

<https://helda.helsinki.fi>

Lääkevahingot ja niiden korvaaminen

Paakkari, Ilari

2019

Paakkari , I & Urho , M 2019 , ' Lääkevahingot ja niiden korvaaminen ' , Duodecim ,
Vuosikerta. 135 , Nro 5 , Sivut 471-476 . < <https://www.duodecimlehti.fi/api/pdf/duo14801> >

<http://hdl.handle.net/10138/314517>

publishedVersion

Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.

This is an electronic reprint of the original article.

This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.

Please cite the original version.

Ilari Paakkari ja Matti Urho

Lääkevahingot ja niiden korvaaminen

Kaikilla lääkkeillä on haittavaikutuksia, joista osa on ennakoitavissa niiden farmakologisen vaikutuksen perusteella, osa vaikeasti ennustettavissa olevia yllättäviä haittoja ja osa vain epidemiologisesti seulottavissa väestön suuresta taustaesiintyvyydestä. Lääkehoito on tietoista punnintaa mahdollisen haitan ja hyödyn välillä. Yllättävää ja käyttöaiheeseen nähden kohtuutonta lääkehaittaa eli lääkevahinkoa ei pohjoismaisen ajattelun mukaan voi jättää yksittäisen potilaan kannettavaksi. Kun useimmissa muissa länsimaissa lääkevahingon kokenut joutuu taistelemaan korvauksensa oikeusteitse, Suomessa, Ruotsissa ja Norjassa hän voi hakea korvausta lääkealan toimijoiden ottamasta lääkevahinkovakuutuksesta. Tanskassa toimii vastaavanlainen lakisääteinen järjestelmä.

Suomessa lääkealan toimijat ovat muodostaneet Lääkevahinkokorvausosuuskunnan, joka toimii lääkevahinkovakuutuksen ottajana. Vakuutuksen antaja on Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö ja vakuutettuja ovat kaikki lääkkeiden käyttäjät Suomessa. Lääkevahinkovakuutus on toissijainen korvausjärjestelmä, joka täydentää lakisääteistä turvaa. Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan vain ne potilaalle lääkevahingosta aiheutuneet kustannukset, joita lakisääteiset vakuutukset, esimerkiksi sairausvakuutus, eivät korvaa.

Käytännössä lähes kaikki suomalaiset lääkealan yritykset ovat liittyneet Lääkevahinkovakuutusosuuskuntaan. Korvausta haetaan osuuskunnalle vakuutuksen antaneelta Suomen Keskinäiseltä Lääkevahinkovakuutusyhtiöltä.

Suomalainen lääkevahinkovakuutus on niin kutsuttu tuottamuksesta riippumaton (no-fault) korvausjärjestelmä, jollainen on voimassa neljässä Pohjoismaassa pienin poikkeuksin (1). Tuottamuksesta riippumaton korvausjärjestelmä hyväksyy, että täysin turvallista lääkettä on mahdotonta kehittää. Vahingon korvattavuutta harkittaessa sivuutetaan kysymys vahingonaiheuttajan huolimattomuudesta tai laiminlyönnistä. Näin vahingonkärsijän ei tarvitse näyttää toteen vahingonaiheuttajan virhettä tai laiminlyöntiä, vaan tärkeintä on, että potilas saa oikeudenmukaisen korvauksen aiheutuneesta

lääkevahingosta. Korvausvaatimukset käsitellään yksinkertaisesti, nopeasti ja ilman suuria kustannuksia. Korvauksen saannin edellytys on, että osoitetaan syy-yhteys käytetyn lääkkeen ja vahingon välillä.

Suomessa on länsimaisen mallin mukaan mahdollisuus hakea korvausta myös tuotevastuu- tai yleiseen vahingonkorvauslakiin perustuen. Tällöin lääkevahingon kärsinyt nostaa omalla kustannuksellaan vahingonkorvauskanteen tuomioistuimessa vaatimalla korvausta vahingosta ja oikeudenkäyntikuluista. Tähän mennessä vahingon kärsineet ovat kuitenkin valinneet oikeusprosessia edullisemman ja nopeamman lääkevahinkovakuutuksen korvausvaatimuksen kohteeksi.

