



Oulaskankaan sairaalan synnytystoiminnan lopettamista koskeva asia

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri on 3.10.2018 pyytänyt Valvira arvioimaan uudelleen Oulaskankaan sairaalan synnytystoiminnan laatua sairaanhoitopiirin pyynnössä ja sen liitteinä olevissa asiakirjoissa kuvattujen kehittämistoimenpiteiden johdosta.

Asia liittyy Valviran 13.6.2016 antamaan päätökseen, jonka mukaan synnytystoiminta Oulaskankaan sairaalassa tulee lopettaa potilasturvallisuuden vaarantumisen vuoksi. Korkein hallinto-oikeus on 23.4.2018 määrännyt synnytystoiminnan Oulaskankaan sairaalassa lopetettavaksi 31.12.2018 mennessä.

Valviran 7.11.2018 antamassa päätöksessä on kysymys siitä, onko sairaanhoitopiirin toimittaman selvityksen perusteella Oulaskankaan sairaalassa tehty korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen antamisen jälkeen sellaisia olennaisia ja huomattavia muutoksia, joiden perusteella synnytystoiminta täyttäisi potilasturvallisuuden ja lainsäädännön vaatimukset siten, että synnytystoiminta voisi jatkua myös 31.12.2018 jälkeen.

Ratkaisu

Oulaskankaan sairaalassa ei ole korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen antamisen jälkeen tehty sellaisia olennaisia uusia muutoksia vastasyntyneiden hoitoon, joilla potilasturvallisuuden tasoa voitaisiin ratkaisevasti parantaa. Toiminta ei myöskään täytä kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä annetun valtioneuvoston asetuksen vaatimuksia tehohoidon, soveltuvan kirurgisen erikoisan ja radiologian päivystysjärjestelyiden osalta.

Asia ei näin ollen anna aihetta Valvirassa enempiin toimenpiteisiin.

Valvira toteaa, että synnytystoiminta Oulaskankaan sairaalassa tulee korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen mukaisesti lopettaa 31.12.2018 mennessä.

Selvitys

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri on toimittanut Valviralle seuraavat selvitykset:

- Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin johtaja Ilkka Luoman ja vs. johtajaylilääkäri Juha Korpelaisen vireillepanopyyntö 3.10.2018
- Sosiaali- ja terveysministeriölle 6.7.2018 osoitettu lisäselvitys poikkeuslupahakemukseen synnytysten jatkamiseksi Oulaskankaan sairaalassa

- Sosiaali- ja terveysministeriölle osoitettu (päiväämätön) poikkeuslupahakemuksen täydennys synnytystoiminnan jatkamiseksi Oulaskankaan sairaalassa
- Muistio Oulaskankaan sairaalan tehovalvonnan suunnittelukokouksesta 21.9.2018
- Oulaskankaan erikoislääkärien ja sairaanhoitajien täydennyskoulutussuunnitelma ja alustavat kustannukset tehovalvonnan organisoinniseksi 14.9.2018
- Oulaskankaan sairaalan tehovalvontapaikkojen tarvittava varustelu ja kustannukset 19.9.2018
- Oulaskankaan sairaala - tilannekatsaus 1.10.2018, johtajaylilääkäri Juha Korpelainen

Asian aiempi käsittely

Valvira on antanut 13.6.2016 päätöksen (dnro 1180/06.02.01.08/2015), jonka mukaan synnytystoiminta Oulaskankaan sairaalassa tulee lopettaa 31.3.2017 mennessä potilasturvallisuuden vaarantumisen vuoksi.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri on valittanut asiasta Pohjois-Suomen hallinto-oikeuteen. Hallinto-oikeus on 25.9.2017 (17/0391/2) hylännyt sairaanhoitopiirin valituksen ja määrännyt, että synnytystoiminta Oulaskankaan sairaalassa tulee lopettaa 30.6.2018 mennessä.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri on valittanut hallinto-oikeuden päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Korkein hallinto-oikeus on 23.4.2018 (5217/2/17) hylännyt sairaanhoitopiirin valituksen. Korkein hallinto-oikeus ei muuttanut hallinto-oikeuden päätöstä, mutta pidensi määräaika synnytystoiminnan lopettamiselle 31.12.2018 saakka.

