

**31.12.2012**

**Dnro 4046/4/11**

**Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen**

**Esittelijä: Esittelijäneuvos Kaija Tanttinen-Laakkonen**

## **VAKAVIA PUUTTEITA POTILASASIAKIRJOJEN LAATIMISESSA TURUN TERVEYSKESKUKSESSA**

### **1 KANTELU**

Kantelija arvosteli 7.11.2011 päivätyssä kirjeessään Turun terveystieteiden keskuslaboratorion menettelyä ehkäisykapselien asettamisessa.

Kantelijan kertoman mukaan hänelle asetettiin Jadelle -ehkäisykapselit (2 kpl) Turun ehkäisyneuvolassa 26.4.2010. Hänelle oli laitettu viisi vuotta aikaisemmin Turun yliopistollisessa keskussairaalassa ehkäisykapselit, jotka poistettiin Jadelle -kapselien asennuksen yhteydessä. Kantelija toteaa, että häntä 26.4.2010 hoitanut lääkäri ei ollut aikaisemmin asettanut kyseisiä kapselleita. Lääkäri ja paikalle kutsuttu kättilö lukivat ohjeita ja yrittivät asettaa kapselleita. Kantelijan mukaan pitkän repimisen ja sörkkimisen jälkeen hän tunsi, kuinka kättilö lopulta työnsi kapselin väkisin käsivarteen, ja kuinka se meni liian syvälle. Myöhemmin hän tunsi vain toisen kapselin ihon alla.

Kantelijan kertoman mukaan hänellä esiintyi kapselista johtuvana sivuvaikutuksena hikoilua, ja hän halusi kapselit poistettavaksi noin vuoden kuluttua niiden asettamisesta. Toinen 26.4.2010 asetetuista kapselista saatiin kantelijan mukaan poistettua terveystieteiden keskuslaboratoriossa 2011, mutta toista ei onnistuttu poistamaan. Sitä ei pystytty paikantamaan ultraäänitutkimuksessa. Kantelijan mukaan hänelle asetettiin kaksi kapselia, vaikka hoitohenkilökunta epäili, että kyseessä olisi ollut vain yksi kapseli. Kapselia yritettiin poistaa myös toisen kaupungin ehkäisyneuvolassa siinä onnistumatta. Kantelijan mukaan hän odottaa parhaillaan, saako hän aikaa kirurgiselle poliklinikalle kapselin poistoa varten.

- - -

### **3 RATKAISU**

#### **3.1 Tapahtumat**

Potilasasiakirjamerkintöjen mukaan kantelija hakeutui 26.4.2010 Turun terveystieteiden keskuslaboratorion, jotta hänen ehkäisykapselinsa vaihdettaisiin. Neuvolan terveydenhoitajana toiminut kättilö haastatteli kantelijaa ja teki hänelle asiaan kuuluvat tutkimukset. Terveystieteiden keskuslääkäri A:n 26.4.2010 tekemän merkinnän mukaan ”paikallisuudutuksessa poistetaan vanha Jadelle ja laitetaan uusi vas olkavarteen”.

Kantelija hakeutui toisen kaupungin terveyskeskuksen terveysasemalle 9.8.2011 tutkimuksiin kohonneiden verenpaine-eräiden vuoksi. Hän totesi tuolloin epäilleensä, että ehkäisykapselit aiheuttivat hänelle turvotusta ja muitakin sivuvaikutuksia ja hän halusi, että kapselit poistetaan. Terveyskeskuslääkäri B sai yhden kapselin poistettua 17.8.2011, mutta hän ei löytänyt toista kapselia. Hän lähetti kantelijan röntgenkuvaukseen ja ultraäänitutkimukseen, joissa ei todettu röntgenpositiivisia vierasesineitä. B lupasi myös selvittää Turun terveyskeskuksen ehkäisyneuvolasta, oliko kapseleita todellakin asetettu kaksi kappaletta, tai olisiko kyseessä uudempi yhden kapselin ehkäisykapseli. B lähetti kantelijan edelleen toisen kaupungin terveyskeskuksen ehkäisyneuvolaan, jossa hänen mukaansa oli parempi kokemus kapselien poistosta.

