

KIRJALLINEN KYSYMYS 773/2014 vp

Potilasvahinkolain muuttaminen laitevikojen johdosta maksettavista korvauksista tekonivel-potilaille

Eduskunnan puhemiehelle

Nykyisen potilasvahinkolain 2 §:n mukainen korvausvastuu tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä ei koske potilaan kehoon pysyvästi asennettavia tuotteita, kuten esim. tekoniveliä tai sydämentahdistajia. Tämä on erikseen todettu asiaa koskevassa hallituksen esityksessä vuodelta 1998. Huomioiden ne perusteet, joilla nykyinen potilasvahinkolaki on säädetty, olisi johdonmukaista ulottaa korvausvastuu myös potilaan kehoon pysyvästi asennettaviin laitteisiin. Tällaisten laitteiden aiheuttamat vahingot voivat olla todella vakavia potilaan terveydelle, eikä näiden vahinkojen rajaamiselle potilasvahinkolain ulkopuolelle ole perusteita.

Kaksi eduskunnan oikeusasiamiestä on todennut, että lainsäädännössä on selkeä puute, joka tulisi korjata. Riitta-Leena Paunio vuonna 2003 sekä Petri Jääskeläinen vuoden 2013 elokuussa ovat todenneet tämän asian. (Riitta-Leena Paunio, 10.4.2003, Dn:o 514/4/01 sekä Petri Jääskeläinen, 22.8.2013, Dn:o 353/4/13).

Oikeusasiamies Riitta-Leena Paunio antamassa ratkaisussa todetaan muun muassa seuraavasti: "Totean käsityksenäni, että potilaaseen asennettavien lääkintälaitteiden virheellisyyden aiheuttamien vahinkojen korvaamista koskevat säädökset ovat potilaan oikeusturvan kannalta puutteelliset ja johtavat joissakin tapauksissa siihen, ettei potilaalla ole käytännössä mahdollisuutta saada korvausta tällaisesta vahingosta."

Samoin peruspalveluministeri Maria Guzenina-Richardson myönsi 15.5.2013 antamassaan

vastauksessa kirjalliseen kysymykseen KK 346/2013 vp, että lakimuutos on tarpeen. Ministeri kirjoitti mm. seuraavasti: "Potilasvahinkolaki koskee Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutuneen henkilövahingon korvaamista potilasvakuutuksesta. Lain 2 § määrittelee korvauksen edellytykset. Silloin kuin haitta johtuu virheellisestä tai huonosti toimivasta keinonivelestä itsestään esimerkiksi valmistusvian tai suunnitteluvian takia, potilasvahinkolakia on tulkittu vuosia niin, että korvausta ei myönnetä. Tämä on selkeä puute nyky-lainsäädännössä. Asiaan on puututtava ja lainsäädäntöä muutettava niin, että se kohtelee tekonivelpotilaita oikeudenmukaisesti."

Ongelma olisi korjattavissa pienellä lakimuutoksella, joka ei aiheuta suuria lisäkustannuksia valtiolle. Valtio maksaisi tämän esityksen mukaisesti korvaukset vahingosta kärsineelle henkilölle, ja sen jälkeen valtio voisi varmasti periä nämä vahingot valmistajalta.

En ole lääkäri, mutta jo maalaisjärjellä voi ajatella juuri kehoon pysyvästi asennettavien laitteiden viallisuuden aiheuttavan hyvinkin vakavia vaurioita terveydelle.

Suomessa tehdään vuosittain noin 20 000 lonkan ja polven tekonivelleikkausta, etenkin vanhemmalle väestölle, joilla on parannettu huomattavasti ihmisten elämänlaatua. Lähes liikuntakyvyttömiksi tulleita ihmisiä on saatu kävelemään jälleen omin jaloin. Kuitenkin kehoon pysyvästi asennettavien laitteiden viallisuus aiheuttaa suu-

ren vaaraan potilaan terveydelle. Vialliset nivelet ovat hajonneet ja johtaneet liikuntakyvyn heikkenemiseen, uusintaleikkauksiin riskeineen sekä raskasmetallien (kromi ja koboltti) pääsyn elimistöön.

Nykyinen potilasvahinkolaki säättää korvausoikeuden edellytyksistä, että korvaus henkilövahingosta suoritetaan, jos se on aiheutunut "tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn sairaanhoitolaitteen tai -välineen viasta". Jos siis tutkimuslaite on viallinen ja se aiheuttaa vahinkoa, niin laki tulisi sovellettavaksi. Hoidossa käytettäväksi laitteeksi ei kuitenkaan katsota ihmisen kehoon asennettavaa laitetta, vaikka asentaminen kuitenkin tapahtuu juuri sairauden hoidon vuoksi. Mitään lääketieteellistä perustetta tällaiselle jaottelulle ei ole esitetty.

Asian korjaamiseksi on 28.2.2013 jätetty eduskunnassa lakialoite LA 9/2014 vp. Aloite on

lähetetty sosiaali- ja terveysvaliokuntaan, mutta sitä ei ole siellä otettu käsittelyyn. Koska mitään perusteita nykyiselle eriarvoistavalle käytännölle ei ole esitetty ja sen puutteet on useilta arvovaltaisilta tahoilta myönnetty, niin hallituksen tulisi viipymättä antaa lakiesitys oikeustilan korjaamiseksi tältä osin.

Edellä olevan perusteella ja eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ään viitaten esitän asianomaisen ministerin vastattavaksi seuraavan kysymyksen:

Aikooko hallitus ryhtyä toimenpiteisiin korjatakseen tekonivelpotilaiden korvauksia koskevan puutteellisuuden lainsäädännössä, ja jos ei aio, niin

millä perusteella hallitus ei aio puuttua tähän selkeästi havaittuun puutteellisuuteen?

