

19.12.2018

EOAK/4571/2017

Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Saksin

Esittelijä: Esittelijäneuvos Kaija Tanttinen-Laakkonen

HUS SYÖPÄKESKUKSEN MENETTELY

1 KANTELU

Kantelija arvosteli Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän (HUS) Helsingin yliopistollisen keskussairaalan (HYKS) Syöpäkeskuksen menettelyä hoidossaan. Kantelija oli tyytymätön siihen, että hänelle ei kerrottu solunsalpaajahoidon (Xeloda) vakavasta haittavaikutuksesta (nelirajahalvaus) ja että hän ei saanut puhelimitse yhteyttä hoitoyksikkönsä.

2 SELVITYS

Kantelun johdosta hankittiin seuraava selvitys:

- 1) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) lausunto 11.12.2017,
- 2) HUS:n hallintoylilääkärin - - - selvitys 14.9.2017,
- 3) HYKS Syöpäkeskuksen hallinnollisen ylilääkärin **A:n** selvitys 12.9.2017,
- 4) Syöpäkeskuksen osastonylilääkärin **B:n** selvitys 5.9.2017,
- 5) syöpätaudeille erikoistuvan lääkärin - - - selvitys 31.8.2017,
- 6) Syöpäkeskuksen linjajohtajan **C:n** selvitys 4.9.2017,
- 7) osastonhoitaja - - - selvitys 31.8.2017,
- 8) sairaanhoitaja - - - selvitys 4.9.201,
- 9) sairaanhoitaja - - - selvitys 31.8.2017,
- 10) sairaanhoitaja - - - selvitys 1.9.2017,
- 11) sairaanhoitaja - - - selvitys 1.9.2017,
- 12) apulaisosastonhoitaja - - - selvitys 31.8.2017,
- 13) sairaanhoitaja - - - selvitys 30.8.2017 ja
- 14) muistio sairaanhoitaja **D:n** ja Valviran ylilääkärin - - - välisestä puhelinkeskustelusta 27.10.2017 sekä
- 15) kantelijaa koskevat potilasasiakirjat HUS:stä.

3 RATKAISU

3.1 Tapahtumien kuvaus

Kantelijalla todettiin marraskuussa 2016 suolistosyövän etäpesäkkeitä maksassa. Hänelle aloitettiin solunsalpaajahoido (oksaliplatiini ja kabesitabiini) hidastamaan sairauden etenemistä.

Lääkitys toteutettiin siten, että oksaliplatiini annettiin suonensisäisesti kolmen viikon välein ja kantelija otti itse kabesitabiinia (Xeloda) kaksi viikkoa oksaliplatiinin annon jälkeen. Kolmas viikko oli taukoviikko. Kantelija sai kolme hoitoa lähes ongelmitta. Hänellä oli muutamana päivänä oksaliplatiinihoidon jälkeen sormien puutumista, pistelyä ja voimattomuutta, mikä on tyyppistä hoidon jälkeen. Neljäs hoitajakso alkoi 3.3.2017. Lääkkeen hoitoannos oli sama kuin aikaisemmin. Annosta oli hoidon alussa pienennetty kantelijan iän vuoksi. Kabesitabiinin annosta oli nostettu neljännellä hoitokerralla hoidon tehostamiseksi. Annos ei ollut kuitenkaan maksimiannos kantelijan kokoiselle potilaalle.

Kanteliija oli tuntenut ensimmäiset oireet, alaraajojen puutumisen, kihelmöinnin ja voimattomuuden 14.3.2017. Oireet voimistuivat, ja Syöpäkeskukselle tekemänsä muistutuksen mukaan hän yritti 15.3.2017 soittaa Syöpäkeskukseen hoitavalle lääkärille tai sairaanhoitajalle, mutta tuloksetta. Sairaanhoitaja D oli soittanut hänelle 16.3.2017 ja kehottanut häntä syömään Xeloda-kuurin loppuun. Kantelussaan oikeusasiamiehelle kanteliija kertoi soittaneensa Syöpäkeskukseen 14.3.2017 ja sairaanhoitaja D:n soittaneen hänelle 15.3.2017. Kanteliija oli 16.3.2017 ottanut pienemmän annoksen Xeloda-lääkettä ja jättänyt 17.3.2017 lääkkeen ottamatta. Viimeinen annos olisi ollut otettava 17.3.2017. Tuolloin hän oli jo niin heikossa kunnossa, ettei hän pystynyt kävelemään.

