

24.4.2017

LAUSUNTOYHTEENVETO: LUONNOS POTILASVAKUUTUSLAIKSI JA ERÄIKSI SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI

1. Ehdotus uudeksi potilasvakuutuslaiksi, laiksi Potilasvakuutuskeskuksesta ja laiksi potilasvahinkolautakunnasta

Sosiaali- ja terveysministeriössä järjestettiin lausuntokierros, jossa pyydettiin 58 eri taholta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi potilasvakuutuslaiksi, laiksi Potilasvakuutuskeskuksesta ja laiksi potilasvahinkolautakunnasta.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi potilasvakuutuslaki, jolla korvataan nykyinen potilasvahinkolaki. Lailla uudistettaisiin nykyisen lain rakenne kokonaisuudessaan. Tavoitteena on lisäksi poistaa eräitä lainsäädännössä ilmenneitä puutteita. Ehdotetut muutokset selkeyttäisivät ja osin parantaisivat vakuutuksenottajien sekä vahinkoa kärsineiden asemaa ja oikeuksia.

Esitys ei sisällä potilasvakuutuksen perusrakenteeseen, kuten soveltamisalaan, vakuuttamisvelvollisuuden tai toimenpanoon, liittyviä merkittäviä muutoksia. Uuden potilasvakuutuslain soveltamisala olisi pääsääntöisesti sama kuin voimassaolevan potilasvahinkolain soveltamisala. Potilasvakuutuslaki koskisi, kuten nykyisinkin, Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamista potilasvakuutuksesta. Lain alueellista soveltamisalaa laajennettaisiin kuitenkin koskemaan eräissä erityistilanteissa myös Suomen rajojen ulkopuolella annettavaa hoitoa.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi erilliset lait Potilasvakuutuskeskuksesta ja potilasvahinkolautakunnasta. Potilasvakuutuskeskusta koskevassa laissa säädettäisiin vakuutusyhtiöiden velvollisuudesta kuulua keskukseen, keskuksen toiminnan rahoittamisesta ja hallinnosta. Potilasvahinkolautakuntaa koskevassa laissa säädettäisiin lautakunnan asettamista, jäsenistä, hallinnosta ja toiminnan rahoittamisesta.

Lakeja ehdotetaan tulemaan voimaan 1.1.2019.



2. Lausuntokierros

Luonnos hallituksen esitykseksi potilasvakuutuslaiksi, laiksi Potilasvakuutuskeskuksesta ja laiksi potilasvahinkolautakunnasta lähetettiin 23.1.2017 lausuntoja varten yhteensä 58 taholle. Lausunnon antamisen määräaika oli 13.3.2017.

Lausuntopyynnön saaneista Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystieteiden keskusliitto ilmoitti, ettei sillä ole huomautettavaa ehdotukseen. Finanssialan keskusliitto puolestaan ilmoitti oman lausuntonsa lisäksi yhtyvänsä Potilasvakuutuskeskuksen lausuntoon. Tehy ry ilmoitti, että lausunnon valmisteluun on osallistunut myös Suun Terveystieteiden Ammattiliitto STAL ry. Lausuntopyynnön saaneista lausunnon antaneet ovat merkitty alla olevassa listassa merkillä *.

Ålands landskapsregering		*
Finanssivalvonta	Fiva	*
Oikeusministeriö	OM	*
Valtiovarainministeriö	VM	*
Tietosuojavaltuutettu		*
Valtiokonttori	VK	*
Finanssialan Keskusliitto ry	FK	*
Potilasvakuutuskeskus	PVK	*
Potilasvahinkolautakunta		*
Liikennevakuutuskeskus	LVK	
Tapaturmavakuutuskeskus	TVK	*
Eläketurvakeskus	ETK	*
Kansaneläkelaitos	Kela	
Vakuutuskuntoutus VKK ry		*
FINE Vakuutus- ja rahoitusneuvonta	Fine	
Invalidiliitto ry		*
Kuluttajaliitto ry		*
Kilpailu- ja kuluttajavirasto	KKV	
Lääketeollisuus ry		
Lääkäripalveluyritykset ry		*
Oikeutta vakuutetuille ry		
Samarbetsförbundet kring funktionshinder rf		
Sailab ry		
Sairaankuljetusliitto		
Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira		*
Suomen Apteekkariliitto ry		
Suomen Asianajajaliitto ry		*
Suomen Hammaslääkäriliitto ry		
Suomen Kuntaliitto ry		*
Suomen Lakimiesliitto ry		
Suomen Lääkäriliitto ry		*
Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunta		
Suomen Lähi- ja Perushoitajaliitto SuPer ry		



Suomen Potilasliitto ry	*
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri	*
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri	*
Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen ky	
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri	*
Itä-Savon sairaanhoitopiiri	*
Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä	*
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri	
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri	
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri	
Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä-Carea	
Lapin sairaanhoitopiiri	*
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri	
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri	*
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri	
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri	*
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri	
Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri	*
Satakunnan sairaanhoitopiiri	*
Vaasan sairaanhoitopiiri	*
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri	
Ålands hälso- och sjukvård	
Vammaisfoorumi ry	*
Tehy ry	*
Terveystalvelualan liitto ry	

Lausuntopyynnön saaneiden lisäksi Saamelaiskäräjät ja Pohjois-Suomen erityishoitovastuualueen sairaanhoitopiirien potilasasiamiehet antoivat oman lausuntonsa. Suun Terveystalveluon ammattiliitto STAL ry osallistui Tehy ry:n lausuntoon. Yhteensä lausuntoja saapui 35 kappaletta.



3. Yhteenveto lausuntopalautteesta

Ehdotukseen uudeksi potilasvakuutuslaiksi suhtauduttiin pääosin myönteisesti ja uudistusta pidettiin tarpeellisena ja potilasvakuutusjärjestelmää selkiyttävänä. Voimassa oleva potilasvahinkolaki koettiin vanhaksi ja uudistuksen koettiin nykyaikaistavan potilasvakuutusjärjestelmä ja parantavan vakuutuksenottajien ja vahinkoa kärsineiden asemaa ja oikeusturvaa. Myös lakeja Potilasvakuutuskeskuksesta ja potilasvahinkolautakunnasta pidettiin perusteltuina. Vakuutussopimuslain soveltuvien säännösten kirjoittamista lakiin pidettiin kannatettavana (Fiva).

Toisaalta ehdotusta kritisoitiin siitä, ettei sen valmistelussa ole huomioitu meneillään olevan sosiaali- ja terveystalouden uudistuksen (sote) vaikutuksia. Tästä syystä myös esityksen taloudellisten vaikutusten arviointia pidettiin osin puutteellisena. Oikeusministeriö kiinnitti huomiota, että potilasvakuutuslain suhde perustuslakiin tulisi huomioida ehdotuksessa. Lisäksi ehdotuksessa tulisi arvioida hallinnon yleislakien suhdetta potilasvakuutuslakiin (OM).

