

KIRJALLINEN KYSYMYS 346/2013 vp

Tekonivelpotilaiden saamat korvaukset laite- vioista aiheutuneista kustannuksista

Eduskunnan puhemiehelle

Lonkan ja polven tekonivelleikkaukset ovat vaikiintuneet vaikean nivelrikon hoitokeinoiksi. Maassamme tehdään vuosittain 18 000—20 000 polven ja lonkan tekonivelleikkausta. Niistä lonkan tekonivelten uusintoja on lähes 20 %.

1990-luvun alussa lonkan tekonivelten materiaalina ollut muovi vanheni elimistössä ja hajosi. Lähes kaikki noin 8 000 leikattua niveltä jouduttiin uusimaan tästä syystä. Uudet tekonivelet olivat metalli-metalli-niveliä eli niiden liukupinta on metallia. Myös uudet leikkaukset tehtiin näillä nivelillä. Kuluneiden 10 vuoden aikana on havaittu ongelmia, jotka ovat johtaneet muun muassa liikkumiskyvyn heikkenemiseen, nivelten sijoiltaan menoon ja kohonneisiin raskasmetallipitoisuuksiin (kromi, koboltti) veressä ja elimistössä. Todetut haitat ovat johtaneet 22 000 lonkan metallipintaisen tekonivelen tarkistamiseen ja huomattavaan uusintaleikkauksien määrään. Ongelmia on havaittu kaikissa metallinivelissä, mutta korvauksia suorittaa vain yksi valmistaja. Muovisista nivelistä ei korvauksia ole potilaille tai kunnille maksettu.

Potilasvahinkolain mukaan tekonivelten osalta kyseessä voi olla joko hoitovahinko tai laitevika. Laitevika tarkoittaa tutkimus- ja hoitotapahetkessä käytettäviä laitteita, ei potilaaseen pysyvästi asennettavia laitteita. Laitevian mukainen vastuu on tuotevastuulain mukaan laitevalmistajalla. Potilasvahinkolaki ei korvaa potilaaseen

pysyvästi asennettujen laitteiden aiheuttamia terveyshaittoja eikä niistä potilaalle aiheutuvia jälkikätekustannuksia tai liikuntakyvyn menetyksiä.

Kuitenkin uusintaleikkauksiin joutuneille potilaille aiheutuu terveydellisten haittojen lisäksi runsaasti taloudellisia kustannuksia muun muassa erilaisten tutkimusmaksujen, kuntoutusten ja matkakustannusten sekä työkyvyn menetyksen vuoksi. Kaikkia raskasmetallien aiheuttamia terveyshaittoja ei vielä edes tunneta. Korvauslain säädännön puutteellisuuteen kiinnitti eduskunnan oikeusasiamies huomiota jo vuonna 2003.

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

Onko hallitus tietoinen tekonivelten laitevikojen vuoksi uusintaleikkauksiin joutuneiden tekonivelpotilaiden korvausten puutteellisuudesta lainsäädännössä sekä

mihin toimiin hallitus aikoo ryhtyä potilaiden oikeusturvan ja korvaustilanteen parantamiseksi niin jo taloudellisia menetyksiä kokeneiden potilaiden kuin myös tulevien tapausten osalta?

KK 346/2013 vp — Hanna Tainio /sd ym.

Helsingissä 24 päivänä huhtikuuta 2013

Hanna Tainio /sd
Martti Mölsä /ps
Pauli Kiuru /kok
Arto Satonen /kok
Sofia Vikman /kok
Saara Karhu /sd
Laila Koskela /ps

Lea Mäkipää /ps
Oras Tynkkynen /vihr
Arto Pirttilahti /kesk
Harri Jaskari /kok
Mikko Alatalo /kesk
Pia Viitanen /sd
Pertti Virtanen /ps

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimitanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Hanna Tainion /sd ym. näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 346/2013 vp:

