

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av patientskadelagen och till vissa lagar som har samband med den

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att tillämpningsområdet för patientskadelagen preciseras och att mer ingående kriterier för ersättningar skrivs in i lagen. Rätt till ersättning uppkommer om undersökning, vård, behandling eller någon annan liknande åtgärd inte utförts på behörigt sätt och det därigenom uppstår en skada som genom ett behörigt förfarande hade kunnat undvikas. Vid bedömning av om en skada hade kunnat undvikas skall måttstücken utgöras av den kompetens som en erfaren yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården besitter. Ingen ersättning ges ut för skador orsakade av behörig vård eller behandling med hänvisning till att skadorna hade kunnat undvikas genom val av ett annat förfarande, om detta val endast hade kunnat göras på basis av information som fanns att tillgå endast i efterhand.

Ersättning för skador orsakade av infektioner kan ges ut trots att förfarandet har varit riktigt, om det anses att skadorna är så stora att de inte måste tålas av patienten. En bedömning av om en rätt till ersättning uppkommer på grund av en infektion skall ta hänsyn till möjligheterna att förutse infektionen, skadans allvarlighet, arten och svårighetsgraden av den behandlade sjukdomen eller skadan och patientens hälsotillstånd i övrigt.

Enligt förslaget skall ersättning för mycket allvarliga skador till följd av undersökning, vård eller behandling kunna ersättas på skälighetsgrund. Rätten till ersättning uppkommer i sådana fall vid varaktiga allvarliga men eller vid skador med dödlig utgång. Därtill krävs en betydande disproportion mellan den behandlade sjukdomen och patientens hälsotillstånd i övrigt å ena sidan och skadan till följd av vård eller behandling å

andra sidan. Skälighetsbedömningen görs i varje enskilt fall. Det tas då också hänsyn till skadans sällsynthet och skaderisken i det enskilda fallet.

Rätten till ersättning för skador orsakade av fel hos sjukvårdsinstrument eller sjukvårdsutrustning utvidgas. Ersättningar för skador orsakade av brand eller någon annan liknande skada i vårdlokaler eller sjukvårdsutrustning kommer att ges ut i ungefär samma utsträckning som för närvarande. Detsamma gäller ersättningar vid skador orsakade av olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller någon annan liknande åtgärd. En bestämmelse om ersättning för skador till följd av att läkemedel tillhandahållits i strid med ordinationen skrivs in i lagen.

Patientskadecentralen föreslås få en liknande rätt som till exempel olycksfallsförsäkringsbolagen och folkpensionsanstalten att få nödvändiga upplysningar om patienten i syfte att utreda kriterierna för och beloppet av ersättningen. Rättsskyddscentralen för hälsovården föreslås få rätt att inhämta upplysningar från patientskadenämnden. En bestämmelse om detta föreslås bli införd i lagen om rättsskyddscentralen för hälsovården.

Patientskadelagens bestämmelser om primärt ersättningsansvar, regressrätt och specificering av ersättningar föreslås bli preciserade för att målet att den subsidiära karaktären av den slutliga kostnaden för ersättning enligt patientförsäkringen, som finansieras med hälso- och sjukvårdens disponibla medel, skall fullföljas i högre grad än för närvarande. I detta syfte måste också produktansvarslagen och lagen om rehabiliteringspenning ändras eftersom de strider mot de gällande bestämmelserna i patientskadelagen.

Ersättning måste yrkas senast inom tio år efter att skadehändelsen inträffade. Den gällande lagen föreskriver att yrkande måste framställas inom tjugo år.

Lagarna avses träda i kraft ungefär ett halvår efter att de har antagits och blivit stadfästa.

INNEHÅLL

	Sida
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
ALLMÄN MOTIVERING	4
1. Inledning	4
2. Nuläge	4
2.1. Lagstiftning och praxis samt bedömning av dem	4
2.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet	6
3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen	8
3.1. Mål och medel	8
3.2. De viktigaste förslagen	9
4. Propositionens verkningar	16
4.1. Ekonomiska verkningar	16
4.2. Verkningar i fråga om organisation och personal	17
5. Beredningen av propositionen	18
DETALJMOTIVERING	19
1. Lagförslagen	19
1.1. Patientskadelagen	19
1.2. Produktansvarslagen	32
1.3. Lagen om rehabiliteringspenning	32
1.4. Lagen om rättsskyddscentralen för hälsovården	32
2. Närmare bestämmelser	32
3. Ikraftträdande	32
LAGFÖRSLAGEN	33
1. Lag om ändring av patientskadelagen	33
2. Lag om ändring av 13 a § produktansvarslagen	37
3. Lag om ändring av 19 § lagen om rehabiliteringspenning	37
4. Lag om ändring av 8 § lagen om rättsskyddscentralen för hälsovården	38
BILAGA	39
Parallelltexter	39
1. Lag om ändring av patientskadelagen	39
2. Lag om ändring av 13 a § produktansvarslagen	47
3. Lag om ändring av 19 § lagen om rehabiliteringspenning	48
4. Lag om ändring av 8 § lagen om rättsskyddscentralen för hälsovården	49

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Bestämmelser om ersättning för personskador i samband med hälso- och sjukvård finns i Finland inskrivna i patientskadlagen (585/1986). Ersättning enligt patientskadlagen grundar sig inte på vårdpersonalens vållande utan målet har varit att med hjälp av andra kriterier beskriva patientens rätt att få ersättning. Å andra sidan har avsikten inte varit att lagen skall föreskriva ansvar för en verksamhet enbart utifrån orsakssambandet mellan en verksamhet och en skada.

Det är fråga om ett mycket komplicerat förhållande mellan orsak och verkan när en människa får medicinsk behandling. Därför kan man inte i förväg vara helt säker på att händelseförloppet är under kontroll i alla hänseenden, utan all medicinsk verksamhet är förknippad med risker för oönskade följdverkningar. Hur stor risken är varierar mycket beroende på åtgärden eller behandlingens karaktär. Ibland måste svårt sjuka människor få behandling trots stor risk för komplikationer. Därtill leder en i och för sig adekvat behandling inte tillnärmelsevis alltid till önskat resultat, och då måste man fråga sig om någon annan metod hade gett bättre resultat. Följaktligen kan frågan om en patient åsamkats skada på grund av vård eller behandling eller underlåtelse att ge vård eller behandling ställas i de mest varierande situationer.

Fördelen med en skadestandsreglering baserad på vållandeprincipen är att en utvärdering av den subjektiva vårdslösheten tillåter att mycket varierande situationer bedöms utifrån detta kriterium. Det har dock visat sig vara lagstiftningstekniskt komplicerat att formulera ett kriterium för ersättningsansvar inom hälso- och sjukvården i form av en norm oberoende av vållande och utan att gå in på ansvaret för verksamheten. Eftersom vållandeansvaret i traditionell mening inte i tillräckligt hög grad tillgodoser patientens behov av skydd, har de nordiska länderna gått in för särslagstiftning i detta fall.

Av förekommen anledning innehåller patientskadlagen relativt komplicerade regler för vilka personskador som ersätts. I och med att begrepps- och tolkningsapparaten kring kulpöst förfarande inte har kunnat ut-

nyttjas, har lagstiftaren varit tvungen att finna andra utvägar för att förenhetliga och förtydliga ersättningspraxis. Redan när lagen stiftades kunde det förutses att det senare skulle bli aktuellt att utvärdera ersättnings-systemets funktion utifrån erfarenheterna vid tillämpningen. Detta har visat sig vara en riktig bedömning och det är motiverat att precisera lagen utifrån dessa erfarenheter. De föreslagna ändringarna syftar till att definitionen av räckvidden för ersättningsgilla skador i alla situationer skall generera ett rättvist slutresultat när det gäller både lagens tillämpningsområde och grunden för ersättningsansvar, dock utan att rättssäkerheten för den skull blir lidande. Lagen föreslås mer i detalj reglera vissa omständigheter i anknytning till ersättningsförfarandet. Avsikten är dessutom att förtydliga den slutliga kanaliseringen av ersättningsutgiften med hjälp av bestämmelser om samordning och regressansvar. I likhet med nuläget skall ersättning i enlighet med patientskadlagen alltså som slutlig ersättningsutgift i regel vara subsidiär i förhållande till annan social trygghet.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis samt bedömning av dem

Patientskadlagen tillämpas på verksamhet som utövas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och på verksamhet som utövas av annan personal vid hälso- och sjukvårdsinrättningar, om verksamheten på grund av sitt innehåll måste klassificeras som hälso- och sjukvård. Också försökspersoner som deltar i klinisk forskning jämföras med patienter. Lagen gäller bara hälso- och sjukvård i Finland och avser endast ersättning för personskador.

För att ersättning skall ges ut kräver lagen dels att en skada skall ha ett *orsakssamband* med vården eller behandlingen, dels att vården eller behandlingen antingen inte är motiverad från medicinsk synpunkt eller att skadan hade kunnat undvikas med något annat för behandlingen av patienten lika effektivt förfarande. Skador till följd av undersökningar kan ersättas om de är oskäligen. I vissa fall lämnas dessutom ersättning för skador

orsakade av olycksfall. Lagen är dock mycket allmänt och svårförståeligt formulerad, vilket leder till flera tolkningsproblem. Lösningen av tolkningssvårigheterna påverkar i sin tur i hög grad ersättningens omfattning. I den rådande situationen har det varit svårt att utforma en enhetlig tillämpning. Därför har man i rättspraxis i olika delar av landet stannat för mycket varierande tolkningar.

Problematiken kring bevisningen av sambandet mellan behandling och skada har varit känd och finns inskriven i lagen i den meningen att lagen bara kräver sannolika bevis för orsakssambandet.

En bedömning av om *en skada kunde ha undvikits* måste utgå från åtminstone två typsituationer. Lagen säger ingenting om vilka handlingsnormer som skall tillämpas för att bedöma huruvida en skada hade kunnat undvikas, om ett annat utförande av förfarandet hade valts eller om det valda förfarandet hade tillämpats på ett skickligare sätt. En exceptionellt kompetent läkare hade med mycket obetydliga indikatorer antagligen kunnat förutse risken för skada och således kunnat undvika skadan genom att välja ett annat utförande av förfarandet. I andra situationer kan det återigen anses sannolikt att en skada som manifesteras i form av en vanlig komplikation hade kunnat undvikas med hjälp av den kompetensnivå som landets mest erfarna och erkända specialist besitter. Eftersom en skada i princip hade kunnat undvikas i sådana fall, bör det framgå av lagen om detta kan vara ett kriterium för ersättning eller inte. I praktiken har den gängse tolkningen på denna punkt varit att det inte är realistiskt att ha en exceptionell kompetensnivå som kriterium för ersättning, utan ersättningssystemet måste återspegla de faktiska möjligheterna att behandla patienter inom vår hälso- och sjukvård. Följaktligen har den kompetensnivå som kan krävas av vilken erfaren specialistläkare som helst eller annan yrkesutbildad person inom den aktuella specialiteten tillämpats som kriterium i ersättningsfrågor.

Bedömningen skall således gälla frågan om en skada kunde ha undvikits genom skickligare behandling eller vård eller genom en helt annan behandlingsform. Lagen säger ingenting om information som har erhållits i efterhand får utnyttjas vid en bedömning av om en skada kunde ha undvikits. Högsta domstolen (HD 1997:93) har godtagit att information som erhållits i efter-

hand har utnyttjats vid bedömningen av om en skada hade kunnat undvikas. Under vissa förutsättningar kan en skada ersättas trots att adekvata förfaranden har tillämpats.

Det bör också framgå tydligare av lagen hur *resurserna inom hälso- och sjukvården* i övrigt vägs in. Om en operation måste skjutas upp på grund av mer brådskande behandlingar eller om en patient måste ställa sig i operationskön och sjukdomen försvåras under väntetiden, är det fråga om en skadlig konsekvens för patienten som beror på begränsade resurser, förutsatt att behandlingens angelägenhetsordning har bedömts rätt utifrån tillgängliga uppgifter. Det faktum att det optimala behandlingsresultatet inte kunde nås måste också i andra sammanhang kunna leda tillbaka till resurserna eller bristen på resurser.

Att ett sjukhus inte har en magnetkamera av högfältstyp eller en hjärt-lung-maskin är ett klart fall av resursrelaterad begränsning. Likaså kan det ses som en resursfråga att en viss medicinsk specialitet inte är representerad vid ett sjukhus, att en protes är av sämre kvalitet jämfört med en bättre men dyrare protes eller att mjukdelskomplikationer vid en infekterad skenbensfraktur behandlas med vanlig lambåplastik och liknande anspråklösa metoder och inte med mikrovaskulär transplantation.

Den finska formuleringen i den gällande lagen har visat sig vara ett extra stort problem när det gäller *skador orsakade av infektioner*. Infektioner som beskriver sjukdomar orsakade av mikrober kallas i lagen "tartunta tai tulehdus" ("smitta eller infektion") och redan det i sig tillför vissa osäkerhetsmoment när lagen skall tillämpas. Ordet "tulehdus" (på svenska både infektion och inflammation) tyder också på sterila reaktioner i vävnader, och det kallas inflammation på medicinskt fackspråk. Sådana reaktioner uppstår alltid till exempel i operationssår under läkningsprocessen, och det kan inte anses motiverat att lämna ersättning för inflammationer av denna typ. Biologiskt sett vore det exaktare och därför önskvärt att tala om "infektio" på finska trots att det är ett främmande ord. Detta resonemang påverkar inte den svenska lagtexten.

Den gällande lagen kräver att det utreds om en infektion beror på patientens egna eller till exempel en besökarens bakterier eller om den har uppkommit i samband med förhållandena vid behandlingen. Orsaken till en

infektion förblir ofta outhärad eftersom infektionens etiologi i detta hänseende är av sekundär betydelse för behandlingen av patienten och därför inte alltid utreds i någon större skala på sjukhusen. För att ersättning inte skall ges ut för infektioner som en patient har oberoende av vården eller behandlingen, måste ursprunget eller smittkällan vara det primära kriteriet för rätten till ersättning trots svårigheterna att utreda ursprunget och smittkällan. Detta förutsätter att det allmänna kravet på ett sannolikt orsakssamband mellan behandlingen och skadan (en infektion) uppfylls också när det gäller infektionens ursprung.

Det största problemet med den gällande lagen vad beträffar ersättning av skador orsakade av infektioner är att det också vid infektioner alltid måste göras en bedömning av om skadan hade kunnat undvikas. I linje med detta borde ersättning inte lämnas eftersom det i allmänhet är omöjligt att i enskilda fall påvisa hur en infektion hade kunnat undvikas. Även om bekämpningen av sjukhusinfektioner kunde effektiviseras återstår oundvikligen alltid en viss infektionsrisk i varje hälso- och sjukvårdssystem. Risken för att smittämnet skall överföras varierar mycket beroende på grundsjukdomen eller skadan och beroende på vilken behandling sjukdomen eller skadan har krävt. Även risken för att en smitta skall utvecklas till en kliniskt skadlig infektion varierar mycket beroende på patientens hälsotillstånd i övrigt och inte minst på hans eller hennes andra sjukdomar och läkemedelsbehandlingen av dem. Lagen tar i den gällande lydelsen ingen hänsyn till betydelsen av infektionsrisken. I praktiken har ersättning i ganska stor utsträckning getts ut för infektioner.

Praxis att ge ut ersättning på grund av infektionsrisk har lett till den otillfredsställande situationen att också ytliga infektioner utan betydelse för läkningsprocessen har ersatts när risken inte har varit stor. Däremot har ersättning inte getts ut för exceptionella och allvarliga infektioner när infektionsrisken av någon orsak har varit större än vanligt.

I fråga om skador på grund av olycksfall har det i praktiken visat sig nödvändigt med preciseringar av lagen för att tydliggöra att det inte räcker med att patienten uppehåller sig på ett sjukhus för att få ersättning för alla skador på grund av olycksfall som inträffar där. Ett olycksfall måste ha ett nära

samband med vården eller behandlingen för att det skall ge rätt till ersättning. Också bestämmelsen om skador i samband med defekta sjukvårdsinstrument bör ses över. Den gällande lagen kräver att det sker en olycka på grund av ett fel hos instrumenten eller utrustningen. Det är mycket sökt och svårt att kräva att ett fel hos ett instrument skall ge upphov till ett olycksfall - bland annat plötsligt tillstötande yttre våld - särskilt som skador orsakade av fel hos instrument kan uppstå vid ingrepp inne i kroppen.

Det har lett till en viss osäkerhet i tillämpningen att normerna i patientskadlagen och i vissa andra lagar är tolkningsbara och motstridiga i fråga om att *ersättningsansvaret är primärt* i förhållande till patienten och det slutliga ersättningsansvaret subsidiärt i förhållande till annan social trygghet. Därtill finns det över huvud taget inga normer för hur ersättningar skall specificeras när den vård eller behandling som lett till en patientskada har getts till följd av en skadehändelse inom ett annat ersättningssystem.

2.2. Den internationella utvecklingen och lagstiftningen i utlandet

Sverige införde 1975 som första land i världen en frivillig patientförsäkring. Försäkringen lagfästes genom *patientskadlagen* som trädde i kraft den 1 januari 1997. Den nya lagen gäller skador som uppkommer i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Sådan verksamhet som omfattas av *hälso- och sjukvårdslagen* eller *tandvårdslagen* betraktas som hälso- och sjukvård under förutsättning att det är fråga om verksamhet som utövas av personal inom hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses bland andra de som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, personal verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar som medverkar i vård, behandling eller undersökning av patienter samt andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården för vilka det gäller särskilda föreskrifter i särdrag eller annan lagstiftning. Hälso- och sjukvård skall därtill avse medicinsk verksamhet. Det finns vidare en bestämmelse om att lagen också avser detaljhandel med läkemedel. - Den som frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning eller donerar organ eller annat biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål jämställs med patient.

Patientskadeersättning lämnas för skada orsakad av vård eller behandling under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat - faktiskt tillgängligt - förfarande som skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt. En bedömning av om en skada hade kunnat undvikas får göras med hjälp av information i efterhand, det vill säga med hjälp av sådana uppgifter om händelseförloppet som inte var tillgängliga vid den tidpunkt då vården eller behandlingen gavs. Bedömning i efterhand tillämpas dock inte på skada orsakad av felaktig diagnostisering. Vid prövning av om en skada hade kunnat undvikas skall den handlingsnorm tillämpas som gäller för en erfaren specialist eller någon annan erfaren yrkesutövare inom området.

Ersättning för infektion ges ut om smittämnet har överförts i samband med vård eller behandling. Rätt till ersättning är dock utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Därvid skall hänsyn tas till arten och svårighetsgraden av den sjukdom som åtgärden har avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen. Skälighetsaspekten beaktas således vid en bedömning av om en infektion kan tålas men spelar ingen roll i andra fall av skador.

Patientskadeersättning lämnas också vid skador orsakade av fel hos medicintekniska produkter eller sjukvårdsutrustning eller olycksfall i samband med vård eller behandling.

Den som betalar ut patientskadeersättning har rätt till ersättning enligt produktansvarslagen och trafikskadelagen.

Danmark har sedan den 1 juli 1992 haft en patientförsäkringslag (*lov om patientforsikring*). Lagen tillämpas bara på vård och behandling som ges på sjukhus. Därtill gäller lagen bara sjukhus som regionkommunerna (*amtskommuner*) samt Köpenhamns och Fredriksborgs städer är huvudmän för eller sjukhus som har kontrakt med dem. Lagen tillämpas bland annat inte på apoteksverksamhet. Den avser bara skador som uppkommer i Danmark. Personer som deltar i biomedicinsk forskning eller som donerar organ eller vävnader jämställs med patienter.

Ersättning för skador orsakade av vård eller behandling skall ges ut när det föreligger sannolikhet för att en erfaren specialist

under de givna omständigheterna hade handlat på något annat sätt och därmed undvikit skadan. Om ersättning inte lämnas på dessa grunder prövas det om skadan enligt en bedömning i efterhand hade kunnat undvikas genom val av någon annan tillgänglig behandlingsteknik eller behandlingsmetod. En förutsättning är dock att den andra behandlingstekniken eller behandlingsmetoden hade varit lika effektiv för behandlingen av patienten.

Den danska lagen innefattar inget enskilt kriterium för patientskadeersättning på grund av infektioner. Ersättning ges dock ut för både skador orsakade av infektioner i samband med vård eller behandling och skador orsakade av andra komplikationer, om skadan är mer omfattande (*mere omfattende*) än patienten skäligen bör tåla. En bedömning av om en skada är oskälig eller inte tar hänsyn till dels skadans svårighetsgrad och patientens totala hälsotillstånd, dels skadans sällsynthet och skaderisken.

Genom en särskild bestämmelse lämnas ersättning för skador orsakade av fel hos teknisk utrustning som använts på patienten. Också olycksfall inom sjukhusområdet ersätts från patientförsäkringen. I sådana fall uppkommer ersättningsansvaret på grund av den allmänna skadeståndsrätten.

Ersättningar på grund av regresskrav ges inte ut på grund av patientförsäkringslagen.

I Norge har staten och regionkommunerna (*fylkeskommuner*) sedan 1988 haft ett avtal om ersättning för skador orsakade inom hälso- och sjukvården utifrån särskilda ersättningsregler. Reglerna tillämpas på patienter vid allmänna sjukhus och patienter hos kommunala läkare eller kommunala kontraktsläkare. I praktiken har reglerna bara tillämpats på vård och behandling i Norge.

