

Potilas Vakuutus keskus

Potilasvahingot ja laiteturvallisuus

Suomen Potilasturvallisuusyhdistys 25.10.2017

Asko Nio, lainsäädäntöjohtaja

Potilasvahinkolain soveltamisala

- Potilasvahinkolain perusteella voidaan korvata
 - Suomessa
 - potilaalle
 - terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä
 - aiheutunut henkilövahinko
- Sosiaalihuollon alan laitosten toiminta jää pääosin soveltamisen ulkopuolelle
- Henkilövahinko = terveydentilan heikkeneminen tai kuolema

Potilasvahinkolain mukaiset korvausperusteet

- Hoitovahinko
- Infektiovahinko
- Tapaturmavahinko
- **Sairaanhoidolaitteen tai -välineen vika**
- Palovahinko
- Lääkkeen toimittamisvahinko
- Kohtuuton vahinko

- Jonkun korvausperusteista on täytyttävä, jotta vahinko voidaan korvata
- Korvausta ei makseta vähäisestä vahingosta
 - Lääketieteellinen vähäisyys
 - Taloudellinen vähäisyys (200€)

Potilas
Vakuutus
keskus

Sairaanhoidolaitteen tai -välineen vika (laitevahinko)

- Potilasvahinkolain 2 § 1 momentin 2-kohdan mukaan korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut tutkimuksessa, hoidossa tai muussa vastaavassa käsittelyssä käytetyn sairaanhoidolaitteen tai -välineen viasta
- Lain perusteluissa potilasvahinkolain todetaan, että sairaanhoidovälineen, -laitteen tai -laitteiston vian aiheuttama vahinko korvattaisiin pelkän vian ja siitä aiheutuvan vahingon välisen syy-yhteyden perusteella
- Laitteen viallisuus tarkoittaisi kaikkia tilanteita, joissa laite ei olisi toiminut tarkoitetulla tavalla
- Sillä, onko tämä johtunut valmistus- tai suunnitteluvirheestä, ei ole merkitystä

- Lainkohdassa tarkoitettuina välineinä ja laitteina olisi pidettävä kaikkia potilaan hoitamisessa ja tutkimisessa hyödynnettäväksi tarkoitettuja tuotteita
- Nämä voisivat olla esimerkiksi leikkausinstrumentteja, sairaalavuoteita, henkilökohtaisia apuvälineitä, väliaikaiseksi tarkoitettuja proteeseja, kuumemittareita tai katetreja
- Kyseessä olisi kuitenkin oltava nimenomaan hoitotapahtumassa käytettäväksi aiottu väline tai laite, ei sen sijaan potilaalle pysyvästi tarkoitettu tuote, kuten esimerkiksi tekonivel tai sydämen tahdistin
- PVK:lla on tuotevastuulain mukainen takautumisoikeus tuotevastuussa olevia tahoja kohtaan

Esimerkkejä korvatuista laitevahingoista

- Korvattavia laitevahinkoja on ollut tähän mennessä 195 tapausta ja niistä on maksettu korvauksia yhteensä noin 800.000€

Embolisaation yhteydessä mikrokatetrin rikkoontumisen vuoksi varjoaineen vuoto, josta aiheutui suonivaurio ja raju lukinkalvonalainen vuoto. Potilas menehtyi.

Stentin tyviosa ei laajentunut, katetrin pallo jäi jumiin ja vedettäessä katetri katkesi. Potilas menehtyi.

Pallostentti juuttui ja vedettäessä sen varsi katkesi , josta seurasi sydäninfarkti ja potilaan menehtyminen. Myös toinen vastaavanlainen tapaus.

Potilas
Vakuutus
keskus

Leikkauksissa käytettävät lamput, instrumentit, lämmityslaitteet, lämpöpatjat tai -peitteet aiheuttavat palovammoja niihin tulleiden vikojen johdosta.

Leikkausrobotin pihdit rikkoontuivat potilaan vatsaan. Leikkaus oli muutettava avoleikkaukseksi.

Neuronavigaattorilaitteen viasta johtuen koepala otettiin väärästä paikasta, mikä vaikeutti potilaan hemipareesioireistoa.

