

Lausunto potilasvahinkolain uudistamista selvittäneen työryhmän raporttiin 2017

STM 129:00/2014

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 21.1.2015 työryhmän, jonka tavoitteeksi annettiin potilasvakuutusta koskevan lainsäädännön uudistaminen ottaen huomioon lainsäädännön soveltamisessa havaitut puutteet. Työryhmä laati ehdotuksensa hallituksen esitysluonnoksen muotoon. Ehdotuksessa on otettu huomioon voimassaoleva lainsäädäntö. Siinä ei siten ole otettu vielä huomioon vireillä olevan sosiaali- ja terveydenhuollon ns. Sote -uudistuksen mahdollisia vaikutuksia. Nämä vaikutukset arvioidaan ja otetaan huomioon potilasvakuutuslainsäädännön jatkovalmistelussa. Tavoitteena on, että uudet lait tulisivat voimaan samaan aikaan Sote -uudistuksen kanssa eli vuoden 2019 alusta.

Uudistettaisiin potilasvakuutusjärjestelmää koskeva lainsäädäntö kolmella uudella lailla (nykyisin kaikki samassa potilasvahinkolaissa)

- Potilasvakuutuslaki
- Laki Potilasvakuutuskeskuksesta
- Laki potilasvahinkolautakunnasta

Esitys ei sisällä soveltamisalaan ja korvattaviin vahinkoihin merkittäviä muutoksia. Potilasvakuutusjärjestelmää koskevan lainsäädännön jakaminen kolmeen eri lakiin selkiyttää säädöksiä.

Potilasvakuutuslain alueellinen soveltaminen (1§)

Lisäys verrattuna potilasvahinkolaki in 585/1986, joka määrittelee lain sovellettavaksi Suomessa annettuun terveyden- ja sairaanhoitoon.

Lisäys: Potilasvakuutuslain mukainen vakuutusturva kattaisi lakiehdotuksen mukaan potilaalle myös ulkomailla annettavan terveyden- ja sairaanhoidon silloin, kun julkisen terveydenhuollon yksikkö järjestää sen vastuulle kuuluvan hoidon ulkomailla ja hoito on potilaan terveydentilan kannalta välttämätöntä. Lisäksi terveyden- ja sairaanhoidon olisi oltava lääketieteellisin indikaatioin ja kriteerein perusteltua antaa ulkomailla. Näitä tilanteita olisivat esim. hoidot, joita ei ole saatavissa tai järjestettävissä Suomessa.

Lakia sovellettaisiin myös tilanteisiin, joissa vahinko tapahtuu sairaankuljetuksen yhteydessä siirrettäessä potilas edellä mainituin tavoin hoidettavaksi ulkomaille tai ulkomailta takaisin Suomeen hoidettavaksi.

Kommentit

- Kannatettavaa, että ulkomailla toteutettava hoito on potilasvakuutuksen piirissä, silloin kun se järjestetään lakiehdotuksessa mainituin ehdoin. Potilaan näkökulmasta hänen oikeusturvansa paranee ja erityisesti siirtokuljetuksiin liittyvien vahinkojen käsittely helpottuu.

- Ongelmaksi voi muodostua tapausten rajaaminen. Erityisesti rajalla tapahtuvat ensihoitotilanteet jäisivät edelleen lain ulkopuolelle ja tulkinnanvaraisiksi siltä osin missä maantieteellisessä kohdassa vahinko on tapahtunut.

- Lainsäädännön ulkopuolelle jäävät ne potilaat, jotka käyvät julkisen terveydenhuollon maksamissa ja järjestämisvastuuseen kuuluvissa hoidossa/tutkimuksissa Suomen rajojen ulkopuolella esim. rajaseudulla Norjassa ja Ruotsissa. Näissä tilanteissa ei ole kyse hoidoista/tutkimuksista, joita ei olisi saatavilla Suomessa, vaan kyse on enemmänkin maantieteellisestä tai kielellisistä perusteista.

Vakuuttamisvelvollisuus (6§)

Voimassa olevassa lainsäädännössä ei vakuuttamisvelvollisuutta ole säädelty tarkemmin. Uuteen lakiin on tulossa tarkempi määrittely vakuuttamisvelvollisuudesta.

