

26.8.2010

Dnro 3419/4/08

**Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen**

**Esittelijä: Oikeusasiamiehensihteeri Iisa Suhonen**

## **LÄÄKKEEN VAIHTAMISTA KOSKEVA PÄÄTÖS OLISI TULLUT PERUSTELLA JA POTILAS- ASIAKIRJAMERKINNÄT OLIVAT PUUTTEELLISET**

### **1 KANTELU**

A arvosteli - - - vankilan lääkärin menettelyä hoidossaan. A:n mukaan hänellä oli vankilaan tullessaan A-klinikalla määrätty korvaushoito, jossa lääkevalmisteena käytettiin Suboxonea. Vankilassa tämä vaihdettiin metadoniin, joka ei A:n mielestä sopinut hänelle. A kertoo yrittäneensä vaihtaa lääkitystä takaisin siinä kuitenkaan onnistumatta.

- - -

### **3 RATKAISU**

#### **3.1 Tapahtumat pääpiirteittäin**

A:ta koskevista potilasasiakirjoista ja annetuista selvityksistä ilmenee, että A tuli - - - vankilaan perjantaina 28.12.2007 sellaiseen aikaan, jolloin vankilan poliklinikka oli jo kiinni. Paikalla vielä ollut osastonhoitaja otti yhteyttä tuona aikana Psykiatrisen vankisairaalan Turun yksikössä päivystäjänä toimineeseen lääkäriin potilaan lääkityksen johdosta. Tässä konsultaatiossa ilmeni, että potilaalle oli määrätty muun muassa korvaushoito Suboxone-lääkevalmisteella (buprenorfiinin ja naloksonin yhdistelmävalmiste), jota ei ollut vankilan poliklinikalla. Lääkäri määräsi sen tilalle A:lle metadonia korvaushoitolääkkeeksi. A ilmoitti hoitajalle seuraavana arkipäivänä 31.12.2007 hakiessaan korvaushoitostaan poliklinikalta haluavansa takaisin Suboxone-lääkityksen. Hän toisti pyyntönsä useaan otteeseen sekä hoitajalle että lääkärille vankeusaikanaan, mutta korvaushoidossa käytettyä lääkevalmistetta ei muutettu.

#### **3.2 Sovelletut oikeusohjeet**

Sovelletut oikeusohjeet käyvät ilmi tämän päätöksen liitteestä.

#### **3.3 Asiassa annettu selvitys**

Vankilalääkäri B kertoo selvityksessään tavanneensa A:n ensimmäisen kerran 22.4.2008 - - - vankilassa, jolloin potilas kertoi haluavansa palata Suboxone-korvaushoitoon. B olikin yhteydessä korva-

ushoidon aloittaneeseen päihdelääkäriin saadakse ohjeita mahdollisesta korvaushoidon muutoksesta ja läpiviemisestä. B konsultoi asiassa myös ylilääkäri C:tä, joka oli kuitenkin sitä mieltä, ettei muutosta kannattaisi tehdä ennen kuin Rikosseuraamuslaitoksen lääkärien konsensuskokous olisi pidetty ja sovittu yhtenäisistä linjauksista opioidikorvaushoidossa. B:n arvion mukaan vankilaolosuhteissa on helpompi valvoa nestemäisen metadonin kuin Suboxone resoriblettien (liukotabletti, suussa liukeneva tabletti) käyttöä. Resoribletti ei heti sula suussa ja niitä voi keräillä talteen. Toisaalta A:lla havaittiin valvotussa seurannassa lääkkeiden sivukäyttöä, mikä ei ole suotavaa opioidikorvaushoidon yhteydessä. Tämän takia B pitää perusteltuna, ettei A:n toivomaa korvaushoitomuutosta ole tehty vankilaolosuhteissa.

- - - poliklinikan psykiatrian erikoislääkäri D kertoo selvityksessään arvioineensa A:n hoitoa 18.9.2008 ja 20.10.2008. A:lle oli varattu aika metadonin annoksen arvioimiseksi ja vastaanotolla potilas muutti mielipidettään haluten metadonin vaihtoa Suboxone-korvaushoitolääkkeeseen. D:n mukaan A:n korvaushoitolääkitystä oli aiemmin arvioitu ja valmiste valittu. A ilmoitti metadonin pilaaavan hänen terveytensä ja metadonin annosta vähennettiin sekä suositeltiin lääkityksen purkamista. Vähennyksen jälkeen A ei ollut halukas metadonin käytön lopettamiseen.

