



Potilaan kuolema magneettikuvauksen aikana annetun anestesian seurauksena tammikuussa 2025



T2025-01

ALKUSANAT

Onnettomuustutkintakeskus päätti turvallisuustutkintalain (525/2011) 2 §:n 2 momentin nojalla tutkia 2.1.2025 Kuopiossa magneettikuvauksen aikana annetun anestesian seurauksena tapahtuneen potilaan kuoleman.

Turvallisuustutkinnan tarkoituksena on yleisen turvallisuuden lisääminen, onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ehkäiseminen sekä onnettomuuksista aiheutuvien vahinkojen torjuminen. Turvallisuustutkintaa ei tehdä oikeudellisen vastuun kohdentamiseksi.

Tutkintaryhmän johtajana toimi 21.5.2025 saakka erikoistutkija Marleena Komulainen. Tämän jälkeen tutkintaryhmän johtajana toimi erikoistutkija Heikki Harri. Tutkintaryhmän jäseniksi nimettiin asiantuntija Leo Evijärvi, asiantuntija Päivi Porkka ja asiantuntija Mikko Virtanen. Tutkinnanjohtaja oli johtava tutkija Hanna Tiirinki.

Erityisasiantuntijoiksi potilaan magneettikuvista vertailuaineiston avulla tehtyyn erillisselvitykseen nimettiin professori, ylifyysikko Jani Saunavaara sekä dosentti, LT, radiologian erikoislääkäri Kimmo Mattila. Erityisasiantuntijaksi potilaalle anestesian aikana annetuista lääkkeistä ja turvallisuuden varmistamisen edellytyksistä tehtyyn erillisselvitykseen nimettiin anestesiologian- ja tehohoidon professori, ylilääkäri, LKT, Klaus Olkkola.

Turvallisuustutkinnassa selvitetään tapahtumien kulku, syyt ja seuraukset sekä tehdyt pelastustoimet ja viranomaisten toiminta. Tutkinnassa selvitetään erityisesti, onko turvallisuus otettu riittävästi huomioon onnettomuuteen johtaneessa toiminnassa sekä onnettomuuden tai vaaran aiheuttajina taikka kohteina olleiden laitteiden ja rakenteiden suunnittelussa, valmistuksessa, rakentamisessa ja käytössä. Lisäksi selvitetään, onko johtamis-, valvonta- ja tarkastustoiminta asianmukaisesti järjestetty ja hoidettu. Tarvittaessa on myös selvitettävä mahdolliset puutteet turvallisuutta ja viranomaisia koskevissa säännöksissä ja määräyksissä.

Tutkintaselostus sisältää selostuksen onnettomuuden kulusta, onnettomuuteen johtaneista tekijöistä ja onnettomuuden seurauksista sekä asianomaisille viranomaisille ja muille toimijoille osoitetut turvallisuussuositukset sellaisiksi toimenpiteiksi, jotka ovat tarpeen yleisen turvallisuuden lisäämiseksi, uusien onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ehkäisemiseksi, vahinkojen torjumiseksi sekä pelastus- ja muiden viranomaisten toiminnan tehostamiseksi.

Onnettomuuteen osallisille sekä tutkittavan onnettomuuden alalla valvonnasta vastaaville viranomaisille on varattu tilaisuus antaa lausuntonsa tutkintaselostuksen luonnoksesta. Lausunnot on otettu huomioon tutkintaselostusta viimeisteltäessä. Yhteenvedo lausunnoista on tutkintaselostuksen lopussa. Yksityishenkilöiden antamia lausuntoja ei turvallisuustutkintalain mukaisesti julkaista.

Tutkintaselostuksen on kääntänyt englannin kielelle Lingsoft.

Tutkintaselostus, tiivistelmä ja liitteet on julkaistu 11.2.2026 Onnettomuustutkintakeskuksen verkkosivuilla osoitteessa www.turvallisuustutkinta.fi.

Tutkinnan tunnus: T2025-01
Tutkintaselostus 2/2026
ISBN: 978-951-836-692-1 (PDF)
ISSN: 2341-5991

Kannen kuva: OTKES

SISÄLLYSLUETTELO

1	TAPAHTUMAT	5
1.1	Tapahtumien kulku.....	5
1.2	Hälytykset ja pelastustoimet.....	8
1.3	Seuraukset.....	8
2	TAUSTATIEDOT	9
2.1	Toimintaympäristö, laitteet ja järjestelmät.....	9
2.1.1	Magneettikuvaus (MRI).....	9
2.1.2	Anestesia ja sen turvallinen toteuttaminen.....	9
2.1.3	Yksityisen lääkärikeskuksen magneettikuvaus- ja anestesiapalvelut	11
2.1.4	Yksityisen lääkärikeskuksen tilat ja välineet	12
2.2	Olosuhteet	13
2.3	Tallenteet.....	14
2.4	Onnettomuuteen liittyvät henkilöt, organisaatiot ja turvallisuudenhallinta	14
2.4.1	Osallisia henkilöitä	14
2.4.2	Osalliset terveystalvelujen tuottajat.....	15
2.4.3	Turvallisuuden hallinta yksityisessä lääkärikeskuksessa.....	16
2.4.4	Turvallisuuden hallinta anestesiapalveluja tuottaneessa yrityksessä.....	18
2.4.5	Valvovien viranomaisten rooli ja toimenpiteet tapahtumassa	19
2.5	Viranomaisten ennalta ehkäisevä toiminta.....	20
2.6	Pelastustoimiin osallistuneet organisaatiot ja niiden toimintavalmius	24
2.7	Säädökset, määräykset ja ohjeet.....	24
2.8	Muut selvitykset.....	26
2.8.1	Leikkaussalin ulkopuolella annettavien anestesioiden käytäntöjen nykytila	26
2.8.2	Erillisselvitys potilaan magneettikuvista vertailuaineiston avulla	28
2.8.3	Erillisselvitys potilaalle anestesian aikana annetuista lääkkeistä	30
2.8.4	Kansainväliset suositukset.....	31
2.8.5	Magneettikuvantamisen potilasturvallisuus.....	32
3	ANALYYSI	33
3.1	Tapahtuman analysointi	33
3.1.1	Potilas hakeutui hoitoon	33
3.1.2	Magneettikuvauksen toteuttaminen anestesiassa yksityisessä lääkärikeskuksessa samana päivänä.....	34
3.1.3	Potilaan elintoimintoja ei monitoroitu eikä voimnin heikentymistä havaittu.....	35
3.1.4	Viranomaisten toiminta ja potilaan kuolema.....	36
4	JOHTOPÄÄTÖKSET	38

5	TURVALLISUUSUOSITUKSET	40
5.1	Omavalvonnan kehittäminen.....	40
5.2	Leikkaussalin ulkopuolisen anestesiatoiminnan turvallisen toteuttamisen määrittäminen	40
5.3	Tiedonkeruun vahvistaminen yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuvista toimenpiteistä.....	41
5.4	Toteutetut toimenpiteet.....	41
	LÄHDELUETTELO	43
	YHTEENVETO TUTKINTASELOSTUSLUONNOKSESTA SAADUISTA LAUSUNNOISTA	44

1 TAPAHTUMAT

1.1 Tapahtumien kulku

Potilaalle tehtiin magneettikuvaus anestesiassa yksityisessä lääkärikeskuksessa 2.1.2025. Tapahtuman seurauksena potilas kuoli tehohoidosta huolimatta 7.1.2025.

Potilas hakeutui tutkimuksiin yksityiseen lääkärikeskukseen tapaturman aiheuttaman olkapääkivun takia joulukuussa 2024. Kivun jatkuttua voimakkaana potilas kävi samassa yksikössä kolme kertaa eri ortopedian ja traumatologian erikoislääkäreiden vastaanotoilla. Olkapään magneettikuvausta oli yritetty tehdä kahdesti yksityisessä lääkärikeskuksessa joulukuussa 2024, mutta ahtaanpaikankammon takia kuvaus ei onnistunut. Tutkimus ei onnistunut myöskään suun kautta annetun rauhoittavan lääkityksen avulla. Ortopedi teki potilaasta lähetteen Kuopion yliopistolliseen sairaalaan yleisanestesiassa tehtävään magneettikuvaukseen. Lähette oli hyväksytty 30.12.2024, mutta potilas ei ollut saanut tutkimusaikaa tietoonsa.

Potilas oli tullut aamupäivällä 2.1.2025 yksityiseen lääkärikeskukseen olkapään ultraäänitutkimusta varten. Tämän jälkeen potilas pyysi saada keskustella lääkärin kanssa kivun hoidosta. Anestesiaalääkäri keskusteli käytävällä potilaan kanssa. Potilas ilmaisi turhautumisensa pitkään usean viikon jonotusaikaan magneettikuvaukseen Kuopion yliopistolliseen sairaalaan.