Ersättning ges ut för skador orsakade av vård eller behandling eller bristfällig information. Denna utgångspunkt har preciserats med en bestämmelse om att ingen ersättning lämnas för skador som väsentligen orsakas av patientens grundsjukdom eller hans eller hennes särskilda omständigheter. Inte heller vid skador som innebär att kända risker realiserar eller skador som uppkommer trots att den valda behandlingsmetoden var adekvat ges någon ersättning ut. Vid en bedömning av om en behandlingsmetod var riktig eller inte får det tas hänsyn till omständigheter som kommit fram i efterhand. Däremot prövas diagnostiseringens riktighet bara utifrån

de givna omständigheterna vid diagnostidpunkten. Här bör dock noteras att bedömning i efterhand inte tillämpas i lika stor utsträckning som i Sverige och Danmark, det vill säga i Norge avgörs det inte med hjälp av en bedömning i efterhand om en skada *in concreto* hade kunnat undvikas.

Ersättning för infektioner lämnas inte om infektionerna uppträder inom områden med betydande bakteriekoncentrationer eller hos patienter med nedsatt motståndskraft. Som i Danmark ersätts skador orsakade av fel hos sjukvårdsutrustning utifrån orsakssambandet och skador orsakade av olycksfall utifrån skadeståndsrättsliga principer baserade på allmänna vållandekriterier. Reglerna säger ingenting om att en skada måste vara oskäligen för att vara ersättningsgill.

Ett kommittébetänkande med ett förslag till patientskadelag blev klart i Norge 1992. Förslaget har än så länge inte genererat några lagstiftningsåtgärder.

De övriga EU-länderna, utom Finland, Sverige och Danmark, saknar ett försäkringssystem för patientskadeersättning för personskadorna i samband med hälso- och sjukvård. Den rättspraxis som gäller skador orsakade av vård eller behandling ingår emellertid som ett viktigt och aktuellt led i den allmänna skadeståndsrätten i de flesta europeiska länder. I den traditionella skadeståndsrätten baserar sig ersättningsrätten på vårdpersonalens subjektiva vållande. Också informationen till patienterna spelar en framträdande roll i det hänseendet att underlätta att redogöra för riskerna med vården eller behandlingen utgör en betydande del av ersättningskriteriet.

Vållande som ansvarskriterium har utsatts för omfattande kritik också i andra delar av Europa, eftersom patienterna har svårt att hävda sin rätt i de stora expertorganisationer som de moderna sjukvårdsinrättningarna utgör. Dessutom är en utredning av orsak och verkan vid uppkomna skador förknippad med stora svårigheter. Det är kanske typiskt för situationen att också system baserade på vållandeansvar har varit tvungna att lösa många av de problem som har varit orsaken till att särskilda patientförsäkringar har införts till patientens fördel.

I till exempel Tyskland har det utvecklats en bevisrättslig rättspraxis inom skadeståndsrätten för att underlätta patientens ställning. Sjukhusen har bevisbördan när det gäller att påvisa att till exempel en komplikation i

samband med en operation inte beror på bristande erfarenhet eller utbildning hos kirurgen, eftersom det ofta är omöjligt för patienten att bevisa att en risk som hör ihop med en operation som utförts av en läkare under utbildning har utlösts i hans eller hennes fall. Problemen i samband med omvänd bevisbördan har ansetts härröra exempelvis från att en oerfaren kirurg - i motsats till en erfaren specialist - inte nödvändigtvis lägger märke till och därför inte heller dokumenterar vissa omständigheter av vikt för bevisningen. I Tyskland finns det ett tydligt tryck på att lösa krav på ersättning utanför domstolarna. Arligen bilägger expertkommissionerna (*Gutachter-Kommissionen*) inom delstaternas läkarkammare (*Ärztzekammern*) tusentals ersättningsvister men de har bara status av förlikningskommissioner.

Bland länderna i Europa har åtminstone Frankrike i sin rättspraxis på 1990-talet delvis kommit ifrån vållande som kriterium för ersättning av skador orsakade av vård eller behandling. I den franska förvaltningsrätten har staten haft ett skadeståndsansvar oberoende av vållande när det gäller skador som uppkommer i samband med administrativ verksamhet bland annat när verksamheten är förknippad med en betydande risk (till exempel om medborgare deltar i släckningen av en brand vid nödhjulsarbete) eller när verksamheten medför en ojämlig fördelning av ett missförhållande (*rupture de l'égalité*, till exempel när allmänt gatuarbete medför betydande missförhållanden för privata affärsrörelser). Som en kombination av dessa element har det inom rättspraxis i vissa fall uppkommit ett ansvar oberoende av vållande hos ett allmänt sjukhus. Det har ansetts att ansvaret förutsätter att skadan måste ha samband med vårdinsatsen, att den inte kan ledas tillbaka till patientens personliga egenskaper eller grundsjukdomen, att vården eller behandlingen var förknippad med skaderisken och att risken utlöses sällan och skadan är exceptionellt svår.

3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

3.1. Mål och medel

Ersättningskriterierna enligt patientskadelagen handlar inte om vållandeansvar i enlighet med skadeståndslagen (412/1974) eller om så kallat strikt ansvar, inte heller om

ansvar på grund av avtalsbrott. Kriterierna för ersättningsansvar måste föreskrivas tydligare eftersom grunderna för ansvar är så mångfasetterade. Å andra sidan kan rätten till ersättning för en skada orsakad av verksamhet som hör till patientskadelagens tillämpningsområde även bedömas utifrån dessa kriterier men oberoende av patientskadelagen. Tillämpningsområdet för patientskadelagen måste ges en heltäckande och från patientsynpunkt konsekvent definition som tar största möjliga hänsyn till de föränderliga förhållandena inom hälso- och sjukvården i framtiden. Med hjälp av normerna för tillämpningsområdet skall därtill försäkringskyldigheten enligt patientskadelagen kunna avgöras exakt.

Ett viktigt syfte med reformen är att precisera kriterierna för ersättningsansvaret och formulera bestämmelsen så att den mer konkret säger ut vilka omständigheter som skall beaktas när rätten till ersättning bestäms. Målet är också att lagen genom en allmän bestämmelse om oskälighet skall ta hänsyn till att ersättning kan komma att ges ut för mycket ovanliga och allvarliga skador. Vidare avser reformen att göra definitionen på ersättningens innehåll tydligare samt att precisera samordningen av patientskadeersättningar och ersättning på grundval av andra lagar liksom att förtydliga regressbestämmelserna. Därtill samordnas preskriptionsbestämmelserna med annan ersättningsrätt. Det kan senare bli ändamålsenligt att utreda enbart frågan om regressrätt mer omfattande när försäkringssystemet och ersättningsgrunderna reformeras vad gäller produkter som är förenade med särskilt stora risker.

Patientskadenämnden får utvidgade befogenheter. Därmed eftersträvas bättre kontroll och modernare styrning av ersättningssystemet samtidigt som målet är att utvecklingen inom medicinen och den särskilda karaktären hos personskador orsakade av vård eller behandling bättre skall kunna beaktas vid patientskadeersättningar.

Den information som erhålls ur de beslut som gäller patientskador borde utnyttjas effektivare än för närvarande. För att detta mål skall nås borde verksamheten inom den nuvarande delegationen för patientförsäkringar utvecklas så att den så effektivt som möjligt skulle vara till nytta för patienten och servicesystemet inom hälso- och sjukvården.

I försäkringsverksamheten har det skett avsevärda förändringar efter att delegationen för patientförsäkringen inrättades och uppgifterna för delegationen har förändrats så att det inte är ändamålsenligt att bibehålla delegationen i dess nuvarande form. I stället för den borde man utveckla ett system inom vilket man effektivare och smidigare än för närvarande kunde behandla aktuella frågor i anslutning till patientförsäkringen och hälso- och sjukvårdssystemet. Genom det nya systemet kunde man utnyttja den information som uppkommer inom patientförsäkringssystemet samt utveckla uppföljningen och analysen av de skador som inträffat för att systemet skall tjäna såväl planeringen av hälso- och sjukvården som även den praktiska verksamheten.

3.2. De viktigaste förslagen

Tillämpningsområdet

Det är motiverat att lagen alltjämt bara skall omfatta hälso- och sjukvård i Finland. Patientskadelagen gäller ett ersättningssystem som ökar kostnaderna för hälso- och sjukvården i Finland och det är viktigt att säkerställa att hälso- och sjukvården i allt väsentligt kan medverka till sådan vård och behandling som eventuellt kan ligga till grund för ersättningsansvar. Detta är riktlinjen också i motsvarande lagstiftning i de övriga nordiska länderna. Det bör noteras att det faktum att tillämpningsområdet begränsas territoriellt inte nödvändigtvis innebär någon faktisk inskränkning av patientens rättssäkerhet. Om en patient exempelvis skickas utomlands för att få vård med hänvisning till att han eller hon kan ha nytta av någon modern och dyr behandlingsmetod eller sjukvårdsutrustning som inte finns i Finland, är det i vilket fall som helst osannolikt att ersättning ges ut för en skada i samband med sådan vård. Dessutom garanteras patientens rättsliga ställning i sista hand genom vår skadeståndslag.

I enskilda fall kan rätt till ersättning uppkomma i fråga om personer som bara sporadiskt kommer i kontakt med det finländska samhället och vår rättssfär. Detta gäller till exempel utländska medborgare som vistas kortvarigt i Finland och får vård i samband med olycksfall. Det är emellertid inte motiverat att ställa någon patientgrupp utanför lagens tillämpningsområde, särskilt som reg-

leringen har ett nära samband med den allmänna skadeståndsrätten.

Dels verksamhet som utövas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, dels verksamhet vid hälso- och sjukvårdsinrättningar kan enligt denna proposition alltjämt vara de huvudsakliga kriterierna för tillämpningsområdet. När lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) kom till ansågs det viktigt att klarlägga vilken typ av verksamhet patientförsäkringen gäller. Ett viktigt mål för översynen av patientskadelagen är att säkerställa att patienterna får tillgång till så entydig information om försäkringsskyddet som möjligt.

Den gällande tolkningen av hälso- och sjukvård hör intimt ihop med definitionen på hälso- och sjukvård i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992). Patientskadelagens tillämpningsområde bör i mån av möjlighet stämma överens med tolkningen av 1 § lagen om patientens ställning och rättigheter. Det föreligger dock inga direkta hinder för att tillämpa patientskadelagen i större utsträckning än lagen om patientens ställning och rättigheter. Det är motiverat att i fråga om lagfäst hälso- och sjukvård i förekommande fall tillämpa patientskadelagen på verksamhet som utförs av annan personal än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, även om verksamheten inte alltid är fysiskt knuten till en hälso- eller sjukvårdsinrättning. Det är inte önskvärt att patientens ersättningsrättsliga skydd är beroende av hur den lagstadgade hälso- och sjukvården är organiserad i en kommun. Därför är det lämpligt att lagen tillämpas utan hänsyn till att en kommun eller samkommun kan ha fullföljt sin lagfästa skyldighet att ordna med hälso- och sjukvård med hjälp av avtal och mekanismer som leder till att patientskadelagen inte skulle vara tillämplig, till exempel att assistans inom hemsjukvården delvis har lagts ut på socialväsendet. Det är hälsovården som skall ansvara för hemsjukvården. Vägledning i innehållet i dessa lagstadgade förpliktelser att ordna med och utöva tillsyn över hälso- och sjukvården samt definitionen av hälso- och sjukvård finns inskriven i bland andra 14 § folkhälsolagen (746/1992), 1 och 10 § lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) och i 1 och 3 § mentalvårdslagen (1116/1990). Även sjuktransporter är ett område som lagen bör tillämpas på oavsett om personalen är yrkesutbildad eller inte.

Sjuktransporter jämställs enligt förslaget alltid med hälso- och sjukvård när de ordnas med stöd av trafiktillstånd enligt lag eller förordning.

Hälso- och sjukvård som begränsande faktor för patientskadelagens tillämpningsområde skall vad gäller innehållet i verksamheten tolkas som verksamhet baserad på och tillämpad enligt kunskapen inom den västerländska medicinen. Om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården inom vården eller behandlingen tillämpar alternativa, så kallade komplementära behandlingsmetoder, skall det avgöras från fall till fall om det är fråga om hälso- och sjukvård.

Bristfälliga eller felaktiga förfaranden vid framställning på apotek av ett detaljhandelsparti av läkemedel kan vid överlåtelse av ett läkemedel medföra liknande personskador som vid vård eller behandling eller vid tillhandahållande av läkemedel i samband med vård och behandling. Också i fråga om sådana skador är det motiverat att skydda patienten med hjälp av särbestämmelser i stället för att låta patientens rätt till ersättning bero på den allmänna skadeståndsrätten i den mån detaljhandel med läkemedel hör till tillämpningsområdet. Detta bör för tydlighetens skull skrivas in i lagen eftersom tillhandahållande av läkemedel inte kan jämföras med vård och behandling av en patient i den mening som annan hälso- och sjukvård avser. Däremot ingår skadliga effekter av ett läkemedel inte i patientskadelagens tillämpningsområde. Ersättning för den typen av skador kan ges ut med stöd av frivilliga försäkringar för skador orsakade av läkemedel eller på grundval av produktansvarslagen (694/1990).

Begreppet patient skall tolkas i vid bemärkelse och lagen bör redan av den anledningen tillämpas på alla personer som är föremål för medicinska åtgärder. Lagen bör dock för tydlighetens skull säga ut att dels den som ger blod eller donerar organ, dels den som frivilligt undersöks i medicinsk forskning jämföras med patient, eftersom dessa grupper i motsats till andra patienter inte är föremål för medicinska åtgärder i eget intresse.

Patientens ställning och begreppet patient bör över lag tolkas på samma sätt som vid tillämpningen av lagen om patientens ställning och rättigheter.

Patientskadelagen omfattar bara personskador. Härvidlag har gällande tolkningspraxis avsett skadliga förändringar i hälsotillståndet

eller skadliga förändringar som fortgår längre än fallet hade varit utan ansvarsgrunden. Lagen har inte tillämpats på saksador eller på så kallade genuina förmögenhetsskador.

Kravet att patienten skall ha utsatts för en skada som kan karakteriseras som personskada har i vissa fall lett till att anhållan om ersättning har avvisats även i fall då den professionella standarden på hälso- och sjukvården klart har legat under normerna och patienten till en viss grad har utsatts för påföljder som han eller hon uppfattar som skada. I detta sammanhang märks till exempel följande problem. Kan en statistiskt sett sämre prognos till följd av felaktig cancerdiagnos på ett senare stadium betraktas som en personskada, när inga andra skadliga effekter av den fördröjda diagnosen kan påvisas? Eller kan det betraktas som en personskada att ett oönskat eller ett handikappat barn föds på grund av fel eller brister vid sterilisering, fosterdiagnostik eller abort? I vissa länder uppfattas personskada i så vid bemärkelse att ersättning har lämnats i fallen ovan.

Problematiken kring definitionen av personskada är omfattande och ingår också i den generella skadeståndsrätten. Därför är det inte motiverat att på lagstiftningsväg gå in på frågan i detta sammanhang. Problemen bör redas ut i samband med en revidering av skadeståndslagen och utformas i tillämpningen av skadeståndslagen och annan rättspraxis.

Proteser och implantat utgör ett stort problem när det gäller att avgränsa person- och saksador. Hänsyn bör tas till att utvecklingen inom protetiken och implantattekniken kan innebära att det i framtiden kanske inte längre är något viktigt avgränsningskriterium om en protes är en avtagbar protes eller en implantatprotes. Även den avsedda användningstiden för en protes kan variera mycket. På grund av de fortlöpande medicinska och tekniska framstegen är det inte meningsfullt att avgöra frågorna genom lagstiftning, utan ersättningsprincipen bör kunna utformas genom praxis vid tillämpningen av lagen.

Förutsättningarna för rätt till ersättning

Hälso- och sjukvård innefattar även annan verksamhet än vård och behandling av sjuka människor, och denna verksamhet kan orsaka skador. I 2 § ingår bestämmelser om grunderna för ersättningsansvar. Enligt pa-

ragrafen omfattar den verksamhet som ansvaret grundar sig på vård, behandling, undersökning eller annan liknande åtgärd. Till exempel vaccination, så kallad estetisk kirurgi och sterilisering är åtgärder som kan jämföras med behandling även om de strängt taget inte avser att bestämma eller återställa hälsotillståndet. Också i dessa fall är det svårt att påvisa orsakssamband och anföras bevis på vållande på det sätt som krävs inom den allmänna skadeståndsrätten, eftersom medicinska åtgärder många gånger är komplicerade och förhållandet mellan orsak och verkan invecklat. Allmänt taget bör alla åtgärder i fråga om person som baserar sig på medicinska kriterier och är tillämpningar av medicinsk kunskap utifrån sitt innehåll jämföras med hälso- och sjukvård.

Normerna måste ofta graderas för att ersättningskriterierna skall vara övergripande och regleringen konsekvent. Subjektivt vållande skall inte heller nu vara någon förutsättning för ersättningsansvar. När en skada uppstår till följd av vård eller behandling görs det däremot en bedömning av om skadan hade kunnat undvikas om vården hade getts i överensstämmelse med den abstrakta kompetens som en erfaren yrkesutbildad person inom området besitter. Uppgifter i efterhand beaktas inte. Bedömningen av om en skada hade kunnat undvikas genom ett annat tillvägagångssätt skall alltid göras med beaktande av de resurser som faktiskt var tillgängliga vid den givna tidpunkten. - Enligt den gällande lagen skall ersättning alltid ges ut om standarden på vården eller behandlingen är så anspråkslös att den motsvarar kulpöst förfarande, eftersom en sådan skada alltid hade kunnat undvikas. Denna utgångspunkt bör stå kvar trots att ersättningsnormen formuleras om för att undanröja de ovan relaterade luckorna i normerna.

En bedömning av om skadan hade kunnat undvikas måste också ta hänsyn till patientens självbestämmanderätt. Ersättningsrätt kan till exempel uppkomma om en patient inte blir informerad på behörigt sätt om riskerna med vården eller behandlingen. En förutsättning är dock att patienten kan påvisa att han eller hon hade vägrat gå med på den åtgärd där risken senare utlöstes, om han eller hon hade blivit informerad på förhand. I detta fall hade skadan kunnat undvikas genom ett tillvägagångssätt i enlighet med standarden för en erfaren yrkesutbildad person.

Även om en skada som manifesteras i en

infektion inte behöver ersättas med hänvisning till att den hade kunnat undvikas, bör ersättning ändå ges ut om infektionen är svårare än vad patienten objektivt sett kan förväntas tåla. Bedömningen av om en infektion måste tålas skall grunda sig på svårighetsgraden av infektionen och infektionsrisken. Avsikten med att väga in infektionsrisken är således att ersättningsbeslut i förekommande fall skall kunna bygga på statistiska uppgifter om möjligheter att undvika en infektion. De principer för ersättningspraxis som tagits fram tidigare kan alltså tillämpas. En noggrannare gestaltning av relevanta infektionsrisker och avvägningen mellan dem kommer likaså fortfarande att vara beroende av ersättningspraxis. För en enhetlig ersättningspraxis krävs det övergripande uppföljning och statistikföring av infektioner. Även svårighetsgraden av en infektion kommer att beaktas vid bedömningen av om en infektion måste tålas. Ersättning skall inte ges ut för mindre ytliga infektioner i sår även om de har uppstått till följd av en lågriskåtgärd. Däremot kan ersättning ges ut för svåra infektioner trots att åtgärden kan vara förknippad med ökad infektionsrisk.

Skadans oskälighet är det tredje självständiga ersättningskriteriet. Bestämmelsen är dock bara avsedd att tillämpas vid skador som leder till svåra bestående men eller har dödlig utgång. Faktorer som talar för oskälighet är en betydande disproportion mellan skadan och patientens hälsotillstånd i övrigt, skadans sällsynthet över lag och skadans plötsliga tillstötande i ett enskilt fall. Beslutet får bara bygga på medicinskt analyserbara kriterier för patientens hälsotillstånd och den tillstötta fysiska eller psykiska skadan. Exempelvis ekonomiska konsekvenser eller patientens ekonomiska situation i övrigt inverkar inte på bedömningen. Oskälighet skall alltid bedömas objektivt.

Utöver kriterierna ovan ingår bestämmelser om rätt till ersättning vid fel hos sjukvårdsinstrument, olycksfall, brand eller annan skada på vårdlokalen och vid tillhandahållande av läkemedel i strid med bestämmelserna.

Bestämning av ersättning

Ersättningar på grundval av patientskadlagen skall bestämmas i enlighet med 5 kap. skadeståndslagen. Eftersom skadeståndslagen

inte innehåller några närmare bestämmelser om fastställande av eller innehållet i ersättningar och eftersom denna rättsdisciplin även i övrigt till stor del är oreglerad i lag, har trafikskadenämndens praxis och anvisningar för utbetalning av ersättningar fått en större vägledande betydelse för ersättning av personskador än för ersättning av trafikskador. Också inom patientförsäkringen har man i tillämpliga delar följt denna praxis. Det har dock visat sig vara ett problem att anvisningarna för trafikskador och invaliditet på grund av dem inte nödvändigtvis passar in på personskador som i medicinskt hänseende ofta är betydligt mer komplicerade. Till exempel anvisningarna för ersättning för sveda och värk vid trafikskador har lagts upp med beaktande av traumatiska skador för friska individer. Det är svårt att bestämma ersättning utifrån anvisningarna när skadan exempelvis består i framskridande cancer på grund av diagnos på sent stadium, allvarigare depression på grund av felaktig medicinering eller långsam ossifikation på grund otillfredsställande behandling av frakturer. Därtill måste det beaktas att skadorna inte uppträder lika tydligt och lika plötsligt som vid trafikskador men också att försäkringsfallet uppstår i en situation då det redan existerar en skadlig förändring av hälsotillståndet, det vill säga den sjukdom som skall behandlas. Härvid är det viktigt att göra skillnad mellan den behandlade sjukdomen och en ny personskada på grund av behandlingen.

