



ASIA Päätösten perustelemisen ja käsittelyn viipyminen

KANTELU

Kantelija arvostelee oikeuskanslerille 18.10.2017 osoittamassaan kantelussa muun muassa Potilasvakuutuskeskuksen, Turun yliopistollisen keskussairaalan ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) menettelyä.

Kantelija on täydentänyt kanteluaan 30.1.2018 päivätyllä kirjoituksella.

SELVITYS

Potilasvakuutuskeskus on antanut 12.1.2018 päivätyyn selvitykseen, minkä lisäksi keskukselta on tilattu kantelijan asiassa annetut päätökset ajalta 18.10.2011-20.3.2017. Selvitys toimitetaan kantelijalle päätöksen mukana.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) on antanut 18.1.2018 päivätyyn selvityksen, joka toimitetaan kantelijalle päätöksen mukana.

RATKAISU

Oikeuskanslerin tehtävänä on muun muassa valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisön työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa. Tätä tehtävää hoitaessaan oikeuskansleri muun muassa tutkii hänelle osoitettuja kanteluita.

Valtioneuvoston oikeuskanslerista annetun lain 4 §:n 1 momentin mukaan oikeuskansleri tutkii kantelun, jos on aihetta epäillä oikeuskanslerin valvontavaltaan kuuluvan henkilön, viranomaisen tai muun yhteisön menetelleen lainvastaisesti tai jättäneen velvollisuutensa täyttämättä taikka jos oikeuskansleri muusta syystä katsoo siihen olevan aihetta. Pykälän 2 momentin mukaan oikeuskansleri ryhtyy hänelle tehdyn kantelun johdosta niihin toimenpiteisiin, joihin hän katsoo olevan aihetta lain noudattamisen, oikeusturvan tai perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta. Asiassa hankitaan oikeuskanslerin tarpeelliseksi katsoma selvitys.

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

Arviointi

Potilasvakuutuskeskus

Kantelija arvostelee Potilasvakuutuskeskusta siitä, ettei se ole perustellut korvauspäätöksiään. Kantelussa on erityisesti nostettu esille korvauspäätös, jolla kantelijalle ei ole korvattu pysyvää haittaa sekä 25.11.2011 ja 4.9.2015 päivätyt päätökset. Lisäksi kantelija arvostelee sitä, ettei häntä ole kuultu keskuksen hankkimista selvityksistä ja että asian käsittely on kestänyt pitkään. Edelleen kantelija arvostelee saamiensa korvausten määrää.

Hallintolain 2 §:n 3 momentin mukaan kyseistä lakia sovelletaan valtion liikelaitoksissa, julkisoikeudellisissa yhdistyksissä sekä yksityisissä niiden hoitaessa julkisia hallintotehtäviä.

Potilasvakuutuskeskus on yksityisten toimijoiden yhteenliittymä, joka hoitaa lakisääteistä potilasvakuutustoimintaa ja siten julkista hallintotehtävää. Keskuksen on toiminnassaan sovellettava siltä osin kuin kysymys on julkisesta hallintotehtävästä muun muassa hallintolain säännöksiä asianosaisen kuulemisesta ja päätösten perustelemisesta sekä asian viivytyksettömästä käsittelystä.

Hallintolain 45 §:n 1 momentin mukaan päätös on perusteltava. Perusteluissa on ilmoitettava, mitkä seikat ja selvitykset ovat vaikuttaneet ratkaisuun sekä mainittava sovelletut säännökset. Pykälän 2 momentin 4 kohdan mukaan päätöksen perustelut voidaan jättää esittämättä, jos päätöksellä hyväksytään vaatimus, joka ei koske toista asianosaista eikä muilla ole oikeutta hakea päätökseen muutosta.

Potilasvakuutuskeskus on todennut selvityksessään päätöksensä perusteluista, että korvausmäärien osalta ne eivät ole riittävät ja että asia on tiedostettu keskuksessa. Selvityksen mukaan ensimmäinen korvauspäätös pyritään perustelemaan mahdollisimman hyvin, jotta hakija ymmärtäisi, miksi hänen vaatimuksensa on hyväksytty tai hylätty. Selvityksen mukaan päätösten perustelemiseen tullaan jatkossa kiinnittämään erityistä huomiota.