Useat lausunnonantajat kiinnittivät huomiota lain alueelliseen soveltamisalaan. Lähes kaikki lausunnonantajat pitivät lain soveltamisalan alueellista laajentamista tietyin edellytyksin myös ulkomailla annettuun hoitoon hyvänä uudistuksena. Ahvenanmaan maakuntahallitus huomautti Suomen ja Ruotsin potilasvakuutusjärjestelmien korvausperusteiden erosta. Saamelaiskäräjät kiinnittivät huomiota rajaseudulla annettavaan terveyden- ja sairaanhoitoon. Hoidon välttämättömyys sekä se, että sitä ei ole saatavilla Suomesta ei tulisi olla rajaseudulla lain soveltamisalan edellytyksenä. Potilasvakuutuskeskus puolestaan katsoi, että sovellettavuuden nimenomaisena edellytyksenä tulisi olla, ettei hoitoa ole saatavilla Suomesta. Lääkäriliitto, Lääkäripalveluyhdistykset ry ja potilasvahinkolautakunta esittivät myös etälääketieteen ottamista lain soveltamisalaan. Kuluttajaliitto esitti potilasinformaation puutteen ottamista korvausperusteeksi.

Lausunnonantajat kommentoivat myös kehoon kiinteästi asennettavien terveydenhuollon laitteiden aiheuttamien vahinkojen ottamista potilasvakuutuksen piiriin. Lähes kaikki lausunnonantajat muutamaa lukuun ottamatta (HUS ja Pirkanmaan sairaanhoitopiiri) pitivät uudistusta hyvänä ja potilaan oikeusturvan kannalta merkittävänä. Muutamat lausunnonantajat korostivat Potilasvakuutuskeskuksen takautumisoikeuden tehokasta hoitomaista tuotevastuulain nojalla vastuussa olevaa kohtaan (Lapin sairaanhoitopiiri, Lääkäriliitto, Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri, Lääkäripalveluyhdistykset ry, ETK) uudistuksesta aiheutuvien kustannusten minimoimiseksi. Vammaisfoorumi ry ja Invalidiliitto ry korostivat vahingon kärsineen yksilöllisten ominaisuuksien huomioimista kiinteästi kehoon asennettujen laitteiden aiheuttamien vahinkojen korvattavuutta arvioitaessa. Lisäksi useat lausunnonantajat kannattivat potilasvakuutuksen laajentamista terveydenhuollon ammattihenkilön antamaan kiireelliseen hoitoon.

Vammaisfoorumi ry:tä ja Invalidiliitto ry:tä lukuun ottamatta lausunnonantajat kannattivat vammaispalvelulain mukaisen regressioikeuden poistamista. Potilasvakuutuksen muuttamista liikennevakuutuksen tavoin täyden korvauksen järjestelmäksi ei pidetty perusteltuna muutamaa lausunnonantajaa lukuun ottamatta (HUS, Vaasan sairaanhoitopiiri). Kuntaliiton mukaan asiaa tulisi tarkastella uudelleen sote-uudistuksen jälkeen. Lausunnonantajien mielestä saavutetut hyödyt jäisivät hallinnollisia kustannuksia pienemmiksi. Kaikki lausunnonantajat kannattivat lisäksi ammatillisen kuntoutuksen korvaamista koskevien säännösten ottamista lakiin. Potilasvakuutuskeskus ja TVK huomauttivat vakuuttamisvelvollisuutta kuntoutuksen aikana koskevan säännöksen ottamisen lakiin



olevan tarpeellista. Invalidiliitto ry ja Vammaisfoorumi ry kannattivat lääkinnällistä kuntoutusta koskevien säännösten ottamista lakiin.

Potilasvakuutuskeskuksen tiedonsaantioikeutta koskevia säännöksiä pidettiin lausunnoissa pääosin hyvinä. Tietosuojavaltuutettu ja Valvira kiinnittivät huomiota tiedonsaantioikeutta ja virka-apua koskevan sääntelyn tarkkuuteen. Lääkäriliitto huomautti potilaan suostumuksesta tiedonsaannin yhteydessä. Lisäksi lausunnonantajat pitivät Potilasvakuutuskeskuksen ilmoitusoikeutta Valviralle perusteltuna uudistuksena. Myös jakojärjestelmää koskevia säännöksiä pidettiin perusteltuina. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri piti kuitenkin suurvahingolle asetetun 20 miljoonan euron rajaa liian korkeana.

Lausunnonantajat pitivät lisäksi Potilasvakuutuskeskuksen käsittelyaikaa ja päätösten perustelusta sekä virkavastuuta koskevia säännöksiä hyvinä (Invalidiliitto ry, Vammaisfoorumi ry, Kuntaliitto). Lisäksi hyvänä uudistuksena pidettiin sitä, ettei tuomioistuimien jatkossa voisi käsitellä potilasvakuutukseen perustuvaa korvausasiaa vain, jos Potilasvakuutuskeskus on kieltäytynyt suorittamasta korvausta (Lääkäriliitto, Vaasan sairaanhoitopiiri). Vammaisfoorumi ry ja Invalidiliitto ry toivoivat potilasvahinkolautakunnan ratkaisukäytännön julkaisemista internetissä.

Vakuuttamisvelvollisuuden laiminlyöntimaksun siirtämistä valtiokonttorille pidettiin perusteltuna. Lisäksi vakuutusmaksujen määräytymisperusteiden nykyistä täsmällisempi määrittely lain tasolla koettiin perustelluksi. Kainuun sairaanhoitopiiri esitti, ettei laskuperusteiden muutosoikeutta tulisi hyväksyä esitettyssä muodossa. ETK puolestaan ehdotti, että työntekijän eläkelakia tarkennettaisiin potilasvakuutuksen ensisijaisuuden johdosta. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri esitti, että Potilasvakuutuskeskukselle osoitettujen lakisääteisiä tehtäviä karsittaisiin selvästi nykyisestä ja niiden järjestämistapa jätettäisiin vakuutusenantajan päätettäväksi. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri katsoi lisäksi, että vakuutusvelvollisen terveydenhuollon toimintayksiköiden kannalta on tärkeää, että myös potilasvakuutuksen suhteen on olemassa riittävästi kilpailua.

Invalidiliitto ry ja Vammaisfoorumi ry toivoivat lisäksi, että potilasvahinkolautakunnan ratkaisukäytäntö julkaistaisiin internetissä.

Lausunnoissa esitettiin lisäksi paljon lakitekniisiä kommentteja, joita ei kuitenkaan sisällytetä tähän yhteenvetoon.