Lääkäri E:n mukaan hän toimi Psykiatrisen vankisairaalan päivystäjänä, kun häneen otettiin yhteyttä A:n lääkeshoidosta tämän tullessa vankilaan. Potilaalla ilmeni olevan määrättyä Suboxone-korvaushoitoa, mutta - - - vankilan poliklinikalla ei tätä lääkettä ollut. E kertoo konsultoineensa ylilääkäri C:tä, jonka kanssa yhteistuumin E arvioi, että hänen määräämänsä metadon-annos vastasi potilaalla käytettyä Suboxone-annosta, ja että sen antaminen oli turvallista. Tämän jälkeen E ei ole ottanut osaa A:n hoitoon.

Johtava ylilääkäri F:n lausunnossa todetaan, että terveydenhuoltoa ei ollut informoitu korvaushoitopotilaan tulosta mitenkään, minkä vuoksi - - - vankilan poliklinikalla ei ollut valmiina Suboxone-lääkevalmistetta, ainoastaan metadonia. Asia on myöhemmin korjattu siten, että kaikissa terveydenhuoltopisteissä korvaushoidon jatkuminen mahdollistuu viiveettä, myös viikonlopun yli. F:n mukaan A:n Suboxone-annos oli varsin kohtuullinen 8 mg eli lähtöannos oli matala. Sen lisäksi on ilmennyt, että A on antanut tai myynyt hoitoannoksiaan muille vangeille eli käytännössä A on ollut ilman korvaushoitoa osan aikaa.

### 3.4

#### Kannanotto

Potilaslain säännös, jonka mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä, ei tarkoita, että lääkkeen määrääjän tulisi suostua potilaan ehdottamaan hoitoon tilanteessa, jossa se ei ole lääketieteellisesti perusteltua tai jossa hän ei voi varmistua hoidon turvallisuudesta. Viime kädessä potilaan tutkimuksista ja hoidosta päättää terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n perusteella lääkäri. Vankilassa vangin lääkityksestä päättää vankeuslain 10 §:n mukaan Vankeinhoitolaitoksen lääkäri.

Selvityksen perusteella on pääteltävissä, että A:n korvaushoidossa käytetyn lääkevalmisteen vaihtaminen toiseen ei ole johtunut siitä, että vankilan lääkäri olisi pitänyt toista lääkevalmistetta A:n kohdalla perustellumpana, vaan siitä, että vankilan poliklinikalta ei ole löytynyt A:n käyttämää lääkevalmistetta hänen saavuttuaan - - - vankilaan. Potilasasiakirjamerkintöjen ja minulle annettujen selvitysten perusteella on myös epäiltävissä, että tästä ei ole ollut tietoa niillä lääkäreillä, jotka ovat jatkossa vastanneet A:n hoidosta - - - vankilassa. Tästä on esimerkkinä - - - vankilan lääkärin B:n potilasasiakirjamerkintä 8.7.2008: " - - - olivat vaihtaneet Metadoniin jostain syystä". Tämä on käsitykseni mukaan johtunut siitä, että lääkevalmisteen vaihdon syytä ei ole mitenkään perusteltu 28.12.2007 tehdyissä

potilasasiakirjamerkinnöissä. Ilmeisesti myöskään potilaalle itselleen ei ole kerrottu todellista syytä lääkevalmisteen vaihdolle. Merkintöjen mukaan vankilan poliklinikan hoitaja on esimerkiksi 31.12.2007 ilmoittanut A:lle tämän tiedustellessa asiaa, että lääkitys on lääkärin määräämä.

Totean, että potilaslain 3 §:n ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:n tarkoittamaa hyvää hoitoa ja lääkehoitoa koskevat päätökset tulee aina tehdä sen mukaan, mikä kunkin potilaan kohdalla on lääketieteellisesti perusteltua ja asianmukaista, kun eri hoitovaihtoehtojen hyödyt ja haitat on yksilöllisesti ja tilannekohtaisesti punnittu. Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on myös annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisesta. Edellä todetun perusteella katson, että A:n hoitoa ei ole toteutettu korvaushoitolääkevalmisteen vaihtamisen yhteydessä näiden säännösten edellyttämällä tavalla. Selvityksen mukaan tähän on ollut syynä se, että puutteellisesta ennakoilmoituksesta johtuen vankilan poliklinikalla ei ole osattu varautua korvaushoitopotilaan tarvitsemaan lääkitykseen. Ilmeisesti ajankohdasta johtuen lääkevalmistetta ei ole myöskään ollut saatavissa muualta.