Sosiaali- ja terveysministeriö on 17.7.2018 myöntänyt Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirille poikkeuslupan (STM/2232/2017) synnytysten lukumäärän edellytysten osalta Oulaskankaan sairaalassa määräaikaisena 31.12.2021 asti. Päätöksen mukaan sairaalan tulee kuitenkin täyttää muut terveydenhuoltolain ja sen perusteella annetun kiireellisen hoidon asetuksen vaatimukset.

Perustelut

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin Valviralle toimittama selvitys ja sen arviointi

Sairaanhoitopiiri on korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen jälkeen suunnitellut tekevänsä seuraavia parannuksia potilasturvallisuuden varmistamiseksi:

1. Vastasyntyneiden hoito

Sairaanhoitopiirin on selvitysten mukaan tarkoitus rekrytoida neonatologian erikoislääkäri sairaalassa jo toimivan lastentautien erikoislääkärin rinnalle kehittämään vastasyntyneiden hoidon laatua. Neonatologi työskentelisi osa-aikaisesti (50 %) Oulaskankaalla ja osa-aikaisesti Oulun yliopistollisessa sairaalassa (OYS) tai OYS-ervan muissa synnytystoimintaa harjoittavissa sairaaloissa.

Valvira on päätöksessään 13.6.2016 katsonut, että vain yksi vakinainen lastenlääkäri Oulaskankaan sairaalassa on toimintavarmuusriski. Osa-aikaisesti sairaalassa toimivan neonatologin rekrytointi pienentäisi jonkin verran tätä riskiä.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri ei ole toimittanut Valviralle selvitystä siitä, että lääkäreiden ja kättilöiden perehdytyksessä vastasyntyneiden tehostettuun valvontaan ja osaamisen ylläpitämisessä olisi tehty parannuksia korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen antamisen jälkeen.

Korkein hallinto-oikeus on päätöksessään 23.4.2018 katsonut, että Oulaskankaan sairaalan synnytystoiminnassa on riittämättömien voimavarojen ja osaamisessa esiintyvien puutteiden vuoksi potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita vastasyntyneiden tehostetun valvontayksikön perustamisesta huolimatta. Korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen mukaan on epäselvää, onko päivystävien lastenlääkäreiden perehtyminen tehostettuun valvontaan ja hengityskonehoitoon riittävää, ja onko osaamisen ylläpitäminen riittävää. Päätöksen mukaan myöskään kättilöiden puolen vuoden koulutus vastasyntyneiden tehostettuun valvontaan ei ole riittävä, jotta he voisivat itsenäisesti hoitaa tehostettua valvontaa vaativia vastasyntyneitä. Päätöksen mukaan neljän viikon lisäkoulutus vuodessa kättilöille ei ole myöskään riittävä osaamisen ylläpitämiseen, kun otetaan huomioon pienet potilasmäärät.

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri ei ole toimittanut Valviralle korkeimman hallinto-oikeuden antaman päätöksen jälkeen myöskään selvitystä siitä, millainen työnjako Oulaskankaan sairaalan ja OYS:n välillä nykyään on vastasyntyneiden hoidossa. Korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen mukaan tehostetun valvonnan osastolla ei hoideta tehohoitoa eikä tehovalvontaa vaativia vastasyntyneitä, vaan nämä siirretään asianmukaiseen hoitopaikkaan OYS:aan sovittuun työnjaon mukaisesti. Toisaalta sairaanhoitopiirin korkeimmalle hallinto-oikeudelle antamien selvitysten mukaan tehostetun valvonnan osastolla on hoidettu ainakin lievästi sairaita vastasyntyneitä. Asiassa saatu selvitys ei siten osoita, että tehostetun valvonnan osastolla pystyttäisiin hoitamaan tosiasiallisesti kaikkia tehostettua valvontaa, myös vaativampaa tehostettua valvontaa, edellyttäviä vastasyntyneitä.

