

## Perustuslakivaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle potilasvakuutuslaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

Hallituksen esitys eduskunnalle potilasvakuutuslaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 298/2018 vp): Asia on saapunut perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

#### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut:

- johtaja Hannu Ijäs, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitussihteeri Anna Kivimäki, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Heini Färkkilä, oikeusministeriö
- professori Eeva Nykänen

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- professori Lasse Lehtonen
- professori Janne Salminen

### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi potilasvakuutuslaki, jolla korvataan nykyinen potilasvahinkolaki. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi myös laki Potilasvakuutuskeskuksesta. Esityksessä ehdotetaan lisäksi muutettaviksi liikennevakuutuslakia, työntekijän eläkelakia, yrittäjän eläkelakia, merimieseläkelakia, maatalousyrittäjien eläkelakia, julkisten alojen eläkelakia sekä vakuutusyhtiölakia.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2021.

Esitykseen sisältyvissä säätämisperusteluissa lakiehdotuksia tarkastellaan perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen, 80 §:n asetuksenantamista koskevan säännöksen ja 118 §:ssä virkavastuusta säädetyn kannalta. Huomiota kiinnitetään myös Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklaan.

## Valiokunnan lausunto PeVL 70/2018 vp

Hallituksen käsityksen mukaan esitys voidaan käsitellä perustuslain 72 §:n mukaisessa tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

### VALIOKUNNAN PERUSTELUT

#### *Arvion lähtökohdat*

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi potilasvakuutuslaki, jolla kumotaan voimassa oleva potilasvahinkolaki. Hallituksen esitys ei sisällä potilasvakuutuksen soveltamisalaan, vakuuttamisvelvollisuuteen tai toimeenpanoon liittyviä merkittäviä muutoksia nykytilaan. Potilasvakuutuslaki koskisi, kuten potilasvahinkolaki nykyisin, Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamista potilasvakuutuksesta. Korvattavia vahinkoja koskevaa sääntelyä laajennettaisiin. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi myös laki Potilasvakuutuskeskuksesta. Laissa säädettäisiin vakuutusyhtiöiden velvollisuudesta kuulua keskuksen, keskuksen toiminnan rahoittamisesta ja hallinnosta.

Hallituksen esityksen lähtökohdana on, että potilasvakuutuslainsäädännön toimeenpano on keskeisiltä osin julkisen hallintotehtävän hoitamista ja osittain julkisen vallan käyttöä, vaikka tätä lähtökohtaa ei esityksessä juurikaan eritellä. Ehdotetun lain perusteella tämä julkiseksi hallintotehtäväksi ymmärretty toiminta kuuluisi jatkossakin Potilasvakuutuskeskuksen, potilasvahinkolautakunnan ja yksityisten vakuutusyhtiöiden vastuulle eli julkisen hallinnon ulkopuolisille toimijoille.

Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 124 §:n kannalta. Sen mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Perustuslakivaliokunnalla ei ole huomautettavaa sääntelystä perustuslain 124 §:n kannalta.

#### *Oikeusturva*

Potilasvakuutuslakiesityksen 54 §:ssä säädetään korvausasian käsittelystä tuomioistuimessa. Potilasvakuutuslakiehdotuksen 54 §:n 2 momentissa rajataan tuomioistuimen mahdollisuutta käsitellä asiaa. Korvausvaatimusta ei voida tutkia, ellei Potilasvakuutuskeskus ole kieltäytynyt suorittamasta vaadittua vahingonkorvausta. Esityksen perustelujen mukaan säännös on tarpeen potilasvakuutuksen ensisijaisuuden varmistamiseksi suhteessa vahingon aiheuttajan vahingonkorvausvastuuseen. Terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavan on lain mukaan otettava potilasvakuutus potilasvahinkojen varalta, ja vakuutuksen tarkoitus on toimia ensisijaisena korvauslähteenä suhteessa vahingonkorvauslakiin ja antaa suojaa myös vahingon aiheuttajalle hänelle muutoin syntyvän vahingonkorvausvastuun varalta. Siksi olisi hallituksen esityksen mukaan perusteltua, että potilasvahingon johdosta esitettävä korvausvaatimus tulee ensisijaisesti kohdistaa potilasvakuutukseen ja vasta toissijaisesti suoraan vahingonaiheuttajaan.