Kanteliija hakeutui Jorvin sairaalan päivystykseen 18.3.2017. Ensihoidon merkintöjen mukaan hänellä oli puutumista ja pistelyä raajoissa. Oireilu oli lisääntynyt 15.3.2017 lähtien. Hänen kävelyensä oli hankalaa eivätkä hänen jalkansa kantaneet, vaikka häntä tuettiin.

Kantelijalla todettiin vahva hermostovaurio, joka aiheutti hänelle neliraajahalvauksen. Tilaa pidettiin solunsalpaajahoidon haittavaikutuksena. Mitään selkeää muuta syytä oireilulle ei löytynyt tehdyissä tutkimuksissa. Hän siirtyi Espoon sairaalaan jatkohoitoon ja kuntoutukseen. Siellä hän kuntoutui omatoimisesti kepin/rollaattorin avulla käveleväksi ja hän kotiutui 15.6.2017.

3.2 Asiassa saatu selvitys

Hallinnollinen ylilääkäri A:n ja osastonylilääkäri B:n selvitykset

A:n mukaan kanteliija kävi erikoislääkärin vastaanotolla 22.12.2016, jolloin hänelle potilasasiakirjamerkintöjen mukaan kerrottiin solunsalpaajahoidon tavalliset haitat ja häntä ohjeistettiin vakavien haittojen ilmaantuessa hakeutumaan espoolaisena Jorvin sairaalan sisätautipäivystykseen tai olemaan yhteydessä Syöpäkeskukseen. Kanteliija kävi 22.12.2016 myös sairaanhoitajan ohjauksessa, ja 27.12.2016 "tablettihoitajan" ohjauksessa ja hän oli saanut mukaansa muun muassa Kabesitabiini-potilaspäiväkirjan. Kanteliija oli 30.12.2016 sairaanhoitajan vastaanotolla, ja hänelle selostettiin hoidon vaiheet, sivuvaikutukset, varotoimet ja se, miten toimia hätätilanteissa.

A:n mukaan se, että kanteliija ei saanut puhelimitse yhteyttä hoitoyksikköön, ongelmien ilmaantuessa, on selvä puute, joka vaatii toimenpiteitä. Hän viittaa linjajohtaja C:n selvitykseen, jonka mukaan Syöpäkeskus pyrkii jatkuvalla kehitystyöllä parantamaan potilaille tarjoamia palveluita. Sekä A että C esittävät syvän pahoittelunsa siitä, että kantelijan kohdalla henkilökunnan helpossa tavoitettavuudessa epäonnistuttiin.

Osastonylilääkäri B toteaa, että potilas saa ensikäynnillä Syöpäkeskuksessa aina informaatiota hänelle aloitettavan solunsalpaajahoidon tavanomaisista sivuvaikutuksista. Äärimmäisen harvinaisista sivuvaikutuksista ei yleensä keskustella. Potilas saa oman "tiputtavan hoitajansa" puhelinnumeron soittoaikoineen ja osastonsihteerin puhelinnumeron. Jos numero on varattu, käytössä on takaisinsoittopalvelu.

Osastonylilääkäri B:n mukaan Syöpäkeskuksen GI-yksikössä soittopyyntöihin vastataan käytännössä saman päivän aikana tai viimeistään seuraavan päivän aamuna, ja potilasta hoitavalle lääkärille jätetään tarvittaessa soittopyyntö. Potilaita on ohjeistettu hakeutumaan päivystykseen, jos oireet ovat hankalat.

Osastonylilääkäri B toteaa, että Syöpäkeskuksen GI-yksikkö ottaa syksyn 2017 aikana käyttöön mobiilipalvelun, mikä parantaa potilaiden mahdollisuuksia raportoida hoidon haitoista henkilökunnalle ja mahdollistaa henkilökunnan nopeamman reagoinnin.