2. Aikuisten tehohoito/tehovalvonta

Kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä annetun valtioneuvoston asetuksen (583/2017, myöhemmin päivystysasetus) 17 §:n mukaan päivystyksellisiä leikkauksia tekevässä yksikössä on oltava valmius muun muassa tehohoitoon. Päivystyksellisiä leikkauksia ovat

muun muassa synnytystoimintaan liittyvät päivystykselliset keisarileikkaukset. Asetuksessa tehohoidolla tarkoitetaan nimenomaan tehohoitoa (ei tehovalvontaa). Tällainen teho-osasto on muun muassa kaikissa keskussairaaloissa. Asetuksen perustelumuiiston mukaan päivystävä leikkaustoiminta edellyttää sairaalalta laajaa varautumista ja siten myös merkittäviä kustannuksia.

Oulaskankaan sairaalassa ei ole ollut aikuisten teho-osastoa tai tehovalvontayksikköä korkeimman hallinto-oikeuden antaessa asiasta päätöksensä. Sairaanhoidopiiri on korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen antamisen jälkeen toimittanut Valviralle selvityksiä, joiden mukaan sairaanhoidopiirin tarkoituksena on perustaa 2-paikkainen tehovalvontayksikkö aikuisille.

Yksikköä varten on tarkoituksena perustaa virka/toimi vastaavalle tehohoitolääkärille ja tehohoitajalle, jotka työskentelisivät puolet työajastaan Oulaskankaalla ja puolet OYS:ssa. Heidän tehtävänään olisi yksikön perustaminen, henkilökunnan perehdyttäminen, osaamisen varmistaminen sekä toiminnan ohjeistaminen ja koordinointi yhdessä sairaalan muun henkilökunnan kanssa.

Yksikön toiminnasta vastaisi selvitysten perusteella sairaalan anestesiapäivystäjä virka-ajan ulkopuolella ja silloin, kun 50 % työaikaa tekevä teho-osaston vastuulääkäri ei ole paikalla. Oulaskankaan sairaalassa on yksi anestesiapäivystäjä.

Sairaanhoidajille (10 henkilöä) järjestettäisiin 3 kuukauden perehdytys OYS:n OPTA teholla ja tehovalvonnassa. Uusia sairaanhoidajia rekrytoitaisiin kuusi. Selvitysten mukaan sairaanhoidajia olisi tarkoitus olla yksi kahta potilasta kohti. Erikoislääkärit suorittaisivat yksilöllisesti sovittavan kahden viikon perehdytysjakson OPTA teholla ja tehovalvonnassa.

Jatkossa sairaanhoidajat suorittaisivat vuosittain neljän viikon jakson OPTA tehovalvontaosastolla/ANEVA/naistentautien heräämössä. Lääkärit suorittaisivat vähintään kahden viikon jakson OPTA tehovalvontaosastolla vuosittain.

Lisäksi sairaanhoidopiirin suunnitelmissa on hankkia tehohoitoon tarvittavia laitteita ja tarvikkeita (hengityskone, kapnometri hiilidioksidin mittaamiseen, ruiskupumpputori, lisenssi tehohoidon tietojärjestelmään jne.). Yksikön toimintaa seurattaisiin ja auditoitaisiin säännöllisesti OYS-ervan kriittisesti sairaan potilaan hoitoketjun mukaisesti.

Valvira toteaa, että selvitysten perusteella Oulaskankaalle suunniteltu aikuisten tehovalvontayksikkö ei vastaisi teho-osaston vaatimuksia. Sairaanhoidopiiri tuo myös itse selvityksessään selvästi esille, että he pystyisivät järjestämään ainoastaan tehovalvonnan tasoista hoitoa, ei teho-osastohoitoa.