Totean, että päätösten perusteluista päätöksensaaaja saa tiedon siitä, mitkä seikat ovat vaikuttaneet asian lopputulokseen. Perustelut vaikuttavat siihen, kuinka hyväksyttäväksi päätöksentekijän toiminta koetaan, ja niiden perusteella päätöksensaaaja voi arvioida päätöksen oikeellisuuden ja muutoksenhaun tarpeen. Päätösten asianmukainen perustelu vähentää muutoksenhaun tarvetta. Edellä mainitun vuoksi päätökset tulisi perustella riittävästi ja asianmukaisesti.

Yhdyn Potilasvakuutuskeskuksen näkemykseen siitä, että sen kantelijan asiassa antamia päätöksiä ei kaikilta osin ole korvausmäärien osalta perusteltu hallintolain edellyttämällä tavalla. Päätöksistä ei myöskään kaikilta osin ilmene perusteet korvausvaatimusten hylkäämiselle. Päätöksistä ei siten näiltä osin käy ilmi, miksi asiassa on päädytty ratkaisusta ilmenevään lopputulokseen. Keskuksen menettely päätösten perustelemisessä ei ole kaikilta osin ollut hallintolain 45 §:n 1 momentin mukaista.

Hallintolain 34 §:n 1 momentin mukaan asianosaiselle on ennen asian ratkaisemista varattava tilaisuus lausua mielipiteensä asiasta sekä antaa selityksensä sellaisista vaatimuksista ja selvityksistä, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun. Pykälän 2 momentin 5 kohdan mukaan asian saa ratkaista asianosaista kuulematta, jos hyväksytään vaatimus, joka ei koske toista asianosaista tai kuuleminen on muusta syystä ilmeisen tarpeetonta.

Potilasvakuutuskeskuksen selvityksen mukaan sen noudattaman käsittelyohjeen mukaan korvauksenhakijalle on annettava mahdollisuus vastineen antamiseen hoitopaikan antamasta vastineesta ja mahdollisesta ulkopuolisesta asiantuntijalausunnosta. Kuulemista ei ohjeen mukaan tarvitse suorittaa siinä tapauksessa, että asiantuntijan lausunnossa puolletaan korvauksen maksamista. Mainitun lisäksi kuulemisvelvoitteen ulkopuolelle jäävät selvitykset, joista asianosaisella on jo tietoa tai jotka hänellä on mahdollisuus hankkia, mikä käytännössä tarkoittaa hoitopaikoista saatuja potilasasiakirjamerkintöjä ja esimerkiksi Kansaneläkelaitoksen antamia päätöksiä. Selvityksen mukaan myöskään Potilasvakuutuskeskuksen omien asiantuntijoiden arvioita ei tarvitse toimittaa tiedoksi ennen asian ratkaisemista, koska ne ovat sisäiseen päätöksentekoprosessiin kuuluvia muistioita.

Eduskunnan oikeusasiamies on ratkaisussaan 2.3.2012 Dnro 2550/4/10 ottanut kantaa siihen, minkälaisista selvityksistä Potilasvakuutuskeskuksen tulisi hallintolain 34 §:n perusteella kuulla korvauksen hakijaa. Oikeusasiamies totesi, että jos selvitysten perusteella on selvää, että korvaushakemus hyväksytään, kuuleminen saattaa olla ilmeisen perusteetonta. Hakijaa olisi oikeusasiamiehen mukaan pääsääntöisesti kuultava ainakin asianosaisen selvityksestä ja ulkopuolisen asiantuntijalääkärin antamasta lausunnosta. Oikeusasiamies piti suositeltavana, että keskus ilmoittaa hakijalle kuulemisen yhteydessä, mistä hänen potilasasiakirjojaan on hankittu ja että hän voi halutessaan tutustua niihin joko keskuksessa tai hoitolaitoksessa. Päätöksen mukaan keskuksen omien lääkäreiden lausuntoja voidaan pitää osana keskuksen sisäistä päätöksentekoprosessia, jolloin niitä ei tarvitse antaa hakijalle käsittelyn ollessa kesken, mutta jos keskus hankkii ulkopuolisen lääkärin lausunnon, siitä on kuultava asianosaista hallintolain mukaan. Oikeusasiamies piti kuvattun menettelyn ongelmana kuitenkin hakijoiden eriarvoisuutta, koska voi olla sattumanvaraista, hankitaanko asian käsittelyä varten ulkopuolinen lääkärintlausunto vai arvioiko asian keskuksen oma lääkäri. Sen vuoksi oikeusasiamies suositteli päätöksessään menettelyä, jonka mukaan asianosaiselle lähetettäisiin ennen varsinaista päätöksentekoa selvitys laitoksen lääkärin kannanotoista ja sen keskeisistä perusteista ainakin silloin, kun se on hakijan kannalta kielteinen.