Kommentti: Tätä tarkennusta on kaivattu, koska vakuuttamisvelvollisten määrittely on ollut tulkinnanvaraista.

Terveydenhuollon ammattihenkilön antama kiireellinen hoito (22§)

- Kiireellisen hoidon antaminen muualla kuin terveydenhuollon yksikössä tuleminen potilasvakuutuksen piiriin on potilaan näkökulmasta positiivinen uudistus.

Kommentti: Millä perusteilla ja tapahtumatiedoilla arvioidaan onko kyseessä potilasvahinko vai ei?

Potilaisiin pysyvästi asennettavat laitteet (23§)

Tämä on lisäys verrattuna potilasvahinkolakiin.

Pykälän 23 momentti 3:ssa ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös potilaaseen kiinteästi asennettujen terveydenhuollon laitteiden aiheuttamien vahinkojen korvaamisesta. Potilasvahinko korvattaisiin, kun se on todennäköisesti aiheutunut sellaisesta terveydenhuollon laitteesta, joka on asennettu pysyvästi kokonaan tai osittain potilaan kehoon mikäli laite ei ole niin turvallinen kun on ollut aihetta olettaa. Turvallisuutta arvioitaessa olisi otettava huomioon laitteen ennakoitavissa oleva käyttö, ajankohta, jona laite laskettiin liikkeelle ja muut seikat.

Tällaisia laitteita olisivat terveydenhuollossa kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä asennettavat laitteet, jotka on tarkoitettu jätettäväksi pitkäaikaisesti paikoilleen toimenpiteen ja potilaan kotiutumisen jälkeen. Niitä olisivat esimerkiksi nivelproteesit ja niiden kiinnityksessä käytettävät materiaalit, hammasimplantit ja niihin kiinteästi kiinnitetyt hammaskruunut tai -sillat, sydämen tahdistimet ja murtuman kiinnitysmateriaalit.

Kommentit

- Potilaisiin asennettavien laitteiden korvattavuuden laajeneminen ehdotetun potilasvakuutuslain piiriin kuuluvaksi olisi myönteinen asia, koska nykytilassa potilaat eivät ole saaneet kuin tietyissä harvoissa tapauksissa korvauksia tuotevastuulain perusteella. Jo se, että potilas esim. iäkäs vanhus saisi selville maahantuojan edustajan Suomessa tai EU-alueella on työlästä. Selvitys- ja korvausvastuun siirtyminen Potilasvakuutuskeskukseen on kannatettava muutos, joka uuden potilasvakuutuslainvalmistelussa pitää ehdottomasti pitää mukana.

- Korvausta arvioitaisiin myös potilaan terveydentilan tai laitteeseen kohdistunut käytön asteen perusteella. Työryhmän perusteluissa sanotaan, että ylipainoisella paljon liikkuvalla ihmisellä henkilöllä tekoniivelen käyttöikä jää monesti lyhyemmäksi kuin henkilöllä jolla niveleen kohdistuu pienempi rasite. Kuinka PVK voisi edellä mainittuja perusteita selvittää niin, että esim. tekoniivelestä johtuva potilasvahinko ja vahingon korvattavuuden arviointi toteutuisi luotettavasti ja yhdenvertaisesti kaikkien kohdalla?
- Muutoksen myötä potilaan olisi mahdollisesti jatkossa helpompi saada korvausta potilasvakuutuksesta kuin tuotevastuuvakuutuksesta. Potilasvahinkolain mukaan laite tai väline olisi viallinen silloin, kun se ei toimi tarkoitetulla tavalla.
- Mikäli em. perustelut lakiin otetaan, se asettaa erityisen suuren tiedonantovelvoitteen terveydenhuollon ammattihenkilölle tekoniivelen tai muun laitteen/materiaalin odotettavissa olevasta käyttäjästä sekä tietoa, miten potilas itse voi arvioida asennetun laitteen/materiaalin kulumista.
- Tulkinnanvaraiseksi jää
 - mitä ovat ne terveydentilaan liittyvät tekijät jotka voivat esim. tekoniivelen materiaalista johtuvaan korvattavaan potilasvahinkoon vaikuttaa?
 - mikä merkitys tällä korvausvastuun lisäyksellä on vakuutusmaksuihin?
 - missä menee tuoteturvallisuuden vastuun ja potilasvakuutuksen raja?
 - Työryhmän perusteluissa korvamaatta jäisivät tilanteet joissa nivel olisi ylittänyt odotettavissa olleen käyttöiän. Määrittelemättä on kenen vastuulla on huolehtia että käyttöikä ei ylity? Jos ylittyy, niin olisiko se hoitovahinko?

