenhuollossa ilman että siitä aiheutuu yksityiselle toiminnanharjoittajalle kustannuksia.

Työryhmän raportissa esittämä näkemys siitä, että täyskustannusvastuun toteuttaminen aiheuttaisi merkittäviä lisäkustannuksia on täysin perusteeton. Sairaanhoitopiirit toteuttavat täyskustannusperiaatetta jo nyt muiden lakisääteisten vakuutusten osalta ja potilasvakuutuksen lisääminen tähän järjestelyyn olisi hyvin yksinkertaista ja halpaa.

### **Potilasvahinkojen tilastointi**

Työryhmän esityksessä potilasvakuutuslaiksi (57 §) asetetaan potilasvakuutuskeskuksen tehtäväksi myös vahinkotilastojen ylläpito. Käytännössä potilasvakuutuskeskuksen tilastointitapa on ollut terveydenhuollon toimintayksiköiden kannalta varsin hankala eikä se ole seurannut terveydenhuollossa muutoin käytettyjä luokituksia. Eh-

dotuksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi asetuksella antaa tarkempia säännöksiä potilasvahinkojen tilastoinnista. Tältä osin olisi perusteltua säätää, että "terveyden- ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkemmat säännökset potilasvahinkorekisteristä, riskiluokituksesta sekä riskitutkimuksen sisällöstä" eikä jättää asiaa ministeriön asetuksen varaan.

### **Yhteenveto**

Potilasvahinkolain uudistamista selvittäneen työryhmän loppuraportti antaa hyvän pohjan lainsäädännön jatkovalmistelulle. Jatkovalmistelussa tulee Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin käsityksen mukaan kuitenkin:

- ottaa huomioon meneillään olevan sote-uudistuksen vaikutukset terveydenhuollon rakenteisiin ja toimintaan;
- vähentää potilasvakuutusta koskevaa lakitasoista sääntelyä niin, että vakuutusyhtiöiden kilpailu myös potilasvakuutuksen osalta on mahdollista ja että sopimusehdoista ei täysin sementoida lainsäädännöllä;
- keventää potilasvakuutuskeskukselle laissa osoitettuja tehtäviä ja mahdollistaa niiden hoitaminen myös vakuutuksenantajien toimesta;
- poistaa korvattavista potilasvahingoista hoitolaitoksen tulipalon sekä implanttivahinkoja koskevat vahinkoluokat;
- selkeyttää vakuuttamisvelvollisuuden kohdentumista laissa ja huolehtia siitä, että vakuuttamisvelvollisuus ei kohdistu kategorisesti ammattihenkilön työnantajaan;
- edellyttää täyskustannusvastuun toteuttamista myös potilasvahinkojen osalta, jotta yksityiset terveydenhuollon toimijat eivät voi siirtää hoitajensa komplikaatio-riskiä veronmaksajien kustannettavaksi;
- varmistaa, että potilasvahinkotilastot laaditaan terveydenhuollon yleisesti käytettyjen luokittelujen mukaisesti ja että ne ovat käytettävissä osana terveydenhuollon yleisiä laatu-tietoja

Kunnioitavasti,



Aki Lindén  
toimitusjohtaja



Lasse Lehtonen, LT, OTT  
hallintoylilääkäri, terveysoikeuden professori