Yhdyn oikeusasiamiehen päätöksessään esittämiin näkemyksiin, jotka ovat Potilasvakuutuskeskuksen tiedossa.

Käsiteltävänä olevassa kantelussa ei ole tarkemmin yksilöity, mistä selvityksistä kantelijaa ei hänen asiansa käsittelyn aikana ole kuultu. Sen vuoksi en ota tarkemmin kantaa kantelijan kuulemiseen asiassa.

Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä.

Hallintolain 23 §:n 1 momentin mukaan asia on käsiteltävä ilman aiheetonta viivytystä.

Potilasvakuutuskeskus on todennut selvityksessään, että asioiden keskimääräinen käsittelyaika kantelijan vahinkoilmoituksen saapuessa vuonna 2011 oli noin 6 kuukautta. Kantelijan asiassa ensimmäinen korvauspäätös tehtiin noin 7 kuukauden kuluttua hänen vahinkoilmoituksensa saapumisesta. Selvityksen mukaan käsittelyaikaa voidaan pitää varsin kohtuullisena, kun huomioidaan, että kantelijan asiassa oli tarpeellista konsultoida ulkopuolista asiantuntijaa.

Selvityksen mukaan kantelijan asian käsittely on kestänyt kokonaisuudessaan kauan. Osittain käsittelyaikaan on vaikuttanut se, että syy-yhteyden arviointi on ollut hankala. Lisäksi kantelijalle aiheutuneen vahingon laajuuden määrittäminen on ollut vaikeaa ja asiassa on sen osalta tapahtunut muutoksia käsittelyn kuluessa. Myöskään potilasvahinkolautakunta ei ole pystynyt

määrittämään tilapäisen haitan korvausta lopulliseen tasoonsa ensimmäisessä ratkaisusuosituksessaan, jonka se antoi noin 2 vuotta sen jälkeen, kun asia oli tullut vireille keskuksessa. Keskus ei selvityksensä mukaan voi vaikuttaa asian käsittelyyn potilasvahinkolautakunnassa ja kantelijan asioiden käsittely kesti siellä ensimmäisellä kerralla noin 9 kuukautta ja toisella kerralla noin 10 kuukautta. Selvityksen mukaan lautakunnalla oli korvaustasoa määrittäessään käytettävissään sellaista tietoa kantelijan terveydentilasta, jota keskuksella ei ollut asiaa ratkaistessaan.

Selvityksessä on todettu, että edellä mainitusta huolimatta kantelijalle maksetut korvaukset eivät alun perin olleet asianmukaiset. Selvityksen mukaan voidaan pitää todennäköisenä, että jos kantelija olisi esittänyt asiassaan oikaisupyynnön keskukselle ennen ensimmäistä ratkaisupyynnöä lautakunnalle, hänelle maksettuja korvauksia olisi korotettu.

Kantelija on tehnyt asiassaan vahinkoilmoituksen 29.3.2011 ja ensimmäinen korvauspäätös asiassa on annettu 18.10.2011. Viimeisin korvauksia koskeva päätös on annettu 20.3.2017. Potilasvahinkolautakunta on antanut asiassa ratkaisusuosituksensa 10.4.2013 ja 21.12.2016. Asian käsittely on kokonaisuudessaan kestänyt pitkään, johon ovat epäilemättä vaikuttaneet Potilasvakuutuskeskuksen selvityksessään ilmi tuomat seikat. Selvityksen perusteella yksittäisten korvauspäätösten tekeminen on ensimmäistä korvauspäätöstä lukuun ottamatta kestänyt muutamasta päivästä 4 kuukauteen kulloisenkin asian vireille tulosta Potilasvakuutuskeskuksessa.