## Valiokunnan lausunto PeVL 70/2018 vp

Oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa on osa perustuslain 21 §:n oikeusturvaa. Potilasvakuutuslakiehdotuksen 54 § on rajoitus tähän oikeuteen. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan potilasvakuutuksen ensisijaisuuden turvaaminen ei edellytä tällaista rajoitusta ja Potilasvakuutuskeskuksen näkökohtien huomioiminen voidaan turvata myös edellyttämällä, että Potilasvakuutuskeskusta kuullaan potilasvahinkoasian käsittelyssä tuomioistuimessa. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on muutettava säännöstä tämän mukaisesti.

### *Automatisoidut yksittäispäätökset*

Hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 60 §:ssä säädetään automaattisista päätöksistä. Säännösehdoituksen mukaan potilasvakuutuskeskuksella on tämän lain toimeenpanossa oikeus tehdä tietosuoja-asetuksen 22 artiklan 1 kohdan mukaisia automaattisia päätöksiä, jos automaattisen päätöksen antaminen on käsiteltävänä olevan asian laatu ja laajuus sekä tämän lain ja hyvän hallinnon vaatimukset huomioon ottaen mahdollista.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluiden (s. 115) mukaan automaattisten päätösten sallimisen keskeisenä tavoitteena on toimeenpanon tehostaminen. Perusteluissa katsotaan, että automaattisten päätösten sallimiselle voidaan katsoa olevan hyväksyttävät ja painavat perusteet. Perustelujen mukaan kansallisessa lainsäädännössä on tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla säädetty asianmukaisista toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien suojaamiseksi. Rekisteröidyn oikeuksia turvataan muun muassa hyvän hallinnon vaatimuksilla ja muutoksenhakuoikeudella. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on syytä varmistua, että ehdotettu sääntely ei ole ristiriidassa tietosuoja-asetuksen kanssa.

Perustuslakivaliokunta on hiljattain arvioinut säännösehdoitusta automatisoiduista yksittäispäätöksistä (PeVL 62/2018 vp, s. 6–9) ja katsonut, että automaattisen päätöksenteon sääntely on henkilötietojen suojaan liittyvien kysymysten ohella merkityksellistä erityisesti perustuslain 21 §:ssä turvattujen hyvän hallinnon periaatteiden ja 118 §:ssä säädetyn virkavastuun kannalta. Valiokunnalla ei ole sinänsä huomauttamista hallituksen esityksessä kuvattuihin päätöksenteon automatisoinnin päämääriin. Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että päätöksenteon perustuminen automaattiseen käsittelyyn on säännöksen mukaan mahdollista vain, jos automaattisen päätöksen antaminen on käsiteltävänä olevan asian laatu ja laajuus sekä tämän lain ja hyvän hallinnon vaatimukset huomioon ottaen mahdollista.

Laissa ei kuitenkaan säädettäisi yksityiskohtaisesti siitä, missä tilanteissa tai mihin asiaryhmiin liittyviä päätöksiä olisi mahdollista käsitellä täysin automaattisesti. Perustuslakivaliokunnan mielestä sääntelyä on välttämätöntä täsmentää. Säännöksessä on säänneltävä ehdotettua täsmällisemmin, millaisin perustein asioita voidaan valikoida automaattisen päätöksenteon piiriin. Valiokunta painottaa myös sitä, että ehdotetulla säännöksellä ei ole tarkoitettu poikettavan hallintolain säännöksistä esimerkiksi asianosaisen kuulemisen osalta. Perustuslain 21 §:n 2 momentissa turvattuun hyvään hallintoon kuuluu esimerkiksi oikeus tulla kuulluksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on tarkasteltava hallintolain suhdetta lakiehdotukseen ja täsmennettävä sääntelyä myös tästä näkökulmasta. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt perustuslain 21 §:n ja julkisen vallan käytön lakiperustaisuuden näkökulmasta huomiota siihen, ettei automaattisessa päätöksenteossa massaluonteisessakaan toiminnassa saa vaarantaa hyvän hallinnon vaatimuksia tai asianosaisen