Ehdotus: Korvausvastuu pitäisi viime kädessä kohdentaa tuotteen valmistajaan niin, että Suomeen potilaaseen asennettavia materiaaleja tuovien yritysten on otettava potilasvahinkovakuutus ja olla osa lakisääteistä vakuutusjärjestelmää vrt. lääkevahinkovakuutus joka kylläkin vapaaehtoinen, mutta käytännössä kaikilla.

Ehdotus: Potilasvakuutuskeskuksella olisi oltava tuotteidenkin aiheuttamista potilasvahingoista ilmoitusvelvollisuus Valviralle.

Ammatillinen kuntoutus (25-27§)

Pykälässä säädettäisiin ammatillisen kuntoutuksen korvaamisesta ja sisällöstä silloin, kun kuntoutustarve johtuu potilasvahingosta. Sääntely vastaa sisällöllisesti pääosin, mitä asiasta on liikennevakuutuksen osalta säädetty liikennevakuutuslain perusteella korvattavasta kuntoutuksesta annetussa laissa (626/1991). Ennen kuin Potilasvakuutuskeskus tekee päätöksen pysyvästä ansiomenetykskorvauksesta, sen on selvitettävä, onko vahinkoa kärsineellä oikeus tämän pykälän mukaiseen kuntoutukseen ja varmistettava, että vahinkoa kärsineen mahdollisuudet muun lainsäädännön mukaiseen kuntoutukseen on selvitetty. Kuntoutuksen onnistuminen edellyttää lisäksi käytännössä, että ennen ammatillisen kuntoutuksen käynnistämistä työntekijällä on oltava suunnitelma ammatillisesta kuntoutuksesta, jonka laatimista Potilasvakuutuskeskus voi tukea.

Kommentti: Hyvä uudistus, on linjassa muun lakisääteisen vakuutusjärjestelmän kanssa

Määräajat PVK:SSA ja PVLTK:SSA (33§ ja 37§)

Korvausvaatimus esittämisen määräajat pysyisivät samana eli kolme vuotta ja absoluuttinen vanhentumisaika 10 vuotta. Uutena tulisi kohta, että korvausvaatimukseen rinnastettaisiin ilmoituksen tekeminen vahinkotapahtumasta. Loppuraportissa sanotaan, että vahinkoasian voisi vireille laittaa muutenkin, kun esille käy vahingonkärsineen nimi ja yhteystiedot niin, että PVK voi olla häneen yhteydessä.

Potilasvakuutuskeskuksen on suoritettava korvaus tai ilmoitettava, ettei korvausta suoriteta, joutuisasti ja viimeistään kolmen kuukauden kuluttua siitä, kun se on saanut korvausvaatimuksen ja 32 §:ssä tarkoitetut asiakirjat ja tiedot sekä muun riittävän selvityksen. Lisäksi Potilasvakuutuskeskuksen on aloitettava korvausasian selvittäminen viipymättä ja viimeistään seitsemän arkipäivän kuluessa vireille tulosta.