Käytettävissä olevien asiakirjojen perusteella potilasvahinkona korvattavien vahinkojen laajuuden arvioiminen on ollut haasteellista ja osin ne on voitu arvioida vasta myöhemmin (esim. pysyvä haitta). Potilasvakuutuskeskus on itsekin katsonut, että kantelijalle maksetut korvaukset eivät alun perin olleet asianmukaiset ja että korvausten määrittäminen on tapahtunut alkuvaiheessa puutteellisesti. Mikäli kantelijan asia olisi käsitelty alun perin asianmukaisesti ja korvaukset määrätty tuon käsittelyn perusteella, olisi se voinut lyhentää asian käsittelyaikaa muun muassa sen vuoksi, että asiassa ei mahdollisesti olisi tarvinnut hankkia ainakaan ensimmäistä potilasvahinkolautakunnan ratkaisusuositusta. Totean, että kantelijan asian käsittely Potilasvakuutuskeskuksessa on kokonaisuutena arvioiden viivästynyt eikä viivästymistä voida käsitykseni mukaan pitää ainakaan siltä osin aiheellisenä, kun se on johtunut korvausmäärien puutteellisesta määrittämisestä asian käsittelyn alkuvaiheessa.

Kantelija on lisäksi pyytänyt oikeuskansleria suosittamaan, että Potilasvakuutuskeskus suorittaa kantelijalle hyvityksen kantelukirjoituksessa esille nostamiensa seikkojen vuoksi.

Potilasvakuutuskeskus on selvityksessään todennut, että se ei voi suostua kantelijan rahallista hyvitystä koskevaan vaatimukseen, koska kantelijalle on maksettu potilasvahinkolain mukainen korvauksen korotus kustakin viivästyneestä korvauserästä.

Potilasvahinkolain 10 a §:n 1 momentin mukaan tämän lain mukaisen korvauksen viivästyessä Potilasvakuutuskeskuksen on maksettava viivästynyt korvaus viivästysajalta korotettuna.

Potilasvakuutuskeskus on ilmoittamallaan tavalla maksanut potilasvahingosta aiheutuneet korvaukset potilasvahinkolain 10 a §:n mukaisesti korotettuna siltä osin kuin korvaukset ovat viivästyneet. Kyseisessä lainkohdassa säädetty korvauksen korotus on nimenomainen potilasvahingosta maksettavan korvauksen viipymisen johdosta maksettava korvaus. Sen vuoksi en katso perustelluksi esittää Potilasvakuutuskeskukselle erillisen hyvityksen suorittamista asian käsittelyn viivästymisen vuoksi. Totean lisäksi, että Potilasvakuutuskeskuksen menettelyssä ei muilta osin ole ilmennyt sellaista, jonka vuoksi minulla olisi perusteita esittää hyvityksen suorittamista.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto

Kantelija pyytää tutkimaan Valviran menettelyn siltä osin, onko virasto hoitanut sille kuuluvan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan valvonta- ja ohjausvelvoitteen Ensures-mikroimplantti -menetelmän osalta.

Valvira on todennut selvityksessään, että Euroopan unionissa (EU) lääkinnällisiä laitteita sääntelevät direktiivit 93/42/ETY, 90/385/ETY ja 98/79/ETY, joiden keskeisinä tavoitteina ovat terveydenhuollon laitteiden turvallisuus ja terveyden suojeleminen sekä laitteiden vapaa liikkuvuus EU:n sisämarkkinoilla. Direktiivin 93/42/ETY mukaisesti terveydenhuollon laitteet jaotellaan ominaisuuksiensa ja käyttöön liittyvän riskin perusteella laiteluokkiin I, IIa, IIb ja III. Saattaessaan laitteen markkinoille valmistaja on velvollinen osoittamaan laitteen vaatimuksenmukaisuuden, seuraamaan laitteen käytöstä saatavia kokemuksia ja kertyneen tiedon perusteella päivittämään laitteen kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja. Selvityksen mukaan lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ei liity viranomaisen hyväksymis- ja myyntilupamenettelyä, vaan laitteet tulevat markkinoille valmistajan antaman vakuutuksen turvin.

Selvityksen mukaan direktiivin 93/42/ETY liite I käsittelee lääkinnällisten laitteiden olennaisia vaatimuksia. Liitteen I kohdan 13.1 mukaan valmistajan on laitteen mukana toimitettava laitteen asianmukaisen ja turvallisen käytön edellyttämät tiedot, jotka käytännössä kuvataan laitteen käyttöohjeessa. Liitteen I kohdissa 13.3 ja 13.6 määritellään yksityiskohtaisesti käyttöohjeiden sisältö. Laitteen tarkastaneen ilmoitetun laitoksen tulee direktiivin 16 artiklan mukaan ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle, jos valmistaja ei ole täyttänyt tai ei enää täytä direktiivin mukaisia vaatimuksia.