Det är vidare angeläget att ta fram anvisningar som är bättre lämpade för ersättning av bestående skador än social- och hälsovårdsministeriets beslut (1012/1986) om invaliditetsklassificering med stöd av lagen om olycksfallsförsäkring. Trafikskadenämndens normer pekar också i denna riktning. Även klassificeringen för olycksfallsförsäkring lyfter fram plötsliga traumatiska skador. Klassificeringen tar därtill upp principiella problem när innehållet i en ersättning bestäms enligt skadeståndslagen med beaktande av principen om ersättning till fullt belopp. Därav följer att ersättning enligt skadeståndslagen måste ges ut vid till exempel förlust av hörseln, även om hörselnedsättningen mätt utan hörapparat redan tidigare hade varit så betydande att någon bestående skada inte hade uppstått enligt invaliditetsklassificeringen. Ett annat exempel är synnedsättning som måste ersättas till fullt be-

lopp även om synförmågan med hjälp av betydligt starkare linser hade kunnat återställas till samma nivå som före skadan.

Målet är dock att ersättningsnivån för immateriella skador trots de självständiga anvisningarna inte skall skilja sig från den vedertagna ersättningsnivån för trafikskador. Sveda och värk samt fel och andra bestående men orsakade av likadana skador eller sjukdomar skall antas vara lika svåra för den skadelidande oavsett vilken skadehändelse som är orsaken. I praktiken har rättspraxis vid patientskador dock varit att det dömts ut betydligt större ersättningar för immateriella skador än inom trafikförsäkringspraxis.

Namnet på sammanslutningen av bolag som bedriver försäkringsrörelse

Patientförsäkringsföreningen föreslås byta namn till Patientförsäkringscentralen. Det nya namnet stämmer bättre överens med verksamhetens art. Patientförsäkringsföreningen är en sammanslutning av bolag som bedriver försäkringsrörelse. Men den är samtidigt en viktig aktör i den allmänna hälso- och sjukvården och ansvarar centralt för handläggning av ansökningar om ersättning.

Patientförsäkringscentralens rätt att få upplysningar

När en patientskada behandlas krävs det ofta omfattande utdrag ur patienthandlingar och uppgifter om förhållandena långt före själva skadehändelsen. Vid till exempel bedömning av om valet av operationsindikatorer eller annan behandlingslinje har varit relevant är det viktigt att titta på patientens anamnes. Därtill är det ofta viktigt att känna till patientens sjukdomshistoria för att kunna göra en tillförlitlig bedömning av vilka omständigheter som har varit orsaken till den händelse som patienten har skadeanmält eller för att ta ställning till huruvida skadan hade kunnat undvikas för just denna person om hänsyn hade tagits till exempelvis anatomiska förändringar på grund av tidigare operationer. Det kan också behövas objektiv information om den ersättningssökandes yrkesanamnes i större skala än patienten själv kan tillhandahålla för att till exempel inkomstbortfall skall kunna utredas.

Patienten har ofta svårt att själv bedöma vilka utredningar som behövs och ersättningsverksamheten kan inte bygga enbart på

selektiva uppgifter från patienten och handlingar som tillställs försäkringsgivaren. Vidare bör det noteras att det medför en del besvär när rätten till patientskadeersättning utreds mellan olika ersättningssystem till exempel för regressersättning eller specificering av ersättningar, om patientens samtycke måste inhämtas för alla uppgifter.

En förutsättning för en snabb och rättvis handläggning av ersättningsärenden är att Patientförsäkringscentralen i enlighet med god försäkringssed och på eget initiativ får skaffa fram nödvändig utredning. Det är därför motiverat att ta in en liknande bestämmelse om Patientförsäkringscentralens rätt att få upplysningar som bestämmelsen i den gällande lagen om patientskadenämndens rätt att få upplysningar. Liknande särbestämmelser om rätt att få upplysningar har ansetts nödvändiga också i annan lagstiftning. Så har till exempel olycksfallsförsäkringsbolag i enlighet med 65 a § olycksfallsförsäkringslagen (608/1948) och folkpensionsanstalten i enlighet med 34 § lagen om rehabiliteringspenning (611/1991) rätt att få upplysningar som behövs vid beviljandet av förmåner.

Primärt ersättningsansvar, övergång av rätten till ersättning och regressrätt

I 8 § ingår bestämmelser om primärt ersättningsansvar i förhållande till andra lagstadgade ersättningssystem. Lagrummet bör ses över när det gäller ersättning för inkomstbortfall, pensioner eller liknande varaktiga ersättningar. Beslut om andra ersättningar eller förmåner av denna typ hinner inte alltid fattas innan patientskadeärendet har avgjorts åtminstone till vissa delar, även om exempelvis försäkringsfallen i arbetspensionslagarna är relativt entydiga och lätta att utreda i jämförelse med försäkringsfallen enligt patientskadelagen. En strikt tillämpning av principen om handläggning på ett enda ställe kan under dessa förhållanden lätt leda till en omfattande och onödig utredning i efterhand mellan bolagen och till en stor volymökning inom patientförsäkringen. I stället för att satsa på handläggning på ett enda ställe kunde patientens rättsliga ställning förbättras genom aktiv information och handledning från försäkringsgivarens sida utan att den sökandes försörjning för den skull kommer i farozonen.

När pension eller ersättning enligt något

annat system har hunnit beviljas, har patienten inte fått ersättning för inkomstbortfall till fullt belopp enligt 8 § 2 mom. från patientförsäkringen, utan bara skillnaden mellan ersättningen eller pensionen enligt någon annan lag och det kalkylerade inkomstbortfallet enligt principen om ersättning till fullt belopp. Beträffande ersättningsposter som förfaller till betalning i framtiden tar gällande ersättningspraxis i motsvarande grad hänsyn till framtida poster inom andra ersättningssystem. Det vore motiverat att skriva in en förklarande bestämmelse om förfarandet i lagen.

Patientskadlagen har stiftats med beaktande av att systemet i fråga om den slutliga ersättningsutgiften är subsidiärt i förhållande till annan lagstadgad social trygghet, även om målet är att systemet skall bygga på principen om handläggning på ett enda ställe och i detta hänseende är primärt från patientsynpunkt. Detta har bland annat genomförts genom att rätten till ersättning för samma skada enligt någon annan lag i 9 § patientskadlagen överförs på den som betalar ut patientskadeersättning. Eftersom det har ansetts att en del lagfästa förmåner inte kan jämföras med ersättningar, har det vid tillämpningen av lagen förekommit en viss osäkerhet om vilka poster som kan yrkas regressvägen som ersättning till den som betalat ut patientskadeersättning.

Lagstiftningen innehåller därtill en del uppenbara motstridigheter när det gäller den subsidiära karaktären. I 18 § 1 mom. lagen om rehabiliteringspenning föreskrivs att ersättning för inkomstbortfall enligt någon annan lag beaktas när rehabiliteringspenning betalas ut. I 18 § 3 mom. sägs att om en klient retroaktivt beviljas ersättning för inkomstbortfall med stöd av någon annan lag, skall den ersättning som motsvarar rehabiliteringspenningen för samma tid betalas till folkpensionsanstalten. Det har hänt att rehabiliteringspenning har getts ut och att det senare har framkommit att förmånstagaren hade haft rätt att under samma tid få ersättning för inkomstbortfall enligt patientskadlagen. Detta har lett till oklarheter kring frågan om rätt till patientskadeersättning i sådana fall övergår på folkpensionsanstalten eller om den som ansvarar för patientskadeersättningen har rätt att avdra rehabiliteringspenningen från ersättningen för inkomstbortfall i enlighet med 8 § patientskadlagen.

I vilket fall som helst är det nödvändigt att

förtydliga rättsläget och rätta till de motstridiga bestämmelserna på de ovan relaterade punkterna. Därtill vore det motiverat att ändra regressrätten för den som betalar ut patientskadeersättning i förhållande till den ansvarsskyldige enligt produktansvarslagen, även om rättsläget i och för sig härvidlag är entydigt. Fel hos ett sjukvårdsinstrument kan ge rätt till ersättning också med stöd av produktansvarslagen men i det rådande läget ligger ansvaret i sista hand hos den som tecknar patientförsäkring med stöd av den undantagsbestämmelse i 9 § patientskadlagen som förhindrar regressrätt. En liknande bestämmelse ingår i 13 a § produktansvarslagen. Ersättningsansvaret bör i sista hand kanaliseras till tillverkaren eftersom det är han som är skyldig att garantera produktsäkerheten när apparater och instrument utvecklas och tillverkas.

Ny teknik är förknippad med vissa risker. Inom hälso- och sjukvården finns det apparater vars säkerhet det är möjligt att få en tillräcklig erfarenhet om först efter en längre tids bruk. Inom läkemedelsbranschen har kostnaderna lagts på tillverkare och importörer av läkemedel.

För närvarande har sjukvårdsapparater och sjukvårdsinstrument en centralare ställning i behandlingen och vården av patienter än tidigare. De kan som produktgrupp långt jämföras med läkemedel. Som en nödvändig del av patientens hälso- och sjukvård utgör såväl läkemedlen som apparaterna och instrumenten sina egna delområden. I vardera gruppen förekommer produktsäkerhetsrisker som vad gäller produktansvaret det är motiverat att reglera juridiskt enligt likartade principer. På grund av det ovan sagda föreslås att det nuvarande regressförbudet skall upphävas.

Att utgifter inom patientförsäkringen allmänt bör vara subsidiära anses vara ett viktigt mål med beaktande av att det är vårdgivarna inom den offentliga sektorn som står för den absolut största delen av försäkringspremierna inom patientförsäkringen. Och det finns ingen anledning att täcka utgifterna inom den allmänna socialförsäkringen ur deras budgetar. För att förtydliga rättsläget bör formuleringen i patientskadlagen säga ut att subsidiärt ersättningsansvar vid behov kan tillämpas. Dessutom bör likadana justeringar göras i lagen om rehabiliteringspenning och produktansvarslagen.

Också 15 § lagen om service och stöd på

grund av handikapp (380/1987), nedan handikappsservicelagen, strider mot det faktum att den slutliga ersättningsutgiften enligt patientskadlagen är subsidiär. Enligt lagrummet övergår bland annat förmånstagarens rätt till ersättning enligt patientskadlagen till kommunen, om den har gett ut ersättningar enligt lagen om service och stöd på grund av handikapp. Den slutliga ersättningsutgiften för service och stöd enligt handikappsservicelagen bör också i fortsättningen vara subsidiär i förhållande till patientskadeersättning med beaktande av att systemet avser att garantera handikappade de förmåner som de inte får genom systemen för särskilda ersättningar. Patientskadlagen bör därför preciseras i syfte att undanröja konflikten med nämnda bestämmelse i handikappsservicelagen.

Specifisering av ersättningar efter flera skadehändelser

De ovan relaterade normerna avser att förtydliga ansvarsfördelningen mellan de parter som är ersättningsskyldiga på grund av samma skadehändelse. En patient kan dock få ersättning på grundval av vissa lagfästa ersättningssystem redan för den primära skada som den vård eller behandling som ledde till en patientskada gavs för. Ersättningsnormer av praktisk betydelse är trafikförsäkringslagen (279/1959), olycksfallsförsäkringslagen och lagen om olycksfall i militärtjänst (1211/1990). När ersättningen enligt dessa lagar grundar sig på ett annat olycksfall än det olycksfall som ger rätt till ersättning enligt patientskadlagen, måste ersättningarna kunna specificeras så att varje system åläggs en andel som motsvarar den skada systemet ansvarar för.

Därför föreslås det att patientskadlagen kompletteras med en bestämmelse om att de försäkringsanstalter som har betalat ut ersättning enligt lagarna ovan har rätt att få tillbaka den del av ersättningen som den skadelidande hade haft rätt till enligt patientskadlagen. Specifisering av ersättningarna bör i praktiken bara yrkas i klara fall.

Om patienten på grundval av en frivillig försäkring har fått ersättning för sjukdomskostnader som han eller hon hade haft rätt att få ersättning för enligt patientskadlagen, kan det hända att han eller hon lider skada i framtiden på grund av att det maximala ersättningsbeloppet i den frivilliga försäk-

ringen nås tidigare än fallet hade varit utan patientskadan. Därför är det motiverat att det försäkringsbolag som har beviljat den privata försäkringen återfår ersättningen för sjukdomskostnader retroaktivt från patientförsäkringen.

Tidsfrist för framställande av krav på ersättning

Det är i praktiken svårt att utreda när en patient har blivit informerad om en skada. Det bör fogas en bestämmelse till lagen om att patienten är skyldig att informera sig om skadan med tanke på att den kan preskriberas. Skyldigheten innebär att preskriptionstiden skulle börja löpa när patienten har fått eller bör ha fått reda på skadan och skadans samband med utredningen, vården, behandlingen eller någon annan liknande åtgärd. För att preskriptionstiden skall kunna börja löpa krävs inte att patienten skall vara medveten om lagen och det där inskrivna ansvarskriteriet. Det räcker med att patienten vet att den skadliga förändringen i hans eller hennes hälsotillstånd beror på vården eller behandlingen. Bland andra kan patientombudsmännen biträda patienterna när det gäller att uppfylla skyldigheten att informera sig om skadan.

Som sekundär preskriptionstid föreskrivs den allmänna preskriptionstiden på tio år vara en fullgod gräns i stället för tjugo år som i den gällande lagen. Den gällande preskriptionsbestämmelsen medför merkostnader för sjukvårdsdistriktet när de blir tvungna att arkivera gamla patienthandlingar. Erfarenheterna visar emellertid att bifallna krav på ersättning ytterst sällan gäller skador som ligger mer än fem eller sex år tillbaka i tiden.

Patientskadenämndens uppgifter

Patientskadenämnden är ett expertorgan för patientförsäkringsfrågor. Det är nödvändigt med en instans som besitter medicinsk och juridisk expertis eftersom enskilda domstolsbeslut inte räcker till för att ge vägledning när tusentals ersättningsansökningar avgörs årligen. Därtill är det lätt hänt att prejudikat som kommit till i utdragna rättsprocesser inte längre vid tidpunkten för beslutet kan tillämpas på nya fall, eftersom utvecklingen inom medicinen går så snabbt framåt.

Nämnden skall lämna rekommendationer om ersättning för patientskador och härvid arbeta för att förenhetliga ersättningspraxis. Den har dock inte rätt att komma med allmänna tillämpningsrekommendationer på samma sätt som trafikskadenämnden. Därför kan nämnden fatta vägledande beslut i tolkningsfrågor bara när en enskild fråga aktualiseras genom en framställning om utlåtande. Därtill har det varit svårt att utforma strategier för ersättningspraxis på grund av att nämnden föreläggs så många fall. För närvarande lämnar patientskadenämnden 1 300—1 500 utlåtanden årligen.

Med beaktande av dessa omständigheter vore det lämpligt att patientskadenämnden vid sidan av åtagandet att förenhetliga ersättningspraxis i förekommande fall också kunde lämna generella tillämpningsföreskrifter. Ovan påpekas också att sambandet mellan skador av olika svårighetsgrad och sveda och värk till följd av olika typer av skador fortlöpande bör utvärderas juridiskt i takt med att möjligheterna till smärtlindring förbättras och skador tack vare den medicintekniska utvecklingen allt mer kan kompenseras.

Fem år efter att reformen har trätt i kraft är det obligatoriskt att inhämta utlåtande av patientskadenämnden, innan ersättning ges ut med hänvisning till att skadan kan vara oskäligen. Avsikten med detta är att garantera en enhetlig ersättningspraxis.

Patientskadenämndens rätt att få upplysningar

Enligt den gällande lagen har patientskadenämnden rätt att av myndigheter och utövare av hälso- och sjukvård få upplysningar som är nödvändiga för utredningen av ett ärende, utan hinder av vad som föreskrivs om tystnadsplikt. Formuleringen bör ses över och ändras till att nämnden har rätt att kostnadsfritt få upplysningar och att rätten också gäller relevanta uppgifter som innehas av försäkrings- och pensionsanstalter, pensionsstiftelser, arbetslöshetskassor och den sökandes arbetsgivare.

Tystnadsplikt

De som handlägger patientskadeärenden får tillgång till uppgifter som annars är sekretessbelagda, exempelvis information om patientens hälsotillstånd. Den gällande lagen

föreskriver att den som deltar i behandlingen av ett patientskadeärende har tystnadsplikt när det gäller dessa uppgifter. Utifrån normerna för försäkringshemligheten är det motiverat att anse att tystnadsplikten sträcker sig ännu längre. Men med beaktande av Patientförsäkringscentralens och patientskadenämndens rättsliga ställning är det lämpligt att förtydliga situationen. Detta kan göras genom en ändrad formulering i lagen. Lagen bör föreskriva att tystnadsplikten utsträcks till samtliga uppgifter om den sökande, det vill säga också till uppgifter som inte är sekretessbelagda i någon annan lag.

4. Propositionens verkningar

4.1. Ekonomiska verkningar

De föreslagna ändringarna i 1 § patientskadelagen gäller till övervägande del den språkliga utformningen av tillämpningsområdet och medför i och för sig inga större ändringar i beloppen av de ersättningar som betalas med stöd av lagen. Begreppet hälso- och sjukvård kommer i framtiden sannolikt att innefatta en mer heterogen uppsättning av åtgärder. Det är exempelvis troligt att relativt indicerade kirurgiska ingrepp, bland annat operationer som utförs av estetiska orsaker, kommer att bli allt vanligare i framtiden. Likaså kommer de lagfästa förpliktelserna inom hälso- och sjukvården sannolikt att ordnas mer flexibelt. En sådan utveckling påverkar av allt att döma synen på vad som ingår i hälso- och sjukvård och inverkar därigenom också på tolkningen av tillämpningsområdet. Tolkningen av lagen har redan nu utgått från att apoteksverksamhet samt vård av personer som undersöks och organdonatorer ingår i tillämpningsområdet.

De föreslagna ändringarna i 2 § angående ersättningskriterierna bidrar inte heller till några större utgifter för ersättningar för skador i samband med vård och behandling. Den kompetens som en erfaren yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården besitter är utgångspunkten för bedömning av om en skada kunde ha undvikits. Å andra sidan har formuleringen i den gällande lagen tolkats så att information som funnits tillgänglig i efterhand får beaktas vid sådana bedömningar. Genom denna proposition undanröjs denna möjlighet.

Kriterierna för när en infektion måste tålas

innebär att lindriga infektioner för vilka ersättning för närvarande betalas i många fall inte längre ger rätt till ersättning efter lagändringen. I stället kommer ersättning att ges ut för en del svåra infektioner, och beloppen kan i dessa fall vara stora. Ersättningar för sveda och värk i fråga om lindriga infektioner (klass B 1) lämnades 1993—1996 årligen i genomsnitt i 340 fall. Kostnaden för ersättningarna uppgick 1993—1996 med beaktande av reserven för ansvarsskulden till 2,9 miljoner mark årligen. Alla skador i denna grupp kan dock inte klassificeras som så lindriga att patienten måste tåla dem utifrån detta kriterium och därmed inte berättigar till ersättning. Uppskattningsvis 2 miljoner mark kunde sparas in om ingen ersättning ges ut för de allra lindrigaste infektionerna. Å andra sidan fanns det i genomsnitt 45 fall av svåra och mycket svåra (klasserna C 1 och C 2) skador på grund av infektion 1993—1996. Med beaktande av reserven för ansvarsskuld uppgick den årliga kostnaden för ersättning 1993—1996 till 3,5 miljoner mark.

Kostnaden för ersättningar på grund av svåra infektioner kommer sannolikt att på sin höjd fördubblas till följd av bedömnin-garna om huruvida det är fråga om en skada som måste tålas. Merkostnaden för svåra infektioner kommer att uppgå till högst 3,5 miljoner mark på årsnivå. - Med beaktande av reserven för ansvarsskulden uppgick kostnaden för ersättningar till följd av skador orsakade av infektioner 1993—1996 till cirka 14 miljoner mark årligen. Utgiften kan med hänvisning till det ovan relaterade uppskattas öka med ungefär 1,5 miljoner mark på årsnivå.

Med beaktande av reserven för ansvarsskuld uppgick den årliga kostnaden för de ersättningar som lämnades ut för fall av oskäligen skador avgjorda 1993—1996 till cirka 0,15 miljoner mark. Kriterierna har varit stränga och under denna period ansågs skadorna bara i 19 fall vara oskäligen. Också i framtiden kommer ersättningarna för oskäligen skador förmodligen att ligga på en genomsnittlig nivå trots att skadorna medicinskt sett kan vara allvarliga. Detta beror på att ersättningarna minskar vid skador med dödlig utgång om ingen har varit beroende av den förolyckade för sin försörjning. Eftersom komplikationer till följd av vård och behandling och inte bara till följd av undersökningar efter revideringen kan betecknas

som oskäligen kommer det nuvarande antalet fall, ungefär fem fall årligen, att öka mångfalt. Detsamma gäller den årliga kostnaden på 0,15 miljoner mark för ersättningar. Av de ca 6 500 skadeanmälningar som görs årligen gäller bara cirka 200 skador i samband med undersökningar. När oskälighet i den föreslagna ändringen införs som kriterium enbart i fall av svåra skador och skador med dödlig utgång, kan antalet skador som uppfyller oskälighetskriteriet komma att öka till ungefär tusen fall per år. Eftersom det inte föreslås några innehållsliga ändringar i kriterierna för oskäligen skador, kan man på goda grunder räkna med att kostnaden för ersättningar i dessa fall ökar med det femdubbla, med en kostnadsökning på 0,6 miljoner mark och ersättningsutgift på 0,75 miljoner mark årligen.