Haittavaikutukset ilmoitetaan Fimean rekisteriin

Erillään lääkevahinkojen korvausjärjestelmästä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on vuodesta 1973 ylläpitänyt lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä, jossa on tällä hetkellä noin 40 000 ilmoitusta. Vuonna 2017 Fimea sai yhteensä 3 101 haittavaikutusilmoitusta, joista noin viidennes koski rokotteita ja loput muita lääkkeitä. Ilmoituksia tekivät lääkärit (48 %), terveyden- tai sairaanhoitajat (22 %), potilaat (21 %) ja apteekit (13 %) (2).

Ydinasiat

- ▶ Suomalainen lääkevahinkovakuutus korvaa lääkkeen käytöstä aiheutuneita yllättäviä ja kohtuuttomia haittavaikutuksia.
- ▶ Korvauksen edellytyksenä on, että lääketä on käytetty lääkkeenä, mikä sulkee pois esimerkiksi huumeikäytön.
- ▶ Lääkkeen käytön ja vahingon välillä tulee olla todennäköinen syy-yhteys.
- ▶ Vahingon kärsineillä on myös mahdollisuus hakea korvausta nostamalla vahingonkorvauskanne tuomioistuimessa.
- ▶ Lääkevahinko tulee erottaa potilasvahingosta, joka korvataan omasta vakuutuksesta, jos lääkehoito on ollut virheellistä.

Ilmoittamisen perusteeksi riittää pelkkä epäily lääkkeen aiheuttamasta haitasta tai muusta kuin sen aiotusta vaikutuksesta. Matalla ilmoittamiskynnyksellä pyritään havaitsemaan aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia. Siksi toivotaan ilmoitettavan erityisesti uusien lääkkeiden haittavaikutuksista ja sellaisista, joita ei ole mainittu lääkkeen valmisteyhteenvedossa.

Ymmärrettävästi vakavat haitat on syytä aina ilmoittaa. Toisaalta tunnettujen lievien haittojen, kuten rokotuksen jälkeisen paikallisen reaktion, ilmoittaminen hukuttaisi rekisterin ilmoituksilla, jotka eivät tuota uutta tietoa. Haittavaikutusrekisteri ei ole tilasto vaan signaalien joukko yllättävistä ja erityisesti uusien lääkkeiden haitoista. Näin rekisteri toimii tärkeänä osana viranomaisten lääketurvatoimintaa, jossa kartoitetaan harvinaisia haittoja, jotka eivät tule esille rajallisissa kliinisissä tutkimuksissa ennen myyntiluvan myöntämistä.

Nimesulidi. Vuonna 2002 tulehduskipulääke nimesulidin myyntilupa peruutettiin Suomessa haittavaikutusrekisteriin tulleiden maksavaurioilmoitusten perusteella (6 % ilmoitusten kokonaisuudesta). Haittavaikutusrekisterin signaaliluonnetta osoittaa, että myöhempi

epidemiologinen selvitys ei tukenut selkeästi nimesulidin käyttökieltoa (3) vaan asetti sen maksavaarallisuuden diklofenaakin tasolle (4) ja vain hieman suuremmaksi kuin ibuprofeenin tai ketoprofeenin (5). Euroopan lääkevirasto EMA arvioi vuonna 2012, että lääkkeen hyödyt olivat haittoja suuremmat vain lyhytkestoisessa akuutin kivun hoidossa (6). Tällä hetkellä nimesulidilla ei ole Suomessa myyntilupaa, mutta sitä on mahdollista määrätä erityislupamennettelyn kautta. Kaikilla tulehduskipulääkkeillä on harvinaisia maksahaittoja, ja niistä kliinisesti vaikeimmat korvataan lääkevahinkovakuutuksesta.

Fluorokinolonit. Vuonna 1986 mikrobilääkekäyttöön tulleet fluorokinolonit aiheuttavat jännetulehduksia ja jopa akillesjänteen repeämiä. Asiaan havahduttiin vasta viisi vuotta myöhemmin, jolloin asiasta julkaistiin ensimmäinen ranskankielinen tapausselostus (7). Asia tarkentui nopeasti haittavaikutusilmoitusten ja noin 300 tieteellisen julkaisun myötä. EMA:n lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suositti syksyllä 2018, että fluorokinoloneja ei tule käyttää edes kohtalaisen vakavien infektioiden hoitoon silloin, kun on mahdollista valita muu näihin infektioihin suositeltu lääke. Toistaiseksi kaikki jännerepeämät on korvattu lääkevahinkovakuutuksesta.