## Valiokunnan lausunto PeVL 70/2018 vp

oikeusturvaa (PeVL 49/2017 vp, s. 5, PeVL 35/2005 vp, s. 2/I). Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on siten kiinnitettävä erityistä huomiota myös oikeusturvan merkitykseen asiassa. Automatisoituja yksittäispäätöksiä koskevan sääntelyn täsmentäminen lakiehdotuksen 60 §:ssä on edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan automaattista päätöksentekoa kiinnittänyt huomiota myös hallinnon lainalaisuuteen ja virkavastuuseen (PeVL 62/2018 vp, s. 8—9). Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Perustuslain 118 §:ssä säädetään vastuusta virkatoimista. Pykälän 1 momentin mukaan virkamies vastaa virkatoimiensa lainmukaisuudesta. Hän on myös vastuussa sellaisesta monijäsenen toimielimen päätöksestä, jota hän on toimielimen jäsenenä kannattanut. Pykälän 2 momentin mukaan esittelijä on vastuussa siitä, mitä hänen esittelystään on päätetty, jollei hän ole jättänyt päätökseen eriävää mielipidettä. Pykälän 3 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan jokaisella, joka on kärsinyt oikeudenloukkauksen tai vahinkoa virkamiehen tai muun julkista tehtävää hoitavan henkilön lainvastaisen toimenpiteen tai laiminlyönnin vuoksi, on oikeus vaatia tämän tuomitsemista rangaistukseen sekä vahingonkorvausta julkisyhteisöltä taikka virkamieheltä tai muulta julkista tehtävää hoitavalta sen mukaan kuin lailla säädetään.

Perustuslakivaliokunnan mukaan perustuslain säännökset hallinnon lainalaisuusperiaatteesta sekä valtion ja virkamiehen vastuusta ilmentävät virkamieshallinnon periaatetta (PeVL 19/1985 vp, s. 3/II). Valiokunnan käytännössä on lisäksi vakiintuneesti katsottu esimerkiksi, että annettaessa julkinen hallintotehtävä muun kuin viranomaisen tehtäväksi oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten toteutumisen varmistaminen edellyttää muun muassa, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 26/2017 vp, s. 49, PeVL 33/2004 vp, s. 7/II, PeVL 46/2002 vp, s. 10). Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on täsmennettävä sääntelyä.

Perustuslakivaliokunta on arvioidessaan ns. perustulokokeilua kiinnittänyt lailla säätämisen vaatimuksen johdosta huomiota tuolloin ehdotettuun otantamenettelyyn ja sen läpinäkyvyyteen. Valiokunnan mielestä laissa oli syytä säätää otantamenettelyyn liittyvän ohjelmistokoodin julkaisemisesta ja julkisuudesta (PeVL 51/2016 vp, s. 5). Lentoliikenteen matkustajarekisteritietojen käyttöä sääntelevän lakiehdotuksen arvioinnin yhteydessä valiokunta katsoi, että mietintövaliokunnan oli perustuslain 12 §:n 2 momentista ja 21 §:stä johtuvista syistä tarkasteltava huolellisesti ehdotettujen kriteerien ja niitä mahdollisesti soveltavien automatisoitujen menettelyjen algoritmien suhdetta viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin ja tarvittaessa selkeytettävä sääntelyä (PeVL 29/2018 vp, s. 5). Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on myös nyt kiinnitettävä huomiota mainittuihin seikkoihin.

Perustuslakivaliokunta toistaa käsityksensä siitä (PeVL 62/2018 vp, s. 9), että valtioneuvoston on syytä tehdä selvitys siitä, millä tavoin automatisoidun hallintomenettelyn ja päätöksenteon sääntely oikeusministeriön valmisteluvastuulle kuuluvissa yleislaeissa täyttää hallinnon lainalaisuuden, julkisuusperiaatteen ja hyvän hallinnon perusteisiin kuuluvien hallinnon oikeusperiaatteiden asettamia vaatimuksia sekä turvaa oikeusturvan ja virkamiesten virkavastuun asianmukaisen toteutumisen.

## Valiokunnan lausunto PeVL 70/2018 vp

### *Asetuksenantovaltuus*

Potilasvakuutuslakiehdotuksen 24 §:n 5 momentissa on sosiaali- ja terveysministeriölle osoitettu asetuksenantovaltuus potilasvahingon johdosta suoritettavan jatkuvan korvauksen asemesta maksettavan kertakaikkisen korvauksen laskemisperusteista. Asetuksenantovaltuus on avoin, ja sen suhde lakiehdotuksen asiaa koskevaan perussäännökseen jää epäselväksi säännöksen perusteella. Säännöstä on syytä täten täsmentää. Perustuslakivaliokunta muistuttaa, että perustuslain säännökset rajoittavat valtuussäännösten tulkintaa samoin kuin valtuuksien nojalla annettavien säännösten sisältöä eikä asetuksella siten voida antaa yleisiä oikeussääntöjä lain alaan kuuluvista asioista (ks. esim. PeVL 10/2014 vp ja PeVL 58/2010 vp). Asetuksenannossa on siten aina otettava huomioon laissa säädetyn valtuuden lisäksi myös perustuslain 80 §:n 1 momentissa säädetty vaatimukset, jotka voivat käytännössä rajoittaa valtuutussäännöksen tulkintaa.