Toisen kaupungin terveyskeskuksen ehkäisyneuvolassa terveyskeskuslääkäri C etsi tunnistettua kapselia syvemmältä kantelijan käsivarresta. Hän epäili tunteneensa kapselin mahdollisesti lihaskalvon alla, mutta keskeytti etsimisen hermokudosärsytyksen vuoksi. Potilasasiakirjamerkinnän mukaan hän lähettäisi kantelijan tarvittaessa kirurgiselle poliklinikalle kapselin poistamiseksi tarvittavia jatkotoimenpiteitä varten. Terveystoimittaja D:n merkintöjen mukaan asiaa kuitenkin selvitettiin ensin. Kävi ilmi, että kyseessä olivat Jadelle -kapselit, joita oli kaksi kappaletta. Lääketehtäjä Bayerilta saadun tiedon mukaan kapseli näkyy pehmytkudosten röntgenissä, mutta ei välttämättä tavallisessa röntgenitutkimuksessa tai ultraäänitutkimuksessa. C ja D keskustelivat kuvantamistutkimuksen tuloksista vielä röntgenlääkärin kanssa, joka totesi, että 17.8.2011 kantelijasta otetussa käsivarren röntgenkuvassa näkyvät pehmytkudokset kainaloon asti hyvin, eikä mitään kapselin tapaistakaan ole näkyvissä. Tässä vaiheessa päädyttiin siihen, että kantelijalle on alun perin asetettu vain yksi kapseli, ja toinen on hävinnyt asetuksen yhteydessä. Potilasasiakirjamerkintöjen perusteella jatkohoitolausetusta kapselin poistamiseksi kirurgian poliklinikalle ei tehty.

### 3.2

#### Asiassa saatu selvitys

Lääkäri A toteaa selvityksessään, että hän oli kyseisenä päivänä 26.4.2010 ensimmäistä päivää työssä Turun terveyskeskuksen ehkäisyneuvolassa yleislääketieteen erikoistumiskoulutukseen liittyen. Hänellä ei ollut kahden vuoden takaisesta toimenpiteestä tarkkaa muistikuvaa, mutta hän toteaa yleensä konsultoivansa herkästi erikoislääkäreitä erityisesti toimenpiteiden ollessa kyseessä. Hän toteaa olevansa pahoillaan kantelijan kokemasta vaivasta ja kivusta.

A toteaa selityksessään seuraavaa: ”Muistini mukaan 26.4.2010 kantelijan Jadelle - ehkäisykapseleiden asettamisessa minua opasti/avusti erikoislääkäri E. Kätilö ei osallistunut ehkäisykapselien asettamiseen/koskenut kapseleiden asettamiseen. Jadelle ehkäisykapselit (2 kpl) asetettiin kantelijan vasempaan käsivarteeseen ohjeiden mukaisesti. Mitään komplikaatioita asetuksen yhteydessä ei ilmennyt. Potilaskertomusmerkintäni on niukahko senkin takia että toimenpide oli ns. rutiinitoimenpide ehkäisyneuvolassa, eikä toimenpiteeseen liittynyt mitään komplikaatioita”.

Kätilö toteaa selvityksessään ja selityksessään, että hän ei työntänyt kapselia kantelijan käsivarteeseen eikä hän arvioinut ehkäisykapselin paikkaa. Hänen mukaansa kapselin asettaa aina lääkäri.

Terveyskeskuslääkäri C:n selvityksen mukaan kantelijalle asetettiin alun perin vain yksi kapseli, ja toinen on hävinnyt asetuksen yhteydessä. C toteaa, että kapselin häviäminen on mahdollista käytettäessä irrallista asetinputkea kapselia asetettaessa. Hän katsoo, että levonorgestrelipitoisuuden määrittäminen verestä on vielä keino jäljittää ”kadonnutta kapselia”.

Terveystenhoitaja D toteaa selvittäneensä kantelijan ehkäisykapselien asettamiseen ja poistoon liittyviä tekijöitä. Hänen kokemuksensa mukaan Jadelle -kapseli voi pudota asettimesta tai jäädä asetinputken sisälle vahingossa.

Naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri, lääketieteen tohtori E toteaa selvityksessään, että Turun terveyskeskuksen ehkäisyneuvolassa asetetaan ehkäisykapseleita yli sadalle naiselle vuosittain. Kapselin asettaminen opastetaan aina uudelle lääkäriille. Joku kokeneista lääkäreistä tulee tarpeen mukaan avustamaan toimenpiteessä. Kantelijan potilaskertomuksessa ei ole mainintaa siitä, että lääkäri A olisi konsultoinut toista lääkäriä. Merkintöjen mukaan vaikuttaa siltä, että kapselin asettaminen sujui tavanomaisesti, tai että potilaskertomuksen tiedot ovat puutteelliset.