Anestesiaalääkäri ehdotti magneettikuvauksen toteuttamista kyseisessä yksikössä, niin että hän itse hoitaisi potilaan anestesian. Potilas kiinnostui suunnitelmasta ja anestesiaalääkäri teki päätöksen magneettikuvausta sedaatiassa samana päivänä vapaana olleella kuvausajalla kello 15.30. Anestesiaalääkäri kysyi potilaalta tietoja sairaushistoriasta sekä katsoi aiempia potilaskertomustietoja yksityisen terveydenhuollon yksikön omasta tietojärjestelmästä. Potilas ohjeistettiin olemaan ravinnotta, jonka jälkeen hän lähti kotiin odottamaan samana päivänä tehtävää kuvantamista.

Potilas saapui lähiomaisen kanssa takaisin yksityiseen lääkärikeskukseen sovittuna ajankohtana. Potilas ohjattiin kuvantamisosastolle ja häntä pyydettiin täyttämään magneettikuvauksen esitietolomake. Esitietolomakkeessa ei tullut ilmi vasta-aiheita¹ magneettikuvaukselle. Kuvantamisosastolla röntgenhoitaja A asetti potilaalle vasempaan kämmenselkään laskimokanyylin. Kuvantaminen sedaatiassa tuli ennalta suunnittelelmattomasti magneettikuvantamisyksikön henkilökunnalle.

Anestesiaalääkäri saapui paikalle mukanaan leikkaussalin heräämöstä otettuja lääkkeitä, happimaski, happipulku, nielutuubi sekä happipullo, joka oli mahdollista viedä magneettikuvaushuoneeseen. Potilas ohjattiin asettumaan selinmakuulle kuvaustasolle pää koneen suuntaan. Anestesiaalääkäri avasi 100-prosenttista lääkkeellistä happea sisältävän happipullon venttiilin virtaukselle 4 l/min ja asetti potilaalle happimaskin. Happipullo sijoitettiin lattialle koneen viereen. Anestesiaalääkäri annosteli laskimonsisäisesti bentsodiatsepiinia ja laskimoanesteettia. Potilaan nukahdettua nieluun asetettiin nielutuubi.

Potilas liu'utettiin magneettikuvauskoneen sisään. Koneen putken ulkopuolelle jäivät näkyville potilaan alaraajat polvien tasosta alaspäin. Kuvaus koostui suunnittelusarjasta sekä viidestä noin kolmen minuutin kestoisesta erillisestä kuvaussarjasta. Ensimmäinen suunnittelusarja (engl. localizer) alkoi kello 15.30. Suunnittelusarjan aikana potilas liikahti ja

¹ Lääketieteessä vasta-aihe tarkoittaa tilannetta tai tekijää, jonka vuoksi jokin hoito, lääke, toimenpide tai tutkimus ei ole suositeltava tai voi olla vaarallinen potilaalle.

anestesiaalääkäri antoi lisäannoksen laskimoanesteettia. Tämän seurauksena potilaan liikkuminen loppui. Suunnittelusarjan loputtua röntgenhoitaja A kävi kuvaushuoneessa varmistamassa potilaan asennon. Toinen kuvaussarja alkoi kello 15.32 ja päättyi kello 15.36. Kolmas kuvaussarja alkoi kello 15.36 ja päättyi kello 15.39. Neljäs kuvaussarja alkoi klo 15.41 ja päättyi klo 15.43. Viides kuvaussarja alkoi kello 15.43 ja päättyi kello 15.46. Kuudes eli viimeinen kuvaussarja alkoi kello 15.46 ja päättyi kello 15.49.

Anestesiaalääkäri antoi kuvauksen aikana useita lisäannoksia laskimoanesteettia. Kuvauksen loputtua anestesiaalääkäri antoi potilaalle yhden annetun lääkkeen vastalääkettä, jonka tavoitteena oli kumota lääkevaikutus. Annetuista lääkkeistä kirjattiin potilaskertomukseen vain lääkkeiden kokonaismäärät.

Anestesiaalääkäri istui kuvauksen ajan kuvaushuoneessa potilaan alaraajojen vieressä tuolilla ja seurasi potilaan vointia silmämääräisesti. Anestesiaalääkäri kertoi käyneensä kuvaussarjojen väleissä magneettikuvauskoneen takana katsomassa koneen avoimesta päädyistä potilaan happimaskin huurtumista sekä rintakehän hengitysliikkeitä. Muuta elintoimintojen seurantaa ei käytetty. Röntgenhoitajat A ja B olivat kuvauksen aikana ohjaushuoneessa. Viereisellä käytävällä oli kolmas röntgenhoitaja C.

Kuvauksen päätyttyä röntgenhoitajat B ja C lähtivät hakemaan heräämöstä sänkyä, jolla potilas aiottiin siirtää heräämööseen. Samaan aikaan röntgenhoitaja A meni kuvaushuoneeseen ja liu'utti potilaan ulos koneesta. Röntgenhoitaja A havaitsi välittömästi, että potilaan yläraajojen ihonväri oli muuttunut kalpeaksi, eikä potilas reagoanut liikuttamiseen tai puhutteluun. Anestesiaalääkäri herätteli potilasta. Röntgenhoitaja tunnusteli rannevaltimopulssia todeten, ettei tunne pulssia. Röntgenhoitaja A kysyi anestesiaalääkäriltä elvytyksen aloittamisesta, laski kuvaustason alemmaksi ja aloitti paineluelvytyksen. Sänkyä hakeneet röntgenhoitajat palasivat sängyn kanssa. Röntgenhoitaja B lähti heräämööseen hakemaan hengityspaljetta.

Röntgenhoitajan B palattua röntgenhoitajat A, B ja C sekä anestesiaalääkäri nostivat isokokoisen potilaan kuvaustasolta lattialle ja vetivät hänet siirtolakanan avulla kuvaushuoneesta ohjaushuonetilaan. Röntgenhoitaja A lähti hakemaan defibrillaattoria sisääntuloaulasta. Hoitoelvytystä² jatkettiin paineluelvyttämällä sekä ventiloimalla potilasta hengityspalkeella maskin kautta. Hengityspalje kytkettiin magneettikuvaushuoneessa mukana olleeseen happipulloon. Röntgenhoitaja B lähti hakemaan heräämöstä elvytysvaunua ja lisätarvikkeita. Tilanteeseen pyydettiin lisähenkilökuntaa ohjaushuoneen lisäapupainikkeen avulla. Paikalle tuli useita henkilöitä lisäavuksi.

Puoliautomaattinen defibrillaattori ilmoitti kytkennän jälkeen, ettei defibrilloitavaa rytmiä. Röntgenhoitaja B toi paikalle elvytysvaunun. Potilaalle annettiin suonensisäisesti elvytyslääkettä kaksi kertaa, ja sen jälkeen pulssi havaittiin. Potilas kytkettiin valvontamonitoriin, josta todettiin normaali sydämen rytmi. Potilaalle yritettiin asettaa hengitysputki käyttäen videolaryngoskooppia³. Elvytysvaunusta puuttui oikean kokoinen videolaryngoskoopin kieli, eikä ensimmäinen hengitysputken asettamisyritys onnistunut. Anestesiaalääkäri asetti sen jälkeen tavallisella laryngoskoopilla hengitysputken potilaalle ja jatkoi hengityksen avustamista hengityspalkeella. Potilaan happeutumisen oli alkuun heikkoa

² Hoitoelvytys on terveydenhuollon ammattihenkilöiden toteuttamaa elvytystä, jossa käytetään elvytyslääkkeitä ja hoitovälineitä.

³ Potilaan hengitystien varmistamisen yhteydessä käytettävä kurkunpään tähystin.

ja verenpaine lievästi matala, mutta tilanne koheni seurannassa tyydyttävälle tasolle. Potilas alkoi hengittää itse.