Milloin lääkkeen haittavaikutus muuttuu lääkevahingoksi?

Lääkkeen haittavaikutus muuttuu lääkevahingoksi silloin, kun lääke todennäköisesti aiheuttaa lääkevahinkovakuutusehtojen mukaisen henkilövahingon. Kaikki epäilyt lääkehaitasta voidaan rekisteröidä haittavaikutukseksi, mutta tapahtuma hyväksytään lääkevahingoksi vain silloin, kun todennäköisenä aiheuttajana on ollut lääkkeen määritelmän täyttävä aine, jota on käytetty lääkkeenä eikä esimerkiksi huumeena. Lääkelaisissa lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita. Lääkevahinkovakuutuksessa lääkkeen määritelmään tarkennetaan lääkelain mukaiset ihmisille tarkoitettut lääkkeet, rokotteet, diag-

nostiset valmisteet, veri ja verivalmisteet, hormonaaliset ehkäisyvalmisteet ja kehonsisäiset ehkäisyvalmisteet. Määritelmän ja vahinkokorvauksen ulkopuolelle jäävät ravintolisät, kasvi- rohdoslääkkeet ja homeopaattiset valmisteet.

Vahinkotapahtuman ja vamman tai sairauden välillä edellytetään todennäköistä syy-yhteyttä. Arvioinnissa otetaan huomioon erityisesti lääketieteelliset löydökset ja havainnot, vahingon sattumistapa ja aikaisemmat vammat ja sairaudet. Potilasasiakirjojen tarkkuudella on oleellinen merkitys vahingon arvioinnissa. Valviran ohjeiden mukaan asiantuntijalausunnoissa tulee ottaa kantaa syy-yhteyden todennäköisyydestä (8). Syy-yhteyden todennäköisyys ilmaistaan viitenä asteena: a) erittäin todennäköinen, b) jokseenkin todennäköinen, c) mahdollinen, d) jokseenkin epätodennäköinen, e) erittäin epätodennäköinen.

Rokotukset. Rokotuksien yhteydessä aiheutuneet neurologiset haitat on korvattu vakuutuksesta oikeudellisella päätöksellä, vaikka lääketieteellistä syy-yhteyttä ei ole voitu osoittaa. Lääkevahingon kannalta on vahingon kärsineen eduksi esitetty rokotuksen ja seuraamuksen ajallinen yhteys, mikä on mahdollistanut korvauksen.

Pandemrix-rokotteen ja narkolepsian välistä syy-yhteyttä ei pidetä enää todennäköisenä, kun rokotuksesta haitan ilmaantumiseen on kulunut kaksi vuotta. Ajallisen syy-yhteyden epätodennäköisyys perustuu viranomaisten keräämään tietoon narkolepsian ilmaantuvuudesta, joka lisääntyi rokotuksista talven 2009–2010 aikana noin kahdeksan kuukauden aikana rokotuksesta, mutta palasi kahden vuoden jälkeen aikaisemmin tunnetulle perustasolle (9).

Lääkepakkauksen aiheuttama haitta. Potilas sai kosteuttavista silmätipoista kiusallisen sarveiskalvon eroosion, jota ei voinut aiheuttaa valmisteen moitteeton koostumus. Tarkemmassa selvityksessä ilmeni, että ongelman oli aiheuttanut annospullon korkista irronnut muovinpala. Kyseessä ei ollut valmistepullon tuotteen laadun virhe, vaan harvinaiseen lääkevahinkoon verrattava tapahtuma, joka luokiteltiin lääkevahingoksi, koska tuotetta oli käytetty ohjeen mukaan lääkkeenä.