Kommentit

- Edellä mainittu on ollut käytännössä mahdollista jo nyt ja PVK on ottanut käsiteltäväksi asian muillakin ilmoituksilla kun potilasvakuutuskeskuksen vahinkoilmoituksella.
- Korvausasian selvittäminen aloitettava seitsemän arkipäivän kuluessa vireille tulosta ja päätöksen antamisen määräajan määrittely 3 kk siitä kun kaikki selvitykset on saatu. Hyvä, että käsittelyn määräaikoja ollaan määrittelemässä lakiin. Tämä on potilaiden tiedonsaannin sekä oikeuksien kannalta tärkeä muutos.
- Periaatteessa ratkaisusuosituspöytäkirjan tekemisen määräajan lyhentyminen vuoteen siitä kun PVK on antanut korvauspäätöksen, on hyvä asia.
- Epäselväksi jää, onko uudelleen käsittelypyynnöille potilasvakuutuskeskukselle ja Potilasvahinkolautakunnalle määräajat?
- Se, että Potilasvakuutuskeskuksen on suoritettava korvaus tai ilmoitettava, ettei korvausta suoriteta, joutuisasti ja viimeistään kolmen kuukauden kuluttua siitä, kun se on saanut korvausvaatimuksen ja 32 §:ssä tarkoitetut asiakirjat ja tiedot sekä muun riittävän selvityksen, on tärkeä potilaan tiedonsaanti oikeutta ajatellen.

Tuomioistuinmenettely (52§)

Kanteennosto-aika olisi edelleen kolme vuotta. Ehdotuksen mukaan kanteen noston kulumisen aika keskeytyisi Potilasvahinkolautakunnassa käsittelyn ajaksi. Sen jälkeen kun Potilasvahinkolautakunta on antanut ratkaisusuosituksen, alkaisi uusi kanne-aika kulua.

Kommentti: Hyvä ratkaisu.

Päätöksen antaminen ja perusteleminen (34§)

Kommentti: Tämä on hyvä ottaa selkeästi lakiin. Potilaiden oikeusturvan näkökulmasta selkeät, ymmärrettävällä tavalla kirjatut perustelut helpottavat päätöksen saajaa arvioimaan mahdollisen ratkaisusuosituksen tekemisen tarvetta.

Oikeus pyytää ratkaisusuositusta ja lausuntoa potilasvahinkolautakunnalta (37§)

Vakuutusyhtiö voisi aiemmasta poiketen pyytää lausuntoa potilasvahinkolautakunnalta vakuutusyhtiöiden välisen vastuunjaon sekä takautumisoikeuden osalta myös silloin, kun se ei harjoittaisi potilasvakuutusta tai olisi kyseiseen vahinkotapahtumaan osallisen potilasvakuutusyhtiö.

Kommentti: Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun on epäselvää, onko kysymyksessä potilasvahinko.

Velvollisuus pyytää ratkaisusuositusta potilasvahinkolautakunnalta (38§)

Jatkossa Potilasvakuutuskeskus olisi velvollinen pyytämään lausunnon Potilasvahinkolautakunnalta kun oikaisee virheellisen päätöksen potilaan vahingoksi jos asianosainen ei suostu virheellisen päätöksen oikaisuun.

Kommentti: Hyvä uudistus potilaan oikeusturvan näkökulmasta.

Asian käsittely potilasvahinkolautakunnassa (39§)

Esityksen mukaan Potilasvakuutuskeskus ei saisi periä korvauksia takaisin jos myönteinen korvauspäätös muuttuisi Potilasvahinkolautakunnassa niin että korvausten maksamista ei suositella ja Potilasvakuutus-keskus tekee ratkaisusuosituksen mukaisen uuden päätöksen, joka potilaalle kielteinen.

Kommentti: Hyvä uudistus potilaan näkökulmasta - luottamuksensuoja annettuun päätökseen.

Potilasvakuutuskeskuksen ilmoitusoikeus (55§)

Potilasvakuutuskeskukselle tulisi oikeus ilmoittaa sen tietoon tulleista potilasturvallisuutta vaarantavista seikoista.

Kommentti: Uudistus on tarpeellinen. Kun potilas tietää asian menevän tarvittaessa Potilasvakuutuskeskuksen kautta terveyden- ja sairaanhoidon toimintaa valvovalle viranomaiselle, niin tarve tehdä samasta asiasta kantelua mahdollisesti vähenee.

Oulu 8.3.2017

Kati Koivunen
potilasasiamies
Lapin shp

Satu Peurasaari
potilasasiamies
Länsi-Pohjan shp

Liisa Vilmi-Johansson
potilasasiamies
Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä

Hilkka Manner
potilasasiamies
Pohjois-Pohjanmaan shp