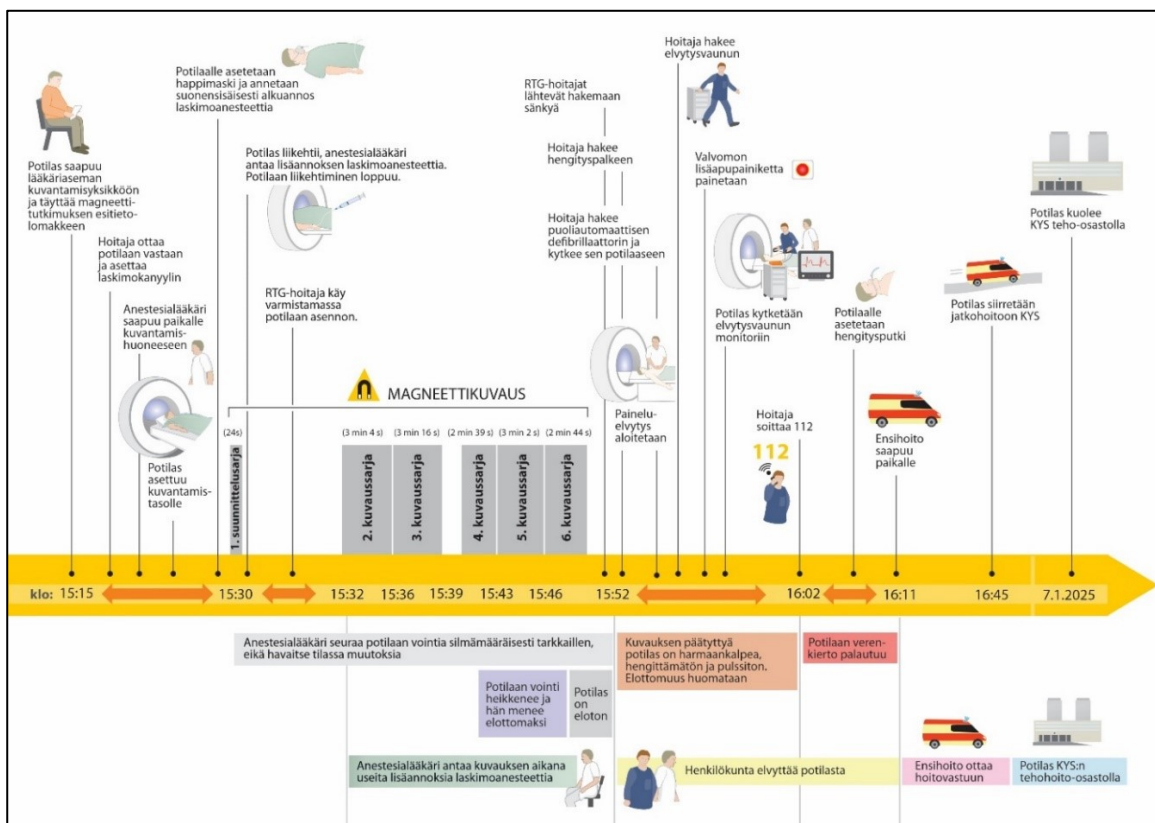
Röntgenhoitaja C soitti hätänumeroon kello 16.02. Hätäkeskus antoi tehtävän kiireellisenä A-luokkana⁴ ensihoitoyksikölle ja lääkäriyksikölle. Ensihoidon saapuessa paikalle klo 16.11 potilaalle oli jo laitettu hengityspotki ja verenkierto oli palautunut. Potilas kytkettiin ensihoitoyksikön hengityskoneeseen ja tapahtumat raportoitiin suullisesti ensihoitajille ja lääkärille. Potilaan hoitovastuu siirtyi ensihoitopalvelulle.

Potilaan lähiomainen oli saapunut hakemaan potilasta ja näki, että potilasta siirrettiin ambulanssiin. Anestesiaalääkäri keskusteli lähiomaisen kanssa ja arvioi potilaan ennusteen hyväksi. Potilaan siirto jatkohoitoon Kuopion yliopistollisen sairaalan teho-osastolle aloitettiin kello 16.45. Teho-osastolla tilannetta hoidettiin hoitoprotokollan mukaisesti. Sairaalassa tehtyjen tutkimusten perusteella todettiin, ettei potilas voi toipua elottomuuden aiheuttamista palautumattomista vaurioista ja tehohoidosta luovuttiin. Potilas kuoli teho-osastolla 7.1.2025.

Onnettomuuden jälkeen lääkärikeskuksen henkilöstö jatkoi päivittäisiä tehtäviä tavanomaisesti. Työpsykologin ryhmäkeskustelutilaisuus järjestettiin 16.1.2025.

Röntgenosaston palveluvastaava järjesti lisäksi 17.1.2025 keskustelutilaisuuden osaston henkilöstölle.

Työterveyshuolto järjesti potilaan lähiomaisille psykososiaalista tukea. KYS antoi myös ohjeet yhteydenottoja varten, mikäli ilmenisi tarvetta tuelle.



Kuva 1. Tapahtumien kulku. (Kuva: OTKES)

⁴ A-luokka = korkeariskinen ensihoidotehtävä, B-luokka = todennäköisesti korkeariskinen ensihoidotehtävä, C-luokka = ensihoidotehtävä, jossa lievä peruselintoiminta häiriö, D-luokka = ensihoidotehtävä, jossa ei peruselintoimintahäiriöitä.

1.2 Hälytykset ja pelastustoimet

Yksityisen lääkärikeskuksen röntgenhoitaja soitti hätäkeskukseen 2.1.2025. kello 16.02.58. Hätäkeskuspäivystäjä määritteli röntgenhoitajan antamien esitietojen perusteella tehtävän ensihoitopalvelun tehtäväksi koodilla 700 (eloton), kiireellisyysasteella A.

Hätäkeskus hälytti paikalle ensihoitopalvelun kello 16.03.52. Tehtävään lähti ensihoitoyksiköt EPS222, EPS271, EFH60 sekä ensivasteyksikkönä RPS101. Ensimmäinen yksikkö saapui magneettikuvausta tehneelle yksityiselle lääkärikeskukselle kello 16.08.34.

Taulukko 1. Hätäkeskuksen hälyttämät pelastusyksiköt

Pelastusyksikkö	Hälytetty	Kohteessa	Paikka	Tyyppi
EFH60	16.03.35	16.17.25	Kuopio	Lääkäriyksikkö
EPS222	16.03.35	16.09.24	Kuopio	Hoitotason ensihoitoyksikkö
EPS271	16.03.35	16.13.52	Kuopio	Alue ensihoitajayksikkö
RPS101	16.03.35	16.08.34	Kuopio	Pelastusyksikkö

1.3 Seuraukset

Magneettikuvauksessa olleen henkilön havaittiin tutkimuksen päätyttyä olevan eloton. Henkilö kuoli 7.1.2025 magneettikuvauksen aikana tapahtuneen elottomuuden aiheuttamien palautumattomien vaurioiden seurauksena.

Potilaan jatkohoidosta vastannut terveydenhuollon yksikkö ilmoitti tapahtuneesta kirjallisesti sekä puhelimitse Itä-Suomen aluehallintovirastoon 3.1.2025, koska epäili hoitovirheen mahdollisuutta.

Itä-Suomen aluehallintovirasto antoi yksityisen lääkärikeskuksen Pihlajalinna Kuopion Leväsentien toimipisteelle suullisen toiminnan keskeyttämispäätöksen 3.1.2025, joka koski anestesiassa toteutettavia kuvaustoimenpiteitä. Pihlajalinna-konserni keskeytti tämän jälkeen vapaaehtoisesti vastaavan toiminnan myös kaikissa muissa toimipisteissään.

Palveluntuottajana toimineen anestesia­lääkärin ammatinharjoittaminen jatkui normaalisti.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on tehnyt tapahtumasta omaa selvitystään.

Poliisi on aloittanut esitutkinnan tapauksesta.

2 TAUSTATIEDOT

2.1 Toimintaympäristö, laitteet ja järjestelmät

2.1.1 Magneettikuvaus (MRI)

Magneettikuvaus on kuvantamismenetelmä, joka käyttää voimakasta magneettikenttää ja radioaaltoja kehon kudosten tarkkojen sisäisten kuvien tuottamiseen. Se perustuu elimistön vetyatomien magneettisiin ominaisuuksiin ja tuottaa kuvia ilman röntgensäteilyä.⁵

Magneettikuvaus soveltuu monenlaisten sairauksien ja vammojen diagnosointiin, erityisesti nivelten, selkärangan, pään ja verisuonten tutkimiseen. Tutkimus voidaan tehdä joko ilman varjoainetta, suonensisäisen tai paikallisen (esimerkiksi nivelensisäisen) varjoaineen avulla.

Nykyisissä magneettikuvauslaitteissa on yleensä suprajohdemagneetilla⁶ tuotettu voimakas staattinen magneettikenttä, jonka voimakkuus on tavallisimmin 1,5 tai 3 teslaa⁷.

Magneettikenttä pyritään rajaamaan laitteen sisään, mutta käytännössä se ei ole täysin mahdollista.

Voimakas magneettikenttä vetää puoleensa ferromagneettisia kappaleita⁸ sellaisella voimalla, että päätyessään magneettikentän vaikutuspiiriin kookkaatkin kappaleet iskeytyvät kiinni magneettikuvauslaitteeseen tai lentävät laitteen sisään kovalla nopeudella. Potilaassa olevat vierasesineet, implantit ja lääkinnälliset laitteet voivat myös liikkua tai vaurioitua magneettikuvauslaitteessa. Tästä syystä magneettikuvaushuoneeseen ei saa viedä laitteita, joita ei ole erikseen todettu sopivaksi käyttää magneettikuvaushuoneessa.

Magneettikuvaushuoneeseen soveltumaton valvontamonitori saattaa antaa potilaan voinnista virheellistä tietoa ja aiheuttaa vaaratilanteen.

Ennen magneettikuvaukseen menoa tarkistetaan aina, onko henkilöllä mitään sellaisia tekijöitä kuten metalliesineitä tai implantteja, jotka voisivat estää tai vaarantaa kuvauksen. Yleensä vasta-aiheiden kartoitukseen käytetään esitietolomaketta.