4. Säännöskohtaiset kommentit

Potilasvakuutuslaki

1 luku Yleiset säännökset

1 § Lain soveltamisala

Lähes kaikki lausunnonantajat pitivät lain 1 §:n 2 momentissa tarkoitettua lain soveltamisalan alueellista laajentamista tietyn edellytyksin myös ulkomailla annettuun hoitoon hyvänä uudistuksena. Ahvenanmaan maakuntahallitus huomautti Suomen ja Ruotsin potilasvakuutusjärjestelmien korvausperusteiden erosta, mutta piti ehdotettua laajennusta muutoin perusteltuna. Saamelaiskäräjät ja Lapin sairaanhoitopiiri kiinnittivät huomiota Lapin rajaseudulla annettavaan terveyden- ja sairaanhoitoon. Lainsäädännön ulkopuolelle jäisivät ne potilaat, jotka käyvät julkisen terveydenhuollon järjestämässä terveyden- ja sairaanhoidossa Suomen rajojen ulkopuolelle. Näissä tilanteissa ei ole kyse hoidoista tai tutkimuksista, joita ei ole saatavilla Suomesta. Erityisesti rajalla tapahtuvat ensihoidon tilanteet jäisivät edelleen lain ulkopuolelle ja tulkinnan varaisiksi siltä osin missä maantieteellisessä kohdassa vahinko on tapahtunut (Saamelaiskäräjät, Potilasasiamiehet, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri). Saamelaiskäräjät pitivät tärkeänä, että saamenkielisellä terveydenhuollon ammattihenkilöstöllä on mahdollisuus liikkua joustavasti yli rajan ja vastusti ehdotettua säännöstä hoidon välttämättömyyden ja saatavuuden vaatimusten osalta. Sitä vastoin osa lausunnonantajista piti erittäin tärkeänä soveltamisalan rajaamista nimenomaisesti tilanteisiin, joissa hoidon on oltava välttämätöntä potilaan kannalta (Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä, Kuntaliitto, PVK) sekä sitä, ettei hoitoa ole saatavilla Suomesta (Satakunnan sairaanhoitopiiri, Kuntaliitto, PVK). Lääkäriliitto ja Lääkäripalveluyritykset ry sekä potilasvahinkolautakunta toivat lisäksi esiin etävastaanottotoimintaan liittyvät ongelmat ja esitti vapaaehtoisen vakuutuksen ottamismahdollisuutta tilanteisiin, joissa toimija on väliaikaisesti ulkomailla ja hoitaa sieltä etälääketieteen keinoin Suomessa olevaa potilasta.

2 § Määritelmiä

Käsitteet on määritelty pääosin nykyisen lain ja sovellettavan käytännön mukaisesti. Ensihoito ja ensivastetoiminta määritellään terveydenhuollon piiriin kuuluvaksi, mutta hätäkeskustoiminta on jätetty sen ulkopuolelle. Ratkaisu on Kuntaliiton mielestä perusteltu. Lääkäriliitto sitä vastoin kaatoi, että hätäkeskustoiminta tulee sisällyttää terveyden- ja sairaanhoitotoimintaan. Useat lausunnonantajat totesivat lausunnossaan, että määritelmät joudutaan päivittämään sote-uudistuksen tultua hyväksytyksi.

3 § Säännösten pakottavuus

Finanssivalvonta katsoi, että 2 momentti luettuna yhdessä 9 §:n kanssa on vaikeasti ymmärrettävä. Myös oikeusministeriö kiinnitti huomiota 2 momenttiin ja totesi, että pykälän perusteluita tulisi tältä osin tarkentaa.

4 § Vakuutussopimuslain soveltaminen

Finanssivalvonta piti selkeänä ehdotukseen liittyvää lainsäädäntötekniikkaa, että ne vakuutussopimuslain säännökset, joita potilasvakuutukseen sovelletaan, on lueteltu erikseen lakiehdotuksessa.



5 § Potilasvakuutuskeskus

HUS kiinnitti lausunnossaan huomiota, ettei pykälän perusteluissa ole esitetty erityisiä perusteita sille, miksi Potilasvakuutuskeskuksen tulisi olla lakisääteinen ja pakollinen yhteistyöelin lakiehdotuksessa esitetyssä laajuudessa.

2 luku Vakuuttaminen ja vakuutusmaksu

6 § Vakuuttamisvelvollisuus

Useat lausunnonantajat pitivät vakuuttamisvelvollisuutta koskevan pykälän ottamista lakiin perusteltuna (Potilasasiamiehet, Lääkäriliitto, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Lääkäripalveluyrietykset, Hyvinvointialan liitto). Perusteltuna lähtökohtana pidettiin myös sitä, että vakuuttamisvelvollisuus säilyy nykytilan tavoin terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavalla (Lääkäriliitto). Helsingin- ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri katsoi sitä vastoin, että vakuuttamisvelvollisuuden kohdentaminen pykälässä kuvatulla tavalla johtaisi epätarkoituksenmukaisiin tilanteisiin niin sanotun kumppanuuslääkäritoiminnan osalta. HUS katsoi lisäksi, että pykälän perustelut ovat osittain ristiriidassa itse pykälän kanssa.

7 § Vastuunjako vakuutusten välillä

AA-liitto kommentoi, etteivät pykälä ja erityisesti sen 3 momentti ole kovin selkeästi kirjoitettuja. Tehy ry piti lausunnossaan tarkoituksenmukaisena, että vastuunjako vakuutusten välillä on esityksessä tarkennettu ja, että taloudellinen vastuu kuuluu sen vakuutuksen piiriin, missä vahinko on todellisuudessa tapahtunut.

10 § Tiedonantovelvollisuuden laiminlyönti

OM on lausunnossaan kiinnittänyt huomiota, ettei pykälässä tai sen perusteluissa tarkenneta, onko vakuutusyhtiöllä oikeus periä korkeampi vakuutusmaksu vain määrätyltä ajalta vai koko vakuutuksen voimassaoloajalta. Lisäksi OM totesi pykälä viimeisen lauseen olevan ongelmallinen suhteessa vakuutussopimuslakiin.

11 § Vaaran lisääntymisestä ilmoittaminen

OM huomautti, ettei säännöksessä ole tarkennettu peritäänkö korkeampaa vakuutusmaksua määräajalta vai koko vaaran lisääntymisen ajalta ja säännöstä olisi syytä tarkentaa.

14 § Vakuutusmaksujen laskuperusteet

Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä esitti, ettei ehdotettua 3 momentin maksuperusteiden muutosmahdollisuutta tulisi hyväksyä esitetyssä muodossa. Mikäli laskuperusteiden muutos hyväksyttäisiin kesken laskutuskauden teknisen virheen tai vakuutusyhtiöstä riippumattoman seikan vuoksi, hyväksyttäisiin periaate, jolla vakuutuksenottaja velvoitettaisiin huolehtimaan vakuutusyhtiön vakavaraisuudesta. Lisäksi Kainuun sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä katsoi 3 momentin tekstin olevan osin ristiriidassa 4 momentissa mainitun tavoitteen kanssa, jonka mukaan vakuutusyhtiön on sovellettava maksuperusteitaan siten, että vakuutuksenottajan on mahdollista saada



oikea ja riittävä kuva vakuutusmaksuunsa vaikuttavista tekijöistä. Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä piti vakuutusmaksujen määräytymisperusteiden täsmällisempää määrittelyä perusteltuna.