Valvira toteaa, että keskeinen ero teho-osaston ja tehovalvonnan välillä on henkilöstön määrä ja osaaminen. Teho-osastolta edellytetään omaa tehohoitoon perehtynyttä lääkäriä, jolla on vain rajoitetusti tai ei lainkaan muita tehtäviä, ja joka on saavutettavissa osastolla jatkuvasti 24/7. Saadusta selvityksestä käy ilmi, että suunnitellussa aikuisten tehovalvontayksikössä ei olisi tehohoidon koulutuksen saanutta lääkäriä jatkuvasti saavutettavissa. Myöskään

hoitajien resurssointi ei olisi riittävä, koska teho-osastolla edellytetään, että yhtä potilasta kohti on yksi hoitaja. Selvitysten mukaan yhdellä hoitajalla olisi Oulaskankaalla kaksi potilasta, mikä vastaa tehovalvontayksikön tasoista toimintaa. Koulutettavien sairaanhoitajien määrä (10 sairaanhoitajaa) ei olisi myöskään riittävä teho-osaston vaatimuksiin.

Valvira toteaa edelleen, että hoitajien 3 kuukauden perehdytys tehohoitoon ei olisi myöskään riittävä, jotta he voisivat itsenäisesti vastata potilaan hoidosta. Valvira on päätöksessään 13.6.2016 katsonut, että 6 kuukauden perehdytys vastasyntyneiden tehostettuun valvontaan ei ole riittävä. Valvira on katsonut ja katsoo, että yleensä tehohoito tai tehovalvonta edellyttää noin vuoden toimipaikkakoulutusta, jonka jälkeen vasta on mahdollista hoitaa potilaita itsenäisesti.

Anestesia- ja lääkäri-erikoistumiskoulutuksen kahden viikon perehdytyksen riittävyys riippuu siitä, onko heidän erikoistumiskoulutukseensa kuulunut tehohoidon koulutusta ja ovatko he aiemmin olleet töissä teho-osastolla. Tarkempaa tietoa kysymyksessä olevien lääkäreiden koulutuksesta tai aiemmasta työkokemuksesta ei ole.

Sairaanhoitopiirin toimittamasta selvityksestä ei käy ilmi, miten paljon potilaita aikuisten tehovalvontayksikössä tulisi hoitamaan. Sairaalassa ei ole laajaa päivystyksellistä leikkaustoimintaa. Tehovalvontayksikössä hoidettavien potilaiden määrä tulisi jäämään näin ollen varsin pieneksi, ja osaamisen ylläpitäminen esitetyillä koulutusmäärillä (kättilöt 4 viikkoa/vuosi ja lääkärit 2 viikkoa/vuosi) ei siten todennäköisesti olisi riittävä.

Valvira toteaa, että tehovalvonnassa käytettävät menetelmät ja laitteet ovat yksinkertaisempia kuin tehohoidossa eivätkä vaadi yhtä paljon henkilökuntaa kuin varsinaisessa tehohoidossa. Tehovalvonnassa menetelmät ovat ensisijaisesti kajoamattomia, kun taas tehohoidossa käytetään kajoavia (invasiivisia) menetelmiä ja mittauksia. Tehovalvonnassa potilailla on yleensä yksittäinen korkeintaan keskivaikea elintoimintahäiriö tai sellaisen kehittymisen uhka, kun taas teho-osastolla voidaan hoitaa potilaita, joilla on useita elintoimintahäiriöitä tai vaikeita yksittäisiä häiriöitä.

Yleensä sairaalan teho-osasto palvelee synnytysten lisäksi koko sairaalan tarpeita. Synnytysten yhteydessä saatetaan joutua hoitamaan muun muassa potilaita, joilla on massiivinen verenvuoto, vakava raskausmyrkytys tai lapsivesiembolia. Nämä kaikki sairaustilat edellyttävät potilaan hoitoa varsinaisella teho-osastolla. Selvityksistä ei käy ilmi, minkälaisia potilaita Oulaskankaan sairaalaan suunnitellussa yksikössä hoidettaisiin, ja mitä potilaita siirrettäisiin OYS:aan.