Osastonylilääkäri B:n mukaan syöpäsairauksen hoidossa on periaate, jonka mukaan hoito ei saa aiheuttaa potilaalle enemmän haittaa kuin hyötyä. Potilaat kuitenkin sietävät solunsalpaaja- ja hoitoa eri tavoin, ja joillekin potilaille hoito aiheuttaa merkittävää haittaa, jopa menehtymisen. Koska hoidon sieto on yksilöllistä, haitta ei ole usein ennakolta arvioitavissa. B toteaa, että kantelijalle kehittyi äärimmäisen harvinainen haittavaikutus, joka saattaa olla joko oksaliplatiinin tai kabesitabiinin aiheuttama. Hän toteaa vielä, että ilman hoitoa suolistosyöpäpotilaat menehtyvät etäpesäkkeitä lähettäneeseen sairauteen yleensä muutamassa kuukaudessa. Hoidon ansiosta potilas voi selvitä useita vuosia huolimatta etäpesäkkeistä.

Syöpäkeskuksen antama ohjeistus

Syöpäkeskuksen kantelijalle antamassa Kabesitabiini-potilaspäiväkirjassa mainitaan haittavaikutuksina muun muassa käsi-jalkaoireyhtymä (kämmenien ja /tai jalkapohjien puutuminen, pistely, kipu ja turvotus, punoitus ja kuivuus). Muina mahdollisina ja yleensä lievinä haittoina mainitaan muun muassa harvinaiset sydän- ja hermostohaitat. XELOX-potilasohje, joka koskee molempia käytettyjä lääkkeitä, ei mainitse haittavaikutuksina ääreishermoston oireita. Ohje sisältää Syöpätautien klinikan yhteystiedot sekä kehottaa hakeutumaan lähimpään päivystävään sairaalaan, jos vointi huononee äkillisesti.

3.3 Keskeiset oikeusohjeet

Perustuslaki

Perustuslain (731/1999) 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Perustuslain 21 §:n mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti lain mukaan toimivaltaisessa viranomaisessa.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Potilaslaki

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

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 (1 mom.). Terveys- ja hyvinvointivaltuutetun on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön (2 mom.).

Potilaslain 6 §:n mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietyistä hoidosta tai hoitotoimenpiteistä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla (1 mom.).

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 hyvän hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset sekä laajuudeltaan riittävät tiedot (1 mom.).

Potilasasiakirja-asetuksen 11 §:n mukaan potilaskertomukseen tulee tehdä merkinnät jokaisesta potilaan palvelutapahtumasta. Palvelutapahtumia koskevista tiedoista tulee tarpeellisessa laajuudessa käydä ilmi tulosy, esitiedot, nykytila, havainnot, tutkimustulokset, ongelmat, taudinmääritys tai terveysriski, johtopäätökset, hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta.

Potilasasiakirja-asetuksen 12 §:n mukaan potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä tulee riittävässä laajuudessa käydä ilmi taudinmäärityksen, valitun hoidon ja tehtyjen hoitoratkaisujen perusteet (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 (2 mom.).

Potilasasiakirja-asetuksen 18 §:n 2 momentin mukaan potilasasiakirjoihin tulee tehdä merkinnät potilaslain 5 §:ssä tarkoitetun potilaan hoitoon liittyviä seikkoja koskevan selvityksen antamisesta. Jos selvitystä ei ole annettu, peruste siihen tulee merkitä potilasasiakirjoihin.

Ammattihenkilölaki

Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, ammattihenkilölaki) 15 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveystieteiden ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat (1 mom.). Terveystieteiden ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään (2 mom.).

Hallintolaki

Hallintolain (434/2003) 7 §:n mukaan asiointi ja asian käsittely viranomaisessa on pyrittävä järjestämään siten, että hallinnossa asioiva saa asianmukaisesti hallinnon palveluita ja viranomaisen voi suorittaa tehtävänsä tuloksellisesti.

3.4 Valviran lausunto

Valvira toteaa, että kantelijan hoidossa HYKS Syöpäkeskuksessa toimittiin pääosin asianmukaisesti. Solunsalpaajäläkitys aiheuttaa haittavaikutuksia, joskus jopa henkeä uhkaavia. Lääkitystä käytettäessä arvioidaan sillä saavutettava haitta ja hyöty. Lääkitys toteutetaan silloin, kun hyödyn arvioidaan olevan haittaa suurempi. Kantelijan lääkitystä harkittaessa selvitettiin hänen kokonaisvaltaista terveydentilaansa lääkityksen hyötyjen ja haittojen arvioimiseksi. Lääkkeen annosta määritettäessä otettiin huomioon hänen ikänsä. Kantelijalle aiheutunut halvausoireisto on todennäköisesti hyvin harvinainen lääkkeen haittavaikutus. Sitä ei mainita Xeloda-lääkepakauksessa mukana olevassa pakkausselosteessa tai valmisteyhteenvedossa. Valvira toteaa, että kantelijan saama haittavaikutus ei ollut ennalta arvioitavissa.