21 § Vakuutusmaksua vastaavan maksun ja laiminlyöntimaksun määrääminen

OM kiinnitti huomiota, että laiminlyöntimaksun määräämisessä ehdotetulla tavalla on kyse perustuslain 124 §:n tarkoittamalla tavalla julkisen vallan käytöstä. Esityksessä tulisi tarkastella muun muassa sitä voidaanko -maksujen täytäntöönpano antaa muulle kuin viranomaiselle sekä täytäntöönpano suhdetta Valtionkonttorin päätöksen lainvoimaisuuteen. OM huomautti lisäksi, että 2 momentti jättää epäselväksi voidaanko maksu jättää erityisestä syystä määräämättä kokonaan vai osaksi. Myös kysymystä siitä, onko kyseessä hakemuksesta annettu päätös, olisi syytä perustella tarkemmin.

Valtiokonttori katsoi, että laiminlyöntimaksujen määräämisen siirtäminen Valtiokonttorille ei aiheuttaisi sille merkittävää hallinnollista lisätyötä ja kannatti ehdotusta. Valtiokonttori huomautti lisäksi sille kuuluvasta oikeudesta periä sille perintäpäätösten tekemisestä aiheutuneet kulut Potilasvakuutuskeskukselta ja ehdotti, että asiasta olisi nimenomainen pykälä.

3 luku Potilasvahingon korvaaminen

22 § Potilasvakuutuskeskuksen vastuu korvaustoiminnasta

Asianajajaliitto kiinnitti huomiota 1 momentin muotoiluun. Potilasvakuutuskeskus tekee vakuutusyhtiön puolesta korvauspäätöksen, muttei korvaa potilasvahinkoa. AA-liiton mielestä säännöksen sanamuotoa tulisi tarkentaa. HUS kyseenalaisti lausunnossaan miksi omavakuutusyhtiön kautta hoidettavien vakuutusten korvauskäsittelyn tulisi tapahtua Potilasvakuutuskeskuksen kautta ja esitti, että Potilasvakuutuskeskukselle osoitettuja lakisääteisiä tehtäviä karsittaisiin selvästi nykyisestä ja muiden kuin lakisääteisten tehtävien osalta niiden tarkempi järjestämistapa jätettäisiin vakuutusenantajan päätettäväksi.

Suuri osa lausunnon antajista kannatti säännöksen 2 momenttia, jonka mukaan Potilasvakuutuskeskus korvaa potilasvahingon, joka on sattunut terveydenhuollon ammattihenkilön antaessa apua kiireellisen hoidon tarpeessa olevalle vapaa-ajallaan terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolella. Muutos on kannatettava paitsi potilaiden myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden aseman parantamiseksi (Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä, Potilasasiamiehet, Kuntaliitto, Tehy ry, STAL ry, Lääkäriliitto, Lapin sairaanhoitopiiri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri). Potilasasiamiehet sekä Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri kiinnittivät kuitenkin lausunnossaan huomiota siihen, millä perusteella ja tapahtumatiedoilla näissä tilanteissa arvioidaan, onko kyseessä potilasvahinko. Perusteluita tulisi tältä osin tarkentaa.

23 § Oikeus korvaukseen

Lausunnonantajat pitivät pykälässä esitettyjä korvauserusteita pääosin perusteltuina. Ahvenanmaan maakuntahallitus esitti, että säännöksessä lueteltujen korvauserusteiden lisäksi potilasvakuutuslakiin tulisi Ruotsin tavoin ottaa kohta, jonka mukaan virheellisestä diagnoosista aiheutunut vahinko tulisi korvattavaksi potilasvahinkona.



Kahta lausunnonantajaa (HUS ja Pirkanmaan sairaanhoitopiiri) lukuun ottamatta kaikki lausunnonantajat pitivät perusteltuna ja hyvänä uudistuksena säännöksen potilaan kehoon kiinteästi asennetun terveydenhuollon laitteen aiheuttaman vahingon korvaamista jatkossa potilasvakuutuksesta. Lausunnonantajat totesivat uudistuksen olevan merkittävä potilaan oikeusturvan kannalta, mutta korostivat Potilasvakuutuksen takautumisoikeutta laitteen valmistajaa kohtaan. Potilasasiamiehet ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri kiinnittivät huomiota potilaan kriteereihin, joilla arvioitaisiin potilaan terveydentilan vaikutus laitteen käyttöökään sekä potilaiden yhdenvertaisuuteen näissä tilanteissa. Myös Invalidiliitto ry sekä Vammaisfoorumi ry huomauttivat arviointiin liittyvästä potilaan erityisestä vahinkoherkkyydestä. Potilasasiamiehet ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri ehdottivat, että korvausvastuu pitäisi viime kädessä kohdentaa tuotteen valmistajaan niin, että Suomeen potilaaseen asennettavia materiaaleja tuovien yritysten on otettava potilasvakuutus.

HUS ei lausunnossaan kannattanut potilaaseen kiinteästi asennettavien terveydenhuollon laitteiden aiheuttamien vahinkojen korvaamista potilasvakuutuksesta. Koska 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. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri katsoi, että kiinteästi potilaaseen asennettujen laitteiden aiheuttamien vahinkojen korvaamiseen tulisi hakea ratkaisua tuotevastuulain muutoksella.

Kuluttaja liitto totesi lisäksi, ettei potilasinformaation puutetta sekä hoitoketjun kokonaisuutta potilaan näkökulmasta arvioida siten kuin voimassa olevan lain perusteluissa on tarkoitettu ja sääntelyä tulisi tarkentaa.

24 § Korvauksen määrääminen

Asianajajaliitto huomautti vahingonkorvauslain sisältävän erilaiset perusteet korvausvelvollisuudelle, jos vahinko on aiheutettu julkista valtaa käytettäessä ja totesi julkisen vallan käytön voivan tulla kyseeseen esimerkiksi potilaan pakkohoidon tapauksissa.

OM kiinnitti huomiota, että ehdotuksessa on asianmukaisesti rajattu sovittelu vain tilanteisiin, joissa vahinko kärsineen menettely on ollut tahallista tai törkeän huolimattontaa. Sen sijaan pykälän perusteluissa ei käsitellä tilanteita, joissa muu vahingon aiheuttaneeseen tekoon kuulumaton seikka on myös ollut vahingon syynä. Tällaiset tilanteet olisi hyvä tuoda esille.

OM ja Kuluttajaliitto kiinnittivät huomiota 2 momenttiin, jonka mukaan vähäinen vahinko jäisi edelleen korvaamatta. Vähäisen vahingon rajaa ei ole säädetty ja se aiheuttaa epävarmuutta ja poikkeaa vahingonkorvauslain mukaisesta täydenkorvauksen periaatteesta. OM katsoi, että selkeyden vuoksi perusteluissa tulisi tarkentaa, mitä vähäisellä vahingolla tarkoitetaan.