### *Liityntä maakuntauudistukseen*

Vaikka hallituksen esityksen perusteluissa viitataan useissa kohdin eduskunnassa käsiteltävänä olevaan sote- ja maakuntauudistukseen, on lakiesitykset kirjoitettu pääosin tavalla, joka tekee niiden käsittelyn ja hyväksymisen mahdolliseksi sote- ja maakuntauudistuksesta riippumatta. Perustuslakivaliokunta kiinnittää kuitenkin tältä osin huomiota kolmeen lakiehdotuksen pykälään.

Potilasvakuutuslakiehdotuksen 56 §:n mukaan Valtion lupa- ja valvontavirasto on velvollinen antamaan Potilasvakuutuskeskukselle virka-apua 55 §:ssä tarkoitetun tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi. Potilasvakuutuslakiehdotuksen 58 §:n mukaan salassapitosäännösten ja muiden tiedonluovuttamista koskevien rajoitusten estämättä Potilasvakuutuskeskuksella on oikeus ilmoittaa Valtion lupa- ja valvontavirastolle sen tietoon tulleesta seikasta, joka voi vaarantaa potilasturvallisuutta.

Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 2 §:n 3 momentin, 10 §:n ja 19 §:n 3 momentin kannalta. Perustuslakivaliokunta on etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä, että toimivaltainen viranomainen ilmenee laista yksiselitteisesti tai muuten täsmällisesti tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat samoin kuin toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti (PeVL 32/2012 vp, s. 6, PeVL 2/2012 vp, s. 3 ja PeVL 21/2009 vp, s. 4–5). Potilasvakuutuslakiehdotuksen 56 ja 58 §:ää tulee siksi muuttaa niin, että valvonnan järjestämisestä ja valvontaviranomaisesta säädetään asianmukaisesti voimassa olevaan lainsäädäntöön nojautuen. Tällaisten muutosten tekeminen on edellytyksenä sille, että 1. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Potilasvakuutuslakiehdotuksen 1 §:n 2 momentin mukaan lakia sovelletaan Suomessa annettuun terveyden- ja sairaanhoitoon sekä ulkomailla annettuun terveyden- ja sairaanhoitoon, jos sosiaali- ja terveydenhuollon tuottamisesta annetun lain 3 §:n 1 kohdassa tarkoitettu palvelun tuottaja päättää järjestää vastuulleen kuuluvan hoidon ulkomailla ja se on potilaan terveydentilan kannalta välttämätöntä. Perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota siihen, että sääntelyn selkeyden vuoksi käsillä olevassa sääntelytilanteessa lakiin ei tule ottaa 1 §:n 2 momentin kaltaista säännöstä sote- ja maakuntauudistukseen liittyviin hallituksen esityksiin sisältyviin lakiehdotuksiin tai lakiehdotuksilla perustettaviin tarkoitettuihin viranomaisiin. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on muutettava viittaus kohdistumaan voimassa olevan lain vastaavaan säännökseen.

## Valiokunnan lausunto PeVL 70/2018 vp

### VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

*että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä, 1. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan sen 56, 58 ja 60 §:stä tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon.*

Helsingissä 26.2.2019

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Annika Lapintie vas  
varapuheenjohtaja Tapani Tölli kesk  
jäsen Anna-Maja Henriksson r  
jäsen Hannu Hoskonen kesk  
jäsen Ilkka Kantola sd  
jäsen Kimmo Kivelä sin  
jäsen Antti Kurvinen kesk  
jäsen Mia Laiho kok  
jäsen Juha Rehula kesk  
jäsen Ville Skinnari sd  
jäsen Matti Torvinen sin  
jäsen Kaj Turunen kok

Valiokunnan sihteerinä ovat toimineet

valiokuntaneuvos Matti Marttunen  
valiokuntaneuvos Mikael Koillinen