På grundval av det ovan stående kommer den sammantagna kostnaden för ersättningar i enlighet med patientskadelagen att öka med ungefär 2,1 miljoner mark årligen.

Utifrån den tidigare fördelningen av ersättningarna får försäkringarna för samkommunerna för sjukvårdsdistrikten, samkommunerna för folkhälsoarbetet och primärkommunerna stå för 2 miljoner mark av kostnadsökningen, medan 0,1 miljon mark årligen faller på den privata hälso- och sjukvården.

Den höjning av försäkringspremierna som följer av detta kommer att öka utgifterna för samkommunerna för sjukvårdsdistrikten, samkommunerna för folkhälsoarbetet och kommunernas samt den privata hälso- och sjukvården, men den ekonomiska betydelsen som dessa utgifter har kan dock anses obetydlig. Att regressförbudet i fråga om produktansvar slopas har uppskattats innebära en kostnadsinbesparing för de ovan nämnda instanserna.

Propositionen har inga statsekonomiska verkningar.

Därtill beräknas patientskadenämndens omkostnader öka med 0,5 miljoner mark årligen under de två första åren.

4.2. Verkningar i fråga om organisation och personal

Lagändringen förväntas inte medföra någon tydlig ökning i Patientförsäkringscentralens åtaganden annat än under en övergångsperiod efter den nya lagstiftningens ikraftträdande. Översynen av pati-

entskadelagen har således inga direkta verkningar i fråga om organisation eller personal, förutsatt att antalet skadeanmälningar inte ökar. Däremot kommer det att behövas ett resurstillskott på grund av patientskadenedemndens ökade uppgifter. Nämnden måste ha medel för att anställa medicinsk expertis med fast månadslön för projektuppdrag eller för att skaffa nödvändig expertis på något annat lämpligt sätt.

5. Beredningen av propositionen

Riksdagen förutsatte i sitt svar på regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av patientskadelagen och 3 § lagen om bindande av vissa patientskadeersättningar vid lönenivån (RP 326/1994 rd) att regeringen snabbt utreder problemen och behoven av utveckling i fråga om patientskadelagen, särskilt vad beträffar tillämpningsområdet, och vidtar nödvändiga åtgärder i samråd med olika parter.

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 30 maj 1996 en arbetsgrupp för att utreda behovet av en översyn av patientskadelagen. Arbetsgruppen skulle lägga särskild vikt vid behovet av ändringar i patientskadelagens tillämpningsområde, tillämpningen på vård och behandling utomlands, förhållandet till produktansvarslagen, liksom vid försäkringsskyldighetens omfattning och ersättningskriterierna, i synnerhet ersättningsbeloppen och deras förhållande till skadestands- och trafikförsäkringspraxis när det gäller infektioner och olycksfall. Vidare ingick det i uppgiften att utreda preskriptionstiderna samt patientskadenämndens ställning, organisation, skyldighet att lämna utredning och kompetens att ge utlåtanden.

Arbetsgruppen överlämnade sin promemoria (1997:14 SHM) till social- och hälsovårdsministeriet den 19 juni 1997. Promemorian innefattar förslag i form av en proposition och en utredning av Juhani Kaivola, ordförande för patientskadenämnden, angående tillämpningen av patientskadelagen.

Bland förslagen från arbetsgruppen märks ändringar i lagens tillämpningsområde och en mer exakt definition av kriterierna för rätt till ersättning. Vidare föreslog arbetsgruppen regler för primära ersättningar liksom regressbestämmelser. I promemorian ingår därtill förslag till bestämmelser om specificering

av ersättningar, i syfte att skapa en noggrannare fördelning av de slutliga kostnaderna för ersättningsansvaret.

Enligt förslaget lämnas ersättning när vård eller behandling orsakar en personskada som hade kunnat undvikas med hjälp av den kompetens som en erfaren person med yrkesutbildning på området besitter. En bedömning av om skadan hade kunnat undvikas får inte bygga på uppgifter i efterhand. Ersättning för infektioner ges ut om den smitta eller infektion som uppkommit i samband med vården eller behandlingen är svårare än vad patienten kan förutsättas tåla.

Vidare skall ersättning ges ut för skador orsakade av fel hos sjukvårdsinstrument, brand i vårdlokalen eller liknande skador samt av olycksfall i samband med åtgärden eller vid sjuktransporten. Därtill föreslår arbetsgruppen att skada på grund av att ett apotek lämnar ut receptbelagda läkemedel i strid med bestämmelserna skall ge rätt till ersättning. Skador orsakade av vård eller behandling föreslås också i undantagsfall kunna bli ersatta med hänvisning till att de är oskäligen. Oskälighetskriteriet kan bara bedömas i fall av grava och bestående skador eller skadehändelser med dödlig utgång.

Enligt bestämmelserna om primärt ansvar och regressreglerna är patientförsäkringen subsidiärt i förhållande till andra lagfästa ersättningsystem och den lagstadgade sociala tryggheten. Ersättningar kan enligt förslaget också specificeras mellan olika försäkringar när sjukdomsfallet dels beror på ett olycksfall i arbetet eller vid militärtjänst eller på en trafikskada, dels på en patientskada.

Bland andra följande aktörer har lämnat utlåtande om arbetsgruppens promemoria: justitieministeriet, försvarsministeriet, rättskyddscentralen för hälsovården, läkemedelsverket, folkhälsoinstitutet, folkpensionsanstalten, delegationen för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, länsstyrelserna, flera sjukvårdsdistrikt, en del hälsovårdscentraler, patientskadenämnden, Finlands Kommunförbund, Patientförsäkringsföreningen och andra branschorganisationer. De flesta av dem ställer sig bakom förslagen från arbetsgruppen. De anmärkningar som ingår i utlåtandena har i mån av möjlighet beaktats i finslipningen av propositionen. Arbetet har utförts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslagen

1.1. Patientskadlagen

1 §. *Lagens tillämpningsområde.* Ordalydelsen i paragrafen föreslås bli preciserad eftersom den bestämmelse om tillämpningsområdet som nu är i kraft inte är tillräckligt detaljerad.

Patientskadlagen skall såsom tidigare gälla ersättningar för personskador som orsakas en patient i samband med hälso- och sjukvård i Finland. Vården ges i Finland när den ges inom finskt territorium. Lagen skall inte tillämpas på vård utomlands ens då patienten med stöd av en betalningsförbindelse exceptionellt sänds utomlands för behandling. Inte heller behandling som ges på t.ex. finska ambassader, i finska fredsbevarande enheter, på finska fartyg eller i andra motsvarande finska institutioner skall omfattas av lagens tillämpningsområde när behandlingen sker utomlands.

Utgångspunkten skall såsom även tidigare vara den att enbart sådan verksamhet som kan klassificeras som hälso- och sjukvård omfattas av lagens tillämpningsområde. När man avgör huruvida det är fråga om hälso- och sjukvård utgörs grunden dels av formella kriterier, dvs. man fäster uppmärksamhet vid utbildningen för personen i fråga, organisationen i fråga samt vid andra med hänsyn till själva verksamheten yttre omständigheter. Ur denna synvinkel skall man alltså förstå saken så att hälso- och sjukvård i första hand innebär verksamhet som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården bedriver. Yrkesutbildade personer är de legitimerade yrkesutbildade personer, de yrkesutbildade personer som beviljats tillstånd samt de yrkesutbildade personer med skyddad yrkesbeteckning vilka avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Som hälso- och sjukvård kan vid tillämpning av patientskadlagen anses även sådan verksamhet som bedrivs av någon annan person än en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, om det är fråga om behandling eller vård av en patient vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården är de sjukhus och enskilda verk-

samhetsenheter som avses i folkhälsolagen, lagen om specialiserad sjukvård och lagen om Helsingfors universitetscentralsjukhus (1064/1989), de enheter som producerar hälsovårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) samt sjukhusen i landskapet Åland, statens sinnessjukhus samt de sjukvårdsinrättningar som är underställda försvarsmakten, gränsbevakningsväsendet och justitieministeriets fångvårdsavdelning. För tillämpningen av lagen saknar det betydelse huruvida det är fråga om en poliklinisk verksamhet eller behandling och vård på en sjukhusavdelning. - Å andra sidan omfattas inte hela verksamheten vid verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården av patientförsäkringen utan det är väsentligt att fästa uppmärksamhet även vid innehållet i verksamheten.

I vissa fall skall sådan verksamhet som bedrivs av andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården betraktas som sådan hälso- och sjukvård som avses i lagen, fastän verksamheten inte sker vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Genomförande av kommunernas eller samkommunernas skyldighet att upprätthålla hälso- och sjukvård vilken baserar sig på folkhälsolagen eller lagen om specialiserad sjukvård eller i övrigt regleras i lag kan utgöra hälso- och sjukvård även när kommunerna har ordnat verksamheten så att de ovan refererade kriterierna inte uppfylls. Kommunerna kan enligt lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992) sköta de uppgifter som hör till hälso- och sjukvården bl.a. genom att tjänster skaffas av en offentlig eller privat tjänsteföretag att en sjuk person i samband med hemservicen skall ges sådan hjälp som det i övrigt ankommer på hemsjukvården att ge skall åtgärderna anses vara sådan hälso- och sjukvård som avses i lagen. Avsikten är dock inte att egenvårdarnas verksamhet och annan motsvarande verksamhet som i en större utsträckning är daglig omvårdnad än egentlig behandling och vård skall omfattas av lagens tillämpningsområde.

Man bör notera att de ovan relaterade kriterierna inte kan tillämpas på sjuktransport eftersom det inte i Finland vad gäller sjuk-

transporter har ordnats någon sådan yrkesutbildning som krävs för koncession och verksamheten bedrivs fristående från hälso- och sjukvårdsenheterna. Sjuktransport skall dock alltid utgöra sådan hälso- och sjukvård som avses i patientskadelagen när den utövas med stöd av en koncession som baserar sig på lag. Även när kommunerna har ordnat sjuktransporterna inom sitt område så att brand- och räddningsmyndigheterna delvis handhar dem skall sjuktransport omfattas av lagens tillämpningsområde även om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården inte deltar i verksamheten.

Såsom ovan nämnts måste man vid gränsdragningen mellan hälso- och sjukvården samt närliggande verksamhet fästa uppmärksamhet även vid innehållet i själva verksamheten. Hälso- och sjukvården skall ur denna synvinkel uppfattas så att den avser en verksamhet som baserar sig på västerländskt medicinskt vetande och tillämpar detta vetande (vetenskapligt testat eller empiriskt vetande). När en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården fogar kompletterande behandlingsformer till vården måste man göra en bedömning av om det alltjämt är fråga om hälso- och sjukvård.

I 2 mom. skall för klarhetens skull särskilt nämnas att som hälso- och sjukvård betraktas även detaljförsäljning av medicin som distribueras på basis av recept när en yrkesutbildad person sköter försäljningen. Distribution av medicin på basis av ett recept utgör en del av den behandling som läkaren föreskrivit. Att medicinen sålts på ett behörigt sätt kan senare kontrolleras även i en skriftlig process. Vad gäller medicin för egenvård skall apotekens farmaceutiska personal sträva efter att genom råd och handledning försäkra sig om att den som använder medicinen känner till hur medicinen skall användas på ett riktigt och säkert sätt. Utredning av tvister som gäller huruvida den handledning som givits en kund som köper medicin för egenvård varit tillräcklig och huruvida rådgivningen i övrigt varit saklig lämpar sig illa för ett sådant skriftligt förfarande som regleras i patientskadelagen. Ersättning för de skador som medicinen orsakar kommer i dessa fall att bedömas på basis av läkemedelsskadeförsäkringen. - Man bör notera att lagen inte gäller biverkningar eller andra skadliga verkningar av själva medicinen.

Lagen skall tillämpas endast på ersättnin-

gar för sådana skador som orsakats patienten själv. T.ex. en sjukhusinfektion eller en infektion som uppkommit någon annanstans men som inte konstaterats vid läkarundersökning kan berättiga patienten till ersättning för den personskada som han orsakats. Lagen skall dock inte tillämpas på skada som en make eller någon annan person som bor hemma orsakats när patienten smittas ned dessa med infektionen. Inte heller graviditet hos make till en manlig patient till följd av att en sterilisering av mannen har misslyckats är en sådan påföljd som orsakats patienten. Däremot innebär behandlingen av den gravida modern att även det barn som senare föds har blivit föremål för medicinska åtgärder och i den meningen varit patient. Lagen kan sålunda tillämpas på skador som uppkommit på barnet vid behandling som givits under fosterstadiet.

Som patienter skall anses personer som genomgår vilka som helst typer av medicinska åtgärder och alltså även andra personer än de som är sjuka i egentlig mening. I lagen nämns dock för klarhetens skull särskilt dem som donerar blod, vävnader eller organ samt friska personer som genomgår undersökningar för medicinsk forskning. När medicinsk forskning kan anses utgöra hälso- och sjukvård betraktas friska undersökningspersoner som deltar i forskningen som patienter vid tillämpningen av patientskadelagen. Att patientskadelagen kan tillämpas på dessa fall innebär att möjligheterna att ersätta uppkommen skada kommer att bedömas på basis av patientskadelagen. Till medicinsk forskning kan höra t.ex. blodprov och annan provtagning av friska personer och det föreligger då alltid en risk för skador precis som i fråga om egentliga patienter när motsvarande prov tas av dem.

Som patienter kan dessutom betraktas enbart enskilda personer som söker sig till behandling och vård men däremot inte personer som berörs av hälso- och sjukvårdsmyndigheternas allmänna anvisningar. En person skall betraktas som patient omedelbart när han börjar använda tjänster inom hälso- och sjukvården eller när han berörs av sådana tjänster. Detta motsvarar innehållet i lagen om patienters ställning och rättigheter. En anmälan på en poliklinik eller i vissa fall t.o.m. telefonkontakt kan räcka till för att skapa en patientställning, dock beroende på hur direkt och konkret det vårdbehov är som gjorts gällande. - Patientens medborgarskap

eller hemort saknar betydelse för tillämpningen av lagen.

Lagen skall gälla enbart ersättning för personskador. Med en personskada förstås en skadlig förändring i hälsotillståndet eller det att den skadliga förändringen består under en längre tid än vad som varit fallet om någon ansvarsgrund inte funnits. Lagen tillämpas inte på sakskador och inte heller på s.k. rena förmögenhetsskador. Det kommer att bero på rättspraxis och patientskadenämndens utlåtandep Praxis hur en exaktare gräns dras i fråga om när eller i vilken utsträckning en ersättning för personskada kan betalas t.ex. enbart på grund av att den statistiska prognosen försämrats till följd av en försenad cancerdiagnos eller vid icke-önskade födselar till följd av en misslyckad sterilisering, fosterscreening eller avbruten graviditet. Likaså skall man när man bestämmer gränsen mellan person- och sakskador beakta den kontinuerliga medicinska och tekniska utvecklingen i fråga om proteser och implantat samt låta denna inverka på ersättningspraxisen.

Lagen skall gälla enbart ersättningar som erlaggs ur patientförsäkringen. I enlighet med detta kan man inte med stöd av bestämmelserna i patientskadelagen direkt kräva en ersättning av dem som bedriver hälso- eller sjukvård och bestämmelserna skall inte heller i övrigt inverka på något sätt på den egna ersättningskyldigheten för dem som bedriver hälso- och sjukvård.

2 §. *Förutsättningarna för rätt till ersättning.* I paragrafen föreslås att bestämmelserna om förutsättningarna för rätt till ersättning skall ändras så att de blir mer detaljerade än för närvarande. Den primära förutsättningen för att en skada skall ge upphov till en ersättningskyldighet är att den orsakats genom undersökning, behandling eller vård eller någon annan motsvarande åtgärd. Ett juridiskt betydelsefullt kausalsamband kan få sin början även i negationen av dessa åtgärder dvs. att en undersökning eller behandling och vård inte genomförs och detta ger upphov till en personskada eftersom den grundläggande sjukdomen framskrider eller försvåras. Detta har i lagtexten uttryckts så att det sägs att en ersättning skall betalas när en skada har orsakats genom försummelse vid undersökning, behandling eller vård eller någon annan motsvarande åtgärd. Man bör alltså antingen kunna konstatera att en komplikation eller någon annan skadlig påföljd

inte skulle ha uppkommit om inte en viss åtgärd skulle ha vidtagits eller att den sjukdom som behandlades inte skulle ha framskridit, försvårats eller uppvisat andra symptom ifall en viss undersökning eller behandling skulle ha genomförts. Däremot finns det inget kausalsamband mellan det att en grundläggande sjukdom framskrider eller ger upphov till sådant som inte kunnat påverkas genom behandling, samt det att någon behandling inte gavs.

Patientförsäkringscentralen skall efter att ha erhållit en skadeanmälan sträva till att inom ramen för lagen om försäkringsavtal (543/1994) och god försäkringspraxis utreda den rätt till ersättning som den som ansöker om en ersättning har. Om t.ex. kausalsambandet mellan vården och skadan förblir oklart skall ersättning inte betalas. Vid en rättegång skall fördelningen av bevisbördan följa normala civilprocessuella principer. Utgångspunkten är att käranden skall bevisa samtliga de omständigheter som utgör grund för käromålet.

I skadeståndsrätten krävs det i allmänhet att man till stöd för ersättningsanspråket lägger fram s.k. full bevisning om kausalsambandet mellan den verksamhet som utgör ansvarsgrund och den skada som uppkommit. I patientskadeärenden är det dock fråga om invecklade kausalsamband som inte alltid ens med bästa medicinska sakkunskap kan utredas till alla delar. Därför skall det för att konstatera ett kausalsamband vara tillräckligt att det visas att skadan sannolikt orsakats av en undersökning, behandling eller vård eller någon annan motsvarande åtgärd eller en underlåtelse vad gäller dessa. Vid bedömningen blir man tvungen att beakta bl.a. den statistiska sannolikheten för skadan i samband med åtgärden i fråga men avgörandet skall alltid basera sig på en helhetsprövning av samtliga omständigheter och bevis i varje konkret fall.

En skada har sannolikt orsakats av behandlingen när kausalsambandet mellan behandlingen och skadan med beaktande av samtliga tänkbara orsaker till skadan kan anses mer sannolikt än det att något kausalsamband inte finns, vilket matematiskt uttryckt skulle innebära en säkerhet på mer än 50 procent. Som en tillräcklig bevisning kan man alltså inte anse det att behandlingen är den mest sannolika av ett flertal möjliga enskilda orsaker till skadan, utan behandlingen måste vara den sannolika orsaken till skadan

även när man beaktar alla eventuella orsaker som en helhet.

För en beskrivning av hur övertygande den bevisning som framläggs skall vara kan man utnyttja den femstegsskala som patientskadenämnden använder. I skalan används uttrycken ytterst sannolik, sannolik, möjlig, osannolik samt ytterst osannolik. För att en skada skall ge rätt till en ersättning skall kausalsambandet ha varit ytterst sannolikt eller sannolikt. När kausalsambandet kan beskrivas som i bästa fall möjligt skall skadan inte ersättas.

I 2 § 1 mom. i lagförslaget anges närmare den verksamhet inom hälso- och sjukvården inom vilken skadan skall ha uppkommit för att ett ersättningsansvar skall uppkomma. Sådan verksamhet är undersökning, behandling eller vård eller någon annan motsvarande åtgärd. Undersökning av en patient omfattar alla de åtgärder som vidtas för att man skall kunna utreda orsaken till symptomen eller kunna diagnostisera sjukdomen. Det kan också vara fråga om en hälsoundersökning eller någon annan undersökning av t.ex. typ screening utan att patienten har uppgivit någon symptomamnési. Behandling och vård innebär i allmänhet åtgärder som återställer eller upprätthåller hälsan. Behandling och vård i lagens mening är också vaccinering och annan preventiv vård samt t.ex. medicinsk rehabilitering.

Med någon annan motsvarande åtgärd, vilket nämns i paragrafen, avses en omfattande grupp av olika åtgärder för vilka det är gemensamt att de är åtgärder som berör en enskild person och baserar sig på medicinskt vetande. T.ex. kirurgiska ingrepp som görs på estetiska grunder, sterilisering eller avbrytande av graviditet på sociala grunder är sådana åtgärder som kan jämföras med behandling fastän syftet med dem egentligen inte är att återställa eller upprätthålla hälsan. Som exempel kan dessutom nämnas bestämmande av kön, sinnesundersökning eller befruktningens behandling. I enlighet med vad som i första paragrafen, som gäller lagens tillämpningsområde, bestäms om begreppet patient skall som sådana åtgärder som kan jämföras med behandling och som avses i andra paragrafen naturligtvis även betraktas donation av blod, vävnader och organ samt behandlingsundersökning även när det inte samtidigt är fråga om en terapeutisk undersökning.