Onko hallitus tietoinen tekonivelten laitevikojen vuoksi uusintaleikkauksiin joutuneiden tekonivelpotilaiden korvausten puutteellisuudesta lainsäädännössä sekä

mihin toimiin hallitus aikoo ryhtyä potilaiden oikeusturvan ja korvaustilanteen parantamiseksi niin jo taloudellisia menetyksiä kokeneiden potilaiden kuin myös tulevien tapausten osalta?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Tekonivelistä joudutaan uusimaan eri syistä jopa 15 %. Potilasvakuutuskeskuksen mukaan vuosina 2010—2012 korvattiin 293 lonkan tekonivelleikkausta ja 258 polven tekonivelleikkausta potilasvakuutuslain mukaisesti. Nämä kaksi leikkaustoimenpidettä olivat selkeästi yleisimmät korvatut leikkaustoimenpiteet.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ylläpitää rekisteriä, johon kaikki ihmiseen asennetut keidonivelet tulee ilmoittaa. Rekisterin tavoitteena on löytää aikaisessa vaiheessa sellaiset tuot-

teet, joiden kestävyys ei ole riittävä tai niiden käyttöön liittyy ongelmia. Rekisteriyhteistyötä tehdään muiden Pohjoismaiden kanssa, joilla on vastaavia rekistereitä. THL:ssä toimii menetelmien arvioinnin yksikkö, jonka tehtävänä on terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuuden, turvallisuuden, kustannusten ja niiden käyttöön liittyvien sosiaalisten, eettisten, organisatoristen ja juridisten vaikutusten arviointi yhdessä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Terveystenhuoltolakiin on kirjattu, että erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa on sovittava erityisvastuualueittain muun muassa uusien menetelmien käyttöönoton periaatteista. Lain tarkoituksena on varmistaa, että uudet menetelmät ja esimerkiksi keidonivelet on tutkittu riittävästi ennen niiden käyttöönottoa.

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 keidonivelestä itsestään esimerkiksi valmistusvian tai suunnitteluvian takia, potilasvahinkolakia on tulkittu vuosia niin, että korvausta ei myönnetä. Tämä on selkeä puute nykyllä lainsäädännössä. Asiaan on puututtava ja lainsäädäntöä muutettava niin, että se kohtelee tekonivelpotilaita oikeudenmukaisesti.

Helsingissä 15 päivänä toukokuuta 2013

Peruspalveluministeri Maria Guzenina-Richardson

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 346/2013 rd undertecknat av riksdagsledamot Hanna Tainio /sd m.fl.:

Är regeringen medveten om bristerna i lagstiftningen i fråga om ersättning för dem som på grund av anordningsfel i ledproteser har blivit tvungna att genomgå en revisionsoperation och

vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att förbättra patienternas rättsskydd och läget i fråga om ersättning för såväl de patienter som redan har drabbats av ekonomiska förluster som för kommande fall?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Av de ledproteser som opereras in måste rentav 15 procent opereras på nytt av olika orsaker. Enligt Patientförsäkringscentralen betalades det ersättning för 293 höftledsoperationer och 258 knäledsoperationer enligt patientförsäkringslagen under 2010—2012. De här två kirurgiska ingreppen var de klart vanligaste som det betalades ersättning för.

Institutet för hälsa och välfärd (THL) för ett register till vilket alla proteser som opereras in i människor ska anmälas. Syftet med registret är

att på ett tidigt stadium hitta sådana produkter som inte är tillräckligt hållbara eller som medför problem vid användningen. Ett registersamarbete görs med de övriga nordiska länderna som har motsvarande register. I anslutning till THL finns en enhet för bedömning av metoder. Till dess uppgifter hör att bedöma verkningsfullheten och säkerheten hos och kostnaderna för hälso- och sjukvårdsmetoderna och de sociala, etiska, organisatoriska och juridiska konsekvenser som användningen av dem har. I hälso- och sjukvårdslagen har det skrivits in att man i avtalet om ordnande av specialiserad sjukvård för de olika specialupptagningsområdena ska överenskomma om bl.a. principerna för införande av nya metoder. Syftet med lagen är att säkerställa att de nya metoderna och exempelvis ledproteserna har undersökts tillräckligt innan de används.

Patientskadelagen gäller ersättningar som ur en patientförsäkring betalas för en personskada som orsakats en patient i samband med hälso- och sjukvård i Finland. Föresättningsarna för att få ersättning definieras i 2 § i lagen. När en skada beror på att en ledprotes fungerar felaktigt eller dåligt i sig på grund av exempelvis ett tillverknings- eller planeringsfel har man i årtal tolkat patientskadelagen på så vis att ersättning inte beviljas. Denna är en klar brist i dagens lagstiftning. I ärendet bör ingripas och lagstiftningen förändras så, att den behandlar rättvist patienter med protes.

Helsingfors den 15 maj 2013

Omsorgsminister Maria Guzenina-Richardson