2.1.2 Anestesia ja sen turvallinen toteuttaminen

Anestesia tarkoittaa tilaa, jossa potilaan kipua ja tuntemuksia vähennetään tai poistetaan lääkkeiden avulla tilapäisesti, yleensä lääketieteellisen toimenpiteen tai tutkimuksen ajaksi. Anestesia on yleiskäsite, joka kattaa erilaiset anestesiamuodot, joita ovat esimerkiksi sedaatio, yleisanestesia ja erilaiset puudutukset.

Tarve anestesialle voi olla lähtöisin potilaasta, suunnitteilla olevasta leikkauksesta, toimenpiteestä tai tutkimuksesta. Aikuisella vaikea ahtaanpaikankammo saattaa estää magneettikuvauksen onnistumisen ilman anestesiaa. Myös kehitysvamma, pelko tai ahdistus saattavat olla syy anestesian tarpeelle esimerkiksi hammashoidon yhteydessä.

Leikkaussalin ulkopuolella anestasioita toteutetaan esimerkiksi kuvantamistutkimuksissa, sydäntutkimuksissa, suoliston tähytystutkimuksissa ja aivojen sähköhoidon yhteydessä. Anestesiatoiminta leikkaussalin ulkopuolella lisääntyy. Toimenpidevalikoima kehittyy ja

⁵ Elimistön vetyatomien magneettiset ominaisuudet mahdollistavat magneettiresonanssikuvauksen (MRI), jossa vetyatomien ytimiä manipuloidaan voimakkaalla magneettikentällä ja radioaalloilla, ja niiden vastetta mitataan kudostyyppien erottamiseksi.

⁶ MRI-laitteessa on magneetti, joka koostuu suprajohteesta, joka ei vastusta sähkövirtaa.

⁷ MRI-laitteessa "Tesla" (T) on yksikkö, jolla mitataan laitteen käyttämän magneettikentän voimakkuutta.

⁸ Ferromagneettiset kappaleet ovat esineitä tai aineita, jotka koostuvat ferromagneettisista materiaaleista – eli aineista, jotka voivat voimakkaasti magnetoitua ja pysyä magneettisina myös ulkoisen magneettikentän poistumisen jälkeen.

vähemmän kajoavia toimenpiteitä suositetaan silloin, kun se on mahdollinen vaihtoehto korkeariskiselle leikkaustoimenpiteelle.

Toteutettaessa anestesiaa leikkaussalin ulkopuolella anestesiahenkilöstö joutuu yleensä tuomaan paikalle kaiken tarvitsemansa välineistön, lääkkeet sekä laitteet. Toimintaympäristö on erilainen kuin leikkaussaleissa, joissa anestesiavälineistö ja -laitteet ovat yleensä valmiina. Leikkaussalin ulkopuolella äkillisissä poikkeustilanteissa, esimerkiksi sähkökatkon aikana, ei välttämättä ole saatavilla varavoimaa. Myös erilaisten lääketieteellisten hätätilanteiden, kuten esimerkiksi allergisen reaktion tai vaikean ilmatien⁹ hoitaminen on haastavampaa.

Anestesiaa toteuttaa henkilöstö, jolla on erityiskoulutus tehtävään. Yleensä anestesiaalääkäri vastaa anestesiasta, ellei kyseessä ole vain kevyt sedaatio. Anestesiahoitaja toteuttaa anestesiaa sekä valvoo potilaan vointia.

Sedaatio tarkoittaa potilaan lääkkeellistä rauhoittamista. Potilas hengittää itse. Sedaatio voidaan jakaa kevyeen ja syvään sedaatioon sen mukaan, kuinka syvässä unessa potilas on.

Yleisanestesiolla tarkoitetaan potilaan nukuttamista tilaan, jossa potilas menettää tietoisuuden ja kiputunnon. Yleisanestesian ajan hengitystie on varmistettu henkitorveen asetetulla hengitysputkella tai kurkunpäämaskilla, ja potilas on hengityskoneessa.

Syvissä sedaatioissa ja yleisanestesoissa anestesiatoiminnan edellyttämät henkilöstöresurssit eivät poikkea leikkaussalissa vaadittavista, ja anestesiaympäristö sekä laitevaatimukset ovat vastaavat. Kevyessä sedaatiossa vaatimukset ovat kevyempiä.

Kevyellä sedaatiolla tarkoitetaan sellaista sedaatiota, jossa tajunnan taso ei merkittävästi laske, hengitys on itsenäistä, suojarefleksit toimivat ja potilas reagoi puhutteluun ja kosketukseen samalla tavalla, kuin mitä voisi odottaa joko täysin hereillä olevalta tai lievästi uneliaalta henkilöltä. Tällainen sedaatio toteutetaan tavallisimmin suun kautta annettavalla bentsodiatsepiinilääkityksellä.

Syvässä sedaatiossa potilaan tajunnantaso lasketaan tyypillisesti suonensisäisesti annetuilla anestesia-aineilla ja/tai opioidiryhmän kipulääkkeillä. Potilas ei ole syvän sedaation aikana helposti herätettävissä. Syvälle sedaatiolle on tyypillistä osittainen suojarefleksien toimimattomuus. Esimerkiksi potilaan hengitystietä ei voida pitää täysin turvattuna, jollei sitä koko aikaa valvota.

Suomen Anestesiologiyhdistys on antanut suosituksen anestesiavalvonnasta sekä anestesiatoiminnan järjestämisestä.¹⁰ Suosituksen mukaan syvään sedaatioon tulee henkilöstömitoituksen ja toimenpidetilan varustuksen osalta suhtautua samalla tavoin kuin yleisanestesioidiin. Laite- ja henkilöstövaatimusten tulee noudattaa samoja vaatimuksia kuin leikkaussaleissa.

Suosituksen mukaan yleisanestesoissa potilaan happeutumista valvotaan pulssioksimetrillä sekä mittaamalla sisäänhengityksen riittävää hapen osuutta. Nykyään suositellaan mitattavaksi myös uloshengityksen happiprosenttia nopealla happianturilla. Potilaan riittävää ventilaatiota (hengityksen määrää) valvotaan mittaamalla hiilidioksidin määrää uloshengityksessä. Näin varmistetaan, että hiilidioksidin poistuminen on riittävää sekä potilaan ollessa kytkettynä hengityskoneeseen että mahdollisen spontaanihengityksen aikana. Kun potilaalle annetaan lisähappea happimaskin avulla, tulee noudattaa ohjeita

⁹ Hengityksen hallinta ja hengitysputken asettaminen on esimerkiksi anatomisista syistä tai turvotuksesta johtuen tavanomaista vaikeampaa.

¹⁰ Suomen Anestesiologiyhdistys. Finanest 4/2019. <https://say.fi/finnanest/finnanest-1-2019> sekä Finanest 1/2017. <https://say.fi/finnanest/finnanest-1-2017>

Verenkierron riittävyys varmistetaan EKG-seurannalla ja verenpaineen toistetuilla mittauksilla. Suuren riskin toimenpiteissä tai epävakaa potilaalla voidaan verenpainetta mitata myös suoraan valtimosta. Pienen riskin leikkauksissa tyydytään yleensä verenpaineen automaattiseen mansettipaineen mittaamiseen. Pidemmässä anestesiassa mitataan myös potilaan ydinlämpötilaa. Mikäli potilaan liikkumattomuus yleisanestesiassa tehtävän toimenpiteen aikana on tärkeää, voidaan se varmistaa antamalla potilaalle hermo-lihasliitoksen salpaajaa. Riittävä lääkeväste on syytä varmistaa kvantitatiivisella perifeerisellä neurostimulaattorilla¹¹. Samaa laitetta tarvitaan myös hermo-lihasliitoksen toipumisen arvioimiseen.

Syviä sedaatioita ja yleisanestesioita voidaan toteuttaa turvallisesti leikkaussalien ulkopuolella, mutta se edellyttää edellä kuvattuja riittäviä valmiuksia sekä henkilöstön että laitteiston osalta.

Yksityinen lääkärikeskus tarjosi asiakkailleen sekä magneettikuvaus- että anestesiapalveluja. Magneettikuvauspalveluja se on tarjonnut vuodesta 2022 lähtien. Magneettikuvaushuone oli varusteltu magneettikuvantamista varten. Magneettikuvaustilassa ei ollut potilaan elintoimintojen valvontaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Kuvaushuoneen ohjaamotilassa oli yleisohje hätätilanteessa toimintaa varten. Joillakin lääkärikeskuksessa työskentelevillä röntgenhoitajilla oli elvytystilanteisiin liittyvää koulutusta, mutta tutkitussa tapahtumassa henkilön hoitoon osallistuneet hoitajat eivät olleet saaneet tähän ylläpitävää koulutusta.

11

Yksikössä oli leikkausyksikkö, jossa oli kolme leikkaussalia sekä heräämö. Anestesiatoimintaa toteutettiin pääsääntöisesti ainoastaan leikkaussaleissa. Vain satunnaisesti heräämössä tehtiin toimenpiteitä, jossa käytettiin anestesiaa.

Kaikista anestesiatoimintaan liittyvistä lääkinnällisistä laitteista sekä lääkkeistä vastasi lääkärikeskus. Anestesiahoitajat olivat lääkärikeskuksen työntekijöitä.