Allmänt taget skall alla sådana åtgärder

som avser en enskild person och har medicinska grunder eller vid vilka medicinskt vetande tillämpas betraktas som åtgärder som är jämförbara med behandling.

Av lagtexten framgår det att man efter att kausalsambandet mellan de ovan refererade förfarandena och skadan konstaterats skall göra en prövning av huruvida en skada hade kunnat undvikas om man hade förfarit på något annat sätt. Man kan ställa frågan om ett annat förfarande så, att den gäller vilket skede som helst av behandlingsprocessen eller vilket delområde som helst inom vården. För det första kan *ställande av diagnos* bli föremål för bedömning, dvs. hur väl man har kunnat dra slutsatser på basis av symptom och fynd eller *beslutet om behandling* t.ex. ett beslut om att en indikation för operation föreligger. Vidare kan de *förberedande åtgärderna för behandling* bli föremål för granskning, dvs. man försäkras sig om tillgången på de instrument som behövs eller om att patienten informeras på ett sakligt sätt. Det kan också vara fråga om ett beslut som kan karaktäriseras som ett *val av förfaringssätt* t.ex. ett val mellan kejsarsnitt eller vaginal förlossning, val mellan en konservativ eller kirurgisk behandling av ett typbrott på ett strålben, val av sätt att gå in i det område som skall opereras eller val mellan tithålsoperation och laparotomi. Det kan också vara fråga om *utförande av själva åtgärden* t.ex. hur skickligt ett sår tekniskt sys ihop eller hur väl en konstgjord led placeras på plats. Man kan dessutom granska *uppföljningen av patientens tillstånd efter behandlingen* t.ex. när kontrollbesök sker och om dessa är tillräckliga till antalet.

Av lagtexten framgår vidare den handlingsnorm enligt vilken man skall bedöma möjligheterna att undvika en skada. Bedömningen skall ske så att man som *abstrakt handlingsnorm* använder nivån på yrkeskunnandet hos en erfaren yrkesutbildad person på området i fråga - t.ex. en erfaren läkare, barnmorska eller fysioterapeut. Användningen av en abstrakt handlingsnorm innebär att man inte beaktar den faktiska yrkesmässiga erfarenheten och skickligheten hos den person som behandlat patienten och inte heller hans faktiska individuella förutsättningar. En erfaren yrkesutbildad person antas hålla sin yrkeskompetens på en nivå som motsvarar tidens krav och antas förvärva färdighet att nyttja även nya behandlingsmetoder. Dessutom antar man att denne i varje situation

förmår fungera i enlighet med sin stora yrkesskicklighet. De skador som orsakas av oaktsamhet som kan karaktäriseras som kulpös skall alltid ersättas eftersom sådana skador som orsakas av oaktsamhet alltid kan undvikas med den yrkesstandard en erfaren yrkesutbildad person har. Rätten till ersättning skall dock inte vara beroende av om händelsekedjan omfattar ett kulpöst förfarande utan bedömningen av om skadan kunde ha undvikits skall göras i ljuset av den ovan nämnda abstrakta yrkesstandardens även när skadan de facto har orsakats t.ex. i samband med åtgärder som vidtagits av en sjukvårds-uderande.

Förutom att man vid användningen av handlingsnormen bedömer varje yrkesutbildad persons verksamhet särskilt, måste den frågan ställas om man vid behandlingen även som en helhet har uppnått en sådan nivå och ett sådant resultat som skulle ha kunnat uppnås med den yrkesskicklighet som en erfaren yrkesutbildad person har. I modern sjukvård är det fråga om en gemensam verksamhet mellan många människor. Samarbetet kan vara samtidigt såsom i operationssalar eller successivt såsom vid uppföljningen av en sjukdom och i remisspraxisen. Ofta måste många läkare, skötare och kontorsarbetare medverka t.ex. till det informationsflödet som utgör grund för fattande av beslut eller genomförande av en behandling. När yrkesstandardens bestäms är det alltså också fråga om en helhetsbedömning på så sätt att risken för en skada som beror på omständigheter som det är möjligt att kontrollera inom hälso- och sjukvården inte skall bäras av patienten.

A andra sidan följer av att en erfaren yrkesutbildad person används som måttstock att fastän det kan antas att en skada skulle ha undvikits om den skicklighet och den nivå på kunnandet som landets mest erfarna specialistläkare har skulle ha funnits att tillgå, saknar detta betydelse eftersom det avgörande är huruvida vilken erfaren yrkesutbildad person som helst inom detta område skulle ha undvikit skadan. Om man inte kan finna några skillnader mellan den faktiska händelsekedjan och det förfarande som en erfaren yrkesutbildad person kan antas iakttä samt den skicklighet han innehar är det inte fråga om en skada som ger rätt till ersättning. Fastän en sådan slutsats kan dras att t.ex. en erfaren specialistläkare till vissa delar skulle ha förfarit på ett annat sätt, är det

inte fråga om en skada som skall ersättas om det inte kan anses sannolikt att skadan ens genom detta förfarande kunde undvikas.

Det bör noteras att då en sjukdom har krävt behandling av en specialistläkare som handlingsnorm skall användas den nivå på skickligheten som en erfaren specialistläkare har inom det ifrågavarande medicinska specialområdet. Som handlingsnorm skall dock inte användas en specialistläkare när den behandling som en annan läkare har utfört samt vid undersökningar har varit fråga enbart om diagnos av en sjukdom eller om man har strävat till att utreda huruvida en sjukdom kräver behandling och undersökning av en specialistläkare.

Det alternativa förfarandet måste i praktiken också vad gäller riskerna vara jämförbart med det förfarande som iakttagits eftersom man måste kunna dra den slutsatsen att en erfaren yrkesutbildad person skulle ha valt det ifrågavarande andra förfarandet. T.ex. när det uppkommer en skada i ögat som en komplikation vid parabolbärbedövning hade skadan kunnat undvikas ifall man använt allmän anestesi i stället för bedövning. Med beaktande av de övriga riskerna vid allmän anestesi kan det dock inte nödvändigtvis antas att en erfaren anestesilog hade valt detta förfarande utan frågan måste i varje enskilt fall utredas särskilt. Man kan sålunda inte dra slutsatser om skyldigheten att betala ersättningar enbart på basis av att en annan behandlingsmetod existerar.

Ibland finns det många alternativa förfaranden och vart och ett av dem kan anses höra till en erfaren yrkesutbildad persons yrkesstandard. Så kan t.ex. brott av viss typ på skenbenets mellersta tredjedel skötas antingen genom plattfixation eller med margspikning. Valet mellan metoderna beror i praktiken på inom vilken medicinsk inriktning ortopedien i fråga har erhållit sin utbildning och vilken metod han har erfarenhet av. I sådana fall kan man inte sluta sig till att en erfaren ortoped skulle ha använt den andra metoden och någon rätt till ersättning kan inte uppkomma. Inte heller allmänt taget kan man basera ett avgörande i fråga om ersättning på ett ställningstagande för någon medicinsk inriktning mot någon annan inriktning. Skillnader mellan olika inriktningar i fråga om behandlingsmetoder skall inte få ha någon betydelse vad gäller rätten till ersättning.

Fastän en erfaren yrkesutbildad persons

yrkesstandard och behandling i enlighet med denna i och för sig är en abstraktion, place-ras detta tänkta förfarande vid bedömningen av möjligheterna att undvika en skada in i de konkreta förhållanden i vilka undersökningar, behandling eller andra åtgärder de facto genomfördes. Av denna anledning beaktas inte sådan information om olika omständigheter som inkommit i efterhand när man bedömer huruvida skadan de facto hade kunnat undvikas genom att man förfarit på något annat sätt. Dessutom följer av denna princip att betydelsen av de resurser som fanns tillgängliga beaktas. Ifall en operation har flyttats fram på grund av mera brådskande operationer eller en patient i övrigt har blivit tvungen att köa till en operation och detta orsakar patienten en skadlig påföljd är det fråga om begränsade resurser och inte ens en erfaren kirurg skulle ha kunnat verka så att påföljden kunde ha undvikits.

När den skadliga påföljd som drabbat patienten beror på en resursbrist uppkommer ingen rätt till ersättning. T.ex. det att ett sjukhus saknar en magnetkamera av högfältstyp eller en hjärt-lungmaskin kan utgöra sådana begränsningar som anknyter till resurserna. Likaså kan som en resursfråga ses t.ex. urvalet av troakarer och katetrar som finns att tillgå på sjukhuset, antalet sjukskötare som finns på en avdelning under natten, hur dejourarrangemangen sköts under semester tiden genom anställning av vikarier eller den köbildning som beror på den på förhand överenskomna mängden bypassoperationer som läggs ut på entreprenad. Oberoende av den resursbrist som konstaterats bör man dock särskilt pröva huruvida en erfaren yrkesutbildad person skulle ha bedömt situationen på ett annat sätt och betraktat det som motiverat att sända patienten för vård till en annan enhet inom hälso- och sjukvården vid vilken de skadliga påföljderna skulle ha undvikits med hjälp av enhetens utrustning eller personalens sakkunskap. Man bör också beakta att man när det är fråga om annan än akutvård kan anta att en erfaren yrkesutbildad person i många situationer hellre senare lägger vården än genomför den temporärt under bristfälliga förutsättningar.

Om de resurser som står till buds vid vården är bristfälliga till följd av en ogrundad eller i övrigt felaktig bedömning t.ex. vid budgeteringen av de anslag som reserverats för sjukhusets verksamhet och investeringar eller vid någon annan motsvarande admini-

strativ planering utgör detta inte någon grund för ersättningsansvar enligt patientskadelagen. - En sak för sig är att ett fel i det administrativa förfarandet kan grunda ett ersättningsansvar vilket refererats ovan. En sådan situation kan uppkomma t.ex. när ett adb-baserat tidsreserveringsystem bryter samman och patienten inte får upplysningar om en nödvändig kontrolltid.

I privat hälso- och sjukvård bestäms tjäns-tens täckningsgrad och omfattning långt på basis av det avtal som ingåtts. I elektiv verksamhet måste dock även inom den privata sektorn patienten sändas till någon annan enhet för behandling och vård samt undersökning när någon delfaktor i en framgångsrik behandling och vård saknas. Man kan därför inte nödvändigtvis förkasta ett ersättningsansvar genom en hänvisning till det avtal som ingåtts eller genom åberopande av t.ex. det att en ultraljudsapparat eller någon annan apparat saknas.

När beslut fattas om den vård som ges skall utöver de medicinska omständigheterna också beaktas t.ex. bestämmelserna om patientens självbestämmanderätt i lagen om patientens ställning och rättigheter. Patientens åsikt eller presumtiva åsikt kan få en omedelbar juridisk relevans vid bedömningen av möjligheterna att undvika en skada. Det är t.ex. helt relevant att ställa frågan huruvida en skada skulle ha undvikits om patienten noggrannare skulle ha informerats om de risker för komplikationer som anknyter till vården och denne skulle ha avstått från behandling och vård efter att ha skapat sig en bild av riskerna. När patienten å andra sidan har avstått från någon form av behandling eller vård och detta orsakar en skada eller en utredning läggs fram om att patienten skulle ha avstått från någon behandling eller vård skulle en erfaren specialistläkare inte ha kunnat undvika en skada, eftersom läkaren varit tvungen att respektera patientens självbestämmanderätt.

En erfaren yrkesutbildad persons standard används som måttstreck även när det gäller informationen. En erfaren specialistläkare antas för patienten redogöra för de risker som objektivt sett är betydelsefulla. Vid anestesi kan t.ex. som en synnerligen sällsynt komplikation förekomma en svårartad värmestegring (malign hypertermia). Fastän det i enskilda fall kan påvisas att en patient vägrat underkasta sig en operation efter att ha hört om detta har en sådan omständighet

inte någon ersättningsrättslig betydelse eftersom det inte hör till en erfaren specialistläkares yrkesmässiga standard att för en patient redogöra för riskerna för en synnerligen sällsynt komplikation. - Om den som lidit skada påstår att han skulle ha avstått från den behandling och vård som ledde till komplikationen om han varit medveten om riskerna för denna komplikation skall han i sista hand bevisa sitt påstående. Som tillräcklig bevisning torde man inte kunna betrakta den skadelidandes egna uppgifter utan bevisningen måste nå samma sannolikhetsnivå som i fråga om ersättningsgrunder i allmänhet.

En skada som orsakas av fel i ett sjukvårdsinstrument, en sjukvårdsapparat eller sjukvårdsutrustning skall ersättas enbart på basis av ett kausalsamband mellan felet och den skada som uppkommit på grund av detta (2 punkten). Att en apparat är felaktig innebär alla de situationer i vilka apparaten inte har fungerat på det sätt som avses. Det saknar betydelse huruvida detta har berott på tillverknings- eller planeringsfel. Om apparaten däremot har använts på något annat sätt än tillverkaren har avsett och detta ger upphov till skador är ansvaret inte objektivt utan man bör bedöma huruvida skadan kunde ha undvikits om man förfarit på samma sätt som en erfaren yrkesutbildad person.

Som sådana instrument och apparater som avses i lagrummet skall betraktas alla de produkter som är avsedda att nyttjas vid behandling och vård av patienten och undersökning av denna. Sådana är t.ex. operationsinstrument, sjuksängar, personliga hjälpmedel, proteser som är avsedda att vara temporära, febertermometrar eller katetrar. Det måste dock uttryckligen vara fråga om ett instrument eller en apparat som är avsedd att användas vid behandling eller vård men däremot inte en produkt som är avsedd att permanent användas av patienten som t.ex. en ledprotes eller en pacemaker för hjärtat.

Skada kan orsakas på många olika sätt av att ett sjukvårdsinstrument, en sjukvårdsapparat eller sjukvårdsutrustning är felaktig. Det kan vara fråga om t.ex. ett men eller någon annan personskada som direkt orsakas av ett fel i en dermatom, en diatermiapparat eller en strålbehandlingsapparat men lika väl också t.ex. en försenad sjukdomsdiagnos som beror på ett fel i en apparat som används i någon undersökning med överföring i bildform eller som något annat diagnostiskt

hjälpmedel. - När man i patientvården använder produkter som på marknaden är avsedda även för annat bruk än sjukvård såsom matbestick eller allmänt använda adprogram uppkommer inte något ersättningsansvar på basis av denna bestämmelse.

En infektion är rätt ofta en faktor som komplicerar vården (3 punkten). Den kan få sin början t.ex. av patientens egna mikrober eller sjukhus- eller personalbaserade mikrober. Det har i praktiken visat sig vara svårt att utreda mikrobernas ursprung. Enligt den föreslagna bestämmelsen kan en infektionsskada bli ersatt om infektionen har börjat till följd av undersökning eller behandling och vård fastän infektionen skulle ha fått sin början av patientens egna mikrober. För att en infektionsskada skall ersättas krävs det inte att infektionen hade kunnat undvikas genom ett annat förfarande. Vad gäller ersättning för en infektion är det avgörande hur tolerabel den skada som orsakats objektivt sett är. Vid en bedömning av hur tolerabel skadan är skall det beaktas huruvida infektionen var förutsebar, hur allvarlig den skada som uppkom är, hur svår den sjukdom är som behandlades och vårdades samt patientens hälsotillstånd i övrigt.

Infektioners förutsebarhet baserar sig på en empirisk bedömning av infektionsrisken i det enskilda fallet. Det är ett praktiskt problem att infektionsrisken påverkas av många omständigheter och att det inte alltid är möjligt att ha ett tillförlitligt material till grund för bedömningen. I situationer då infektionsrisken redan på förhand klart kan igenkännas är det inte fråga om en oförutsebar infektion. Om infektionsrisken kan antas uppgå till endast några procent kan infektionen anses träffa patienter synnerligen slumpmässigt varvid det är motiverat att som utgångspunkt för bedömningen ta en utjämning av risken mellan patienterna.

Av erfarenhet är det känt att en särskild risk för infektioner kan ha samband med den sjukdom som behandlas och med arten av den behandling och vård som den kräver. Det kan vara fråga om en förhöjd risk att få själva smittan (kontamination). Man vet att det t.ex. vid en splittrad öppen fraktur finns en kontaminationsrisk på grund av skadan och sättet för hur skadan uppkom. Den sjukdom som behandlas och vårdas inverkar på infektionsrisken också därför att förekomsten av bakterier är olika på olika delar av kroppen. T.ex. när det är fråga om ett gynekolo-

giskt operativt ingrepp, ingrepp i mag-tarmkanalen eller i munnen måste man redan på förhand ta i beaktande infektionsrisken på grund av kontaminationsfaran. En kontaminationsrisk som är oberoende av den sjukdom som behandlas och vårdas - t.ex. en hjärtsjukdom - kan bero på t.ex. hudsprickor eller liggsår hos den patient som tagits in på ett sjukhus.

En förhöjd infektionsrisk kan ha samband även med det att kroppens infektionsförsvarsmekanismer inte fungerar effektivt. I sådana fall utvecklas en patogen smitta som hos de flesta människor skulle förbli symptomfri till en kliniskt observerbar infektion. Vävnadens syrsättning samt motstånd- och läkningsförmåga kan vara låg t.ex. på grund av att det är fråga om en upprepad operation eller en operation på ett område inom vilket huden är tunn och blodcirkulationen är obetydlig. Infektionsförsvaret försvagas och infektionsrisken förhöjs alltså av t.ex. en dålig behandlingsbalans mellan diabetes och en immunsuppressiv eller kortikosteroid medicinering. Om strålbehandling tidigare har givits på operationsområdet har infektionsrisken ökat vid operationer inom detta område.

När man bedömer huruvida patienten skall tåla den skada som infektionen orsakat är en viktig bedömningsgrund alltså hur förutsebar infektionen är dvs. hur stor infektionsrisken är i ett enskilt fall. När en kliniskt betydande infektionsrisk har samband med patientens sjukdom eller behandlingen och vården av denne eller när infektionsrisken på grund av individuella omständigheter hos patienten är högre än normalt skall patienten i allmänhet tåla infektionen som en allmän komplikationsrisk som hör till sjukdomen eller behandlingen och vården. Vid bedömningen av vad en patient skall tåla kan man dock även beakta hur allvarlig den skada är som orsakas av infektionen. Oberoende av en låg infektionsrisk bör patienten tåla normala, ytliga infektioner i operationssår. Å andra sidan kan en skada som infektionen orsakat, oberoende av en förhöjd infektionsrisk, komma att ersättas om skadan vad gäller svårighetsgraden är sällsynt och överraskande. T.ex. i samband med gynekologiska ingrepp kan en infektion i vissa fall leda till omfattande vävnadsförstörelse fastän man i normala fall får infektionen under kontroll utan betydande permanenta skador. Vid bedömningen av vad en patient bör tåla kan man alltså relatera det faktum hur allvarlig

skadan är till arten och svårighetsgraden hos den sjukdom som behandlas och vårdas samt till patientens hälsotillstånd i övrigt även i en vidare mening än enbart genom en granskning av infektionsrisken. Bland t.ex. hjärtoperationerna är ett klart flertal sådana åtgärder som har en låg infektionsrisk. I enskilda fall ökas patientens infektionsrisk av ålder, användning av en hjärt-lungmaskin, långa operationsår och många följsjukdomar. Infektionen kan sträcka sig till bindvävsrummet (mediastinit), uppträda som en djup infektion i bröstbenet (osteitis) eller som en ytlig sårinfektion. Bensår som uppkommit i de nedre extremiteterna då vener frigjorts kan likaså infekteras i en lindrigare eller mer svårartad form. Som en infektionsskada som skall ersättas på basis av en bedömning av vad en patient bör tåla kan man betrakta t.ex. mediastinit men inte lindrigare infektioner. Om dock den allmänna infektionsrisken inklusive infektionsrisken i det enskilda fallet har varit hög på grund av patientens hälsotillstånd kan alla infektioner som uppkommer sakna en ersättningsgrund.

I fråga om huruvida en infektion skall ersättas saknar det betydelse om en patients infektion har klassificerats som sjukhusinfektion eller inte. Infektioner som orsakats av bakterier, virus eller svamp kan lika väl ge rätt till ersättning. Fastän en infektion orsakats av en sk. multiresistant bakteriefloora som har utvecklat en speciell motståndskraft i sjukhusmiljö skall inte detta som sådant leda till att infektionen utgör en patientskada som skall ersättas. Vid bedömning av vad en patient bör tåla kan det dock beaktas att en infektion som orsakas av sådana bakterier kan vara allvarlig på grund av att den är svår att behandla och vårda.

En skada som uppkommit genom olycksfall skall ersättas när olycksfallet har samband uttryckligen med behandlingen eller vården och med en sådan risk vid behandlingen eller vården som inte i annat fall skulle ha drabbat patienten (4 punkten). Enbart vistelse på ett sjukhus skall således inte leda till att alla skador av olycksfallskaraktär som inträffar där skall ersättas. T.ex. att man faller från fysioterapeutens behandlingsbord eller att man slår huvudet i en gammakamera på grund av att man reser sig för snabbt är olycksfall som har samband med behandlingen och vården. Om däremot patienten faller i korridoren när han är på väg till t.ex. ett sällskapsrum skall detta inte i allmänhet

betraktas som ett olycksfall vid behandling eller vård utan en risk som hör till livet i allmänhet. Även beträffande sådana olycksfall som inte har samband med behandlingen av patienten skall man dock normalt bedöma huruvida de kunde ha undvikits om övervakningen av patientvården skulle ha genomförts med den skicklighet som en erfaren yrkesutbildad person har. - När olycksfallet skett under en sjuktransport är det alltid fråga om en skada som skall ersättas.