Valvira toteaa lisäksi, että kantelija sai toistuvasti ohjeistusta siitä, miten toimia, jos ilmenee vakavia haittavaikutuksia. Hänelle annettiin ”tiputushoitajan” ja osastonsihteerin puhelinnumerot sekä ohje hakeutua sairaalaan, jos hänen vointinsa heikkenee. Hän oli ottanut 15.3.2017 (tai 14.3.2017) yhteyttä. Hänen puheluunsa vastattiin seuraavana päivänä ja häntä ohjeistettiin lääkityksestä. Valvira toteaa, että se ei voi ottaa kantaa käytyyn puhelinkeskusteluun muutoin kuin mitä saadussa selvityksessä on kerrottu. Valvira ei pidä virheellisenä sitä, että kantelijan 16.3.2017 saamassa ohjeistuksessa ei osattu ottaa huomioon lääkkeen hyvin harvinaista haittavaikutusta.

Valvira toteaa kuitenkin, että sairaanhoitaja D:n olisi tullut tehdä potilasasiakirjamerkinnot kantelijan ilmoittamista oireista ja niistä käydystä puhelinkeskustelusta sekä puhelun aikana annettua ohjeistuksesta etenkin, kun kyseisen lääkeyhdistelmän tiedetään aiheuttavan enemmän haittavaikutuksia iäkkäillä potilailla.

3.5 HYKS Syöpäkeskuksen menettelyn arviointi

3.5.1 Solunsalpaajahoidon toteutus

Valviran lääketieteellisen asiantuntijalausunnon perusteella en ole voinut todeta HYKS Syöpäkeskuksessa menettelyn virheellisesti kantelijan solunsalpaajahoidon toteutuksessa.

3.5.2 Yhteydensaanti Syöpäkeskukseen

Sen sijaan moitittavaa on se, että kantelija ei saanut puhelimitse yhteyttä hoitoyksikkönsä ongelmien ilmaantuessa. Totean, että menettely ei ollut hallintolain 7 §:ssä tarkoitetun palveluperiaatteen mukaista eikä se myöskään kuulunut potilaslain 3 §:n mukaiseen laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.

Pidän asianmukaisena, että tämän selvän puutteen korjaamiseksi Syöpäkeskuksessa on ryhdytty toimenpiteisiin.

3.5.3 Kantelijan tiedonsaantioikeus

Potilaan tiedonsaantioikeudesta säädetään potilaslain 5 §:ssä. Säännös on potilaslain esitöiden mukaan (HE 185/1991 vp) välittömässä yhteydessä 6 §:ssä säänneltyyn potilaan itsemääräämisoikeuteen. Tiedot ovat potilaalle tarpeen, jotta hän voisi harkita hoitoon suostumisestaan. Potilaalle annettavat tiedot täsmennetään laissa selvitykseksi hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Lain esitöiden mukaan potilaalle tulisi ennen hoitoon ryhtymistä antaa selvitys ”hoidon merkityksestä, laajuudesta, risikitekijöistä, epäonnistumismahdollisuuksista, komplikaatioista sekä hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista”. Potilaan tiedonsaantioikeudella on olennainen merkitys avoimuuden ja luotamuksellisuuden edistäjänä potilaan ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden välisessä suhteessa. Informaation laajuutta ja sisältöä on arvioitava kunkin potilaan yksilöllisen tiedontarpeen mukaan.

Potilaslain esitöissä korostetaan, että hoitohenkilöstön on annettava lain edellyttämät tiedot potilaalle oma-aloitteisesti eikä ainoastaan tämän pyynnöstä. Selvitys on annettava siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Tämän vuoksi on vältettävä ammatillista kielenkäyttöä, jota potilas ei ymmärrä. Lain esitöissä todetaan, että selvitystä annettaessa on otettava huomioon potilaan henkilökohtaiset ominaisuudet, kuten ikä.