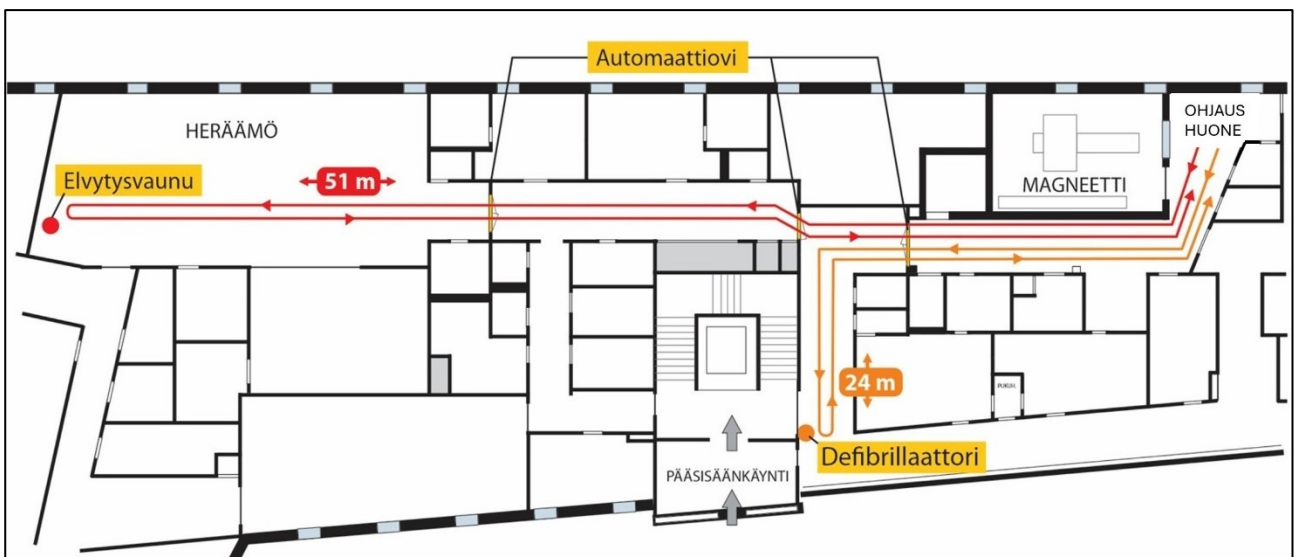
Kiinteistön alakerrassa sijaitsivat happivarastot. Lääkärikeskuksessa happea oli saatavilla seinäpistokkeesta leikkaussaleissa sekä heräämössä. Muissa tiloissa hapen antamista varten tuli olla mukana erillinen happipullo, joita säilytettiin heräämössä. Valikoimassa oli kolmen litran happipulloja, jotka sopivat käytettäväksi magneettikuvaushuoneessa.

2.1.4 Yksityisen lääkärikeskuksen tilat ja välineet

Yksityisessä lääkärikeskuksessa oli leikkausosasto potilaiden odotustiloihin ja tilat yön yli tarvittavaa tarkkailua varten. Osastossa sijaitsi kolme päiväkirurgiaan tarkoitettua leikkaushuonetta. Niiden välittömässä läheisyydessä sijaitsivat heräämöt aikuis- ja lapsipotilaille.

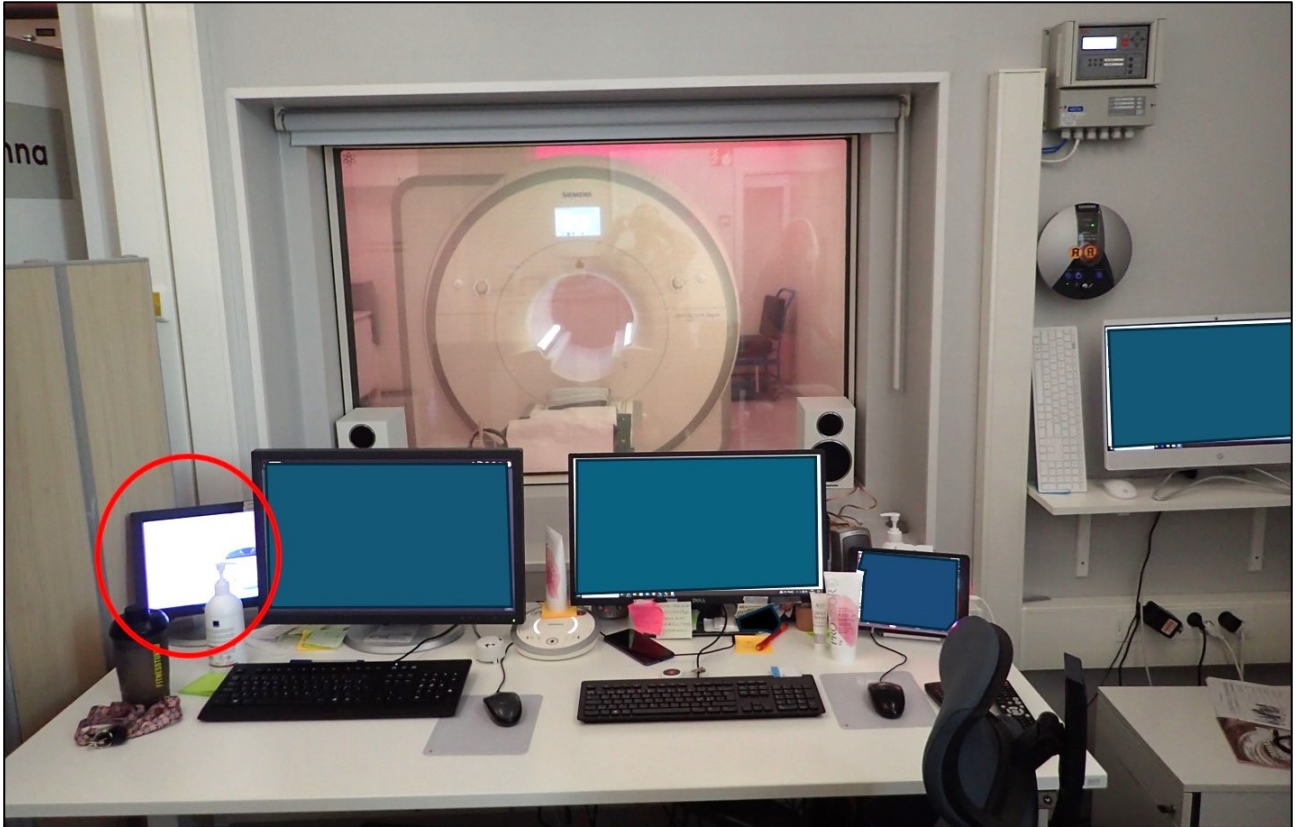
Tavanomaisesti anestesiaa vaativat toimenpiteet tehtiin leikkausosaston tiloissa, ja ne olivat sitä varten varustettu. Tutkittavan tapahtuman kuvantamistoimenpiteeseen liittyvä anestesia toteutettiin kuvantamishuoneessa, jota ei ollut varusteltu anestesiaa varten. Tilasta puuttuivat magneettikuvaukseen yhteensopivat valvontamonitori, elvytysvaunu, defibrillaattori, elvytykseen sopivat lääkkeet ja seinälle sijoitettavat hapenantolaitteet. Toimenpiteen ajaksi kuvaushuoneeseen tuotiin magneettikuvaukseen yhteensopiva kannettava happipullo.

Magneettikuvaushuone sijaitsi pääsisäänkäynnistä katsoen vastakkaisella puolella kuin leikkausosasto. Potilaan elvytykseen tarvittava elvytysvaunu ja hengityspalje haettiin heräämöstä noin 51 metrin päästä kuvantamistiloista kolmen suljetun oven takaa. Defibrillaattori haettiin pääsisäänkäynnin luona sijaitsevasta aulasta noin 24 metrin päästä kuvantamistiloista yhden suljetun oven takaa.



Kuva 2. Magneettikuvaushuoneen ja sen ohjaushuoneen sijainti lääkärikeskuksen rakennuksessa. Elvytys tapahtui ohjaushuoneen lattialla ja nuolilinjat kuvaavat etäisyyksiä ja paikkoja, joista haettiin välineitä elvytystä varten. (Kuva: OTKES)

Kuvantamisen tiloissa sijaitsivat tilat magneettikuvaamista, mammografiaa, ultraäänitutkimuksia ja röntgenkuvausta varten. Magneettikuvaukseen käytettävissä tiloissa oli erikseen tilat potilaiden vastaanottamiseen, toimenpiteen odottamiseen ja pukuhuoneille, sekä varsinaiseen kuvantamiseen liittyvät kuvantamisen ohjauksen ja magneettikoneen tilat.