Likaså skall en skada som orsakats av en brand i ett sjukhus eller i en behandlingslokal ersättas enbart på basis av kausalsamband (5 punkten). Med någon annan motsvarande skada i en behandlingslokal eller i behandlingsutrustning skall avses t.ex. att en bärande konstruktion rasar samman eller att en hiss faller ned i hisstrumman. Skadan skall alltså vara plötslig till sin natur. En mögelskada i en sjukhusbyggnad kan t.ex. inte betraktas som jämförbar med en brand och de personskador som långtidspatienter orsakas härav skall inte ersättas. Om det är fråga om en infektion skall ersättningsskyldigheten dock prövas på basis av 3 punkten.

En skada som orsakas av distribution av en medicin på basis av ett recept skall ersättas när den är en följd av ett förfarande som står i strid med lag eller förordning eller föreskrifter som givits med stöd av dem (6 punkten). Sådana föreskrifter är t.ex. läkemedelsverkets föreskrifter. Fel som leder till skador kan i detta sammanhang orsakas t.ex. när ett minuthandelsparti medicin sammanställs i ett apotek, när läkemedlet överläts eller när anvisningar ges för hur det skall brukas.

Att skadan är oskäligen utgör en självständig ersättningsgrund (7 punkten). En oskälighetsprövning skall komma i fråga när en patient har orsakats en bestående allvarlig skada eller patienten har avlidit. En skada kan i allmänhet inte betraktas som allvarlig innan den kan placeras i åtminstone invaliditetsklass 7—8 definierad enligt social- och hälsovårdsministeriets beslut om invaliditetsklassificering. Man ställer alltså i första hand upp ett absolut kriterium för oskäligheten och först efter att detta uppfyllts gör man en bedömning av huruvida skadan är oskäligen. Den egentliga oskälighetsbedömningen sker med tillämpning av två olika grunder. Dessa är hur allvarlig skadan relativt sett är samt skadans förutsebarhet.

Det att patientens helhetsituation är oför-

månlig på grund av skadan eller andra sjukdomar antyder inte att skadan är oskäligen men detta gör däremot nog en beaktansvärd disproportion mellan å ena sidan den skada som orsakats och å andra sidan den sjukdom som behandlats och vårdats samt patientens hälsotillstånd i övrigt. Ju större denna disproportion är och ju större sammanbrott den skada som uppkommit innebär i förhållande till patientens hälsotillstånd i övrigt desto klarare är det fråga om en oskäligen skada.

En dödlig inflammation i bukspottskörteln som orsakats av en ERCP-undersökning som utförts på grund av misstankar om en gallstenssjukdom kan t.ex. vara en oskäligen påföljd ifall patientens hälsotillstånd i övrigt har varit gott och några särskilda fynd inte har gjorts vid undersökningen. Som oskäligen kan man i allmänhet betrakta även en infektion som leder till en bestående skada på bukspottskörteln. Om fynden vid undersökningen dock visar på en svår sjukdom i gallgångarna och en klar motsvarande risk för inflammation i bukspottskörteln som är obefröende av den undersökning som genomfördes kunde situationen bedömas på ett annat sätt. Om infektionen läks utan att efterlämna skador kan det inte vara fråga om en oskäligen skada fastän sjukdomstillståndet skulle ha förlängts med många månader. Som ett annat exempel kan man nämna tarmbristning som ibland uppkommer vid tarmendoskopi. En sådan undersökning kan genomföras t.ex. på grund av blödningar i tjocktarmen. Ifall man vid undersökningen konstaterar en förändring som senare visar sig elakartad och bristningen uppkommer vid provtagning inom det område där förändringen finns kan inte ens en bukhinneinflammation och en bristning som leder till döden i allmänhet betraktas som oskäligen. Däremot skulle en kedja av komplikationer som leder till döden ofta vara en oskäligen skada om tarmen har konstaterats vara frisk eller en eventuell tumör har varit godartad.

Vid anestesi kan synnerligen ovanliga men allvarliga komplikationer tillstå t.ex. i samband med lumbalanestesi. En förlamning i de nedre extremiteterna som en följd av en normal åderbrocksoperation kan vara en oskäligen skada men inte nödvändigtvis när man har utfört en sådan bypassoperation på patienten som föranletts av att cirkulationen försämrats så mycket att kallbrand skulle ha uppstått om åtgärder inte vidtagits.

Kärnområdet för tillämpningen av bestäm-

melsen om oskälighet utgörs av en allvarlig skada som orsakats av undersökning eller behandling och vård av en sjukdom som med hänsyn till relativitetskriteriet är av liten betydelse såsom en allmän blodförgiftning och nedsatt njurfunktion samt intensiv- och dialysvård som följer av att ett hudprov tas på grund av fiskfjällssjuka samt en svår hjärnförlamning som följer av en kontrastmedelsundersökning som utförts på grund av lindriga symptom på fönstertittarsjuka (claudicatio intermittens). Däremot kan inte ens svåra skador karaktäriseras som oskäliga när behandlingen gäller en sådan sjukdom som obehandlad innehåller en klar risk för ett bestående gravt handikapp eller död. När man ligerar en aneurysm i hjärnan kan - särskilt ifall aneurysmen har blött även tidigare - skador orsakas på den närliggande nervvävnaden och av detta följa t.ex. förlust av synen på ett öga. Skadan kan dock inte betraktas som oskäligen med beaktande av den dödsrisk som uppkommer vid en obehandlad aneurysm.

Skadans förutsebarhet skall bedömas separat. Inte ens allvarliga komplikationer skall ersättas som oskäliga i de fall då de varit förutsebara. Å andra sidan skall inte en sällsynt komplikation anses oskäligen fastän patienten i ett enskilt fall hade haft en större risk än normalt att denna tillstöter. Det skall allt som allt vara avgörande om en sakkunnig har kunnat förutse att skadan uppkommer eller om den har kommit som en överraskning för samtliga parter.

Vid behandlingen och vården blir man ständigt tvungen att ta risker och patienten bör även informeras om relevanta risker som är förutsebara. Huruvida patienten de facto har informerats saknar betydelse vad gäller frågan om skadans oskälighet, utan oskäligheten skall alltid bedömas ur en sakkunnigs synvinkel. Även i det fall att patienten inte har informerats om denna är det sålunda inte oskäligt att en risk som en sakkunnig har tagit i beaktande och som han borde ha informerat patienten om blir verklighet. - En sådan skada kan dock i vissa fall komma att ersättas med stöd av kriteriet på hur en skada kan undvikas. När den ena av de ovan nämnda förutsättningarna uppfylls på ett mycket klart sätt kan det tala för att den andra grunden skall bedömas lindrigare. Om disproportionen mellan skadan och patientens hälsotillstånd i övrigt är mycket stor kan man nöja sig med mindre i fråga om

hur överraskande skadan var. Hur allvarlig skadan relativt sett är skulle vara ett centralt oskälighetskriterium. När skadan är synnerligen sällsynt och överraskande kan dock en även mindre utvecklad disproportion mellan patientens hälsotillstånd i övrigt och skadan innebära oskälighet. Detta kunde komma i fråga i synnerhet vid sådana exceptionella händelsekedjor - t.ex. vid kedjebildning av komplikationer - som inte ens en sakkunnig överhuvudtaget skulle ha kunnat förutse.

Alla de oskälighetskriterier som refererats ovan skall bedömas objektivt dvs. oberoende av patientens egna upplevelser. Endast de kriterier som uttryckligen nämns i lag samt de ovan refererade kriterier som underkastas medicinsk analys och avser patientens hälsotillstånd och den skada som uppkommit skall vara juridiskt relevanta. Så skall t.ex. patientens ekonomiska ställning inte på något sätt inverka på skyldigheten att betala ersättning.

Alla de ersättningsgrunder som refererats ovan skall vara oberoende av varandra. De kan delvis överlappa varandra t.ex. så att en infektion som i vilket fall som helst ersätts såsom oskäligen skall ersättas även med beaktande av den låga risken för infektion och på grund av att en erfaren specialistläkare skulle ha ansett att den åtgärd som ledde till infektionen varit onödig.

3 §. *Bestämning av ersättning.* Det föreslås att ordalydelsen i paragrafen skall preciseras. Innehållet i ersättningskyldigheten skall alljämt bestämmas på basis av bestämmelserna om ersättning för personskador i skadeståndslagen. I 5 kap. 2 § skadeståndslagen bestäms om de typer av eller orsaker till ersättning i form av vilka en förlust skall kompenseras. Dessa är sjukvårdskostnader och andra utgifter till följd av skadan, minskning i inkomst eller uppehälle, sveda och värk samt lyte eller annat bestående men. I fråga om sjukvårdskostnader och andra utgifter samt minskning i inkomst eller uppehälle följs principen om full ersättning. Den som lidit en skada skall alltså försättas i den situation som han skulle ha befunnit sig i om inte skadan skulle ha inträffat. Ersättningsansvaret skall dock begränsas av kravet på att kostnaderna är nödvändiga vilket är allmänt i skadeståndsrätten. När man bedömer huruvida en utgiftspost är nödvändig skall som en normalnivå betraktas de prestationer som kommunerna eller den offentliga sektorn i övrigt är beredda att

betala till följd av sjukdom eller handikapp. Kravet på att utgiften är nödvändig begränsar dessutom även beloppet av de enskilda ersättningsposterna. Så kan t.ex. dygnsavgifterna för sjukhusvård i allmänhet ersättas endast enligt den nivå som klientavgifterna har inom hälso- och sjukvården. Ersättning kan betalas till det belopp som avgifterna har inom den privata sektorn endast när det är medicinskt motiverat att använda uttryckligen privata hälso- och sjukvårdstjänster.

I fråga om de immateriella ersättningsposterna, dvs. sveda och värk samt lyte eller annat bestående men kan man inte på samma sätt tala om full ersättning eftersom det i vilket fall som helst är fråga om en gottgörelse som är omätbar i förhållande till det förlorade rättsgoda. Ersättningsnivån skall dock ligga på den beloppsnivå som är sedvanlig i finsk praxis för ersättning för de personskador som inte reglerats i lag eller för vilka det t.ex. i försäkringsvillkor inte angivits någon juridiskt bindande övre gräns för beloppet av ersättningen. Denna ersättningsnivå anges bl.a. genom trafikskadenämndens rekommendationer för ersättning för trafikskador.

När en patientskadeersättning betalas, betalas den i praktiken alltid till sådana personer som redan tidigare har lidit av någon sjukdom. Detta avviker från vad som gäller vid tillämpningen av trafikförsäkringslagen eller olycksfallsförsäkringslagen. Ibland kan en sådan sjukdom som gett upphov till behandling och vård eller någon annan sjukdom hos patienten inverka så avgörande på skadan att den omständighet som utgör grund för ersättningsansvaret blir en klart oväsentlig faktor vid en helhetsgranskning. Sådana orsaker som är oberoende av ansvarsgrunden men inverkar på skadan kan vara t.ex. en exceptionell benägenhet för försvårade komplikationer t.ex. att ett under en kortare tid obehandlat bensår hos en diabetiker försämras och detta leder till att hela benet måste amputeras.

I sådana situationer är det ofta mycket sannolikt att samma åtgärd i vilket fall som helst hade blivit nödvändig i något skede. Eftersom det egentligen inte är fråga om en sjukdom som framskrider är det besvärligt att på ett rättvist sätt bestämma hur långt ersättningsansvaret sträcker sig. Som ett andra exempel kan den situationen nämnas att en infektion som uppkommit vid behandling lätt kunde kontrolleras genom normala sane-

ringsåtgärder men att den blir beroende av en permanent behandling med antibiotika eftersom en sanering inte kan genomföras på grund av sådana problem med benbildningen som beror på en annan sjukdom. När en sådan omständighet som inte har samband med den åtgärd som orsakat en skada likaså har varit orsak till skadan kan ersättningsansvaret jämkas på skälighetsgrunder i enlighet med 6 kap. 1 § skadeståndslagen.

Enligt 5 kap. 3 § skadeståndslagen betalas ersättning för begravningskostnader och för övriga kostnader i samband med begravningen till ett skäligt belopp samt enligt 4 § ersättning till den som blir utan nödvändig försörjning.

Ersättning skall inte betalas för en obetydlig skada. Som en obetydlig skada anses en skada som medicinskt sett är obetydlig. En skada är således inte obetydlig t.ex. när den har orsakat ett bestående men som kan konstateras medicinskt. En skada anses obetydlig enligt den nuvarande ersättningspraxisen om de kostnader som orsakas av skadan understiger 1 000 mark.

5 §. *Försäkringsgivare*. I paragrafen ändras namnet på patientförsäkringsföreningen till Patientförsäkringscentralen. Dessutom skall social- och hälsovårdsministeriet ändras till vederbörande ministerium i enlighet med statsrådets principbeslut av den 29 december 1995.

5 a §. *Upptagande av försäkring i ett annat försäkringsbolag*. I paragrafen ändras namnet på patientförsäkringsföreningen till Patientförsäkringscentralen.

5 b §. *Tillskottspremie*. I paragrafen ändras namnet på patientförsäkringsföreningen till Patientförsäkringscentralen.

5 d §. *Patientförsäkringscentralens rätt att få upplysningar*. Patientförsäkringscentralen skall för att ersättningsgrunderna eller innehållet i ersättningen skall kunna bestämmas ha rätt att avgiftsfritt få de upplysningar som behövs av myndigheterna, av dem som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, av arbetsgivaren för den skadelidande eller någon annan som ansöker om ersättning, av pensions- eller försäkringsanstalter, av pensionsstiftelser samt av arbetslöshetskassor, oberoende av den tystnadsplikt som föreskrivs i någon annan lag eller av de begränsningar som gäller utlämnande av personregisteruppgifter. I enlighet med detta skall Patientförsäkringscentralen ha rätt att få tillgång även till nödvändiga patienthandlingar

såsom sjukberättelser, röntgen- och andra motsvarande bilder samt datamaskinsutskrift eller t.ex. pensionsbeslut som är nödvändiga för att samordna ersättningarna.

När ett patientskadeärende handläggs skall man utreda huruvida patienten har orsakats en ersättningsgill personskada av behandlingen och vården. Vid andra lagbestämda försäkringar tjänar den kunskap om patientens hälsotillstånd som uppkommit vid behandlingen och vården närmast som en utredning i fråga om ersättningsbeloppen. Dessutom är det i patientskadeärenden viktigt med beaktande av bevismaterialets tillförlitlighet och omedelbarhet att få tillgång till kopior av de patienthandlingar som uppkommit vid behandlingen och vården i stället för att uppgifter ges i utlåtanden som särskilt utarbetats för detta ändamål. Det är därför motiverat att man i patientförsäkringsärenden har rätt att avgiftsfritt få uppgifter som gäller behandlingen och vården. Om den som bedriver den ifrågavarande hälso- eller sjukvården så önskar ha den naturligtvis rätt att för egen del ge ett särskilt utlåtande eller en särskild utredning. Det kan dock inte anses motiverat att en avgift eller någon annan ersättning skall betalas för ett utlåtande som givits för egen del.

När en utredning inbegärs av någon annan instans som behandlat patienten än den vars vård skadeanmälan gäller eller ärendet i övrigt visar sig gälla skall Patientförsäkringscentralen betala en ersättning som motsvarar kostnaderna för att uppgifter ges ut.

7 §. *Skyldighet att bevilja försäkring.* I paragrafen ändras namnet på patientförsäkringsföreningen till Patientförsäkringscentralen och ordalydelsen i paragrafen preciseras.

8 §. *Primärt ersättningsansvar.* Bestämmelserna om att ersättningsansvaret är primärt föreslås bli preciserade och ges en mer detaljerad utformning än för närvarande.

Ersättningskyldigheten på basis av patientskadelagen skall i fråga om ersättning för kostnader, för sveda och värk samt för bestående men vara oberoende av om det för ersättningsökanden på andra grunder uppkommer en rätt till en ersättning eller en förmån till följd av samma skadehändelse.

Den som ansöker om en ersättning skall ansöka om pension, ersättning för inkomstbortfall, sjukdagpenning eller någon motsvarande fortgående ersättning som han uppenbarligen har rätt till enligt någon annan lag innan Patientförsäkringscentralen är skyldig

att fatta ett beslut om de ersättningar som skall betalas på grund av minskning i inkomst eller förlust av nödvändig försörjning. Patientförsäkringscentralen kan vid behov skriftligen anvisa den som ansöker om ersättning att ansöka om en sådan ersättning som grundar sig på någon annan lag. Ifall patientens utkomst äventyras skall Patientförsäkringscentralen dock kunna betala också en ersättning av detta slag till honom och driva in den andel som något annat system ansvarar för med stöd av en regressrätt enligt 9 §.

Den ersättning eller förmån som betalats på basis av någon annan lag skall dras av från ersättningen enligt patientskadelagen. Vid samordningen av fortgående ersättningar kan man även beakta de poster som förfaller i framtiden.

9 §. *Övergång av rätten till ersättning samt regressrätt.* På samma sätt som enligt gällande lag skall den rätt enligt någon annan lag som ersättningsökanden har att få en ersättning på basis av samma olycksfall övergå till Patientförsäkringscentralen som betalar patientförsäkringsersättningarna. Ordalydelsen i lagrummet skall preciseras så att detta klarare än för närvarande omfattar också andra förmåner än de som till innehållet bestäms enligt skadeståndslagen. Sådana andra förmåner är t.ex. förmåner enligt lagen om rehabiliteringspenning samt pensioner som betalas på basis av invaliditet. Vad gäller rehabiliteringspenningen skall samma principer iaktas som har föreskrivits i fråga om prioritet för sjukdagpenning enligt sjukförsäkringslagen och inkomstbortfall enligt patientskadelagen. Så förstärks det förfarande som i praktiken redan länge har följts.

Med avvikelse från gällande lag skall till Patientförsäkringscentralen övergå även en rätt till ersättning enligt produktansvarslagen när ett fel i ett sjukvårdsinstrument, en sjukvårdsapparat eller sjukvårdsutrustning berättigar till ersättning med stöd av produktansvarslagen. Det ankommer på Patientförsäkringscentralen att yrka på en regressersättning för en sådan skada hos den som bär ansvaret enligt produktansvarslagen. Den undantagsbestämmelse som för närvarande förhindrar denna regressmöjlighet skall därför slopas i lagen.

I 15 § lagen om service och stöd på grund av handikapp bestäms att rätten till bl.a. förmåner enligt patientskadelagen övergår till den kommun som beviljat ersättningar i en-

lighet med nämnda lag. I enlighet med denna kanaliseringprincip skall i patientskadlagen för klarhetens skull bestämmas att rätten till förmåner och kostnadsersättningar enligt nämnda lag inte övergår på Patientförsäkringscentralen. Fastän kostnaderna slutgiltigt skulle komma att betalas ur patientförsäkringen har detta inte någon inverkan på kommunernas skyldighet att ordna service och stöd i enlighet med lagen om service och stöd på grund av handikapp.

Inte heller någon annan rätt än en sådan som baserar sig på lag - t.ex. en rätt som baserar sig på en frivillig försäkring - skall övergå på den som betalat en patientskadeersättning.

9 a §. *Specificering av ersättningarna.* Ersättningsgrunderna enligt trafikförsäkringslagen, olycksfallsförsäkringslagen samt lagen om olycksfall i militärtjänst utgörs av händelser av annan typ än de som berättigar till ersättning enligt patientskadlagen. På basis av de nämnda lagarna har den försäkringsanstalt som betalar en ersättning rätt att återfå den andel av ersättningen som den skadelidande uppenbarligen har rätt till med stöd av patientskadlagen. I tolkningssituationer har Patientförsäkringscentralen inte någon skyldighet att specificera ersättningarna.

Också en försäkringsanstalt som betalat ersättningar för sjukdomskostnader på basis av en frivillig försäkring har rätt att återfå den del av ersättningarna som den skadelidande uppenbarligen har rätt till med stöd av patientskadlagen.

De föreslagna ändringarna skulle göra bestämmelserna om specificering av ersättningarna klarare än för närvarande och skulle klarare än för närvarande styra dem så att till varje enskilt system kanaliseras den andel som motsvarar den skada som systemet ansvarar för.

10 §. *Framställande av ersättningskrav.* En ersättning med stöd av patientskadlagen skall yrkas inom tre år efter att patienten fick kännedom om skadan och om kausalsambandet med behandlingen och vården. Preskriptionstiden avbryts genom en formfri skadeanmälan till Patientförsäkringscentralen. För att preskriptionstiden skall börja löpa är det tillräckligt att patienten har fått kännedom om en skadlig förändring i sitt hälsotillstånd till följd av behandling eller vård sådan som förändringen visar sig för en lekman. För att preskriptionstiden skall börja

löpa krävs det alltså inte någon exakt kännedom om en medicinsk diagnos på skadan. För att preskriptionstiden skall börja löpa krävs det inte heller att patienten är medveten om skadan som ett juridiskt fenomen dvs. att han känner till lagen och den ansvarsgrund som föreskrivs i denna. Preskriptionstiden skall i varje fall börja löpa när patienten borde ha känt till skadan och kausalsambandet med behandlingen eller vården fastän det inte i vissa enskilda fall kan konstateras att patienten de facto hade denna kännedom.

Av särskilda skäl skall man dock till prövning kunna uppta även ett senare framfört yrkande. Som ett sådant särskilt skäl kommer närmast i fråga en situation då den skadelidande på basis av läkarinformation, av att behandlingen och vården fortgår eller av någon annan omständighet har haft grundad anledning att anta att skadan inte kommer att lämna ett bestående men eller att följderna av skadan i övrigt kommer att behandlas i dess helhet. I sådana fall har den skadelidande inte kännedom om hela omfattningen av eller följderna av skadan.