E toteaa raskauden ehkäisyyn käytetyistä implanteista (kapseleista), että yhden implantin asettim uusittiin vuonna 2011. Implantti ei enää joudu liian syvälle, ja se on tehty röntgenpositiiviseksi. Hän toteaa yleisesti, että jos kapseli tulee asetetuksi liian syvälle tai se kulkeutuu sinne itseksensä, se ehkäisee silti hyvin. Sen poistaminen on vain vaikeampaa. Ehkäisykapselit on mahdollista asettaa väärään paikkaan ja moneen eri syvyyteen, ja muun muassa Keski-Euroopassa on erityisesti poistamisesta tullut paljon komplikaatioita, esimerkiksi lihas- ja hermovammoja. Siellä onkin suosituksena, että poistamisen tekisi plastiikkakirurgi. Pelkkää kelta-ruuhashormonia sisältävä kapseli (Jadelle -kapseli) ei aiheuta yleensä muita hormonaalisia sivuvaikutuksia kuin vuotohäiriöitä. E:n mukaan kantelijan kovat hikoiluvaivat eivät aiheudu käsivarressa jäljellä olevasta ehkäisykapselistä.

### 3.3

#### Keskeiset oikeusohjeet

##### *Potilaslaki*

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, potilaslaki) 3 §:n mukaan potilaalla on oikeus hänen terveydentilansa edellyttämään laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.

Potilaslain 6 §:n mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan.

Potilaslain 12 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Potilasasiakirjojen laatimisesta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

##### *Potilasasiakirja-asetus*

Potilasasiakirjoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (298/2009, potilasasiakirja-asetus) 7 §:n mukaan potilasasiakirjoihin tulee merkitä potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot.

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee potilasasiakirja-asetuksen 12 §:n mukaan riittävässä laajuudessa käydä ilmi taudinmäärityksen, valitun hoidon ja tehtyjen hoitoratkaisujen perusteet. Vaikutuksiltaan ja riskeiltään erilaisten tutkimus- ja hoitomenetelmien valinnasta

tulee tehdä merkinnät, joista ilmenee, millaisin perustein valittuun menetelmään on päädytty. Jokaisen toimenpiteen peruste tulee määritellä selkeästi potilasasiakirjoissa (1 mom.). Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee käydä ilmi, miten hoito on toteutettu, onko hoidon aikana ilmennyt jotakin erityistä ja millaisia hoitoa koskevia ratkaisuja sen kuluessa on tehty. Hoitoon osallistuneet on tarvittaessa kyettävä selvittämään (2 mom.). Potilaalle suoritetusta leikkauksesta ja muusta toimenpiteestä tulee laatia leikkaus- tai toimenpidekertomus, joka sisältää riittävän yksityiskohtaisen kuvauksen toimenpiteen suorittamisesta ja sen aikana tehdyistä havainnoista. Kertomuksessa tulee esittää perustelut toimenpiteen aikana tehdyille ratkaisuille (3 mom.).

Potilasasiakirja-asetuksen 15 §:n mukaan hoitovastuussa olevan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tehdä potilaskertomukseen merkinnät potilaan taudinmäärityksen tai hoidon kannalta merkittävästä puhelinneuvottelusta sekä muusta vastaavasta konsultaatiosta ja hoitoneuvottelusta. Merkinnöistä tulee käydä ilmi konsultaation tai neuvottelun ajankohta, asian käsittelyyn osallistuneet sekä tehdyt hoitoratkaisut ja niiden toteuttaminen (1 mom.). Jos konsultaatio tapahtuu siten, että potilas voidaan tunnistaa, myös konsultaation antajan tulee 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa tehdä potilasasiakirjoihin merkinnät antamastaan konsultaativastauksesta tai hänelle tulee muutoin jäädä antamansa vastauksen tiedot (2 mom.).

### *Ammattihenkilölaki*

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettu lain (559/1994, ammattihenkilölaki) 15 §:ssä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilön ammattieettisistä velvollisuuksista. Terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on säännöksen mukaan terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemuseräisiä perusteltuja menettelytapoja kouluksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituvat hyödyt ja sen mahdolliset haitat (1 mom.). Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään (2 mom.).

Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta.