25 § Ammatillinen kuntoutus

PVK totesi, että 2 momentin perusteluissa olisi hyvä mainita tilanteista, joissa vahingon kärsijä on lapsi tai nuori, joka ei välttämättä ole aloittanutkaan tai suorittanut peruskoulua tai keskiasteen koulutusta. Tällainen koulutus kuuluu koululainsäädännön perusteella kunnan kustannettavaksi eikä siten ole potilasvakuutuksesta kuntoutuksena korvattavaa koulutusta.



Lisäksi PVK huomautti, että ehdotuksesta puuttuu säännös siitä, mitä tapahtuu, jos kuntoutuksen alkaminen viivästyy tai pitkittyy sellaisesta vahinkoa kärsineestä johtuvasta syystä, joka ei johdu potilasvahingosta. Nyt ehdotetun esityksen perusteella korvaus pitäisi maksaa täysimääräisenä kunnes kuntoutettava saa ammatillisen kuntoutuksen päätökseen, vaikka siinä viivyteltäisiinkin perusteettomasti. Tämä ei ole perusteltua ja liikenne- ja tapaturmavakuutusta vastaavan käytännön mahdollistava menettely olisi aiheellista kirjoittaa lakiin tai sen perusteluihin.

Jotkut lausunnonantajat (Lääkäriliitto, Lääkäripalveluyritykset ry ja Hyvinvointialan liitto) esittivät, että pykälän sanamuoto muutettaisiin muotoon ”voidaan korvata kohtuulliset kustannukset”.

Eläketurvakeskus huomautti, että potilasvakuutuslain mukaisen ammatillisen kuntoutuksen ensisijaisuudesta johtuen tulisi työntekijän eläkelain 25 §:n 1 momentin 3 kohtaan lisätä potilasvakuutuslaki. Vastaava muutos tulisi tehdä muihinkin työeläkelakeihin.

26 § Ammatillisen kuntoutuksen kustannusten korvaaminen

TVK huomautti, että säännös ja sen perustelut jättävät epäselväksi, onko jollain taholla velvollisuus järjestää työtapaturma- ja ammattitautiturva työ- ja koulutuskokeilussa, työhön valmistuksessa ja työharjoittelussa sattuvan vahinkotapahtuman varalta. TVK esitti, että vakuutusturvan järjestämisestä näissä tilanteissa säädettäisiin selkeästi.

VKK ry huomautti, että säännöksessä ja perusteluissa käytetyt jotkin ilmaisut ovat vanhentuneita. Tällaisia ovat ”vajaakuntoinen”, ”Vakuutusalan kuntouttamiskeskus” ja ”työkunnan arviointitutkimukset työkllinikalla”. VKK ry esitti lisäksi kuntoutuksen kulukorvausten osalta selkeämpää mainintaa perusteluihin siitä, että korvauskäytäntö niiden osalta olisi vastaava kuin liikennevakuutuksen kuntoutuksessa esimerkiksi matka- ja opiskelukustannusten osalta. Lisäksi Invalidiliitto ry ja Vammaisfoorumi ry huomauttivat, että 2 momentin 1 kohdassa käytetty terminologia on virheellistä. Termi ”vajaakuntoinen” tulisi muuttaa muotoon ”osatyökykyinen”.

OM:n mukaan 5 momentissa säädetään vahinkoa kärsineen velvollisuudesta myötävaikuttaa kuntoutusta koskevan selvittelyn ja kuntoutustoimenpiteiden toteutumiseen. Pykälässä tulisi lisäksi säätää velvollisuuden laiminlyönnistä aiheutuvasta sanktiosta.

Lääkäriliitto, Lääkäripalveluyritykset ry ja Hyvinvointialan liitto esittivät, että pykälän sanamuoto muutettaisiin muotoon ”voidaan korvata kohtuulliset kustannukset”.

29 § Muiden etuus- ja korvausjärjestelmien vaikutus vahinkoa kärsineen oikeuteen saada korvausta

ETK totesi, että työntekijän eläkelain 92 §:n 1 momentin 6 kohdassa työeläkkeeseen nähden ensisijaiseksi etuudeksi on säädetty potilasvahinkolain nojalla myönnetty ansionmenetykskorvaus tai eläke. Maininta potilasvahinkolaista tulisi korvata potilasvakuutuslailla. Vastaavat muutokset tulisi tehdä 94 §:ään ja muihin työeläkelakeihin. ETK huomautti, että eläkelain mukaisesta eläkkeestä tulisi kuitenkin potilasvakuutuslain voimaantulon jälkeen voida vähentää potilasvahinkolain mukainen korvaus, johon edelleen sovelletaan potilasvahinkolakia.



30 § Muun lain perusteella suoritetun korvauksen vähentäminen

PVK:n mukaan säännös on ehdotetussa muodossa ongelmallinen. Työeläkelainsäädännön mukaan työeläkeyhtiöt maksavat tietyissä tilanteissa työeläkettä, vaikka potilasvakuutuksesta maksettava korvaus olisi suurempi kuin työeläkkeen kokonaiskarttuma. Työeläkelainsäädännössä on vahinkotapahtumavuoden jälkeinen työeläkekarttuma suojattu ja eläkkeensaajalla on oikeus vähintään sen mukaiseen työeläkkeeseen siitä huolimatta, että potilasvakuutuslain mukainen korvaus kattaa jo täyden menetyksen. Mikäli tätä ei huomioida potilasvakuutuksesta maksettavasta korvauksessa, lopputulos on rikastumiskiellon vastainen. Ehdotetun sanamuodon mukaisesti vahinkoa kärsinyt saisi ansionmenetykskorvausta enemmän kuin hänen ansiotulonsa olisivat olleet ilman potilasvahinkoa.

PVK esitti, että säännöksestä poistettaisiin poikkeusmaininta työntekijän eläkelain 3 §:ssä mainittujen lakien osalta ja lisättäisiin vähentämisedellytykseksi se, että tulevaisuudessa erääntyvän korvauserän tulee olla potilasvakuutuskorvausta vastaava. PVK esitti lisäksi, että esityksen perusteluihin tulisi kirjata maininta, että oikeus vähentää maksetut korvaukset koskee vastuuvakuutusta.

4 luku Korvausmenettely ja takautumisoikeus

31 § Korvausvaatimuksen esittäminen ja vanhentuminen

PVK esitti, että perusteluihin lisättäisiin esimerkkejä sellaisista 3 momentissa tarkoitetuista syistä, joiden perusteella korvausvaatimus voitaisiin tutkia kolmen vuoden määräajan ylityttyä. Lisäksi PVK esitti täsmennystä myös erityisen syyn käsitteeseen, jolla 10 vuoden vanhentumisaika voidaan lain mukaan ylittää. PVK:n käsityksen mukaan tällaisena ei voida pitää esimerkiksi potilaalle aiheutuneen vahinkoseuraamuksen vakavuutta, mikä olisi syytä todeta lain perusteluissa.