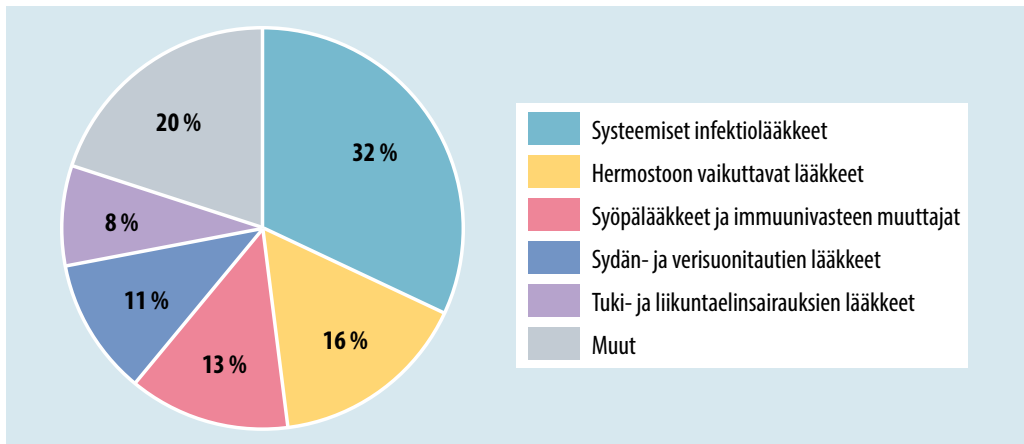
Voiko lääkevahinko olla potilasvahinko?

Potilasvahingolla tarkoitetaan potilashoittoon liittyvää henkilövahinkoa, joka voi olla seurausta hoidosta tai tilanteesta, jossa hoidon oikeellisuus voidaan kyseenalaistaa. Vahinkoilmoitus toimitetaan Potilasvakuutuskeskukselle, joka hoitaa korvauskäsittelyn ja korvausten maksamisen. Potilasvahingot korvataan erityisestä itsenäisesti ammattia harjoittavien lääkärien ja terveydenhuollon yhteisöjen ottamasta potilasvahinkovakuutuksesta. Korvauspäätökseen tyytymätön voi pyytää ratkaisusuosituksen potilasvahinkolautakunnalta tai saattaa asiansa tuomioistuimeen. Lautakuntakäsittely on maksuton.

Lääkehoidon osalta potilasvahingosta voi olla kyse silloin, kun lääkkeen käyttöaihe ei ole asianmukainen tai kun lääkkeen määräämisessä ei ole huomioitu tunnettuja vasta-aiheita tai potilaan erityisominaisuuksia kuten ikää, painoa, perussairauksia ja yliherkkyyksiä. Mahdollisia ammattitaidollisia poikkeamia etsittäessä kysytään, onko lääkityksessä toteutunut alan kokeneen lääkärin tieto- ja taitotaso ja huolellisuus.

Myös tarpeellisen lääkkeen määräämättä tai antamatta jättäminen voi johtaa potilasvahinkovakuutuksen mukaiseen virheeseen lääkkeen määräämisessä tai antamisessa ja korvausvastuuseen henkilövahingosta, joka olisi todennäköisesti vältetty asianmukaisella lääkityksellä.

Ehkäisytabletit. Hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyvät tromboemboliat on korvattu lääkevahinkovakuutuksesta. Alle 35-vuotiaan tupakoimattoman normaaliverenpaineisen ehkäisytabletteja käyttävän naisen riski sairastua sydäninfarktiin ei eroa merkittävästi ehkäisytabletteja käyttämättömän riskistä. Ehkäisytabletin käyttäjän valtimotaudin riskitekijät, kuten kohonnut verenpaine, diabetes tai tupakointi lisäävät kuitenkin suuresti valtimotukoksen riskiä. Nämä riskitekijät vaikuttavat selvimmän sydäninfarktin esiintyvyyteen: tupakoivan yli 40-vuotiaan yhdistelmätablettien käyttäjän sydäninfarktirisiki kasvaa lähes 400-kertaiseksi (10). Vahinkotapausten arvioinnissa saatetaan harkita potilasvahingon mahdollisuutta silloin, kun lääkäri ei ole selvit-



KUVA. Vuosina 2012–2015 korvatut lääkevahingot.

tänyt ehkäisytabletti asiakkansa tromboembolista kokonaisriskiä.

Fluorokinolonit. Kun vaikean tai hengenvaarallisen infektion hoito fluorokinolonilla aiheuttaa tendinopatian, tulee erityisesti punnita kohtuullisuutta ja välttämätöntä riskinottoa. Nämä tapaukset on toistaiseksi kaikki ratkaistu potilaan eduksi. Toisaalta silloin, kun käyttöaihe on ollut löyhä tai esimerkiksi potilaan iän tai samanaikaisen glukokortikoidilääkityksen riskiä lisäävää vaikutusta ei ole huomioitu, fluorokinolonin aiheuttama tendinopatia saattaa harkinnassa muuttua potilasvahingoksi. Tämänlaisia tapauksia ei ole toistaiseksi ollut.