## 3.4

### Asian arviointi

#### *Valviran lausunto*

Valvira toteaa, että selvityksessä esille tuotujen ja tähän asti tehtyjen tutkimusten perusteella jää epävarmaksi, onko kantelijalle asetettu yksi vai kaksi ehkäisykapselia. Valviran mukaan vaikuttaa siltä, että muun muassa kuvantamistutkimusten ja kliinisten löydösten perusteella hänelle olisi asetettu mahdollisesti yksi ehkäisykapseli. Valvira katsoo kuitenkin, että on asianmukaista ohjata kantelija kirurgian poliklinikalle jatkotutkimuksiin ja hoitoon, jos on edelleen epäiltävissä, että toinen kapseli on jäljellä. Kantelijan saaman hoidon, ehkäisykapseleiden asettamisen, voidaan katsoa olleen epäasianmukaista, mikäli toinen kapseli on jäänyt asettamatta, tai se on asetettu liian syväälle. Valviran mukaan on tosin kliinisen kokemuksen mukaan mahdollista, että kapseli voi kulkeutua myös itsekseen syvemmälle. Hoito on ollut siltä osin asianmukaista, että kapselin paikantamiseksi on tehty asianmukaisia tutkimuksia, ja kantelija

on ohjattu kapselin poistoyritysten yhteydessä kokeneemman lääkärin vastaanotolle. Valvira yhtyy erikoislääkäri E:n käsitykseen, että kantelijan kovat hikoiluvaivat eivät ole seurausta ehkäisykapseleiden käytöstä.

Valvira toteaa, että lääkäri A:n tekemät, Jadelle -ehkäisykapseleiden asettamista koskevat, potilasasiakirjamerkinnot ovat niukat, vaikka olisikin mahdollista, että kapseleiden asettaminen tapahtui tavanomaisesti. A toteaa merkinnöissään epätarkasti, että kyseessä oli ehkäisykapselin poisto ja uuden asettaminen. Merkinnöistä ei käy ilmi, oliko poistettavia ja asetettavia kapseleita kaksi kappaletta.

Valviran mukaan kantelijan hoito Turun terveystieteiden tutkimuskeskuksen ehkäisyneuvolassa on ollut osin epäasianmukaista, että on jäänyt epäselväksi, asetettiin hänelle molemmat hoitoon kuuluvat ehkäisykapselit. Lääkäri A:n tekemät niukat potilasasiakirjamerkinnot ovat vaikeuttaneet asian arviointia.

Valvira ei ole pystynyt asiakirjatietojen perusteella ottamaan tarkemmin kantaa siihen, onko kapseleiden asettamisen yhteydessä esiintynyt ongelmia, eikä siihen, onko kättilö osallistunut kapseleiden asettamiseen.

### *Kannanotto*

Potilasasiakirja-asetuksen 7 §:n mukaan potilasasiakirjoihin tulee merkitä potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot.

Potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee potilasasiakirja-asetuksen 12 §:n mukaan tulee käydä ilmi, miten hoito on toteutettu, onko hoidon aikana ilmennyt jotakin erityistä ja millaisia hoitoa koskevia ratkaisuja sen kuluessa on tehty. Hoitoon osallistuneet on tarvittaessa kyettävä selvittämään (2 mom.). Potilaalle suoritetusta toimenpiteestä tulee laatia toimenpidekertomus, joka sisältää riittävän yksityiskohtaisen kuvauksen toimenpiteen suorittamisesta ja sen aikana tehdyistä havainnoista (3 mom.).

Potilasasiakirja-asetuksen 15 §:n mukaan hoitovastuussa olevan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tehdä potilaskertomukseen merkinnät potilaan taudinmäärityksen tai hoidon kannalta merkittävästä puhelinneuvottelusta sekä muusta vastaavasta konsultaatiosta ja hoitoneuvottelusta. Merkinnöistä tulee käydä ilmi konsultaation tai neuvottelun ajankohta, asian käsittelyyn osallistuneet sekä tehdyt hoitoratkaisut ja niiden toteuttaminen (1 mom.). Jos konsultaatio tapahtuu siten, että potilas voidaan tunnistaa, myös konsultaation antajan tulee 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa tehdä potilasasiakirjoihin merkinnät antamastaan konsultaativastauksesta tai hänelle tulee muutoin jäädä antamansa vastauksen tiedot (2 mom.).

Totean, että lääkäri A:n tekemät, Jadelle -ehkäisykapseleiden asettamista koskevat, potilasasiakirjamerkinnot ovat niukat eivätkä täytä potilasasiakirja-asetuksen 7 ja 12 §:n edellyttämiä vaatimuksia. Hänen 26.4.2010 tekemiensä potilasasiakirjamerkintöjen mukaan ”paikallispuudutuksessa poistetaan vanha Jadelle ja laitetaan uusi vas olkavarteen”. Merkinnöistä ei käy ilmi, oliko poistettavia ja asetettavia kapseleita kaksi kappaletta. Merkintöjen perusteella ei kyetä myöskään selvittämään, ketkä terveydenhuollon ammattihenkilöt osallistuivat toimenpiteeseen. Jos A konsultoi erikoislääkäri E:tä, myös tästä olisi tullut tehdä potilasasiakirja-asetuksen 15 §:ssä tarkoitettut merkinnät potilasasiakirjoihin.