OM katsoi, että itse laissa olisi selvästi todettava, että korvausvaatimus on aina ensin osoitettava Potilasvakuutuskeskukselle. Lisäksi OM huomautti, ettei perusteluissa tuoda ilmi, miksi potilasvakuutuksessa on poikettu, vahinkoa kärsineiden kannalta kohtuulliseksi katsottavasta linjasta, jossa vanhentumisaika lasketaan vahinkoseuraamuksen aiheutumisesta.

Kuluttaja liitto totesi vanhentumissäännön olevan liian kategorinen, koska usein potilasvahinko paljastuu vasta vuosien viiveellä.

33 § Korvauksen suorittamisen määräaika

Potilasasiamiehet ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri kiinnittivät korvausvaatimuksen esittämisen määräaikaan. Epäselväksi jää, koskevatko uudelleen käsittelypyyntöjä samat määräajat.

Kuluttajaliitto vastusti käsittely ajan pidentämistä kolmeen kuukauteen. Kuluttajaliiton mukaan kaikissa lakisääteisissä vakuutuslajeissa tulee olla sama koroton käsittelyaika kuukausi.

34 § Päätöksen antaminen ja perusteleminen

Invalidiliitto ry ja Vammaisfoorumi ry totesivat päätöksen perusteluvelvollisuuden korostuvan tilanteissa, joissa asiantuntijalääkärin näkemys poikkeaa hoitavan lääkärin näkemyksestä lääketieteellisten seikkojen osalta.



Pirkanmaan sairaanhoitopiiri kiinnitti huomiota vahingon kärsineen asemaan korvausasian käsittelyssä Potilasvakuutuskeskuksessa. Nykylainsäädäntö on puutteellinen siltä osin, että siinä ei säädetä Potilasvakuutuskeskukselle velvollisuutta kuulla vahinkoa kärsinyttä korvausasian käsittelyn aikana ja tämä puute tulisi huomioida ehdotuksessa.

37 § Oikeus pyytää ratkaisusuositusta ja lausuntoa potilasvahinkolautakunnalta

Potilasvahinkolautakunta piti lausunnossaan kannatettavana ratkaisusuosituksen pyytämislle ehdotettua määräaika. Lautakunta totesi kuitenkin, että ongelmaksi saattaa nousta kysymys siitä, mikä merkitys Potilasvakuutuskeskukselle esitetyillä oikaisuvaatimuksilla ja niihin annetuilla ratkaisuilla on määräajan alkamiseen.

Potilasasiamiehet ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri pitivät vakuutusyhtiön oikeutta pyytää potilasvahinkolautakunnalta vakuutusyhtiöiden välisen vastuunjaon osalta ratkaisusuositusta tarpeellisena uudistuksena.

OM katsoi, että ratkaisusuosituksen ja lausunnon pyytamisestä potilasvahinkolautakunnalta olisi selvyyden vuoksi säädettävä eri pykälissä. Lisäksi OM totesi, että 2 momentissa käytetty ilmaisu ”lainvoimainen ratkaisu” johtaa siihen, että korvausasiaa koskeva riita voi olla samaan aikaan vireillä sekä tuomioistuimessa että potilasvahinkolautakunnassa. OM:n mukaan lakiin tulisi sisällyttää säännös, jonka mukaan potilasvahinkolautakunta ei saisi antaa ratkaisusuositusta asiassa, jonka tiedetään olevan vireillä tai ratkaistu tuomioistuimessa.

39 § Asian käsittely potilasvahinkolautakunnassa

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri piti ehdotettua säännöstä hyvänä ja korosti luottamuksensuojan merkitystä annettuun päätökseen.

OM huomautti, että säännöstä tulisi tarkentaa. Jatkovalmistelussa tulisi miettiä, onko ja millä perusteilla mahdollista keskeyttää jatkuvien korvausten, kuten ansionmenetykskorvauksen ja elatuksen menetykskorvausten maksaminen.

40 § Asian jättäminen käsittelemättä potilasvahinkolautakunnassa

OM oudoksui sitä, että potilasvahinkolautakunta voisi säännöksen muotoilun mukaisesti jättää lausunnon antamatta myös tuomioistuimelle kaikilla säännöksessä mainituilla perusteilla. OM kiinnitti lisäksi huomiota siihen, että lautakunnan harkintavalta suosituksen tai lausunnon antamatta jättämiseen on poikkeuksellisen laaja. Lisäksi säännöksessä ei ole huomioitu hallintolain 22 §:ää, jonka mukaan viranomaisen on kehotettava puutteellisen asiakirjan sille lähettänyttä tahoja täydentämään asiakirjaa. Myöskään perustetta jättää asia käsittelemättä painavasta syystä ei ole esityksessä perusteltu ja se jättää sellaisenaan lautakunnalle rajaamattoman harkintavallan.

42 § Potilasvahinkolautakunnan päätöksessä olevan virheen korjaaminen

OM huomautti, että olisi perusteltua, että päätöksen korjaamisen määräaika olisi sama kuin hallintolaissa eli viisi vuotta. Lisäksi pykälätekstin perusteella jää epäselväksi, koskeeko kyseinen kahden



vuoden määräaika myös 1 momentin mukaisten virheiden korjaamista vai ainoastaan 2 momentin mukaisten kirjoitus- ja laskuvirheen korjaamista.

43 § Korvauksen viivästyminen

PVK totesi, että 1 momentissa todetaan, että velvollisuus maksaa korvaus korotettuna ei koske lakisääteistä vakuutusta harjoittavien vakuutus- ja eläkelaitosten välisiä yhteensovittukseen eikä takautumisoikeuteen perustuvia suorituksia. PVK on kuitenkin velvollinen maksamaan ehdotetun 47 §:n mukaisesti vakuutuslaitoksen takautumisoikeuden perusteella korvausta myös muille kuin lakisääteistä vakuutusta harjoittaville vakuutus- ja eläkelaitoksille esimerkiksi muun vastuuvakuutuksen kuin tuotevastuuvakuutuksen perusteella. Siten ei ole perusteltua soveltaa korvauksen korotusta koskevaa säännöstä myöskään näiden vakuutusten perusteella suorittaneiden vakuutusyhtiöiden takautumisvaatimuksiin.

PVK esitti, että ehdotuksen 1 momentista poistetaan sana ”lakisääteistä”.

44 § Korvauksen saajan ilmoitusvelvollisuus

Asianajajaliitto totesi korvauksensaajan ilmoitusvelvollisuuden laiminlyönnin seuraamusten puuttuvan säännöksestä ja esitystekstin viittaavan perusteettoman edun palautukseen. Tällainen prosessi on oikeuskäytännössä epätavallinen ja sen lopputulos epävarma. AA-liitto huomautti, että mikäli ilmoitusvelvollisuuden laiminlyömisestä on seuraamuksia, niistä tulisi säätää nimenomaisesti.