Selvityksen mukaan Ensures-mikroimplantti kuuluu ominaisuuksiensa ja korkean riskin perusteella korkeimpaan laiteluokkaan III, jossa laitteen vaatimuksenmukaisuuden osoittamiseksi valmistajan on käytettävä ulkopuolista arviointilaitosta. Direktiivin 93/42/ETY mukaan ulkopuolisia arviointilaitoksia nimitetään ”ilmoitetuiksi laitoksiksi” ja valmistaja voi vapaasti valita laitteen arvioivan ilmoitetun laitoksen. Ensures-mikroimplantin valmistaja Bayer Health Care LLC on valinnut ilmoitetuksi laitokseksi Irlannissa sijaitsevan National Standards Authority of Irelandin (NSAI). NSAI on arvioinut Ensures-mikroimplanttilaitteen ja sen käyttöohjeiden asianmukaisuuden ja myöntänyt laitteelle sertifikaatin, joka oikeuttaa valmistajan kiinnittämään CE-merkin laitteeseen osoituksena laitteen vaatimuksenmukaisuudesta. NSAI ei ole kohdistanut valmistajaan hallinnollisia toimenpiteitä eikä tiedottanut toimivaltaista viranomaisesta mahdollisista käyttöohjeisiin liittyvistä puutteista.

Selvityksessä on todettu, että direktiivin 93/42/ETY mukaan EU:n ulkopuolelle sijoittuneen valmistajan tulee nimetä EU:n alueelle sijoittunut valtuutettu edustaja. Valtuutetun edustajan tehtävänä on toimia valmistajan puolesta siten, että viranomaiset ja muut tahot voivat kääntyä sen puoleen valmistajalle laissa säädettyihin velvoitteisiin liittyvissä kysymyksissä. Bayer Health Care LLC on yhdysvaltalainen valmistaja, jonka nimeämänä valtuutettuna edustajana toimi lokakuuhun 2016 asti Saksassa sijaitseva Bayer Pharma AG, jolle laitteen valmistus siirtyi 18.10.2016.

Direktiivin 93/42/ETY mukaan toimivaltainen viranomainen on sen jäsenvaltion viranomainen, jossa valmistaja, valtuutettu edustaja tai ilmoitettu laitos sijaitsee. Bayer Health Care LLC:lle sertifikaatin antanut ilmoitettu laitos NSAI sijaitsee Irlannissa, mistä seuraa, että toimivaltainen viranomainen suhteessa NSAI:hin on Irlannin laitemarkkinoita valvova viranomainen Health Products Regulatory Authority (HPRA). Valtuutettu edustaja, josta myöhemmin tuli laitteen valmistaja, sijaitsee Saksassa, joten toimivaltainen viranomainen valtuutetun edustajan ja val-

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

mistajan suhteen on Saksan laitemarkkinoita valvova viranomainen Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). Selvityksen mukaan Valviralla ei edellä todetun perusteella ole suoria toimivaltuuksia valmistajaan, valtuutettuun edustajaan tai ilmoitettuun laitokseen. Essure-mikroimplanttiin liittyvissä asioissa Valvira voi vaikuttaa direktiivissä mainituilla menettelytavoilla, joita ovat esimerkiksi määrämuotoiset vaaratilanteisiin liittyvät jäsenvaltioille suunnatut kyselyt tai tiettyä tarkoitusta varten perustettuihin työryhmiin osallistuminen.

Selvityksen mukaan Valvira on Suomessa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (TLT-laki) tarkoitettu lääkinnällisiä laitteita valvova viranomainen ja sen tehtävänä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonta sekä turvallisen käytön edistäminen. Valvontatyön keskeisenä elementtinä toimii vaaratilanneilmoitusjärjestelmä, jonne sekä ammattimaiset käyttäjät että valmistajat ovat lakisääteisesti velvollisia ilmoittamaan laitteiden käytön yhteydessä tapahtuneista vaaratilanteista. Vaaratilanteista ilmoittamisen lisäksi ammattimaisten käyttäjien velvollisuus on TLT-lain 24 §:n nojalla huolehtia käytössään olevien laitteiden toimintakunnosta, käyttöohjeiden saatavuudesta, käyttökoulutuksesta ja tuotteiden jäljitettävyyden varmistamisesta.