Mitä lääkevahinkovakuutus korvaa?

Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan potilaalle lääkevahingon aiheuttamat tilapäiset tai pysyvät haitat, ansionmenetykset sekä kustannukset, kuten esimerkiksi sairaalamaksut, lääkärinpalkkiot ja tutkimuksista aiheutuneet kulut, lääkkeet ja matkakulut.

Suomalainen lääkevahinkovakuutus ei tunne yhdysvaltalaisytyypisiä oikeusteitse haettuja miljoonaluokan korvauksia. Tavallisesti vahinkoon liittyvät todelliset kulut ja menetykset kuitenkin korvataan täysimääräisesti. Maksettavat korvaukset määrätään soveltaen vahingonkorvauslain säännöksiä. Korvauskäytännössä noudatetaan myös soveltuvin osin liikennevahinkolautakunnan normeja ja ohjeita. Pysy-

vän haitan arvioinnissa käytetään sosiaali- ja terveysministeriön haittaluokitusta.

Lääkevahinko korvataan silloin, kun vahingonkärnsinyt on vahingon seurauksena ollut työkyvyttömänä yhtäjaksoisesti vähintään 14 päivää tai hänen toimintakykynsä heikkeneminen on kestänyt yhtäjaksoisesti vähintään 14 päivää, tai hän on saanut pysyvän ruumiinvamman tai sairauden tai kuollut. Jos vahinko ei ole näin vakava, korvataan vahingonkärnsineelle vain lääkevahingosta aiheutuneet kustannukset sekä ansionmenetykset, jos ne yhteensä ylittävät 85 euroa julkisten tai lakisääteisten korvausten vähentämisen jälkeen.

Vakuutus koskee myös tutkimus- ja niiden vertailulääkkeitä silloin, kun niiden valmistaja, maahantuoja, jakelija tai myyjä on liittynyt lääkevahinkovakuutuksen piiriin ja kliinistä lääketutkimusta tehdään Suomessa luvallisesti.

Mitä lääkevahinkovakuutus ei korvaa?

Sellaisia kuluja ja menetyksiä, jotka olisivat aiheutuneet ilman lääkevahinkoaikin, ei korvata. Tämän vuoksi korvausta ei makseta alun perin tutkittavana tai hoidettavana olleen sairauden tai vamman hoitokuluista eikä vahingon aiheutaneen lääkkeen hankintakuluista.

Vahinkoa ei korvata, jos se on seurausta lääketieteellisesti välttämättömästä riskinotosta hoidettaessa sairautta tai vammaa, joka hoita-

mattomana on hengenvaarallinen tai saattaa aiheuttaa vaikean ruumiinvamman.

Vakuutus ei korvaa vähäisiä vahinkoja. Vahinkoa ei myöskään korvata, jos lääkkeen haittavaikutus olisi pitänyt kohtuudella sietää, jos huomioon otetaan hoidettavan sairauden tai vamman laatu ja vahingonkärsineen yleinen terveydentila, vahingon laajuus ja asiantuntijan mahdollisuus ennakoida lääkkeen vaikutukset sekä muut vastaavat seikat. Vakuutus ei korvaa mielipahaa, pelkoa, surua tai muuta epämiellyttävää tunnetilaa. Korvausta ei suoriteta silloin, kun lääke on hankittu ulkomailta, sitä on käytetty väärin tai sillä ei ole toivottua vaikutusta. Eläinlääkkeet, kasvirohdosvalmisteet tai homeopaattiset lääkkeet eivät kuulu vakuutuksen piiriin.

Penisilliiniallergian aiheuttamaa ihottumaa ei korvata, koska kyseessä on infektiotautiin nähden yleinen, kohtuudella siedettävä ja lyhytkestoinen haitta. Toisaalta, jos aikaisemmasta yliherkkyydestä ei ole ollut tietoa, vaikea anafylaksia voi kuulua lääkevahinkovakuutuksen korvauksen piiriin. Jos lääkäri ei ole ennen hoidon aloitusta tiedustellut potilaan mahdollisia yliherkkyyksiä, kysymyksessä voi olla potilasvahinkovakuutuksesta korvattava potilasvahinko.