OM huomautti säännöksen olevan epäselvä. Vahingonkorvauslain 5 luvun 2, 2 d ja 4 §:n perusteella vahingonkäräsieneelle ehdotettu velvollisuus ilmoittaa Potilasvakuutuskeskukselle korvaukseen vaikuttavista muutoksista on virheellinen, koska mainituissa pykälissä ei säädetä ilmoitusvelvollisuudesta.

47 § Vakuutuslaitoksen takautumisoikeus Potilasvakuutuskeskusta kohtaan

TVK totesi, että työtapaturma- ja ammattitautilain 270 §:ssä säädetään työtapaturmayhtiön takautumisoikeudesta vastaavansisältöisesti kuin kyseessä olevassa pykälässä. TVK totesi, että tilanteissa, joissa korvaajina on kaksi ensisijaista järjestelmää, työtapaturmayhtiö saanee potilasvakuutuksesta takaisin osan maksamistaan korvauksista.

ETK huomautti, että perusteluissa voisi olla selvyuden vuoksi tarpeen täsmentää, että takautumisoikeus koskee myös ammatillisen kuntoutuksen kustannuksia. ETK huomautti lisäksi, että lakiin tulisi lisätä säännös Potilasvakuutuskeskuksen velvollisuudesta antaa oma-aloitteisesti työeläkejärjestelmälle tiedot potilasvakuutuslain mukaisesta korvauksesta ja eläkkeestä ennen etuuden maksamista, jolloin laitos voisi laskea takautumissaatavansa määrän työeläkelain säännösten perusteella ja tarpeettomilta takaisinperinnöiltä välttyttäisiin.



5 luku Jakojärjestelmä

48 § Jakojärjestelmä ja siitä katettavat kustannukset

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri piti ehdotettua 20 miljoonan euron rajaa liian korkeana ja katsoi, ettei niin suoria vahinkoja ole todellisuudessa sattunut ja enimmäisraja jäisi siten käytännössä puuttumaan.

6 luku Erinäiset säännökset

52 § Kanneaika

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri piti esitettyä kolmen vuoden kanneaikaa perusteltuna. Asianajajaliitto esitti muotoiluksi ”kanneajan keskeytyminen katsotaan katkenneeksi”.

OM huomautti, että säännöksessä viitataan ”korvaukseen oikeutettuun”. On mahdollista, että päätöksessä, johon kanne liittyy, katsotaan, ettei korvausta vaatinut ole oikeutettu korvaukseen. Myöskään termiä ”asianosainen” ei ole tarkennettu.

53 § Korvausasian käsittely tuomioistuimessa

Osa lausunnonantajista piti erityisen tärkeänä säännöksen ottamista lakiin (Lääkäriliitto, Vaasan sairaanhoitopiiri, Lääkäripalveluyritykset, Hyvinvointialan liitto). Lääkäriliitto katsoi, että säännösehdotuksen tavoitteena on suojata sekä terveydenhuollon ammattihenkilöä että potilasta. Lääkäriliitto, Lääkäripalveluyritykset ry ja Hyvinvointialan liitto esittivät, että säännös tulisi kirjoittaa muotoon ” jos vahingon aiheuttaneelta vaaditaan tuomioistuimessa vahingonkorvausta potilaalle aiheutuneesta vahingosta, korvausvaatimusta ei voida tutkia siltä osin kuin se koskee potilasvakuutuslain perusteella korvattavaa vahinkoa”.

54 § Potilasvakuutuskeskuksen tiedonsaantioikeus

Tietosuojavaltuutettu totesi säännöksen 3 momenttiin liittyen, että huomioiden tarpeettomien tietojen käsittelykielto huomioiden olisi perusteltua pitää lähtökohtana lausunnon antamista etenkin terveydentilaa koskevien tietojen luovuttamisessa. Lakitekstissä ja lainkohdan perusteluissa puhutaan oikeudesta saada ”lausunto ja muita tietoja potilasasiakirjoista, terveydentilasta, työkyvystä, hoidosta ja kuntoutuksesta”, mikä ei kuvasta tietosuojavaltuutetun toivomaa oikeustilaa lausunnon ensisijaisuudesta.

Lääkäriliitto, Lääkäripalveluyritykset ry ja Hyvinvointialan liitto katsoivat Potilasvakuutuskeskuksen tiedonsaantioikeuden olevan korvausasian asianmukaisen ratkaisemisen kannalta välttämätöntä. Edellä mainitut lausunnonantajat kuitenkin huomauttivat pitävänsä tärkeänä ensisijaisesti saada potilaalta suostumus tietojen hankkimisesta. Vähintäänkin potilasta tulisi informoida asiasta esimerkiksi vahinkoilmoituskaavakkeessa.

Lääkäriliitto totesi lisäksi, että esityksen perusteluihin tulisi saada esimerkit siitä, mitä 6 momentissa tarkoitettu ”tietojen asianmukainen suojaaminen” käytännössä tarkoittaa.



ETK totesi, ettei sillä ole voimassa olevan lain perusteella oikeutta tietojen luovuttamiseen, mistä syystä on ollut tilanteita, joissa eläkelaitokset ovat valtuuttaneet ETK:n luovuttamaan eläketietoja Potilasvakuutuskeskukselle. Ehdotetussa säännöksessä tietojensaantioikeus koskisi myös ETK:lta saatavia tietoja, mikä on perusteltua.

Valvira totesi, ettei ehdotuksessa esitetyn virka-avun sisältöä ole määritelty säännöksessä eikä sen perusteluissa, joten sen sisältö jää hyvin epäselväksi. Valvira totesi, että virka-apupyynnöt ovat pääsääntöisesti koskeneet tietoja koskien salassa pidettävää tietoa sisältäviä asiakirjoja, joiden antamisesta tulee viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 26 §:n mukaan säätää lailla. Valvira katsoi, ettei esitetty säännös oikeuta Valviraa salassa pidettävien tietojen antamiseen vaan lakiin tulisi tehdä nimenomainen säännös Valviran oikeudesta tietojen luovuttamiseen. Mikäli 1 momentin on tarkoitus kattaa tietojensaanti Valviralta, pykälää ja sen perusteluita tulisi tarkentaa. Nyt ehdotettu säännös ei kata potilastietojen kaltaisten tietojen saamista Valviralta tai muilta viranomaisilta.

Lisäksi Valvira huomautti, että mikäli virka-avun antamisesta säädetään, tulee asian valmistelussa huomioida, että Valviran ja aluehallintovirastojen tehtäviä valmistellaan siirrettäväksi uuteen Valtion lupa- ja valvontavirastoon 1.1.2019 alkaen. Mikäli näin tapahtuu, esitykseen ei ole syytä sisällyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain muutosehdotusta vaan tiedonsaantioikeutta koskeva säännös on syytä sisällyttää uutta virastoa koskevaan lakiin.