Katson, että se seikka, että A:n hoitoa ei ole tältä osin toteutettu lain edellyttämällä tavalla hänen tullessaan vankilaan, ei ole johtunut jonkun yksittäisen terveydenhuollon ammattihenkilön virheellisestä menettelystä tai laiminlyönnistä. Johtava lääkäri F:n mukaan asia on myöhemmin korjattu siten, että huolimatta siitä, kumpaa lääkevalmistetta korvaushoitopotilas käyttää, hoitoa voidaan jatkaa keskeytyksellä myös viikonlopun yli. Asia ei tältä osin anna minulle aihetta enää toimenpiteisiin.

Käytettävissä olevan selvityksen perusteella minun ei ole mahdollista arvioida sitä, onko vaihtaminen Suboxone-lääkevalmisteesta metadoniin tapahtunut lääketieteellisesti asianmukaisesti. Potilasasiakirjoista ilmenee, että A-klinikan päihdelääkärin ohjeiden mukaan metadonin vaihtaminen Suboxone-lääkevalmisteeseen tapahtuu siten, että viimeisestä metadon-annoksesta on täytynyt kuluu vähintään 24 tuntia ennen ensimmäistä Suboxone-annoksen antamista. Johtava ylilääkäri F ei ole lausunnossaan todennut tältä osin epäasianmukaisuutta.

Totean kuitenkin, että A:n lääkehoito olisi ollut syytä arvioida heti viikonvaihteen jälkeen uudestaan, jolloin hoito olisi voitu perustaa yksilölliseen harkintaan ja potilaasta, eikä olosuhteista, johtuviin lääketieteellisesti perusteltavissa oleviin syihin. Lääkevalmisteen vaihtoa ja metadonin määräämisen perusteita ei ole arvioitu uudestaan edes siinä vaiheessa kun potilas on vaatinut hänen hoidostaan vastaavalta lääkäriltä valmisteen vaihtamista takaisin entiseen ja kertonut, ettei uusi valmiste sovellu hänelle. Vasta noin neljän kuukauden kuluttua - - - vankilan lääkäri on ryhtynyt selvittämään A:n korvaushoidossa käytettävän lääkevalmisteen mahdollista vaihtamista ottamalla yhteyttä A:n hoidosta siviilissä vastanneeseen A-klinikan päihdelääkäriin. Asia ei ole kuitenkaan edennyt, vaan on haluttu odottaa opioidikorvaushoitojen uusia yleisiä linjauksia.

Olen aiemmissa yhteyksissä tältä osin todennut, että vankilassa omaksuttu yleinen hoitokäytäntö tai linjaus ei saa ratkaista sitä, mikä on lääketieteellisesti perusteltu lääkehoito yksittäisen potilaan hoidossa. Tämän on myös viimeksi todennut Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) minulle antamassaan lausunnossa 30.10.2009 erään toisen kanteluasian yhteydessä.

Käsitykseni mukaan puutteelliset potilasasiakirjamerkinnät ovat voineet vaikuttaa edellä todettuun menettelyyn ja siihen, että A:n korvaushoidossa on jatkettu metadoni-lääkevalmisteen käyttöä. Tältä osin totean, että potilaslaki ja potilasasiakirjojen laatimisesta annettu asetus velvoittavat, että hoitopäätökset ja niiden perusteet merkitään potilasasiakirjoihin. Vain potilasasiakirjoihin tehdyt oikeat, virheettömät ja laajuudeltaan riittävät merkinnät varmistavat hyvän hoidon, potilaan turvallisuuden ja lääkärin oikeusturvan toteutumisen. Kiinnitän ylilääkäri E:n huomiota siihen, että lääkkeen vaihtamista

koskeva päätös olisi tullut perustella potilasasiakirjoissa ja että myös toisen lääkärin konsultaatiota koskevat tiedot olisi tullut merkitä potilaskertomukseen (tapahtuma-aikana voimassa ollut sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 12 ja 15 §).

Lopuksi totean, että asiassa ei ole enää käsitykseni mukaan mahdollista arvioida sitä, olisiko A:n korvaushoidossa käytettävää lääkevalmiste muutettu Suboxone-valmisteeseen, vaikka lääkäreillä olisi ollut tiedossa syy, minkä takia alun perin muutos on tehty. Selvityksen mukaan A:lla on ollut korvaushoitolääkkeen lisäksi muiden lääkkeiden (bentsodiatsepiinien) oheiskäyttöä, mitä ei suositella, koska yhteiskäyttö voi potentoida molempien lääkeaineiden keskushermostoa lamaavia vaikutuksia ja äärimmillään lisätä hengityslaman riskiä (Opioidikorvaushoito päihdepsykiatriassa a rikkeli, Duodecim 2007;123:1973-81). Kun vielä otetaan huomioon F:n lausunnossa esitetty siitä, että A ei olisi itse käyttänyt kaikkea korvaushoitolääkitystään, pidän mahdollisena, että A:n kohdalla korvaushoitolääkettä ei olisi muutettu.