Kuva 3. Kuvassa magneettikoneen ohjaus- ja valvontapiste. Vasemmalla punaisella renkaalla on merkitty magneettikuvaukseen päädyssä olevan valvontakameran näyttö. Kuvan näyttöruudut ovat sumennettu. (Kuva: OTKES)

Magneettikuvaushuoneen takaseinässä oli valvontakamera, joka oli kohdistettu potilaan pään alueelle. Kamera ei ollut tallentava. Potilaiden siirtoon oli olemassa magneettikuvaukseen yhteensopiva¹⁴ pyörätuoli.

2.2 Olosuhteet

Tapahtuma-aika oli tavanomaisen arkipäivän iltapäivä. Hoitajilla oli hetkeä aiemmin ollut vuoronvaihto. Paikalla magneettikuvauksessa oli tavalliseen tapaan kaksi röntgenhoitajaa. Potilaan anestesiaa oli hoitamassa anestesia lääkäri. Anestesia lääkäri otti leikkaussalin tiloista happipullon sekä lääkkeitä ja muut välineet anestesian toteuttamiseen ja toi ne mukanaan röntgenosastolle. Anestesiatoimintaa oli lääkärikeskuksen röntgenin tiloissa harvemmin kuin kerran vuodessa, joten se ei ollut tavanomaista toimintaa. Anestesia lääkäri ei yleensä työskennellyt röntgenosastolla.

¹⁴ MRI-kone käyttää voimakkaita magneetteja, jotka voivat aiheuttaa metallisten esineiden kanssa vaaratilanteen. Metalliesineet eivät saa tulla tutkimushuoneeseen. Magneetit voivat myös häiritä metallisia implantteja tai laitteita, kuten sydämentahdistimia. Jotkin implantit voivat olla MRI-yhteensopivia.

Terveysthuollon yksikössä oli tavallisia peruselintoimintojen seurantaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, joita ei voinut viedä sisälle magneettikuvaushuoneeseen voimakkaan magneettikentän takia.

Hoitovälineet elvytykseen haettiin muualta samasta kerroksesta sen jälkeen, kun potilaan elottomuus havaittiin. Hengityspalje ja elvytysvaunu haettiin kahdella eri kerralla leikkaussalin heräämöstä. Defibrillaattori haettiin lääkärikeskuksen sisääntuloaulasta.

2.3 Tallenteet

Tutkinnan käytössä olivat hätäkeskuksen hätäpuhelutallenteet sekä viranomaisverkon radioliikennettä (Virve) koskevat tallenteet. Näiden tallenteiden tietoja käytettiin hätäpuheluiden sisällön, hätäkeskuksen antamien hälytysten sekä pelastustoimien etenemisen selvittämiseen.

Lisäksi käytössä olivat magneettikuvataallenteet potilaan kuvausdatasta. Vertailua varten tutkinnan käytössä oli samalla magneettikuvauslaitteella ja samalla kuvausprotokollalla kuvattujen kuuden anonyymipotilaan magneettikuvat. Potilaan magneettikuvista selvitettiin magneettikuvaussarjojen tarkat ajankohdat ja kestot. Potilaan magneettikuvia verrattiin vertailuaineistoon tavoitteena havaita kuvista potilaan elottomuuden alkuajankohta liikeartefaktan¹⁵ loppumiseen ja verisuonien kuvantamislöydöksiin perustuen.

2.4 Onnettomuuteen liittyvät henkilöt, organisaatiot ja turvallisuudenhallinta

2.4.1 Osallisia henkilöitä

Tapahtumassa kuollut henkilö oli keski-ikäinen, eikä hänellä ollut todettu säännöllistä lääkehoitoa vaativia pitkäaikaissairauksia. Hänet oli aiemmin nukutettu Kuopion yliopistollisessa sairaalassa muun muassa useiden nielun alueen toimenpiteiden yhteydessä. Henkilö kärsi ahtaanpaikankammosta, jonka seurauksena aikaisemmat kaksi kuvantamisyritystä olivat epäonnistuneet. Tapahtumapäivään mennessä henkilö oli kärsinyt kivuista noin kuukauden ajan. Kivut vaikuttivat negatiivisesti hänen elämänlaatuunsa. Henkilö käytti kipuihin pitkävaikutteista tulehduskipulääkettä, lihaksia rentouttavaa lääkeainetta sekä kylmähoitoa.

Lääkäri A oli anestesialääkäri. Anestesialääkäri vastasi kuvattavan henkilön sedaatiosta. Hän oli toiminut erikoislääkärinä yli kaksikymmentä vuotta sekä julkisella ja yksityisellä puolella. Anestesialääkäri oli toiminut yksityisenä palveluntuottajana anesthesiapalveluja tarjoavan yrityksensä kautta yli kymmenen vuotta. Anestesialääkäri oli toiminut Pihlajalinnassa¹⁶ vajaan kymmenen vuoden ajan.

Henkilöä hoitanut anestesialääkäri toimi myös lääkärikeskuksen vastuullisena anestesialääkärinä.

Lääkäri B oli ortopedian- ja traumatologian erikoislääkäri, joka toimi myös lääkärikeskuksessa vastaavana lääkärinä.

Röntgenhoitaja A toimi palveluyksikön kuvantamisen palveluvastaavana. Hän oli valmistunut röntgenhoitajaksi lähes kaksikymmentä vuotta aiemmin. Hän aloitti työt

¹⁵ Liikeartefakta radiologiassa tarkoittaa kuvantamistutkimuksessa syntyvää virhettä tai häiriötä, joka johtuu potilaan liikkeestä kuvauksen aikana. Se ei siis ole todellinen löydös potilaan kehosta, vaan kuvassa näkyvä vääristymä, joka syntyy esimerkiksi tahattomasta liikkeestä, kuten hengittämisestä, sydämen sykleistä ja veren virtauksesta elimistössä.

¹⁶ Pohjola Sairaala siirtyi Pihlajalinna-konsernin omistukseen vuonna 2022. Yrityskaupan seurauksena kaikki Pohjola Sairaalaassa työskennelleet henkilöt siirtyivät Pihlajalinnan palvelukseen.

Pihlajalinnassa vuonna 2021 ja siirtyi Leväsentien yksikköön muutamaa vuotta myöhemmin. Hän toimi potilaan potilashoitajana, ohjeisti potilasta ennen kuvantamista ja asetti tälle kanyylin.

Röntgenhoitaja B:llä oli monipuolinen kuvantamiseen erikoistunut työkokemus. Hän oli valmistunut röntgenhoitajaksi lähes kolmekymmentä vuotta aiemmin ja toiminut röntgenhoitajana julkisella sekä yksityisellä puolella. Hän oli työskennellyt Pihlajalinnassa vajaan kymmenen vuoden ajan. Hän toimi kuvantavana hoitajana, eikä tavannut potilasta ennen kuvantamisen aloittamista.

Röntgenhoitaja C oli valmistunut röntgenhoitajaksi lähes neljäkymmentä vuotta aiemmin. Hän ei osallistunut kuvantamiseen, vaan oli lähdössä kotiin työvuoronsa päätyttyä.

2.4.2 Osalliset terveyspalvelujen tuottajat

Pohjois-Savon hyvinvointialue vastaa alueensa julkisten sosiaali- ja terveyspalvelujen sekä pelastustoimen järjestämisestä. Sen tehtävänä on turvata asukkaille laadukkaat, yhdenvertaiset ja kustannustehokkaat palvelut kaikissa elämänvaiheissa. Hyvinvointialue huolehtii muun muassa perusterveydenhuollosta, erikoissairaanhoidosta, sosiaalipalveluista, vanhusten ja vammaisten palveluista, mielenterveys- ja päihdepalveluista sekä lastensuojelusta. **Ensihoitopalveluiden** (ensihoito- ja pelastuspalvelu) tehtävänä on vastata äkillisesti sairastuneen tai vammautuneen potilaan kiireellisestä hoidosta sekä tarvittaessa kuljetuksesta terveydenhuollon päivystyspisteeseen. Tärkeä osa ensihoitoa on myös potilaan luona tehtävä hoidon tarpeen arviointi, jonka perusteella potilas ohjataan oikeaan hoitopaikkaan. Ensihoito suunnittelee hoidon järjestämisen yhteistyössä päivystyspisteiden kanssa varmistaen potilaan tarpeiden mukaisen ja oikea-aikaisen jatkohoidon.

Pihlajalinna Oyj tuottaa terveyspalveluita yksityisasiakkaille, työterveysasiakkaille, vakuutusyhtiöille ja ostopalveluna hyvinvointialueille. Terveyspalveluihin kuuluvat vastaanottopalvelut, diagnostiikka, sairaala- ja leikkaustoiminta ja työterveyden palvelut. Palveluja tuotetaan läsnä- ja soveltuvin osin etäpalveluna. Pihlajalinna on toiminut vuodesta 2001 alkaen ja se tuottaa palveluita kaikilla hyvinvointialueilla ja Helsingissä.

Pihlajalinna hyödyntää oman henkilökuntansa lisäksi ulkopuolisia palveluntuottajia, kuten ostamalla palveluja anestesiapalveluja tuottavalta yritykseltä. Tapauksessa mukana ollut anestesia lääkäri toimi anestesiapalvelujen palveluntuottajana Pihlajalinnassa. Anestesiapalveluja tuottavalla yrityksellä ja Pihlajalinna Oy:llä on kirjallinen sopimus, joka määrittelee palvelun sisällön, aikataulut, korvaukset ja vastuut.