Selvityksen mukaan Valvira ohjaa ja valvoo valtakunnallisesti terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja toimintayksiköitä. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta käynnistyy yleensä Valviran saamien kantelujen, ilmoitusten tai muiden yhteydenottojen perusteella, minkä lisäksi Valvira voi käynnistää valvontatoimenpiteet esimerkiksi julkisuudessa esiintyneiden tietojen perusteella. Vaaratilanneilmoitukset voivat johtaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden tai toimintayksiköiden valvonta-asian vireille tuloon Valvirassa, jos on syytä epäillä, että ammattihenkilö tai toimintayksikkö ei ole noudattanut lakisääteisiä velvollisuuksiaan tai on vaarantanut potilasturvallisuutta.

Selvityksen mukaan Valvira sai tiedon Essure-mikroimplanttien markkinoilla olost Suomessa laitteesta tehdyn ensimmäisen vaaratilanneilmoituksen yhteydessä. Ilmoitus käsiteltiin tammi-kuussa 2014. Syksyn 2014 aikana Valvira tuli tietoiseksi mikroimplanttiin liittyvästä julkisesta keskustelusta ja on tämän jälkeen arvioinut implantin turvallisuutta ja suorituskykyä käytettävissä olevan tiedon avulla. Selvityksen mukaan julkisessa keskustelussa esiin tuotuihin ongelmiin nähden Valviraan saapuneiden vaaratilanneilmoitusten määrä oli vähäinen. Vaaratilanteiden esiintyvyyden arvioimiseksi Valvira pyysi vuonna 2014 tiedon Essure-mikroimplanttien myyntimäärästä Suomessa. Saatujen tietojen mukaan Suomen markkinoille toimitettiin vuonna 2013 278 pakkausta ja vuonna 2014 1343 pakkausta. Selvityksen mukaan vastaavana ajankohdista Valviraan saapui 9 valmistajan ja 4 ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta.

Selvityksensä mukaan Valvira lähetti 10.12.2014 päivätyn kirjeen terveydenhuollon ammattilaisille huomion kiinnittämiseksi vaaratilanneilmoitusten tekemiseen. Vuoden 2017 aikana Valviran tietoon tuli, etteivät terveydenhuollon ammattilaiset noudata kattavasti velvoitetta vaaratilanteiden ilmoittamisesta. Valvira lähetti 23.8.2017 päivätyn kirjeen terveydenhuollon ammattilaisille huomion kiinnittämiseksi vaaratilanneilmoitusten tekemiseen ja tiedotti myös laiminlyönnin rangaistavuudesta. Selvityksen mukaan molemmat kirjeet kohdistettiin henkilöille ja organisaatioihin, joihin Suomen Bayer oli ilmoituksensa mukaan toimittanut Essure-mikroimplantteja. Vuoden 2017 aikana Valviraan saapui 31 mikroimplanttia koskevaa ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta.

Selvityksen mukaan Valvira selvitti kesällä 2015 Essure-sterilointimenetelmän tilannetta muissa EU:n jäsenvaltioissa tekemällä lääkinnällisiä laitteita valvoville EU-viranomaisille virallisen Essure-mikroimplantteja koskevan kyselyn. Saatujen tietojen mukaan mikroimplantti ei ollut käytössä kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Vastausten mukaan Essure-mikroimplantteihin liittyviä

vaaratilanteita oli raportoitu EU:ssa vuoteen 2015 mennessä 677. Johtopäätöksensä Valvira totesi, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky tulisi arvioida uudelleen, ja Valvira lähetti kyselystä saadut tiedot Saksan toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisia toimenpiteitä varten. Vuoden 2015 lopussa perustettiin Essure-mikroimplantin uudelleenarviointiprosessin toteuttamiseksi työryhmä, jossa Valvira on edustettuna.

Selvityksen mukaan Essure-mikroimplanttia koskevan sertifikaatin myöntänyt NSAI käynnisti laitteen uudelleenarvioinnin, mutta NSAI ei arvioinnissaan todennut laitetta vaatimusten vastaiseksi eikä edellyttänyt sen poistamista markkinoilta.

Selvityksen mukaan Essure-mikroimplantin valmistaja ilmoitti syksyllä 2017 lopettavansa laitteen myynnin EU:n alueella. Valmistajan mukaan tuotteen myynnin lopettaminen tapahtui kaupallisten syiden perusteella.