4

## TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdassa 3.4 esittämäni käsityksen lääkkeen vaihtamista koskevan päätöksen perustelemisesta ja toisen lääkärin konsultoimisesta tehtävistä merkinnöistä ylilääkäri E:n tietoon. Tässä tarkoituksessa lähetän hänelle jäljennöksen tästä päätöksestäni.

Samalla kiinnitän Rikosseuraamuslaitoksen terveydenhuoltoyksikön huomiota siihen, mitä olen todennut kohdassa 3.4 yksilöllisestä lääkehoidon arvioinnista otettavaksi huomioon yksikön lääkärin koulutuksessa. Tässä tarkoituksessa lähetän Rikosseuraamuslaitoksen terveydenhuoltoyksikön johdolle ylilääkärille jäljennöksen tästä päätöksestäni.

## LIITE

### **Päätökseen 3419/4/08 liittyvät oikeusohjeet**

#### *Vankeuslaki (767/2005)*

Vankeuslain 10 luvun 1 §:n mukaan Vankeinhoitolaitoksen on järjestettävä tai muutoin turvattava vangin lääketieteellisten tarpeiden mukainen terveyden- ja sairaanhoito sekä lääkinnällinen kuntoutus. Terveyden- ja sairaanhoidon järjestämisessä noudatetaan, mitä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa, terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa, mielenterveyslaissa, tartuntatautilaissa ja työterveyshuoltolaissa säädetään.

Vankeuslain 10 §:n mukaan vangin lääkityksestä, lääkkeiden hallussapidosta, tutkimuksesta ja muusta terveydenhuollosta vankilassa päättää Vankeinhoitolaitoksen lääkäri.

#### *Potilaan asemasta ja oikeuksista annettu laki (jäljempänä potilaslaki, 785/1992)*

Potilaslain 3 §:n 1 momentin mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Lain 3 §:n 2 momentin mukaan potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Tässä yhteydessä tällä tarkoitetaan lääketieteellisesti perusteltua hoitoa.

Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan.

Potilaslain 6 §:n mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Tämä merkitsee sitä, että hoitoon tulee olla potilaan suostumus ja hänellä on oikeus kieltäytyä tietystä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, jolloin häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Potilas ei kuitenkaan voi yksin päättää hoidostaan vaan viime kädessä tutkimuksista ja hoidosta päättää lääkäri. Lääketieteellisen hoidon tarpeen arvioi siten viime kädessä lääkäri yksilöllisesti kussakin tilanteessa.

#### *Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettu laki (559/1994)*

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 15 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koitua hyöty ja sen mahdolliset haitat sekä mitä potilaan oikeuksista säädetään.

Lain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Sosiaali- ja terveysministeriö voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden määräämisestä.

#### *Lääkkeen määräämisestä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (726/2003)*

Lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 5 §:n mukaan lääkehoidosta tulee päättää yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lääkkeen määrääjän tulee antaa potilaalle riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Asetuksen 7 §:n mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksen tarpeellisuuteen sekä valittavan lääkkeen tehoon, turvallisuuteen ja hintaan tulee kiinnittää erityistä huomiota. Asetuksen 8 §:ssä todetaan, että väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisessä on noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta.

#### *Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (99/2001, potilasasiakirja-asetus)*

Tapahtuma-aikaan voimassa olleen potilasasiakirja-asetuksen 7 §:n mukaan potilasasiakirjoihin tulee merkitä potilaan hyvän hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot.

Potilasasiakirja-asetuksen 11 §:n mukaan potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät jokaisesta potilaan avohoito- ja kotihoitokäynnistä sekä osastohoitojaksosta. Käynnejä ja hoitajaksoja koskevista tiedoista tulee käydä ilmi tulosy, esitiedot, nykytila, havainnot, tutkimustulokset, ongelmat, taudinmäärittäminen tai terveysriski, johtopäätökset, hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta, sairauden kulku sekä loppulausunto.

Potilasasiakirja-asetuksen 15 §:n mukaan hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskertomukseen merkinnät potilaan taudinmäärityksen tai hoidon kannalta merkittävästä puhelinyhteydestä sekä muusta vastaavasta konsultaatiosta ja hoitoneuvottelusta. Merkinnöistä tulee käydä ilmi konsultaation tai neuvottelun ajankohta, asian käsittelyyn osallistuneet henkilöt sekä tehdyt päätökset ja niiden toteuttaminen.