

10.4.2003

514/4/01

**Ratkaisija: Oikeusasiamies Riitta-Leena Paunio**

**Esittelijä: Oikeusasiamiehensihteeri Harri Sintonen**

**POTILAASEEN PYSYVÄSTI ASENNETTUJEN TERVEYDENHUOLLON  
LAITTEIDEN JA TARVIKKEIDEN AIHEUTTAMIEN VAHINKOJEN  
KORVAUSVASTUU**

1  
KANTELU

A arvostelee 12.2.2001 eduskunnan oikeusasiamiehelle osoittamassaan kantelukirjoituksessa ja 13.8.2001 päivätyssä lisäkirjoituksessaan tekonivelten valmistajien ja maahantuojien korvausvastuun järjestämistä. A ei ole saanut korvausta potilasvakuutuksesta ja katsoo, että potilaan on mahdotonta hakea tuotevaistuilain mukaista korvausta, koska hän ei ole ollut päättämässä laitteen hankinnasta, hänellä ei ole tietoa maahantuojasta tai valmistajasta eikä myöskään niistä käyttöohjeista, joita kyseisen laitteen ongelmattoman käyttö edellyttää. A kirjoittaa myös leikkauksen jälkeisistä seurantakäynneistä ja niissä saamansa tiedon puutteellisuudesta.

2  
SELVITYS

- - -

3  
RATKAISU

3.1

*Viranomaisten menettely*

A ei ole saanut vaatimaansa korvausta hänelle vuonna 1992 asennetun lonkan tekonivelen ennenaikaisesta kulumisesta aiheutuneesta vahingosta. Asian vaiheet ja kysymykseen tulevat oikeusohjeet ilmenevät oheen liitetystä selvityksestä.

Käytettävissäni olevan aineiston perusteella katson, että terveydenhuollon viranomaiset eivät ole menetelleet A:n hoidossa lainvastaisesti tai velvollisuuksia laiminlyöden.

3.2

*Potilaan oikeuksien kehittäminen*

Pidän potilaan kannalta ongelmallisena sitä, että esimerkiksi tekoniivelen kaltaisten terveydenhuollon laitteiden viallisuudesta johtuvaa korvausvastuuta ei voida voimassa olevien säännösten mukaan toteuttaa samalla tavoin kuin hoitosuhteeseen liittyvien potilasvahinkojen korvausvastuuta. Potilaan on vaikeaa, ellei mahdotonta selvittää jälkikäteen hänen hoidossaan käytetyn ja häneen pysyvästi asennetun laitteen tuotevastuilain mukaisen

korvausvastuun toteuttamiseen tarvittavia tosiseikkoja. Tämä koskee esimerkiksi maahantuojaa, tuontierää tai ajankohtaa, jolloin tuote on laskettu liikkeelle.

Potilasvahinkolain 9 §:n (879/1998) perusteella Potilasvakuutuskeskukselle siirtyy oikeus saada tuotevastuulain mukainen korvaus silloin, kun sairaanhoitovälneen, -laitteen tai -laitteiston vika oikeuttaisi korvaukseen tuotevastuulain nojalla. Lainmuutosta perusteltiin sillä, että korvausvastuun tulisi näissä tapauksissa kanavoitua laitevalmistajille, joilla on velvollisuus huolehtia laitteiden ja välineiden tuoteturvallisuudesta. Perustelujen mukaan Potilasvakuutuskeskuksen asiana olisi vaatia takautumiskorvausta tällaisesta vahingosta tuotevastuulain perusteella vastuussa olevalta. Potilasvahinkolain 2 §:n mukainen korvausvastuu tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn sairaanhoitolaitteen tai -välineen viasta ei kuitenkaan koske potilasvahinkolain muutoksen perustelujen (HE 91/1998 vp.) mukaan potilaaseen pysyvästi asennettuja tuotteita, kuten esimerkiksi tekoniveliä tai sydämentahdistimia.

Potilasvakuutuskeskuksen lausunnossa on katsottu, että potilaaseen kiinteästi asennettavista tuotteista aiheutuvien henkilövahinkojen sisällyttäminen potilasvakuutuksen korvauspiiriin ei ratkaisisi kantelussa mainittuja ongelmia. Lausunnon mukaan tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys tulisi edelleen näyttää toteen. Lausunnossa todetaan, että nämä juridisesti ja lääketieteellisesti erityisen hankalat ongelmat siirtyisivät jo ennestäänkin hyvin kuormitetun potilasvakuutusjärjestelmän vastuulle ja sitä kautta vaikuttaisivat muun muassa käsittelyaikoihin muiden potilaiden kohdalla.

Oma käsitykseni on, että Potilasvakuutuskeskuksen lausunnossa mainitut näyttöön liittyvät ongelmat puhuvat sen puolesta, ettei näyttövelvollisuutta ole asianmukaista asettaa vahingon kärsineelle potilaalle. Jos näyttövelvollisuus näistä seikoista asetettaisiin muulle kuin potilaalle, tämä edistäisi potilaan mahdollisuutta saada korvaus kohtuullisessa ajassa tarvitsematta huolehtia seikoista, joihin hänellä ei ole hoitoa saadessaan ollut tosiasiallisesti mahdollisuuksia vaikuttaa.