Pihlajalinna Kuopio Leväsentie on täyden palvelun lääkärikeskus ja sairaala. Lääkärikeskuksen kuvantamisyksikössä on laitteet röntgenkuvauksiin ja ultraäänitutkimuksiin. Magneettikuvauksiin on käytössä 3T MRI ¹⁷laite.

Anestesiapalveluja tuottava yritys on vuonna 2014 perustettu yritys, joka tuottaa anestesiapalveluita lääkärikeskuksille, yksityissairaaloille sekä sairaalan ulkopuolella suoritettaviin toimenpiteisiin, kuten nukutushammashoitoon. Yritys työllisti vuonna 2025 kaksi henkilöä.

Kuopion yliopistollinen sairaala (KYS) tarjoaa erikoissairaanhoidon palvelut Pohjois-Savon hyvinvointialueen asukkaille. Lisäksi se huolehtii yliopistosairaalatason palvelujen saatavuudesta koko Itä-Suomen yhteistoiminta-alueella kattaen Pohjois-Savon hyvinvointialueen lisäksi myös Etelä-Savon, Keski-Suomen ja Pohjois-Karjalan

¹⁷ Magneettikuvauslaite oli Siemens kolmen teslan laite. (Siemens Magnetom Skyra 3T).

hyvinvointialueet. Henkilö tuotiin KYS:aan käytännön mukaisesti ensihoidon jälkeiseen hoitoon ja seurantaan.

2.4.3 Turvallisuuden hallinta yksityisessä lääkärikeskuksessa

Turvallisuuden hallinta yksityisessä lääkärikeskuksessa voidaan jakaa karkeasti organisaation toimintaperiaatteisiin, rooleihin ja vastuisiin, laiteturvallisuuteen ja teknisiin edellytyksiin sekä henkilöstön osaamiseen ja koulutukseen.

Organisaation toimintaperiaatteet

Magneettikuvantamisen esitietolomake on käytössä yksityisessä lääkärikeskuksessa. Lomakkeen tarkoituksena on varmistaa, ettei potilaalla ole magneettikuvantamiseen liittyviä riskitekijöitä, kuten kehossa olevia metalliesineitä. Esitietolomake koskee ainoastaan magneettikuvauksen turvallisuutta, eikä siinä käsitellä anestesiaan liittyviä riskejä.

Leikkaussalin esitietolomake on myös käytössä yksityisessä lääkärikeskuksessa. Se on sisällöltään erilainen kuin magneettikuvauksen esitietolomake. Se kartoittaa potilaan yleiskuntoa, mahdollisia anestesariskejä sekä leikkaukseen liittyviä erityistarpeita. Leikkaussalin esitietolomaketta ei käytetty tutkittavassa tapauksessa. Yleensä hoidonvaraaja lähettää esitietolomakkeen potilaalle etukäteen täytettäväksi.

Pihlajalinna konsernin kaikissa yksiköissä on käytössä potilastietorekisteri. Siihen on pääsy vain niillä Pihlajalinnan tai sen yhteistyökumppaneiden työntekijöillä, joilla on työtehtäviensä perusteella oikeus käsitellä kyseisiä tietoja. Potilastietorekisteriin merkitään hoidon järjestämisen kannalta tarpeelliset tiedot, kuten potilaan henkilötiedot, esitiedot, tutkimus- ja hoitotulokset sekä potilaskertomukset ja muut hoitoon liittyvät asiakirjat.

Potilastietorekisteristä voidaan tarkastaa potilaan riskitekijät suunnitellun toimenpiteen suorittamiselle. Lääkäri voi käydä läpi myös muissa organisaatioissa kirjattuja potilaan tietoja Kelan ylläpitämästä Kanta-rekisteristä, jos potilas on antanut tähän luvan Kanta-palvelussa. Kanta sisältää eri palveluntuottajien tuottamia potilastietoja.

Potilaalle oli annettu valmistautumis- ja sedaatiota edeltävät paasto-ohjeet, joita hänen tuli noudattaa aamupäivän lääkärikäynnin ja kello 15.30 alkavan magneettikuvantamisen välisenä aikana. Kysyttäessä potilas kertoi noudattaneensa paasto-ohjeita ennen tutkimukseen aloittamista. Paastaminen ennen anestesiaa on tärkeää anestesiaan liittyvän oksennusvaaran takia.

Palvelutuottajasopimus oli allekirjoitettu Pihlajalinna Terveys Oy:n ja anestesiapalveluja tuottavan yrityksen välillä vuonna 2022. Palvelutuottajasopimuksessa määriteltiin osapuolien roolit, tehtävät ja vastuut, sekä se, että he sitoutuvat noudattamaan lainsäädäntöä sekä yksikön sisäisiä käytäntöjä potilasturvallisuuden takaamiseksi. Sopimus määritteli vastuun palveluyrityksen potilaalle aiheuttamista vahingoista palveluyritykselle ja tämän palveluksessa olevalle lääkärille. Sopimus myös vastuutti palveluntuottajan noudattamaan yleisesti hyväksyttyjä lääketieteellisiä periaatteita ja Suomen Lääkäriliiton tai muun tahon eettisiä ja muita ohjeita. Sopimuksen mukaan Pihlajalinna antoi palveluyrityksen käyttöön tavanomaisesti varustetun vastaanottotilan/leikkaustilan tavanomaisine avustavine henkilöineen.

Pihlajalinna Terveys Oy:n ja sen tytäryhtiöiden konsernitason **omavalvontaohjelma ja omavalvontasuunnitelma** oli päivitetty kesällä 2024. Omavalvonta tarkoittaa sitä, että palveluntuottaja itse järjestelmällisesti seuraa, arvioi ja kehittää omaa toimintaansa varmistaakseen, että se täyttää lainsäädännön, viranomaismääräysten sekä laatu- ja turvallisuusvaatimusten edellytykset. Jokainen terveydenhuollon yksikkö laatii itselleen

omavalvontasuunnitelman tätä varten. Tapahtumahetkellä Pihlajalinnan toimipisteessä ei ollut käytössä yksikkökohtaista omavalvontasuunnitelmaa, vaan käytössä oli konsernitason yleisluonteinen suunnitelma. Omavalvontaohjelma viittaa kokonaisuuteen, joka koostuu omavalvontasuunnitelmasta ja sen käytännön toteutuksesta.

Lääkehoitosuunnitelmat olivat käytössä Pihlajalinnan toimipisteellä ja toimipisteen kuvantamisyksiköllä. Niitä käytetään lääkehoidon turvalliseen toteuttamiseen, kehittämiseen ja valvontaan, sekä lääkehoitoa toteuttavien ammattilaisten perehdyttämiseen. Siinä määritellään lääkehoidon tavoitteet, vastuut ja roolit sekä käytännöt lääkkeiden hankintaan, säilytykseen, jakamiseen, antamiseen, kirjaamiseen ja seurantaan. Lisäksi suunnitelmassa kuvataan henkilöstön osaamisvaatimukset, koulutus sekä menettelyt poikkeamien käsittelyyn. Kuvantamisen lääkehoitosuunnitelmassa mainitaan, että lääkäri vastaa potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta. Lisäksi mainitaan, että lääkäri vastaa lääkkeen määräämisestä sekä toteuttaa lääkehoitoa koulutuksensa, osaamisensa ja perehdytyksensä mukaisesti. Kuvantamisen lääkehoitosuunnitelman mukaan röntgenhoitaja voi toteuttaa laskimoon lääke- ja nestehoitoa. Kuvantamisen lääkehoitosuunnitelmassa ohjeistetaan myös, että lääkkeen anto kirjataan tutkimuksen kirjaamisen yhteydessä RIS:iin¹⁸, jonne kirjataan myös tutkimus, joka asiakkaalle on tehty. Toimipisteen lääkehoitosuunnitelmassa kuvataan tarkasti toimenpiteet, jotka tulee suorittaa lääkehoidon vaaratapahtuman sattuessa.

Pihlajalinnan toimipisteen kuvantamisyksikön lääkehoitosuunnitelmassa ei ole anestesiassa tehtäviin toimenpiteisiin liittyviä ohjeistuksia. Toimipisteellä ei ollut anestesiassa tehtävään magneettikuvaukseen liittyviä ohjeistuksia, kuten on Oulun ja Tampereen kuvantamisyksiköillä.

HaiPro¹⁹ on käytössä Pihlajalinnan yksiköissä. Se on sähköinen raportointijärjestelmä, jota käytetään potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien ilmoittamiseen ja käsittelyyn. HaiPro on vakiintunut keskeiseksi työkaluksi suomalaisessa terveydenhuollossa, ja sen avulla henkilöstö voi raportoida haittatapahtumista ja läheltä piti -tilanteista organisaation sisällä. Ilmoitukset eivät yleensä siirry suoraan valvovalle viranomaiselle, vaan niitä hyödynnetään ensisijaisesti yksikön ja organisaation sisäiseen oppimiseen ja toiminnan kehittämiseen.