Pidän vakavana puutteena sitä, että potilasasiakirjoihin tehdyt merkinnät ovat niin riittämättömiä, että Valvira ei ole niiden perusteella voinut arvioida kantelijalle suoritettujen toimenpiteiden sisältöä ja sen toteuttamista. Puutteellisten potilasasiakirjamerkintöjen vuoksi Valvira ei ole voinut antaa pyytämäni lääketieteellistä asiantuntijalausuntoa toimenpiteiden sisällöstä ja sen toteuttamisesta. Tämän vuoksi en ole myöskään itse voinut arvioida sitä, onko kantelija saanut potilaslain 3 §:ssä tarkoitettua laadultaan hyvää hoitoa. En ole tästä syystä myöskään voinut arvioida, ovatko kantelijan hoitoon osallistuneet terveydenhuollon ammattihenkilöt menettelleet ammattitoiminnassaan asianmukaisesti suorittaessaan hänelle toimenpidettä. Puutteelliset merkinnät ovat vaikeuttaneet kantelun tutkimista.

Potilasasiakirjojen tehtävänä on palvella potilaan neuvonnan ja hoidon suunnittelua, toteutusta ja seuranta. Potilasasiakirjoilla pyritään parantamaan hoidon jatkuvuutta ja tiedonvälitystä potilaan terveydentilasta ja hoidosta sekä hoidon jatkuvuutta myös silloin, kun potilas siirtyy toiseen terveydenhuollon toimintayksikköön. Riittävät, asianmukaiset ja virheettömät merkinnät selkiinnyttävät ja vahvistavat potilaan ja henkilökunnan oikeusturvaa sekä edistävät luotamuksellisten hoitosuhteiden syntymistä. Potilasasiakirjat ovat tärkeitä myös potilaan tiedonsaantioikeuden kannalta. Potilasasiakirjatietojen perusteella arvioidaan hoitoon osallistuneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitoiminnan asianmukaisuutta ja myös sitä, onko potilaalle hoidosta mahdollisesti aiheutunut henkilövahinko korvattava potilasvahinkona. Potilasasiakirjamerkinnöillä on merkitystä myös terveydenhuollon tutkimuksessa, hallinnossa, suunnittelussa ja opetuksessa.

Korostan sitä, että potilasasiakirjojen laatimista koskevien säännösten noudattamisella turvataan perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyjä riittäviä terveystalvueluita koskevan perusoikeuden ja perustuslain 21 §:n mukaisen oikeusturvaa koskevan perusoikeuden toteutumista.

Totean vastaava lääkäri F:n ryhtyneen asiamukaisiin toimenpiteisiin antaessaan 10.10.2012 nyt kysymyksessä olevan kanteluasian vuoksi Turun terveystalvueluksen ehkäisyneuvolaan ohjeen (3890-2012), jossa hän kiinnittää huomiota potilasasiakirjamerkintöjen tekemiseen. Ohjeessaan F toteaa seuraavaa: "Henkilökunnalle tulee tähdentää, että potilasasiakirjamerkintöjen pitää olla riittävät ja niin tarkat, että potilaalle tehtyjen toimenpiteiden sekä annettujen hoitojen ja ohjeiden osalta ei jää mitään epäselvyyksiä ja jos konsultoidaan toista lääkäriä, on hänen nimensä kirjattava potilasasiakirjaan".

Totean, että lääkäri A:n laatimien potilasasiakirjamerkintöjen perusteella on siis jäänyt epäselväksi, asetettiin ko kantelijalle molemmat hoitoon kuuluvat ehkäisykapselit. Selityksessään lääkäri A kertoo asettaneensa kantelijalle Jadelles -kapselit (2 kpl). Valvira katsoo, että on asianmukaista ohjata kantelija kirurgian poliklinikalle jatkotutkimuksiin ja hoitoon, jos on edelleen epäiltävissä, että toinen kapseli on jäljellä.

4

## TOIMENPITEET

Eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 10 §:n 1 momentin nojalla annan lääkäri A:lle huomautuksen vastaisen varalle edellä kohdassa 3.4 selostetusta lainvastaisesta menettelystä. Tässä tarkoituksessa lähetän hänelle jäljennöksen tästä päätöksestäni.