Valviran selvityksen mukaan ennen sertifikaatin lakkauttamista markkinoille saatetut laitteet ovat direktiivin asettamien vaatimusten mukaisia, mikä tarkoittaa, ettei valvovalla viranomaisella ole oikeutta vaatia laitteiden poistamista markkinoilta ilman erityisen vakavaksi katsottavaa ja toteen osoitettua syytä. Osassa EU-maita Essure-mikroimplantti on poistettu markkinoilta paikallisen jakelijan vapaaehtoisen toiminnan seurauksena. Valvira kutsui Suomen Bayerin keskustelemaan 21.11.2017 Essure-mikroimplantin tilanteesta Suomessa. Bayerin mukaan sillä ei ollut perusteltua syytä vetää laitetta vapaaehtoisesti Suomen markkinoilta eikä tarjota Essure-implanttien poistotoimenpiteestä ohjausta terveydenhuollon ammattilaisille. Valvira aikoo selvityksensä mukaan jatkaa asian käsittelyä EU-työryhmässä tilanteen saattamiseksi harmonisoiduksi EU:n alueella ja käyttöohjeen päivittämiseksi vastaamaan valmistajan laatimaa epävirallista ohjetta.

Selvityksen mukaan lääkinnällisiä laitteita sääntelevät EU:n säädökset eivätkä jäsenvaltiot voi ilman vakavaa syytä rajoittaa tuotteiden markkinointia EU:n alueella. Kantelussa tarkoitettua asiassa ei ole voitu osoittaa sellaista vakavaa syytä, joka olisi mahdollistanut Essure-mikroimplantin myyntiin ja markkinointiin puuttumisen pelkästään Suomessa. Kaikki markkinointia rajoittavat toimet sovitaan yhdessä EU:n jäsenmaiden kanssa.

Selvityksensä mukaan Valvira lähetti joulukuussa 2016 sairaanhoitopiirien johtajaylilääkäreille ohjauskirjeen Essure-sterilisaatiomenetelmästä, koska se katsoi potilasturvallisuuden ja potilaiden oikeuksien varmistamiseksi olevan perusteltua informoida sairaanhoitopiirejä Valviralle ilmoitetuista vaaratilanteista. Valvira kehotti johtajaylilääkäreitä kiinnittämään henkilökuntansa huomiota useisiin Essure-sterilointimenetelmää koskeviin asioihin, kuten potilaiden riittävään informoimiseen, menetelmän soveltuvuuden ja vasta-aiheiden riittävään selvittämiseen, mikroimplanttien paikallaolon varmistamiseen jälkitarkastuksessa, implanteja asettavien lääkäreiden asianmukaiseen koulutukseen, toimintayksiköiden valmiuteen tarvittaessa poistaa implantti sekä menettelyihin implanttiin liittyvien haittavaikutusten ilmetessä/jatkuessa.

Selvityksensä mukaan Valvira on ottanut käsiteltäväkseen kaikki valmistajan ja ammattimaisen käyttäjän ilmoittamat vaaratilanneilmoitukset.

Selvityksensä mukaan Valvira on toiminut asiassa niin kansallisen kuin EU-lainsäädännön asettamien velvoitteiden mukaisesti. Valvira on ollut aktiivinen ja ottanut huomioon myös velvoitteet toimivaltaisten EU-viranomaisten välisestä yhteistyöstä.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 24 §:n 1 momentin mukaan Valvira ohjaa ja valvoo valtakunnallisesti terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 1 §:n 1 momentin mukaan kyseisen lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Lain 15 §:n 1 momentin mukaan valmistajan on ilmoitettava Valviralle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen: 1) ominaisuuksista; 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä; 3) riittämättömästä merkinnästä; taikka 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta. Lain 25 §:ssä säädetään ammattimaisen käyttäjän velvollisuudesta ilmoittaa vaaratilanteista.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 38 §:n 1 momentin mukaan Valviran tehtävänä on valvoa ja edistää terveydenhuollon laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Pykälän 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa säädetyn tehtävän toteuttamiseksi Valvira ylläpitää vaaratilannerekisteriä. Valviran on arvioitava ilmoitusvelvollisilta tulleet vaaratilanneilmoitukset ja ryhdyttävä tarpeellisiin terveyden ja turvallisuuden edellyttämiin toimiin. Lain 59 §:ssä säädetään rangaistuksesta vaaratilanneilmoituksen tekemättä jättämisessä.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 8 luvussa säädetään hallinnollisista pakkokeinoista, joihin Valvira voi tarvittaessa ryhtyä.