Redan vid bedömningen av preskriptionen kan det framgå att behandlingen har genomförts i den mån osakligt att patienten har grund för att yrka på ersättning med stöd av någon annan lagstiftning. Särskilda skäl att pröva ett sent framfört yrkande kan föreligga även i sådana fall för att en snabb och flexibel behandling av ärendet som en helhet skall kunna tryggas.

Om yrkandet inte framförs inom den nämnda fristen och inga särskilda skäl för att pröva ett ersättningsyrkande som framförts senare har visat sig har rätten till ersättning enligt patientskadlagen gått förlorad. Ersättningsyrkandet skall i vilket fall som helst framföras inom tio år efter den händelse som ledde till skadan. Därefter skulle rätten till ersättning ovillkorligen vara förlorad.

När Patientförsäkringscentralen vill åberopa preskription skall den i första hand kunna påvisa att patienten har haft eller borde ha haft kännedom om skadan och om dess kausalsamband med behandlingen eller vården.

11 §. *Patientskadenämnden.* Det skall fortsättningsvis höra till patientskadenämndens uppgifter att ge rekommendationer i ersättningsärenden enligt patientskadlagen. Rekommendationer kan ges till den som ansöker om ersättning, Patientförsäkringscentra-

len, den som bedriver hälso- eller sjukvårdsverksamhet eller en försäkringsanstalt som yrkar på en regressersättning. Dessutom skall nämnden alltjämt kunna ge utlåtanden till domstolarna när dessa behandlar ersättningsärenden enligt patientskadelagen. Nämnden kan även ge allmänna anvisningar av typ rekommendationer om ersättning för patientskador.

Den föreslagna bestämmelsen utvidgar och preciserar patientskadenämndens nuvarande uppgifter.

12 §. *Patientskadenämndens rätt att få upplysningar.* Paragrafen föreslås bli preciserad vad gäller skyldigheten att betala för uppgifterna. Patientskadenämnden skall ha rätt att avgiftsfritt få upplysningar om den skadelidandes hälsotillstånd eller andra upplysningar som i övrigt skall sekretessbeläggas och som är nödvändiga för utredningen av det ärende som är under behandling. På samma sätt som beträffande Patientförsäkringscentralen innebär rätten att få upplysningar även rätt att få tillgång till alla nödvändiga patienthandlingar och andra dokument.

13 §. *Tystnadsplikt.* Enligt den gällande paragrafen får den som har deltagit i behandlingen av ett ärende som avses i patientskadelagen eller som på tjänstens vägnar eller på något annat sätt i sin syssla fått kännedom om ärendet inte utan tillstånd för en utomstående röja något som enligt lag eller förordning skall hållas hemligt. Bl.a. de normer som gäller försäkringssekretess utgår ifrån att försäkringssekretessen sträcker sig längre än så. Därför föreslås det att paragrafen ändras så att personalen vid Patientförsäkringscentralen och patientskadenämnden har tystnadsplikt vad gäller omständigheter som de fått kännedom om i samband med handläggningen av ett ärende.

Tystnadsplikten innebär att omständigheter som någon fått kännedom om i samband med handläggningen av ett ärende inte utan tillstånd får röjas för en utomstående oberoende av om dessa uppgifter har förklarats sekretessbelagda i någon annan lag. Utan hinder av detta kan Patientförsäkringscentralen och patientskadenämnden ge ut uppgifter och expediera handlingar samt annat nödvändigt material till någon som inte hör till Patientförsäkringscentralens eller patientskadenämndens personal för att man skall kunna få ett medicinskt sakkunnigutlåtande.

1.2. Produktansvarslagen

13 a §. På samma sätt som någon annan rättighet som baserar sig på lag skall den skadelidandes rätt till ersättning enligt produktansvarslagen övergå i enlighet med 9 § patientskadelagen på den som betalat en ersättning med stöd av patientskadelagen, när ersättningen betalats till följd av samma skadehändelse. För att en sådan regressrätt skall bli möjlig skall omnämmandet av patientskadelagen i 13 a § produktansvarslagen slopas. Paragrafen innehåller för närvarande ett förbud mot regress.

1.3. Lagen om rehabiliteringspenning

19 §. *Betalning utan samordning.* Rehabiliteringspenning skall enligt lagförslaget inte samordnas med en ersättning enligt patientskadelagen. Däremot drar Patientförsäkringscentralen av rehabiliteringspenningens andel från patientskadeersättningen. Om Patientförsäkringscentralen, för att patientens utkomst inte skall äventyras, har betalat hela ersättningen för inkomstbortfall för den tid då patienten har rätt till rehabiliteringspenning, kan centralen enligt 9 § patientskadelagen driva in en andel som motsvarar rehabiliteringspenningen från folkpensionsanstalten.

1.4. Lagen om rättsskyddscentralen för hälsovården

8 §. Rättsskyddscentralen för hälsovården har rätt att få de upplysningar och utredningar som är nödvändiga för skötseln av dess uppgifter även av patientskadenämnden, förutom av de instanser som tidigare nämnts i lagen.

2. Närmare bestämmelser

De föreslagna ändringarna i patientskadelagen förutsätter att förordningen om patientskadenämnden ändras.

3. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft cirka ett halvt år efter att de har antagits och blivit stadfästa.

Med stöd av vad som anförts ovan förelägs Riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om ändring av patientskadelagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i patientskadelagen av den 25 juli 1986 (585/1986) 1—3 §, 5 § 3 och 4 mom., 5 a §, 5 b § 4 mom., 5 d, 7 och 8 §, 9 § 1 mom., 10 §, 11 § 1 mom., 12 § samt 13 § 1 mom.,

av dessa lagrum 1 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 363/1995, 5 § 3 mom., 5 a §, 5 b § 4 mom. och 5 d § sådana de lyder i lag 1085/1996, 5 § 4 mom. sådant det lyder i nämnda lag 363/1995, 9 § 1 mom. sådant det lyder i lag 101/1993 och 11 § 1 mom. sådant det lyder i lag 973/1993, samt

fogas till lagen en ny 9 a § som följer:

1 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag gäller ersättningar som ur en patientförsäkring betalas för en personskada som orsakats en patient i samband med hälso- och sjukvård i Finland.

Som hälso- och sjukvård anses även en på recept baserad distribution av medicin.

Som patient anses även den som donerar blod, vävnader eller organ samt en frisk person som undersöks i samband med medicinsk forskning.

2 §

Förutsättningarna för rätt till ersättning

Som patientskada ersätts en personskada, om det är sannolikt att den har orsakats av

1) undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd eller av att en sådan försummats, förutsatt att en erfaren yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skulle ha undersökt, behandlat och vårdat patienten eller i övrigt vidtagit åtgärder som avser patienten på något annat sätt och därigenom sannolikt skulle ha undvikit skadan,

2) fel i en sjukvårdsapparat eller ett sjukvårdsinstrument som använts vid undersökning, behandling och vård eller någon annan

motsvarande åtgärd,

3) infektion som uppkommit i samband med undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd, om inte patienten skall tåla skadan med beaktande av hur förutsebar infektionen är, hur allvarlig den skada som uppkommit är, arten av och svårighetsgraden hos den sjukdom eller det handikapp som behandlats och vårdats samt patientens hälsotillstånd i övrigt,

4) ett olycksfall i samband med undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd eller av ett olycksfall under sjuktransport,

5) brand i en behandlingslokal eller en behandlingsutrustning eller av någon annan motsvarande skada i en behandlingslokal eller i en behandlingsutrustning,

6) distribution av medicin i strid med lag eller förordning eller föreskrifter som utfärdats med stöd av dem,

7) undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd förutsatt att följden är en bestående svår sjukdom eller handikapp eller död och följden kan anses oskälig med beaktande av hur allvarlig skadan är, arten av och svårighetsgraden hos den sjukdom eller det handikapp som behandlats och vårdats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är samt hur stor skaderisken är i ett enskilt fall.

Ersättning betalas inte för en skada som orsakas av en medicin i andra fall än de som

nämns i 1 mom. 6 punkten.

3 §

Bestämning av ersättning

Ersättning för en patientskada bestäms med iakttagande av 5 kap. 2—4 §, 6 kap. 1 § och 7 kap. 3 § skadeståndslagen (412/1974). Ersättning kan dock inte jämkas på basis av att den skadelidande själv bidragit till skadan, om inte den skadelidande har förfarit uppsåtligen eller med grov oaktsamhet. Ersättning betalas inte för en obetydlig skada.

5 §

Försäkringsgivare

Samtliga försäkringsbolag som bedriver patientförsäkringsrörelse i Finland skall vara medlemmar i Patientförsäkringscentralen. Centralen sköter ersättningsverksamheten enligt denna lag och kan bevilja försäkringar för medlemsbolagens räkning. Centralen ansvarar för skada då någon underlåtit att ta försäkring samt bestämmer och uppbär i 4 § 2 mom. nämnd förhöjd försäkringspremie. Dessutom skall centralen i samband med ett finländskt försäkringsbolags likvidation eller konkurs sköta utbetalningen av ersättningar sedan försäkringsbeståndet samt de tillgångar som svarar mot detta har överförts till centralen samt även sköta övriga uppgifter som föreskrivs i 15 kap. 14 § lagen om försäkringsbolag och i 49 § lagen om utländska försäkringsbolag (398/1995). Gäller likvidationen eller konkursen ett utländskt försäkringsbolag vars hemstat hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inträder centralens skyldighet att betala ut ersättningar dock vid en tidpunkt som ministeriet bestämmer. När centralen har betalat ersättning till den skadelidande övergår dennes rätt till ersättning från administrations- eller konkursboet till centralen upp till det belopp som denna har betalat i ersättning.

Vederbörande ministerium utövar tillsyn över centralens verksamhet och fastställer dess stadgar. Vid tillsynen iaktas i tillämpliga delar vad som i lagen om försäkringsbolag bestäms om tillsynen över försäkringsbolag.

5 a §

Upptagande av försäkring i ett annat försäkringsbolag

Försäkringar enligt denna lag upphör att gälla en månad efter det att försäkringstagaren fått vetskap om att försäkringsbolagets likvidation eller konkurs inletts och om skyldigheten att inom den utsatta tiden teckna ny försäkring. Har försäkringstagaren inte dessförinnan tecknat försäkring i ett annat försäkringsbolag anses han ha försummat sin försäkringsplikt enligt denna lag. Förvaltningen för det särskilda administrationsboet och för utländska försäkringsbolags del Patientförsäkringscentralen förpliktas att utan dröjsmål skriftligen underrätta försäkringstagarna om ovan nämnda skyldighet att teckna försäkring i ett annat försäkringsbolag.

5 b §

Tillskottspremie

Beslut om tillskottspremie, dess storlek och redovisningen av den fattas av Patientförsäkringscentralen. Ministeriet meddelar vid behov närmare föreskrifter om tillämpningen av detta moment. På debiterad tillskottspremie som förfallit till betalning och inte erlagts senast på förfallodagen uppbärs dröjsmålsränta enligt räntesats som avses i 4 § 3 mom. räntelagen. Tillskottspremie jämte dröjsmålsränta får sökas ut utan dom eller beslut så som bestäms i lagen om in- drivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/1961).

5 d §

Patientförsäkringscentralens rätt att få upplysningar

Patientförsäkringscentralen har rätt att av myndigheterna, av den som idkar hälso- och sjukvård, av arbetsgivaren för den skadelidande eller för någon annan som ansöker om ersättning, av en pensions- eller försäkringsanstalt, en pensionsstiftelse samt en arbetslöshetskassa avgiftsfritt och utan hinder av vad som någon annanstans bestäms om tystnadsplikt eller utlämnande av personregisteruppgifter få de upplysningar som behövs för att bestämma ersättningsgrunden

och omfattningen av ersättningskyldigheten. För överlåtelse av upplysningar till någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården än den som gett den behandling eller vård som skadeärendet gäller skall centralen dock betala en ersättning som motsvarar kostnaderna.

Patientförsäkringscentralen har efter det att ett försäkringsbolag försatts i likvidation eller konkurs rätt att av administrations- eller konkursboet erhålla den information som centralen behöver för att kunna sköta sina uppgifter enligt denna lag.

7 §

Skyldighet att bevilja försäkring

Patientförsäkringscentralen får inte vägra att bevilja en patientförsäkring, om ett försäkringsbolag som nämns i 5 § 1 mom. vägrar att göra det.

8 §

Primärt ersättningsansvar

Rätten att med stöd av denna lag få ersättning för sjukdomskostnader och för andra utgifter som orsakats av en skada, för sveda och värk samt för lyte eller för annat bestående men är oberoende av om den ersättningssökande på någon annan grund har rätt till motsvarande ersättningar eller förmåner på grund av samma skadehändelse.

Ersättning för minskning i inkomst eller uppehälle samt förlust av nödvändigt underhåll erläggs med stöd av denna lag endast till den del ersättningen överstiger den motsvarande ersättning eller förmån som betalas med stöd av någon annan lag. Patientförsäkringscentralen kan dock till den som ansöker om ersättning betala ut även den del av ersättningen som skall betalas med stöd av någon annan lag, om sökandens utkomst i annat fall uppenbarligen skulle äventyras.

En ersättning som med stöd av någon annan lag betalats till den som ansökt om ersättning samt en ersättningsrat som skall betalas på grund av ett redan fattat ersättningsbeslut, men som förfaller till betalning i framtiden, kan dras av från den ersättning som skall betalas med stöd av denna lag.

9 §

Övergång av rätten till ersättning samt regressrätt

Om den som ansöker om ersättning har rätt till ersättning eller en förmån till följd av samma skadehändelse med stöd av någon annan lag, övergår denna rätt till Patientförsäkringscentralen till det belopp som centralen betalat i ersättning. Till Patientförsäkringscentralen övergår dock inte den rätt som den som ansökt om en ersättning har att erhålla ersättning eller förmån med stöd av lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987).

9 a §

Specifisering av ersättningarna

En försäkringsanstalt som med stöd av trafikförsäkringslagen (279/1959), olycksfallsförsäkringslagen (608/1948) eller lagen om olycksfall i militärtjänst (1211/1990) har betalat ersättning för sjukdomskostnader eller andra kostnader, för minskning i inkomster eller uppehälle, för sveda och värk, lyte eller annat bestående men eller förlust av nödvändigt underhåll har rätt att återfå den andel av ersättningarna som den skadelidande skulle ha haft en uppenbart klar rätt till med stöd av den denna lag.

En försäkringsanstalt som med stöd av en frivillig försäkring enligt lagen om försäkringsavtal (543/1994) har betalat ersättning för sjukdomskostnader har rätt att återfå den del av ersättningarna som den skadelidande skulle ha haft en uppenbart klar rätt till med stöd av denna lag.

10 §

Framställande av ersättningskrav

Yrkande på ersättning med stöd av denna lag skall framställas hos Patientförsäkringscentralen inom tre år efter att den ersättningsberättigade fick kännedom om skadan eller borde ha känt till skadan. Av särskilda skäl kan ersättning krävas även senare. Ersättning skall dock krävas senast inom tio år efter den händelse som lett till skadan vid hot om att rätten till ersättning med stöd av denna lag går förlorad.

11 §

Patientskadenämnden

Sakkunnigorgan i ersättningsärenden som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag är patientskadenämnden som tillsätts av statsrådet för tre år i sänder. Nämnden har till uppgift att på begäran av den som ansöker om ersättning, Patientförsäkringscentralen, den som bedriver hälso- eller sjukvård eller en försäkringsanstalt som med stöd av 9 a § yrkar på specificering av ersättningsrekommandationer om hur ett ersättningsärende skall avgöras samt på begäran av en domstol eller en part ge utlåtande i ett ersättningsärende som är under behandling i domstolen. Nämnden skall särskilt sträva efter att förenhetliga ersättningspraxis vid patientskador. Nämnden kan vid behov ge även allmänna tillämpningsrekommendationer i ersättningsärenden enligt denna lag.

12 §

Patientskadenämndens rätt att få upplysningar

Patientskadenämnden har rätt att av myndigheterna, den som idkar hälso- och sjukvård, av arbetsgivaren för den skadelidande eller för någon annan som ansöker om ersättning, av en pensions- eller försäkringsanstalt, en pensionsstiftelse samt en arbetslöshetskassa avgiftsfritt och utan hinder av vad som någon annanstans bestäms om tyst-

nadsplikt eller utlämnande av personregisteruppgifter få de upplysningar som behövs för utredning av ett ärende som nämnden behandlar.

13 §

Tystnadsplikt

Den som deltagit i behandlingen av ett ärende som avses i denna lag får inte utan tillstånd för en utomstående röja uppgifter om hälsotillståndet för den skadelidande eller någon annan part eller någon annan omständighet som han fått kännedom om i samband med behandlingen. Utan hinder av detta kan till en medicinsk eller annan sakkunnig lämnas ut uppgifter som behövs för att avge ett sakkunnigutlåtande.

Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 199 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Denna lag tillämpas på skador som uppkommit efter att lagen har trätt i kraft.

När Patientförsäkringscentralen gör den bedömningen att en personskada skall ersättas med stöd av 2 § 1 mom. 7 punkten skall centralen innan ärendet avgörs skaffa ett utlåtande av patientskadenämnden. Patientskadenämnden skall behandla begäran om utlåtande i brådskande ordning. Detta förfarande gäller till dess fem år förflutit från lagens ikraftträdande.

2.

Lag**om ändring av 13 a § produktansvarslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i produktansvarslagen av den 17 augusti 1990 (694/1990) 13 a §, sådan den lyder i lag 99/1993, som följer:

13 a §

Om en försäkringsgivare med stöd av trafikförsäkringslagen (279/1959), lagen om olycksfallsförsäkring (608/1948) eller lagen om olycksfallsförsäkring för lantbruksföretagare (1026/1981) eller med stöd av en läkemedelskadeförsäkring har betalat en ersättning som den skadelidande med stöd av denna lag hade rätt att kräva av den ersättningskyldiga, övergår inte den skadelidandes rätt till skadestånd enligt denna lag på försäkringsgivaren.

Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelse

Denna lag träder i kraft den 199 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Denna lag tillämpas på skador som uppkommit efter att lagen trätt i kraft.

3.

Lag**om ändring av 19 § lagen om rehabiliteringspenning**

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till 19 § lagen den 27 mars 1991 om rehabiliteringspenning (611/1991), sådant detta lagrum lyder i lag 1065/1994, ett nytt 2 mom. som följer:

19 §

Samordning genomförs inte heller med den ersättning för inkomstbortfall som betalas med stöd av patientskadelagen (585/1986).

Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelse

Denna lag träder i kraft den 199 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Denna lag tillämpas på förmåner som betalas efter lagens ikraftträdande.

4.

Lag**om ändring av 8 § lagen om rättsskyddscentralen för hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 27 november 1992 om rättsskyddscentralen för hälsovården (1074/1992)
8 § 1 mom. som följer:

8 §

Statliga och kommunala myndigheter och andra offentlighetsrättsliga samfund, folkpensionsanstalten, pensionsskyddscentralen, patientskadenämnden, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter, sammanslutningar eller inrättningar som bedriver service- eller sjukvårdsverksamhet samt apoteken är skyldiga att utan hinder av bestämmelserna om tystnadsplikt på begäran avgiftsfritt lämna rättsskyddscentralen för

hälsovården sådana upplysningar och utredningar som behövs för de uppgifter som avses i 1 §.

I kraftträdande

Denna lag träder i kraft den 199 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Nådendal den 10 juli 1998

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Minister Terttu Huttu-Juntunen

1.

Lag

om ändring av patientskadelagen

I enlighet med riksdagens beslut ändras i patientskadelagen av den 25 juli 1986 (585/1986) 1—3 §, 5 § 3 och 4 mom., 5 a §, 5 b § 4 mom., 5 d, 7 och 8 §, 9 § 1 mom., 10 §, 11 § 1 mom., 12 § samt 13 § 1 mom., av dessa lagrum 1 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 363/1995, 5 § 3 mom., 5 a §, 5 b § 4 mom. och 5 d § sådana de lyder i lag 1085/1996, 5 § 4 mom. sådant det lyder i nämnda lag 363/1995, 9 § 1 mom. sådant det lyder i lag 101/1993 och 11 § 1 mom. sådant det lyder i lag 973/1993, samt fogas till lagen en ny 9 a § som följer:

Gällande lydelse

1 §

Lagens tillämpningsområde

För personskada som åsamkats en patient i samband med hälso- och sjukvård i Finland (*patientskada*) utges ersättning enligt denna lag.

Som patient anses även en frivillig försöksperson som är *föremål för klinisk forskning*.

2 §

Patientskada

Som patientskada ersätts personskada,

1) som sannolikt orsakats patienten av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd eller av att sådan försummats,

2) som orsakats av smitta eller infektion, som sannolikt uppkommit genom omständigheter i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som patienten varit föremål för, eller

Föreslagen lydelse

1 §

Lagens tillämpningsområde

Denna lag gäller ersättningar som ur en patientförsäkring betalas för en personskada som orsakats en patient i samband med hälso- och sjukvård i Finland.

Som hälso- och sjukvård anses även en på recept baserad distribution av medicin.

Som patient anses även den som donerar blod, vävnader eller organ samt en frisk person som undersöks i samband med medicinsk forskning.