Bisfosfonaattilääkitys. Bisfosfonaattilääkitystä käyttävän jatkuvia luunmurtumia ja niiden seuraamuksia ei korvattu, koska kyse oli hoidon tehottomuudesta. Potilaan tapauksessa kyse ei ollut bisfosfonaattien käytössä ilmenneistä luukuolioista tai atyyppisistä murtumisista, vaan jo nuoruudessa alkaneesta vaikeasta osteoporoosista, johon ei nykylääkityksestä saatu apua.

Korvauspäätökseen tyytymätön voi hakea muutosta

Korvauspäätökseen voi hakea muutosta Vakuutus- ja rahoitusneuvonnalta (FINE). Asia käsitellään useimmiten asiantuntijoista koostuvassa Vakuutuslautakunnassa. FINE tai lautakunta antaa käsittelemisensä asioihin vakuutusyhtiölle osoitetun ratkaisusuosituksen. Korvauspäätökseen haetaan muutosta vapaamuotoisella kirjelmällä kolmen vuoden kuluessa siitä, kun vahingonkärsinyt sai tiedon korvauspäätökse-

TIETOLAATIKKO. Lääkevahinkotoimijoiden verkkosivuja.

Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunta

www.laakevahinkovakuutus.fi

Lääkevahinkovakuutus

www.laakevahinko.fi

Lääkevahinkovakuutuspooli (Pandemrix-tapaukset)

www.lvp.fi

Vakuutus- ja rahoitusneuvonta

www.fine.fi

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

www.fimea.fi

Potilasvahinkokeskus

www.pvk.fi

tä. Muutosasian käsittely on asiakkaalle maksutonta. FINE antaa valitustilanteissa neuvontaa sekä neuvottelu- ja selvittelyapua. Asiakkaille annetaan tietoa muun muassa lainsäädännönsistä, sopimusehdoista ja Vakuutuslautakunnan ratkaisukäytännöstä. Lisäksi neuvotaan, mitä menettelytapoja asiakkailta on käytettävissään erimielisyyksien ratkaisemiseksi.

Lääkevahingoista ilmoitetaan noin 200 kertaa vuodessa

Lääkevahingoista ei ole vertailukelpoisia kansainvälisiä tietoja. Lääkekuolemia on tilastoitu kansainvälisesti tarkemmin, mutta nämä tilastot sisältävät yleensä myös huumeiden ja lääkkeiden yliannostuksesta johtuneet kuolemat, jotka taas suurelta osin ovat itse aiheutettuja.

Lääkevahinkovakuutusjärjestelmä on Suomessa ollut voimassa vuodesta 1984. Lääkevahinkoilmoituksia on tullut keskimäärin noin 200 vuodessa. Näistä noin 50 % on korvattu. Puolet korvauksenhakijoista on yli 60-vuotiaita. Naisten osuus on jonkin verran suurempi kuin miesten.

Vuosina 2012–2015 korvatuista lääkevahingoista kolmannes kohdistui infektio- ja lääkeai-
minkä jälkeen suurimpina ryhminä olivat hermoston sairauksien, syövän ja verenkiertosa-
rauksien lääkkeet (11) (**KUVA**). Vuosina 2000–
2004 kolmanneksi suurimpana ryhmänä olleet
tulehduskipulääkkeet ovat nyt tilastossa pienin

ryhmä, mikä kuvastaa aikaisemmin käytyä keskustelua tulehduskipulääkkeiden riskeistä erityisesti nimesulidin ja rofekoksibien osalta (12).

Lopuksi

Lääkärin ammattitaitoon kuuluu tunnettujen lääkehaittojen välttäminen valitsemalla tietyn sairauden hoitoon mahdollisimman tehokas ja turvallinen lääke. Turvallisuuden vaatimuksista joudutaan tinkimään silloin, kun hoidettava sairaus on ilman lääkehoitoa vammauttava tai hengenvaarallinen. Lääkäri päättää lääkähoidosta yhdessä potilaan kanssa punniten hoidon hyötyjä ja mahdollisia haittoja.

Joskus lääkkeitä määrätään muuhun kuin virallisesti hyväksytyyn käyttöaiheeseen (13). Tällöin lääkäri tukeutuu hoitopäätöksessään parhaaseen saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön. Vaikka asianmukaisen käyttöaiheen ulko-

puolisen lääkkeen mahdolliset haitat korvataan lääkevahinkovakuutuksesta, lääkärin on syytä korostaa potilaalle, että kyseessä on hoito, jolle lääkkeen valmistaja ei ole hakenut virallista käyttöaihetta.