Potilasvahinkolain perusteluissa (HE 54/1986 vp.) todettiin lain säätämisen tarpeelliseksi muun muassa sen vuoksi, että vahingonkorvaus oikeuden korvausperusteet ja muut korvaamiseen liittyvät säännöt aiheuttavat sen, että suuri osa vahingoista jää korvaamatta ja että korvauksen saanti saattaa kestää pitkään. Perustelujen mukaan potilaan oikeuksiin vaikuttaa merkittävästi myös se, miten virheellinen tai muutoin epäonnistunut hoito hyvitetään. Käsitykseni mukaan vastaavat syyt puoltavat myös potilaaseen pysyvästi asennettavien laitteiden korvausvastuun järjestämistä muutoin kuin tuotevastuujärjestelmän mukaisesti.

Esimerkiksi Ruotsin potilasvahinkolain (patientskadelag, SFS 1996:799) mukaan terveydenhuollon laitteen virheestä johtuvat vahingot ovat potilasvahinkoina korvattavia. Laissa on lisäksi säädetty, että maksamastaan

potilasvahinkokorvauksesta, joka on tuotevastuulain perusteella korvattava vahinko, voi potilasvakuutuksen antaja saada korvauksen tuotevastuulain mukaisesti. Käsitykseni mukaan esimerkiksi Ruotsin potilasvahinkolain mukaisesti terve ydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamien vahinkojen korvausjärjestelmästä saatuja kokemuksia olisi hyödyllistä selvittää tarkemmin.

Sosiaali- ja terveysministeriö on lausunnossaan katsonut, että terveydenhuollon alueella ohjasta ja tuotteiden etukäteistä laadunvalvontaa on tehostettava edelleen. Yhtenä tähän tähtäävänä toimenpiteenä ministeriö on antanut erityistason sairaanhoidon järjestämistä koskevat ohjeet. Ministeriö on todennut, että asiakokonaisuuden harkintaa varten on vielä perusteellisesti analysoitava erilaiset kysymyksen tulevat vaihtoehdot. Ministeriön mukaan arvioinnissa on nimenomaan otettava huomioon, miten potilaiden oikeusturvaa parannetaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö on lausunnossaan todennut myös, että kansallinen terveydenhuollon kehittämisprojekti antaa merkittäviä lähtökohtia nyt kysymyksessä olevan asiakokonaisuuden harkinnassa. Lausunnon mukaan ministeriö harkitsee saatuaan projektin tulokset vuoden 2002 maaliskuun lopussa, miten lainsäädäntöä hoitokäytäntöjen ja samalla proteesien korvattavuuden osalta tulisi muuttaa ja miten potilaiden oikeusturvaa voidaan parantaa. Ministeriö selvittää lausunnon mukaan sitä ennen potilasvahinkovakuutusjärjestelmän lisäksi myös muista vahinkovakuutusjärjestelmistä mahdollisesti löydettäviä vaihtoehtoisia malleja. Ministeriöstä maaliskuussa 2003 saadun tiedon mukaan asian käsittely on ministeriössä edelleen kesken.

Totean käsityksenäni, että potilaaseen asennettavien lääkintälaitteiden virheellisyyden aiheuttamien vahinkojen korvaamista koskevat säännökset ovat potilaan oikeusturvan kannalta puutteelliset ja johtavat joissakin tapauksissa siihen, ettei potilaalla ole käytännössä mahdollisuutta saada korvausta tällaisesta vahingosta. Vahingosta aiheutuvan taloudellisen vastuun kohdentuminen ensi vaiheessa terveys palvelun tuottajalle tai potilasvakuutusjärjestelmälle olisi käsitykseni mukaan omiaan myös edistämään potilaan oikeutta laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.

Lainsäädännön kehittämisessä tulisi nähdäkseni ottaa huomioon eri osapuolten kyky ja mahdollisuudet vahingon toteennäyttämiseen. Esimerkiksi tekoniiveltien asennuksia tekevillä terveydenhuollon yksiköillä on suoraan mahdollisuus vaikuttaa siihen, millaisia laitteita ja tarvikkeita hoidossa käytetään. Tämän vuoksi niiden neuvotteluasema suhteessa laitteiden valmistajiin, maahantuojiin ja myyjiin on huomattavasti vahvempi kuin yksittäisen vahingon kärsineen potilaan hänen joutuessaan neuvottelemaan korvauksesta. Myös esimerkiksi Potilasvakuutuskeskuksen mahdollisuudet takautumiskanteiden nostamiseen ja neuvotteluihin valmistajien ja maahantuojien kanssa ovat merkittävästi paremmat kuin potilaiden. Järjestelmän mahdollisessa uudistuksessa on kuitenkin syytä huolehtia siitä, että muiden potilasvahinkojen käsittely ei kärsi, jos potilasvakuutuksen

korvausvastuuta laajennetaan.

4

#### TOIMENPITEET

Saatan valtioneuvoston tietoon edellä mainitut käsitykseni potilaaseen pysyvästi asennettujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamia vahinkoja koskevan sääntelyn puutteista. Lainsäädännössä tulisi käsitykseni mukaan nykyistä paremmin turvata potilaan oikeus korvaukseen näistä vahingoista.

Muilta osin asia ei anna minulle aihetta enempään.