Leikkausnavigaattoriin tuli tekninen vika, jonka johdosta kasvainta ei saatu poistettua ensimmäisessä leikkauksessa. Tästä johdosta jouduttiin tekemään myöhemmin uusi leikkaus.

Potilas
Vakuutus
keskus

Sairaalasängyn laita ei noussut riittävän ylös. Potilas putosi sängystä ja vammaantui.

Sairaalasängyn pää romahti ja potilas vammaantui.

Pyörätuoliin tai rollaattoriin tulee vika tai se rikkoontuu, jolloin potilas putoaa tai kaatuu ja vammaantuu.

Lääkinnällisessä kuntoutuksessa käytettävät laitteet rikkoontuvat tai niihin tulee vika, jonka johdosta potilas vammaantuu.

Potilas oli hoidettavana sekavuuden johdosta terveyskeskuksen vuodeosastolla. Potilaan nilkkaan asennettu valvontalaite ei toiminut ja potilaan lähteminen talvella yöllä ulos jäi huomaamatta. Potilaalle aiheutui paleltumavammoja.

**Potilas
Vakuutus
keskus**

Kotihemodialyysilaitte rikkoontui, josta aiheutui verenvuotokomplikaatio ja aivoinfarkti.

Hoitolaitoksessa insuliinia annettaessa neula katkesi ihon alle ja se jouduttiin poistamaan leikkauksellisesti.

Kaihi- tai taittovirheleikkauksissa käytettäviin laitteisiin tulee toimintahäiriö, mistä aiheutuu komplikaatioita. Useita tapauksia.

Potilaan kehoon kiinteästi asennetun laitteen aiheuttama vahinko

- Tulevassa lainuudistuksessa (voimaan 2020) esitetään uutta korvausperustetta
- Korvausta suoritetaan henkilövahingosta, jos on todennäköistä, että se on aiheutunut:
- Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa potilaan kehoon kiinteästi asennetusta terveydenhuollon laitteesta edellyttäen, ettei se ole ollut niin turvallinen kuin on ollut aiheutta olettaa ottaen huomioon sen ennakoitavissa oleva käyttö, ajankohta, jona se laskettiin liikkeelle ja muut seikat.

- Laite asennettu pysyvästi kokonaan tai osittain potilaan kehoon
- Myös kun osa siitä sijaitsee kehon ulkopuolella tai kun osa laitteesta voidaan uudessa toimenpiteessä vaihtaa
- Laitteet tarkoitettu jätettäväksi pitkäaikaisesti paikoilleen toimenpiteen ja potilaan kotiutumisen jälkeen

Esimerkkejä kiinteästi asennettavista laitteista lakiehdotuksen perusteluissa:

Nivelproteesit ja niiden kiinnityksessä käytettävät materiaalit, hammasimplantit ja niihin kiinteästi kiinnitetyt hammaskruunut tai -sillat, sydämentahdistimet, lääkepumput ja murtuman kiinnitysmateriaalit.

Esimerkkejä perusteluissa, joita lainkohta ei koske:

Poistettavat tai itsestään sulavat haavansulkumateriaalit, ulkoiset kuulolaitteet, irrotettavat hammasproteesit, raajaproteesit, ortopediset tuet tai muut vastaavat laitteet, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön tai jotka voidaan helposti irrottaa.

Turvallisuuspuute

Vahinko korvataan lainkohdan perusteella silloin, kun se on aiheutunut laitteen turvallisuuspuutteesta. Turvallisuudeltaan puutteellisena laitetta voidaan pitää erityisesti silloin, kun se ei täytä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa säädettyjä olennaisia vaatimuksia. Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan terveyttä ja turvallisuutta.

Arviointiperusteita:

- Laitteen ennakoitavissa oleva käyttöikä
- Laitteen käyttöaste ja -tapa
- Potilaan terveydentila

PVK:lla on tuotevastuulain mukainen takautumisoikeus tuotevastuussa olevia tahoja kohtaan.

Potilas
Vakuutus
keskus

Kiitos!

asko.nio@vakuutuskeskus.fi

Potilas
Vakuutus
keskus