Yhdessä tehtävä hoitopäätös ei ole helppo ainakaan silloin, kun sairaus heikentää potilaan harkintakykyä. Suurin osa harkinnasta kuuluu lääkärille, joka toimii parhaan kykynsä mukaan potilaan puolesta. Lääkkeen valmisteyhteenvedossa kuvataan yleisten haittojen lisäksi myös harvinaiset haitat, joiden vähäisen riskin merkityksen konkretisoiminen potilaalle on lääkärin erityisen vaikea tehtävä.

Lääkärin pitää kertoa potilaalle haittavaikutuksen ilmoittamisesta ja lääkevahinkovakuutuksesta sekä selvittää, miten potilasasiamiehen otetaan yhteys. Lääkärin on tärkeä tuntea rajanveto lääke- ja potilasvahingon välillä, jotta haittapahtuman selvittely ei heti aluksi pitkityisi väärän valituskanavan valinnalla. ■

ILARI PAAKKARI, vakuutuslautakunnan jäsen, LKT, emeritusprofessori

Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta

MATTI URHO, erikoistutkija, OTT

Turun yliopisto, oikeustieteellinen tiedekunta

SIDONNAISUUDET

Ilari Paakkari: Ei sidonnaisuuksia

Matti Urho: Luento-/asiantuntijapalkkio (Duodecim, Helsingin, Oulun ja Tampereen lääkäripäivät, Lääketietokeskus, Turun yliopisto, Medimerck, Partisan Oy)

VASTUUTOIMITTAJA

Maija Tarkkanen

KIRJALLISUUTTA

1. Urho M. Lääkevahinkovastuu – toimiva korvausjärjestelmä. Väitöskirja. Turun yliopisto 2015.
2. Karonen T, Sommerberg L. Haittavaikutusilmoitukset vuonna 2017. *Sic1* 2018;3.
3. Sriuttha P, Sirichanchuen B, Permsuwan U. Hepatotoxicity of nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a systematic review of randomized controlled trials. *Int J Hepatol* 2018. DOI: 10.1155/2018/5253623.
4. Bessone, F. Non-steroidal anti-inflammatory drugs: what is the actual risk of liver damage? *World J Gastroenterol* 2010;16: 5651–61.
5. Donati M, Conforti A, Lenti MC, ym. Risk of acute and serious liver injury associated to nimesulide and other NSAIDs: data from drug-induced liver injury case-control study in Italy. *Br J Clin Pharmacol* 2016;82:238–48.
6. Kalliokoski A. Nimesulidin maksahaitat. *Duodecim* 2016;132:1108.
7. Perrot S, Ziza JM, De Bourran-Cauet G, ym. [A new complication related to quinolones: rupture of Achilles tendon]. *Presse Med* 1991;20:1234.
8. Ohjeita asiantuntijoille. Valvira 2009. www.valvira.fi.
9. Nohynek H, Jokinen J, Partinen M, ym. Pandemiarokotteen yhteys lasten narkolepsian esiintyvyyden äkilliseen lisääntymiseen Suomessa. *Suom Lääkäril* 2012;67:1035–44.
10. Kaaja R, Heikinheimo O. Hormonaalinen ehkäisy ja tromboosi – mitä uutta? *Duodecim* 2008;124:451–8.
11. Hellgrén T. Mikä on lääkevahinkovakuutus? *Sic1* 2016;4:52–5.
12. Ora J. Koksibikohu on lisännyt lääkevahinkoilmoituksia. *Suom Lääkäril* 15.12.2005.
13. Hermansson T. Saako lääkettä määrätä myyntiluvasta poiketen? *Duodecim* 2008; 124:2777–8.

SUMMARY

Pharmaceutical injuries and their coverage

All medicines have adverse effects. Some of them can be predicted from their pharmacological profile, some are unexpected and difficult to foresee, and some can only be detected by epidemiological means. Pharmacotherapy is about deliberate calculation between possible risks and benefits. According to Nordic policy, a single patient should not be left alone with the burden of an unexpected and severe adverse drug effect. While in most countries these are compensated only after a lengthy legal process, in Finland, Sweden and Norway the claimant can apply for monetary compensation from the Finnish Mutual Insurance Company. Pharmaceutical injuries insurance is taken by the drug companies active in Finland. A similar system based on legislation functions also in Denmark.