Valvira on ryhtynyt selvityksessään kuvattuihin toimenpiteisiin Essure-mikroimplantista saamiensa tietojen ja vaaratilanneilmoitusten johdosta. Valvira on käyttänyt sille kuuluvaa harkintavaltaa arvioidessaan, mihin toimenpiteisiin se käytettävissään olevien tietojen johdosta ryhtyy. Käytettävissä olevista asiakirjoista ei ole ilmennyt sellaista, että minulla olisi aihetta epäillä Valviran menettelleen lainvastaisesti tai laiminlyöneen velvollisuuksiaan.

Turun yliopistollinen keskussairaala

Kantelija arvostelee Turun yliopistollisessa keskussairaalassa saamaansa hoitoa. Hänelle asetettiin Essure-mikroimplantti kyseisessä sairaalassa 11.2.2011, minkä jälkeen hän oli kantelunsa mukaan sairaalassa useita kertoja hoidossa helmi-maaliskuussa 2011. Lisäksi kantelija arvostelee sitä, ettei hän ole saanut sairaalasta asiallista vastausta muistutuksiinsa, ja hän pyytää oikeuskansleria harkitsemaan, tulisiko sairaalan maksaa hänelle hyvitystä menettelyvirheiden vuoksi.

Valtioneuvoston oikeuskanslerista annetun lain 4 §:n 3 momentin mukaan oikeuskansleri ei käsittele kantelua, joka koskee yli kaksi vuotta vanhaa asiaa, ellei siihen ole erityistä syytä.

Turun yliopistollisen sairaalan menettelyä koskevilta osin kantelu koskee yli kaksi vuotta vanhoja asioita. Kantelijan sairaalassa saama hoito on arvioitu Potilasvakuutuskeskuksessa ja hänelle on maksettu korvausta sairaalan menettelystä aiheutuneesta potilasvahingosta. Edellä mainitun perusteella ja koska kantelusta ei ilmene sellaista erityistä syytä, että minulla vielä tässä vaiheessa olisi syytä tutkia kantelu tältä osin, en ole ryhtynyt sitä tutkimaan eikä kantelu siten sairaalan menettelyn osalta aiheuta toimenpiteitäni. Edellä mainitusta syystä en myöskään ota kantaa kantelijan keskussairaalaan kohdistamaan hyvitysvaatumukseen.

Johtopäätökset ja toimenpiteet

Kantelija esittää kantelussaan tutkittavaksi useiden eri tahojen toimintaa. Useat tutkittavaksi pyydytyistä tapahtumista ovat yli kaksi vuotta vanhoja, minkä vuoksi en ole ryhtynyt näitä tapahtumia enää tässä vaiheessa tutkimaan. Olen ottanut tutkittavakseni eräitä kantelusta ilmeneviä kantelijan oikeusturvan kannalta keskeisiä kysymyksiä.

Potilasvakuutuskeskuksen kantelijan asiassa antamia päätöksiä ei kaikilta osin ole korvausmäärien osalta perusteltu hallintolain edellyttämällä tavalla eikä niistä kaikilta osin ilmene perusteet korvausvaatimusten hylkäämiselle. Potilasvakuutuskeskuksen menettely ei näiltä osin ole ollut hallintolain 45 §:n 1 momentin mukaista, minkä vuoksi kiinnitän keskuksen huomiota päätöstensä perustelemiseen.

Kantelijan asian käsittely Potilasvakuutuskeskuksessa on kokonaisuutena arvioiden kestänyt pitkään. Viivästymistä ei voida käsitykseni mukaan pitää siltä osin aiheellisena, kun se on johtunut korvausmäärien puutteellisesta määrittämisestä asian käsittelyn alkuvaiheessa. Sen vuoksi kiinnitän keskuksen huomiota perustuslain 21 §:n 1 momentin ja hallintolain 23 §:n 1 momentin säännöksiin asian käsittelemisestä asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä.

Kantelu ei ole antanut aihetta muihin toimenpiteisiini.

Kantelukirjoituksen liitteet palautetaan ohessa.

Apulaisoikeuskanslerin sijainen

Kimmo Hakonen

Esittelijäneuvos

Marjo Mustonen

OIKEUSKANSLERINVIRASTO