2 §

Förutsättningarna för rätt till ersättning

Som patientskada ersätts en personskada, om det är sannolikt att den har orsakats av

1) undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd eller av att en sådan försummats, förutsatt att en erfaren yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skulle ha undersökt, behandlat och vårdat patienten eller i övrigt vidtagit åtgärder som avser patienten på något annat sätt och därigenom sannolikt skulle ha undvikit skadan,

2) fel i en sjukvårdsapparat eller ett sjukvårdsinstrument som använts vid undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd,

Gällande lydelse

3) som orsakats av olycksfall
a) i samband med undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd som patienten varit föremål för,

b) under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller vårdutrustning, eller

c) som är en följd av fel i sjukvårdsutrustning eller sjukvårdsinstrument.

En följd av sådan från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd, som inte hade kunnat undvikas genom annat, för behandlingen av patienten lika effektivt förfarande, anses ej som en patientskada som nämns i 1 mom. 1 och 2 punkten. Skada till följd av undersökning som gjorts för att diagnostisera sjukdom eller skada hos patient ersätts likväl som patientskada, om följden av undersökningen är oskäligen med hänsyn till arten och svårighetsgraden av den skada eller sjukdom som diagnostiseras samt med hänsyn till patientens hälsotillstånd i övrigt.

3 §

Bestämning av ersättning

Då ersättning för patientskada bestäms, skall följas stadgandena i 5 kap. 2—4 §§ och 7 kap. 3 § skadeståndslagen (412/74). Ersättning utges likväl inte för ringa skada.

Har en skadelidande patient uppsåtligt eller av grovt vållande bidragit till skadans uppkomst, utges ersättning för den enbart till den del övriga omständigheter medverkat till skadans uppkomst.

Föreslagen lydelse

3) infektion som uppkommit i samband med undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd, om inte patienten skall tåla skadan med beaktande av hur förutsebar infektionen är, hur allvarlig den skada som uppkommit är, arten av och svårighetsgraden hos den sjukdom eller det handikapp som behandlats och vårdats samt patientens hälsotillstånd i övrigt,

4) ett olycksfall i samband med undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd eller av ett olycksfall under sjuktransport,

5) brand i en behandlingslokal eller en behandlingsutrustning eller av någon annan motsvarande skada i en behandlingslokal eller i en behandlingsutrustning,

6) distribution av medicin i strid med lag eller förordning eller föreskrifter som utfärdats med stöd av dem,

7) undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd förutsatt att följden är en bestående svår sjukdom eller handikapp eller död och följden kan anses oskäligen med beaktande av hur allvarlig skadan är, arten av och svårighetsgraden hos den sjukdom eller det handikapp som behandlats och vårdats, patientens hälsotillstånd i övrigt, hur sällsynt skadan är samt hur stor skaderisken är i ett enskilt fall.

Ersättning betalas inte för en skada som orsakas av en medicin i andra fall än de som nämns i 1 mom. 6 punkten.

3 §

Bestämning av ersättning

Ersättning för en patientskada bestäms med iakttagande av 5 kap. 2—4 §, 6 kap. 1 § och 7 kap. 3 § skadeståndslagen (412/1974). Ersättning kan dock inte jämkas på basis av att den skadelidande själv bidragit till skadan, om inte den skadelidande har förfarit uppsåtligt eller med grov oaktsamhet. Ersättning betalas inte för en obetydlig skada.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

Försäkringsgivare

Samtliga försäkringsbolag som bedriver patientförsäkringsrörelse i Finland skall höra till patientförsäkringsföreningen. Föreningen svarar för ersättningsverksamheten enligt denna lag och kan bevilja försäkringar för medlemsbolagens räkning. Föreningen ansvarar för skada då fall av underlåtenhet att ta försäkring föreligger samt bestämmer och uppbär i 4 § 2 mom. nämnd förhöjd försäkringspremie. Dessutom skall föreningen i samband med ett finländskt försäkringsbolags likvidation eller konkurs sköta utbetalningen av ersättningar sedan försäkringsbeståndet jämte mot detta svarande tillgångar har överförts till föreningen samt även handha övriga uppgifter som stadgats i 15 kap. 14 § lagen om försäkringsbolag och i 49 § lagen om utländska försäkringsbolag (398/95). Gäller likvidationen eller konkursen ett utländskt försäkringsbolag vars hemstat hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet vidtar föreningens skyldighet att betala ut ersättningar dock vid den tidpunkt som ministeriet bestämmer. När föreningen har betalt ersättning till den skadelidande, övergår dennes rätt till ersättning från administrations- eller konkursboet till föreningen upp till det belopp som denna har betalt ut i ersättning.

Social- och hälsovårdsministeriet utövar tillsyn över föreningens verksamhet och fastställer dess stadgar. Vid tillsynen iaktas i tillämpliga delar vad lagen om försäkringsbolag (1062/79) stadgar om tillsynen över försäkringsbolag.

5 a §

Upptagande av försäkring i ett annat försäkringsbolag

Försäkringar enligt denna lag upphör att gälla en månad efter det att försäkringstagaren fått vetskap om inledandet av försäkringsbolagets likvidation eller konkurs och om skyldigheten att inom den utsatta tiden teckna ny försäkring. Har försäkringstagaren

Samtliga försäkringsbolag som bedriver patientförsäkringsrörelse i Finland skall vara medlemmar i Patientförsäkringscentralen. Centralen sköter ersättningsverksamheten enligt denna lag och kan bevilja försäkringar för medlemsbolagens räkning. Centralen ansvarar för skada då någon underlåtit att ta försäkring samt bestämmer och uppbär i 4 § 2 mom. nämnd förhöjd försäkringspremie. Dessutom skall centralen i samband med ett finländskt försäkringsbolags likvidation eller konkurs sköta utbetalningen av ersättningar sedan försäkringsbeståndet samt de tillgångar som svarar mot detta har överförts till centralen samt även sköta övriga uppgifter som föreskrivs i 15 kap. 14 § lagen om försäkringsbolag och i 49 § lagen om utländska försäkringsbolag (398/1995). Gäller likvidationen eller konkursen ett utländskt försäkringsbolag vars hemstat hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inträder centralens skyldighet att betala ut ersättningar dock vid en tidpunkt som ministeriet bestämmer. När centralen har betalat ersättning till den skadelidande övergår dennes rätt till ersättning från administrations- eller konkursboet till centralen upp till det belopp som denna har betalat i ersättning.

Vederbörande ministerium utövar tillsyn över centralens verksamhet och fastställer dess stadgar. Vid tillsynen iaktas i tillämpliga delar vad som i lagen om försäkringsbolag bestäms om tillsynen över försäkringsbolag.

5 a §

Upptagande av försäkring i ett annat försäkringsbolag

Försäkringar enligt denna lag upphör att gälla en månad efter det att försäkringstagaren fått vetskap om att försäkringsbolagets likvidation eller konkurs inletts och om skyldigheten att inom den utsatta tiden teckna ny försäkring. Har försäkringstagaren inte

Gällande lydelse

inte dessförinnan tecknat försäkring i ett annat försäkringsbolag anses han ha försummat sin försäkringsplikt enligt denna lag. Förvaltningen för det särskilda administrationsboet och för utländska försäkringsbolags del förpliktas patientförsäkringsföreningen att utan dröjsmål skriftligen underrätta försäkringstagarna om ovan nämnda skyldighet att teckna försäkring i ett annat försäkringsbolag.

Föreslagen lydelse

dessförinnan tecknat försäkring i ett annat försäkringsbolag anses han ha försummat sin försäkringsplikt enligt denna lag. Förvaltningen för det särskilda administrationsboet och för utländska försäkringsbolags del *Patientförsäkringscentralen* förpliktas att utan dröjsmål skriftligen underrätta försäkringstagarna om ovan nämnda skyldighet att teckna försäkring i ett annat försäkringsbolag.

5 b §

Tillskottspremie

 Beslut om tillskottspremie, dess storlek och redovisningen av den fattas av patientförsäkringsföreningen. Ministeriet ger vid behov närmare föreskrifter om tillämpningen av detta moment. På debiterad tillskottspremie som förfallit till betalning och inte erlagts senast på förfalldagen uppbärs dröjsmålsränta enligt räntesats som avses i 4 § 3 mom. räntelagen. Tillskottspremie jämte dröjsmålsränta får sökas ut utan dom eller beslut så som stadgas i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/61).

 Beslut om tillskottspremie, dess storlek och redovisningen av den fattas av *Patientförsäkringscentralen*. Ministeriet *meddelar* vid behov närmare föreskrifter om tillämpningen av detta moment. På debiterad tillskottspremie som förfallit till betalning och inte erlagts senast på förfalldagen uppbärs dröjsmålsränta enligt räntesats som avses i 4 § 3 mom. räntelagen. Tillskottspremie jämte dröjsmålsränta får sökas ut utan dom eller beslut så som bestäms i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/1961).

5 d §

Rätt till uppgifter

Patientförsäkringsföreningen har efter det att ett försäkringsbolag försatts i likvidation eller konkurs rätt att av administrations- eller konkursboet erhålla den information som föreningen behöver för att kunna sköta sina uppgifter enligt denna lag.

5 d §

Patientförsäkringscentralens rätt att få upplysningar

Patientförsäkringscentralen har rätt att av myndigheterna, av den som idkar hälso- och sjukvård, av arbetsgivaren för den skadelidande eller för någon annan som ansöker om ersättning, av en pensions- eller försäkringsanstalt, en pensionsstiftelse samt en arbetslöshetskassa avgiftsfritt och utan hinder av vad som någon annanstans bestäms om tystnadsplikt eller utlämnande av personregisteruppgifter få de upplysningar som behövs för att bestämma ersättningsgrunden och omfattningen av ersättningsskyldigheten. För överlåtelse av upplysningar till någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården än den som gett den behandling eller vård som skadeärendet gäller skall centralen dock betala en ersättning som motsvarar kostnaderna.

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

7 §

Skyldighet att bevilja försäkring

Patientförsäkringsföreningen får inte vägra att bevilja *eller bibehålla* försäkring som avses i denna lag, om i 5 § 1 mom. nämnda försäkringsbolag vägrar att göra det.

8 §

Primärt ersättningsansvar

Den skadelidande har rätt till ersättning för patientskada av försäkringsbolag som nämns i 5 § 1 mom. eller den i 5 § 2 mom. nämnda föreningen, oberoende av om den skadelidande har rätt till ersättning på någon annan än i denna lag stadgad grun.

Har den skadelidande redan fått ersättning med stöd av någon annan lag, avdras det erlagda beloppet från ersättning som betalas enligt denna lag.

7 §

Skyldighet att bevilja försäkring

Patientförsäkringscentralen har efter det att ett försäkringsbolag försatts i likvidation eller konkurs rätt att av administrations- eller konkursboet erhålla den information som *centralen* behöver för att kunna sköta sina uppgifter enligt denna lag.

Patientförsäkringscentralen får inte vägra att bevilja *en patientförsäkring*, om ett försäkringsbolag som nämns i 5 § 1 mom. vägrar att göra det.

8 §

Primärt ersättningsansvar

Rätten att med stöd av denna lag få ersättning för sjukdomskostnader och för andra utgifter som orsakats av en skada, för sveda och värk samt för lyte eller för annat bestående men är oberoende av om den ersättnings sökande på någon annan grund har rätt till motsvarande ersättningar eller förmåner på grund av samma skadehändelse.

Ersättning för minskning i inkomst eller upphälle samt förlust av nödvändigt underhåll erläggs med stöd av denna lag endast till den del ersättningen överstiger den motsvarande ersättning eller förmån som betalas med stöd av någon annan lag. Patientförsäkringscentralen kan dock till den som ansöker om ersättning betala ut även den del av ersättningen som skall betalas med stöd av någon annan lag, om sökandens utkomst i annat fall uppenbarligen skulle äventyras.

En ersättning som med stöd av någon annan lag betalats till den som ansökt om ersättning samt en ersättningsrat som skall betalas på grund av ett redan fattat ersättningsbeslut, men som förfaller till betalning i framtiden, kan dras av från den ersättning som skall betalas med stöd av denna lag.

Gällande lydelse

9 §

Övergång av rätten till ersättning samt regressrätt

Har den skadelidande rätt till ersättning för patientskada med stöd av någon annan lag, övergår nämnda rätt till den som utgett ersättning enligt denna lag, intill det belopp som denne utbetalt i ersättning. Vad som stadgas här gäller dock inte den skadelidandes rätt att få ersättning med stöd av produktansvarslagen (694/90).

Föreslagen lydelse

9 §

Övergång av rätten till ersättning samt regressrätt

Om den som ansöker om ersättning har rätt till ersättning eller en förmån till följd av samma skadehändelse med stöd av någon annan lag, övergår denna rätt till Patientförsäkringscentralen till det belopp som centralen betalat i ersättning. Till Patientförsäkringscentralen övergår dock inte den rätt som den som ansökt om en ersättning har att erhålla ersättning eller förmån med stöd av lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987).

9 a §

Specificering av ersättningarna

En försäkringsanstalt som med stöd av trafikförsäkringslagen (279/1959), olycksfallsförsäkringslagen (608/1948) eller lagen om olycksfall i militärtjänst (1211/1990) har betalat ersättning för sjukdomskostnader eller andra kostnader, för minskning i inkomster eller uppehälle, för sveda och värk, lyte eller annat bestående men eller förlust av nödvändigt underhåll har rätt att återfå den andel av ersättningarna som den skadelidande skulle ha haft en uppenbart klar rätt till med stöd av denna lag.

En försäkringsanstalt som med stöd av en frivillig försäkring enligt lagen om försäkringsavtal (543/1994) har betalat ersättning för sjukdomskostnader har rätt att återfå den del av ersättningarna som den skadelidande skulle ha haft en uppenbart klar rätt till med stöd av denna lag.

10 §

Framställande av ersättningskrav

Då ersättning för patientskada krävs med stöd av denna lag, skall ersättningskravet föreläggas försäkringsgivaren senast tre år efter det att den ersättningsberättigade fick kännedom om skadan. Av särskilda skäl skall även senare anförda ersättningskrav upptas till behandling. Ersättningskrav skall lik-

10 §

Framställande av ersättningskrav

Yrkande på ersättning med stöd av denna lag skall framställas hos Patientförsäkringscentralen inom tre år efter att den ersättningsberättigade fick kännedom om skadan eller borde ha känt till skadan. Av särskilda skäl kan ersättning krävas även senare. Ersättning skall dock krävas senast inom

Gällande lydelse

väl anföras senast 20 år efter den händelse som föranlett skadan.

11 §

Patientskadenämnden

Sakkunnigorgan i patientförsäkringsfrågor är patientskadenämnden som tillsätts av statsrådet för tre år i sänder. Nämnden har till uppgift att ge rekommendationer om ersättning för en patientskada till den som kräver eller avkrävs ersättning för en patientskada samt till den som skall ha försäkring för ansvar enligt denna lag. Nämndens uppgift är vidare att avge utlåtanden till domstolar som behandlar ersättningsärenden som gäller patientskador. När nämnden fullgör sin uppgift skall den försöka förenhetliga ersättningspraxis vid patientskador.

Föreslagen lydelse

tio år efter den händelse som lett till skadan vid hot om att rätten till ersättning med stöd av denna lag går förlorad.

11 §

Patientskadenämnden

Sakkunnigorgan i ersättningsärenden som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag är patientskadenämnden som tillsätts av statsrådet för tre år i sänder. Nämnden har till uppgift att på begäran av den som ansöker om ersättning, Patientförsäkringscentralen, den som bedriver hälso- eller sjukvård eller en försäkringsanstalt som med stöd av 9 a § yrkar på specificering av ersättningar ge rekommendationer om hur ett ersättningsärende skall avgöras samt på begäran av en domstol eller en part ge utlåtande i ett ersättningsärende som är under behandling i domstolen. Nämnden skall särskilt sträva efter att förenhetliga ersättningspraxis vid patientskador. Nämnden kan vid behov ge även allmänna tillämpningsrekommendationer i ersättningsärenden enligt denna lag.

12 §

Patientskadenämndens rätt att få upplysningar

Patientskadenämnden har rätt att av myndigheter och utövare av hälso- eller sjukvårdsverksamhet få de upplysningar som är nödvändiga för utredningen av ärende som den behandlar, utan hinder av vad som är stadgat om tystnadsplikt för myndighet eller läkare och sjukvårdspersonal.

13 §

Tystnadsplikt

Den som deltagit i behandlingen av ett ärende som avses i denna lag eller som på tjänstens vägnar eller på annat sätt i sin

12 §

Patientskadenämndens rätt att få upplysningar

Patientskadenämnden har rätt att av myndigheterna, den som idkar hälso- och sjukvård, av arbetsgivaren för den skadelidande eller för någon annan som ansöker om ersättning, av en pensions- eller försäkringsanstalt, en pensionsstiftelse samt en arbetslöshetskassa avgiftsfritt och utan hinder av vad som någon annanstans bestäms om tystnadsplikt eller utlämnande av personregisteruppgifter få de upplysningar som behövs för utredning av ett ärende som nämnden behandlar.

13 §

Tystnadsplikt

Den som deltagit i behandlingen av ett ärende som avses i denna lag får inte utan tillstånd för en utomstående röja uppgifter

Gällande lydelse

syssla fått kännedom om ärendet får inte utan tillstånd för utomstående röja något som enligt lag eller förordning skall hållas hemligt.

Föreslagen lydelse

om hälsotillståndet för den skadelidande eller någon annan part eller någon annan omständighet som han fått kännedom om i samband med behandlingen. Utan hinder av detta kan till en medicinsk eller annan sakkunnig lämnas ut uppgifter som behövs för att avge ett sakkunnigutlåtande.

Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 199 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Denna lag tillämpas på skador som uppkommit efter att lagen har trätt i kraft.

När Patientförsäkringscentralen gör den bedömningen att en personskada skall ersättas med stöd av 2 § 1 mom. 7 punkten skall centralen innan ärendet avgörs skaffa ett utlåtande av patientskadenämnden. Patientskadenämnden skall behandla begäran om utlåtande i brådskande ordning. Detta förfarande gäller till dess fem år förflutit från lagens ikraftträdande.

2.

Lag**om ändring av 13 a § produktansvarslagen**

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i produktansvarslagen av den 17 augusti 1990 (694/1990) 13 a §, sådan den lyder i lag (99/1993), som följer:

Gällande lydelse

13 a §

Har en försäkringsgivare med stöd av *patientskadelagen* (585/86) trafikförsäkringslagen (279/59), lagen om olycksfallsförsäkring (608/48), lagen om olycksfallsförsäkring för lantbruksföretagare (1026/81) eller en läkemedelsskadeförsäkring betalt en ersättning som den skadelidande med stöd av denna lag hade rätt att kräva av den ersättningskyldige, inträder försäkringsgivaren inte i den skadelidandes rätt.

Föreslagen lydelse

13 a §

Om en försäkringsgivare med stöd av trafikförsäkringslagen (279/1959), lagen om olycksfallsförsäkring (608/1948) *eller* lagen om olycksfallsförsäkring för lantbruksföretagare (1026/1981) *eller med stöd av* en läkemedelskadeförsäkring *har betalat* en ersättning som den skadelidande med stöd av denna lag hade rätt att kräva av den ersättningskyldiga, övergår inte den skadelidandes rätt till skadestånd enligt denna lag på försäkringsgivaren.

Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelse

Denna lag träder i kraft den 199 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Denna lag tillämpas på skador som uppkommit efter att lagen trätt i kraft.

3.

Lag**om ändring av 19 § lagen om rehabiliteringspenning**

I enlighet med riksdagens beslut
 fogas till 19 § lagen den 27 mars 1991 om rehabiliteringspenning (611/1991), sådant detta
 lagrum lyder i lag 1065/1994, ett nytt 2 mom. som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

 19 §

*Samordning genomförs inte heller med
 den ersättning för inkomstbortfall som betalas
 med stöd av patientskadelagen
 (585/1986).*

Ikraftträdelse- och övergångsbestämmelse

*Denna lag träder i kraft den 199 .
 Åtgärder som verkställigheten av lagen
 förutsätter får vidtas innan lagen träder i
 kraft.*

*Denna lag tillämpas på förmåner som be-
 talas efter lagens ikraftträdande.*

4.

Lag**om ändring av 8 § lagen om rättsskyddscentralen för hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 27 november 1992 om rättsskyddscentralen för hälsovården (1074/1992)
8 § 1 mom. som följer:

Gällande lydelse

8 §

Statliga och kommunala myndigheter och andra offentligrättsliga samfund, folkpensionsanstalten, pensionsskyddscentralen, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter, samfund eller inrättningar som bedriver service- eller sjukvårdsverksamhet samt apoteken är skyldiga att utan hinder av stadgandena om tystnadsplikt på begäran avgiftsfritt lämna rättsskyddscentralen för hälsovården sådana upplysningar och utredningar som behövs för de uppgifter som avses i 1 §.

Föreslagen lydelse

8 §

Statliga och kommunala myndigheter och andra offentligrättsliga samfund, folkpensionsanstalten, pensionsskyddscentralen, *patientskadenämnden*, pensionsstiftelser och andra pensionsanstalter, försäkringsanstalter, sammanslutningar eller inrättningar som bedriver service- eller sjukvårdsverksamhet samt apoteken är skyldiga att utan hinder av bestämmelserna om tystnadsplikt på begäran avgiftsfritt lämna rättsskyddscentralen för hälsovården sådana upplysningar och utredningar som behövs för de uppgifter som avses i 1 §.

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 199 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