OM huomautti, että 4 momentin osalta olisi syytä tarkentaa, mitä lausuntoja siinä tarkoitetaan. Lisäksi 5 momentin osalta ehdotuksessa ei ole perusteltu, miksi virka-apusääntely ei ole voimassaolevankaltainen vaan kohdistuu vain tiedonsaantioikeuteen.

55 § Potilasvakuutuskeskuksen ilmoitusoikeus

Lausunnonantajat (Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Potilasasiamiehet, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri) pitivät perusteltuna uudistuksena säännöstä. Potilasvakuutuskeskuksen oikeus ilmoittaa Valviralle potilasturvallisuutta vaarantavista seikoista on tärkeää, koska esimerkiksi yksityisten toimijoiden omavalvonta ei ole niin systemaattista kuin julkisessa terveydenhuollossa.

Potilasasiamiehet ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri ehdottivat, että Potilasvakuutuskeskuksella tulisi olla ilmoitusoikeus Valviralle myös potilaaseen kiinteästi asennettujen laitteiden aiheuttamien vahinkojen osalta. Potilasasiamiehet ja Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri katsoivat lisäksi, että potilaan tietäessä asian menevän tarvittaessa Potilasvakuutuskeskuksen kautta valvontaviranomaisille, tarve kantelun tekemiseen vähenee.

OM totesi, että niiltä osin kuin on kyse sellaisesta julkisesta hallintotehtävästä, jota julkisuuslain 4 §:n 1 momentti ei koske, tulisi jatkovalmistelussa tarkastaa, mihin aineistoon julkisuusääntely tulisi ulottaa sekä otettava tarpeelliset viittaussäännökset lakiin.

57 § Vakuutusten ja vahinkojen tilastointi

HUS katsoi, että käytännössä Potilasvakuutuskeskuksen tilastointitapa on ollut terveydenhuollon toimintayksiköiden kannalta varsin hankala eikä se ole seurannut terveydenhuollossa muutoin käytettyjä luokituksia. HUS:n mukaan olisi perusteltua säätää, että ”terveyden- ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkemmat säännökset potilasvahinkorekisteristä, riskiluokituksesta sekä riskitutkimuksen sisällöstä” eikä jättää asiaa ministeriön asetuksen varaan.



Tietosuojavaltuutettu totesi, että pykälän otsikon perusteella rekisterin käyttötarkoitukseksi ehdotetaan potilasvahinkojen ehkäisyä sekä potilasvakuutuslain toimeenpanoa ja kehittämistä. Pykälän otsikon perusteella rekisterin käyttötarkoitus liittyisi tilastointiin, mutta vaikuttaisi siltä, että käyttötarkoitukseksi tarkoitetaan myös. Tietosuojavaltuutettu katsoi, että rekisterin käyttötarkoitus jää epäselväksi ja sitä olisi syytä tarkentaa. Säännöksen 3 momentin osalta tietosuojavaltuutettu totesi, ettei ehdotuksessa annettujen tietojen perusteella voida riittävästi päätellä rekisteriin talletetuksi tarkoitettuja tietoja tai niiden tarkoitusta, jotta ne voitaisiin asetuksen tasolla täsmentää.

OM huomautti, että säännöksessä tarkoitettu rekisteri sisältää salassa pidettäviä tietoja. Mikäli tietoja on tarpeen luovuttaa, tulisi tästä säätää erikseen.

7 Luku Voimaantulo

68 § Siirtymäsäännökset

Asianajajaliitto totesi 2 momentin rinnastavan hoitotoimenpiteen ja potilasvahingon sattumisen. Nämä voivat periaatteessa tapahtua eri aikaan, jos esimerkiksi väärä hoitotoimenpide tai lääkitys aiheuttaa vahingon asteittain.

2. Laki Potilasvakuutuskeskuksesta

1 § Potilasvakuutuskeskus

Finanssivalvonta piti lausunnossaan ongelmallisena, että ehdotus ei sisällä potilasvahinkolain 5 §:n 4 momentin kaltaista täsmentävää säännöstä Potilasvakuutuskeskuksen valvontatehtävästä. Perusteluissa on todettu, että ”Finanssivalvonnasta annetun lain mukaan Finanssivalvonta valvoo Potilasvakuutuskeskuksen toimintaa”. Ehdotettu Potilasvakuutuskeskusta koskevan lain 1 § ei kuitenkaan edes koske keskuksen valvontaa. Finanssivalvonnan mielestä sen valvontatehtävistä tulisi säätää selkeästi laissa.

Lisäksi Finanssivalvonta huomautti, että mikäli esitys tarkoittaisi Finanssivalvonnan Potilasvakuutuskeskukseen kohdistuvien valvontatehtävien laajenemista muutoinkin kuin tilastotutkimuksen laatimisvelvollisuuden osalta, tulisi asia käsitellä selkeästi esityksen perusteluissa ja arvioida muutosten vaikutukset Finanssivalvonnan toimintaan.

20 § Salassapitovelvollisuus ja oikeus tietojen luovuttamiseen

PVK esitti, että pykälässä säädettäisiin keskukselle itsenäinen oikeus antaa tutkimuslupa historiallista ja tieteellistä tutkimusta tai tilastointia varten viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 28 §:n mukaisesti. Laissa nimenomaisesti säädetty oikeus tutkimuslupien myöntämiseen olisi vahinkojen torjunnan ja potilasturvallisuuden edistämiseen liittyvän ja PVK:n tavoitteena olevan yhä lisääntyvän tutkimustoiminnan hallinnoimisen kannalta tarkoituksenmukaista.



3. Laki potilasvahinkolautakunnasta

2 § Jäsenet

Kuluttajaliitto totesi, ettei potilasvahinkolautakunta ole muutoksenhakuelin ja korvausasiat voidaan viedä käräjäoikeuteen. Potilaan kannalta potilasvahinkolautakunta on kuitenkin usein ainoa järkevä oikeusturvakanava. Tästä syystä olisi harkittava lautakunnan työskentelyn tehostamista esimerkiksi siten, että varapuheenjohtajat olisivat puheenjohtajan lisäksi riippumattomia ja päätoimisia.

15 § Oikeus saada tietoja ja virka-apua

Tietosuojavaltuutettu ja Valvira viittasivat lausuntoonsa koskien potilasvakuutuslain 54 §:ää.

18 § Tarkemmat säännökset

OM huomautti, ettei säännöksestä käy ilmi, mitä potilasvahinkolautakunnan organisaatio, hallinto ja hallintoasiain ratkaiseminen sekä nimenkirjoitusoikeus pitävät sisällään ja tällaisenaan annettu asetuksenantovaltuus saattaa sisältää lain tasolle kuuluvaa sääntelyä.