Saadun selvityksen mukaan potilas saa ensikäynnillä Syöpäkeskuksessa aina informaatiota hänelle aloitettavan solunsalpaajahoidon tavanomaisista sivuvaikutuksista. Käsitykseni mukaan potilaslain 5 §:stä johtuu, että potilaalla on oikeus saada tietää myös solunsalpaajahoidon muis-takin kuin vain tavanomaisista sivuvaikutuksista.

Huomioni kiinnittyy siihen, että Syöpäkeskuksen kantelijalle antamassa Kabesitabiini-potilaspäi-väkirjassa mainitaan haittavaikutuksina muun muassa käsi-jalkaoireyhtymä (kämmentien ja /tai jalkapohjien puutuminen, pistely, kipu ja turvotus, punoitus ja kuivuus). Muina mahdollisina ja yleensä lievinä haittoina mainitaan muun muassa harvinaiset sydän- ja hermostohaitat. XELOX-potilasohjeesta, joka koskee molempia käytettyjä lääkkeitä, sen sijaan puuttuu maininta ää-reishermoston oireista haittavaikutuksina.

Huomioni kiinnittyy myös siihen, että Kabesitabiini-potilaspäiväkirjasta ei käy selvästi ilmi, miten potilaan tulee toimia, jos hänelle ilmaantuu jokin epätyypillinen, ei-yleinen haitta.

Käsitykseni mukaan edellä mainittuja ohjeistuksia on tarpeen sovittaa yhteen ja täsmentää.

Asiakirjoista käytettävissä olevasta selvityksestä ilmenee, että kantelija sai terveydenhuollon ammattihenkilöiltä myös suullista ohjeistusta. Pidän potilaan tiedonsaantioikeuden toteutumisen kannalta perusteltuna, että potilaalle vastaanottotilanteessa annettu suullinen ohjeistus olisi hä-nen käytettävissään myös kirjallisena.

Asiakirjoista käytettävissä olevan selvityksen perusteella en tule vakuuttuneeksi siitä, että kan-telijan tiedonsaantioikeus solunsalpaajahoidon haittavaikutuksista toteutui siten kuin potilaslain 5 §:ssä edellytetään.

3.5.4 Puuttuvat potilasasiakirjamerkinnot

Valvira toteaa, ettei se ole voinut puuttuvien potilasasiakirjamerkintöjen vuoksi ottaa kantaa kan-telijan ja sairaanhoitaja D:n väliseen puhelinkeskusteluun muutoin kuin mitä saadussa selvityk-sessä on kerrottu. Tämän vuoksi en ole myöskään itse voinut arvioida asiaa tältä osin. Pidän potilasasiakirjamerkintöjen puuttumista moitittavana. Korostan sitä, että potilasasiakirjojen laa-timista koskevien säännösten noudattamisella turvataan perustuslain oikeusturvaa koskevan 21 §:n mukaisen perusoikeuden ja perustuslain 19 §:n 3 momentissa perusoikeuksina turvattujen riittävien terveystalveluiden toteutumista.

Totean Valviran tavoin, että sairaanhoitaja D:n olisi tullut tehdä potilasasiakirja-asetuksen edel-lyttämät potilasasiakirjamerkinnot kantelijan ilmoittamista oireista ja niistä käydystä puhelinkes-kustelusta sekä puhelun aikana annetusta ohjeistuksesta etenkin, kun kyseisen lääkeyhdistel-män tiedetään aiheuttavan enemmän haittavaikutuksia iäkkäillä potilailla.

4 TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdassa 3.5.2 ja 3.5.3 esittämäni käsitykset menettelyiden virheellisyydestä HYKS Syöpäkeskuksen tietoon.

Pyydän Syöpäkeskusta ilmoittamaan minulle 28.2.2019 mennessä, mihin mahdollisiin toimen-piteisiin kohdassa 3.5.3 esittämäni käsitykset ovat antaneet aihetta.

Saatan edellä kohdassa 3.5.4 esittämäni käsityksen laiminlyönnistä laatia asianmukaiset poti-lasasiakirjamerkinnot sairaanhoitaja D:n tietoon.