Valvira toteaa sairaanhoitopiirin toimittamien tietojen perusteella, että laitehankintojen ja henkilöstön osalta vaikuttaa siltä, että perustettavalla osastolla olisi tarkoituksena hoitaa vakavasti sairaita potilaita vain lyhytaikaisesti ennen siirtoa varsinaiseen tehohoitoon OYS:aan. Sairaanhoitopiirin antamasta

selvityksestä ei käy ilmi kuljetuksissa käytettävät laitteet (kuljetusrespiraattori, kuljetusmonitori).

Selvityksistä ei käy ilmi, olisivatko laboratorio- ja veripalvelut riittävät tehohoidon tarpeisiin (vierimittaukset, laboratoriokokeiden saatavuus, verituotteiden saatavuus jne.).

Selvityksistä ei käy ilmi muun muassa, mitä sairaanhoitajat tekevät silloin, kun yksikössä ei ole hoidettavia potilaita, ja miten anestesiapäivystys turvataan, jos anestesia lääkäri lähtee saattamaan potilasta OYS:aan tai tulee samanaikaisia siirtokuljetuksia tai hätätilanteita. Selvitysten perusteella Oulaskankaan sairaalan voimavarat hoitaa hätätilanteita päivystysaikana ovat huonot silloin, kun hoidettavana on kaksi samanaikaista kiireellistä hoitoa vaativaa potilasta.

Valvira toteaa, että sairaalan suunnitteilla olevan tehovalvontayksikön toiminta ei täytä päivystykselliselle leikkaustoiminnalle ja siten myös synnytystoiminnalle päivystysasetuksen 17 §:ssä säädettyjä laatuvaatimuksia.

3. Radiologian ja soveltuvan kirurgisen erikoisalalan erikoislääkärin saatavuus

Päivystysasetuksen 9 § edellyttää, että päivystyksellistä leikkaustoimintaa toteuttavassa sairaalassa on oltava nopeasti saatavilla radiologian (toimenpideradiologian) erikoislääkäri tai radiologiaan perehtynyt lääkäri, jolla on mahdollisuus konsultoida radiologian erikoislääkärinä. Asetuksen 18 §:n mukaan synnytyksiä hoitavassa sairaalassa on oltava nopeasti saatavilla soveltuvan kirurgisen erikoisalalan erikoislääkäri (vatsaelinkirurgi eli gastrokirurgi) tai näiden erikoisalojen hoitoon hyvin perehtynyt lääkäri, jolla on mahdollisuus neuvotella hoidosta erikoislääkärin kanssa.

Asetuksen perustelumuioston mukaan nopealla valmiudella tarkoitetaan tutkimuksien ja hoidon aloittamista alle 30 minuutissa, jolloin tarvittavan henkilöstön tulee olla työpaikalla valmiina työhön enintään 30 minuutin kuluessa yhteydenotosta.

Oulaskankaan sairaalassa ei ole ollut toimenpideradiologian ja vatsaelinkirurgian päivystystä korkeimman hallinto-oikeuden antaessa asiasta päätöksensä. Sairaanhoitopiiri on korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen antamisen jälkeen toimittanut Valviralle selvitykset, joiden mukaan OYS ja Oulaskankaan sairaala muodostavat päivystyksen ja valmiuden ylläpitämisen suhteen kokonaisuuden, jossa kaikki OYS:n resurssit ovat myös Oulaskankaan sairaalan käytössä.

Selvitysten mukaan toimenpideradiologi ja gastroenterologi siirtyisivät tarvittaessa hoitamaan potilasta OYS:sta Oulaskankaan sairaalaan käyttäen harkinnan mukaan maakuljetusta tai helikopteria. Sairaaloiden välinen etäisyys tietä myöten on noin 100 km. Korvaava radiologi ja gastroenterologi järjestettäisiin tarvittaessa päivystämään OYS:aan hätätyönä.