Helsingissä 10 päivänä lokakuuta 2014

Eeva-Maria Maijala /kesk

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimit-
tanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kan-
sanedustaja Eeva-Maria Maijalan /kesk näin kuu-
luvan kirjallisen kysymyksen KK 773/2014 vp:

*Aikooko hallitus ryhtyä toimenpiteisiin
korjatakseen tekonivelpotilaiden kor-
vauksia koskevan puutteellisuuden lain-
säädännössä, ja jos ei aio, niin*

*millä perusteella hallitus ei aio puuttua
tähän selkeästi havaittuun puutteelli-
suuteen?*

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Potilasvahinkolain 2 § 1 momentin 2-kohdan mukaan potilasvahinkona korvataan "tutkimuk-
sessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsitte-
lyssä käytetyn sairaanhoitolaitteen tai -välineen
viasta" aiheutuva henkilövahinko. Kyseisen lain-
kohdan vakiintuneen tulkinnan mukaan erilais-
ten potilaaseen pysyvästi asetettavien laitteiden
(kuten proteesit, implantit ja tahdistimet) vioista
aiheutuvia henkilövahinkoja ei korvata potilas-
vakuutuksesta. Ne voivat kuitenkin tulla korvat-
taviksi tuotevastuulainsäädännön perusteella.

Näissä tilanteissa potilaat eivät jää vaille kor-
vaussuojaa. Korvauksen hakeminen tuotevastuu-

lainsäädännön perusteella on potilaan kannalta
käytännössä kuitenkin vaativampaa kuin haet-
taessa korvausta potilasvahinkolain perusteella.
Ministeriön saamien tietojen mukaan eräiden te-
konivelten aiheuttamat henkilövahingot on hoi-
dettu tuotevastuulain perusteella asianmukaises-
ti.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnissä
tapaturmavakuutus- ja ammattitautilain sekä lii-
kennevakuutuslain kokonaisuudistukset. Näiden
lakisääteisten vahinkovakuutusjärjestelmien li-
säksi potilasvahinkolaissa on havaittu runsaasti
lainmuutoksia edellyttäviä uudistustarpeita. Tä-
män vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö aikoo-
kin käynnistää myöhemmin myös potilasvahn-
kolain kokonaisuudistuksen. Kokonaisuudistuk-
sen aikataulusta ei ole vielä tehty päätöksiä, mut-
ta valmistelu alkaa todennäköisesti vuonna 2015.

Suunnitellussa potilasvahinkolain kokonai-
suudistuksessa on tarkoitus selvittää ja arvioida
myös se, laajennetaanko potilasvahinkolain so-
veltamisalaa potilaaseen kiinteästi asetettavien
laitteiden aiheuttamiin vahinkotapahtumiin. Va-
kiintuneesti korvattavuuden laajentaminen kos-
kee kuitenkin vain niitä vahinkoseuraamuksia,
jotka aiheutuvat lain voimaantulon jälkeen teh-
dystä toimenpiteestä.

Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 2014

Sosiaali- ja terveysministeri Laura Rätty

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Herr talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 773/2014 rd undertecknat av riksdagsledamot Eeva-Maria Maijala /cent:

Ämnar regeringen vidta åtgärder för att se till att bristfälligheten i lagstiftningen vad gäller patienter som har fått ledprotes korrigeras, och om den inte ämnar så

på vilka grunder ämnar regeringen låta bli att ingripa mot den här uppenbara bristfälligheten som har uppmärksamats?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Enligt 2 § 1 mom. 2 punkten i patientskadelagen betalas ersättning för en patientskada som orsakats av "fel i en sjukvårdsapparat eller ett sjukvårdsinstrument som använts vid undersökning, behandling och vård eller någon annan motsvarande åtgärd". Enligt vedertagen tolkning av denna punkt ersätts inte personskador som orsakas av fel hos olika instrument som implanterats permanent i patienten (till exempel proteser, implanterat och pacemakers) av patientförsäkringen. De

kan dock komma att ersättas enligt produktansvarslagstiftningen.

Patienterna blir i dessa situationer inte utan ersättningsskydd. Det är dock mer krävande för patienten att ansöka om ersättning enligt produktansvarslagen än enligt patientskadelagen. Enligt uppgifter som ministeriet mottagit har personskador som orsakats av vissa ledproteser handlagts korrekt enligt produktansvarslagen.

Social- och hälsovårdsministeriet arbetar för närvarande med en totalreform av lagen om olycksfallsförsäkring och yrkessjukdomslagen samt trafikförsäkringslagen. Utom dessa lagstadgade olycksfallsförsäkringssystem har man i patientskadelagen uppmärksammat åtskilliga förnyelsebehov som kräver lagändringar. Därför ämnar social- och hälsovårdsministeriet senare inleda en totalreform även av patientskadelagen. Man har ännu inte fattat beslut om tidtabellen för totalreformen men beredningen inleds sannolikt 2015.

I den planerade totalreformen av patientskadelagen ämnar man utreda och utvärdera om patientskadelagen ska utökas att omfatta skador som orsakas av apparater som implanteras i patienten. Den utökade möjligheten till ersättning gäller enligt vedertagna principer dock endast skador som har orsakats av åtgärder som utförts efter att lagen trätt i kraft.

Helsingfors den 29 oktober 2014

Social- och hälsovårdsminister Laura Rätty