Valvira toteaa, että kun otetaan huomioon sairaaloiden välinen pitkä etäisyys (100 km), on erittäin epätodennäköistä, että lääkäri ehtisi OYS:sta

Oulaskankaan sairaalaan potilaan luokse maakuljetuksella asetuksessa säädettyssä määräajassa. FinnHemsin helikopterin tukikohta sijaitsee tällä hetkellä Oulunsalon lentokentällä. Matkaa lentokentältä OYS:aan on maateitse noin 15 km. Helikopterin pitäisi siten ensin joko noutaa lääkäri OYS:sta tai lääkärin pitäisi esimerkiksi ensivasteyksiköllä siirtyä lentokentälle tai muuhun paikkaan, josta helikopteri voisi kuljettaa hänet Oulaskankaan sairaalaan. Kun otetaan huomioon edellä mainitut seikat ja lisäksi se, että helikopteri ei ole aina käytettävissä, on epätodennäköistä, että toimenpideradiologi ja gastroenterologi voisivat ehtiä myöskään lentoteitse paikalle asetuksessa säädettyssä määräajassa.

Myös hoitohenkilökunnan tulisi pystyä hoitamaan potilas Oulaskankaan sairaalassa yhteistyössä erikoislääkäreiden kanssa. Selvityksistä ei käy ilmi, mitkä ovat esimerkiksi hoitohenkilökunnan valmiudet hoitaa vatsaelinkirurgisia leikkauksia, kun sairaalassa ei ole vatsaelinkirurgista leikkaustoimintaa, eikä näiden potilaiden hoidosta synny kokemusta Oulaskankaan sairaalassa. Vatsaelinkirurgian ympärivuorokautinen päivystys on kaikissa keskussairaaloissa.

Valvira toteaa, että sairaanhoitopiirin suunnittelemat vatsaelinkirurgian ja toimenpideradiologian päivystysjärjestelyt eivät täytä synnytystoiminnalle ja päivystykselliselle leikkaustoiminnalle päivystysasetuksen 18 ja 9 §:ssä säädettyjä laatuvaatimuksia.

Johtopäätökset

Valvira toteaa, että sairaanhoitopiirin toimittama selvitys ei osoita, että Oulaskankaan sairaalan synnytystoiminnassa olisi tehty tai olisi suunniteltu tehtävän sellaisia olennaisia uusia muutoksia, joiden perusteella toiminta täyttäisi säädösten ja potilasturvallisuuden vaatimukset.

Toiminta ei myöskään täytä valtioneuvoston asetuksen kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä annetun asetuksen 17 §:n 1 momentin vaatimuksia tehohoidon sekä 18 §:n 2 momentin 5 kohdan vaatimuksia soveltuvan kirurgisen erikoisalalan ja 9 §:n 2 momentin vaatimuksia radiologian päivystysjärjestelyjen osalta sekä terveydenhuoltolain 8 §:n 1 momentin vaatimuksia laadukkaasta, turvallisesta ja asianmukaisesta toiminnasta eikä terveydenhuoltolain 4 §:n ja 50 §:n 6 momentin vaatimuksia riittävistä voimavaroista ja osaamisesta hoidon laadun ja potilasturvallisuuden toteutumiseksi.

Valvira toteaa, että erikoissairaanhoitolain 52 §:n 1 momentin tarkoittamat perusteet synnytystoiminnan lopettamiselle Oulaskankaan sairaalassa ovat edelleen olemassa. Asia ei näin ollen anna aiheutta Valvirassa enempiin toimenpiteisiin.

Asian ratkaisussa sovelletut säännökset

Suomen perustuslaki (731/1999) 19 §:n 3 mom.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) 3 §:n 2 mom.

Terveystieteiden tutkimuslaki (1326/2010) 4, 5, 8, 50 ja 57 §

Erikoissairaanhoidon laki (1062/1989) 5 §:n 3 momentti, 32 ja 52 §

Valtioneuvoston asetus kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikois-
alakohtaisista edellytyksistä (583/2017) 9, 17 §:n 1 mom. ja 18 §