Laiteturvallisuus ja tekniset edellytykset

Pihlajalinnassa vastaa siitä, että käytössä olevat laitteet ja välineistö ovat heidän alaisuudessaan toimivien yksityisten palveluntuottajien tekemien toimenpiteiden vaatimusten mukaiset. Pihlajalinnassa vastaa laitehankinnoista, laitteiden ylläpidosta ja tarkastuksista.

Pihlajalinnan yksikön heräämössä ja leikkaussalissa on mahdollisuus saada lisähappea seinästä tulevasta pisteistä. Muihin happea vaativiin toimenpiteisiin ja kuvantamisiin yksikössä käytetään liikuteltavia happipulloja. Magneettikuvantamisen aikana käytettiin magneettiyhteensopivaa 3 litran alumiinihappipulloa.

Pihlajalinnan toimipisteellä on valmius erilaisiin ensiapu ja elvytystilanteisiin. Heidän tiloissaan on puoliautomaattinen defibrillaattori, ammattilaisen käyttöön tarkoitettu monitoridefibrillaattori, potilaan siirtoon tarkoitettu siirtolakana, sekä erillinen elvytysvaunu. Puoliautomaattinen defibrillaattori on sijoitettuna pääsisäänkäynnin viereen noin 23 metrin päähän ja elvytysvaunu heräämön takaseinälle noin 51 metrin päähän magneettikuvausyksiköstä (Kuva 2.). Elvytysvaunu pitää sisällään EKG-monitorillisen

¹⁸ Radu RIS, terveydenhuollon ammattihenkilöstön käyttöön suunniteltu kuvantamistutkimusten tilaamisen, ajoittamisen, tutkimustulosten kirjaamiseen ja raportointiin tarkoitettu toiminnanohjausjärjestelmä.

¹⁹ Awanic, 2022. Tietojärjestelmät, HaiPro. Osoitteessa: www.awanic.fi. Viitattu 15.9.2025.

defibrillaattorin, elvytyslääkkeitä, videolaryngoskooppi, hengityspalkeen, eri kokoisia laryngoskoopin kieliä ja happipullon. Kuvantamisen omissa tarvikkeissa on adrenaliini-injektio, antihistamiinia, verenpainemittari sekä kanylointivälineet. Magneettiohjaamossa on myös lisäapu-painike, jonka kautta voi kutsua lisää henkilökuntaa tarvittaessa toimipisteen muista osista.

Yrityskaupan yhteydessä tehtyjen toimitilamuutosten jälkeen, Pihlajalinnan toimipisteen tilat tarkastettiin lakisääteisesti²⁰ kunnan tarkastajan²¹ toimesta vuonna 2022.

Roolit ja vastuut

Anestesian aikana toteutettavassa magneettikuvantamisessa jokaisella työntekijällä on selkeä rooli, ja jokainen hoitaa oman tehtävänsä. Kuvantamisen aikana valvomossa oli kolme röntgenhoitajaa, joista kaksi osallistui potilaan kuvantamiseen. Potilaan vierellä kuvantamishuoneessa oli anestesia-lääkäri, joka seurasi potilaan elintoimintoja ja huolehti anestesia-aineiden annostelusta.

Pihlajalinnan omavalvonnan toteutumisesta vastaa hallintoylilääkäri sekä lääketieteellinen johto, sekä paikallisesti ylilääkäri ja tämän alaisuudessa toimivat lääkärit. Pihlajalinna Kuopion kuvantamisyksikön vastuuradiologina toimii radiologian erikoislääkäri. Hän vastasi myös muista Pihlajalinnan saman alueen kuvantamisyksiköistä. Hän ei ollut tietoinen Kuopion yksikössä aiemmin sedaatioissa tehdyistä magneettikuvauksista. Häneen ei otettu yhteyttä ennen kuvauksen toteuttamista ja hän kuuli kyseisestä tapahtumasta vasta jälkikäteen.

Anestesia-lääkäri tarkkaili potilaan hengitystä kuvausten aikana rintakehän liikkeestä. Kuvaussarjojen välissä anestesia-lääkäri arvioi potilaan hengitystä siirtymällä potilaan pääpuolelle tarkastamaan hengitysmaskin huurtumisen.

Henkilöstön osaaminen ja koulutukset

Kaikki kuvantamiseen osallistuneet henkilöt olivat kokeneita ammattilaisia omilla aloillaan. Röntgenhoitajilla ei ollut paljon kokemusta anestesiassa tehtävistä magneettikuvantamisista tässä yksikössä, sillä niitä tehtiin harvoin.

Elvytyskoulutuksia Pihlajalinna järjestää vuosittain, ja harjoituksia järjestettiin myös kohdennetusti eri toimenpideyksiköiden sisällä. Viimeisin elvytysharjoitus oli järjestetty edeltävänä keväänä. Toimipisteen kuvantamisyksikön työntekijöistä noin 50 % oli käynyt elvytys- ja/tai hätäensiapukoulutuksen.

2.4.4 Turvallisuuden hallinta anestesiapalveluja tuottaneessa yrityksessä

Yksityisen anestesiapalveluja tuottavan yrityksen anestesia-lääkärit toimivat palveluntuottajina. Tuottaessaan palveluja Pihlajalinnalle he noudattavat Pihlajalinnan toimintakäytäntöjä, sekä voimassa olevaa lainsäädäntöä, erityisesti asiakas- ja potilasturvallisuuteen, tietosuojaan ja potilasasiakirjoihin liittyen. Vaikka anestesiapalvelu tuotetaan ulkopuolisen toimijan kautta, Pihlajalinna vastaa kokonaisuutena siitä, että hoito on laadukasta, turvallista ja osa sujuvaa hoitoketjua. Yrityksen vuonna 2017 laaditun lääkehoitosuunnitelman sekä vuonna 2022 laaditun yritysten välisen sopimuksen terveydenhuollon palveluista mukaan, palveluntuottajan toimiessa toisen palveluntuottajan toimipisteessä, toimii tämä silloin kyseessä olevan toimipisteen ohjeistuksen mukaisesti.

²⁰ 152/1990. Luku 2: Käyttöönottotarkastus

²¹ Vuoden 2023 hyvinvointialueuudistuksen jälkeen tämä vastuu siirtyi kunnalta hyvinvointialueelle.

Yksityisen anestesiapalveluja tuottavan yrityksen omavalvontasuunnitelma oli päivitetty vuoden 2024 lopulla. Anestesiapalveluja tuottava yritys oli lisäksi samaan aikaan laadittu potilasturvallisuuden riskienhallintasuunnitelma, joka määrittelee strategiat ja toimenpiteet, joilla mahdolliset potilasturvallisuutta uhkaavat riskit tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan.

Anestesiapalveluja tuottavan yrityksen vuoden 2024 lopulla laadittu potilasturvallisuuden riskienhallintasuunnitelma kuvaa, miten yrityksen työntekijöiden tulee valvoa omaa toimintaansa varmistaakseen sen olevan turvallista. Anestesiapalveluja tuottaneen yrityksen omavalvontasuunnitelmassa kerrotaan, että anestesiaturvallisuutta varmistetaan huolellisella valmistautumisella ja selkeillä toimintakäytännöillä: Potilaan esitietoihin perehdytään, lääkitykset ja allergiat varmistetaan sekä keskustellaan potilaan kanssa sopivimmasta anestesia muodosta. Ennen toimenpidettä huolehditaan hätälääkkeiden saatavuudesta, varaudutaan ilmatien turvaamiseen ja varmistetaan asianmukainen monitorointi. Toimipaikan elvytysvälineistö tarkastetaan säännöllisesti yhdessä vastuuhoitajien kanssa. Käytössä tulee olla yleisesti hyväksytyt anestesia menetelmät. Lisäksi leikkaussalissa käytetään tarkistuslistoja, ja henkilöstön kanssa käydään läpi hoitopolun mahdollisia riskivaihteita.

Kun potilaalle annetaan lääkettä, tulee lääkkeen anto kaksoisvarmistaa sanomalla ääneen, mitä ollaan antamassa. Hoitaja varmistaa anestesia lääkäritä lääkkeen ja määrän ennen sen antamista potilaalle. Lisäksi suunnitelmassa todetaan, että kaikki poikkeamat kirjataan ja niistä viestitään avoimesti, jotta toimintaa voidaan kehittää ja potilasturvallisuus varmistaa jatkuvasti. Omavalvonnan osana valvotaan lääkehoitosuunnitelmien toteutumista.

Anestesiapalveluja tuottavan yrityksellä on myös palkattu anestesiahoitaja, joka on ollut usein mukana, kun anestesia lääkäri on suorittanut leikkaussalin ulkopuolisia anestesiaa. Muissa kuin Pihlajalinnan toimipisteissä toimiessaan anestesia lääkäri on tuonut mukanaan lisähapen, sekä tarvittavat vitaalien elintoimintojen monitorointivälineet.

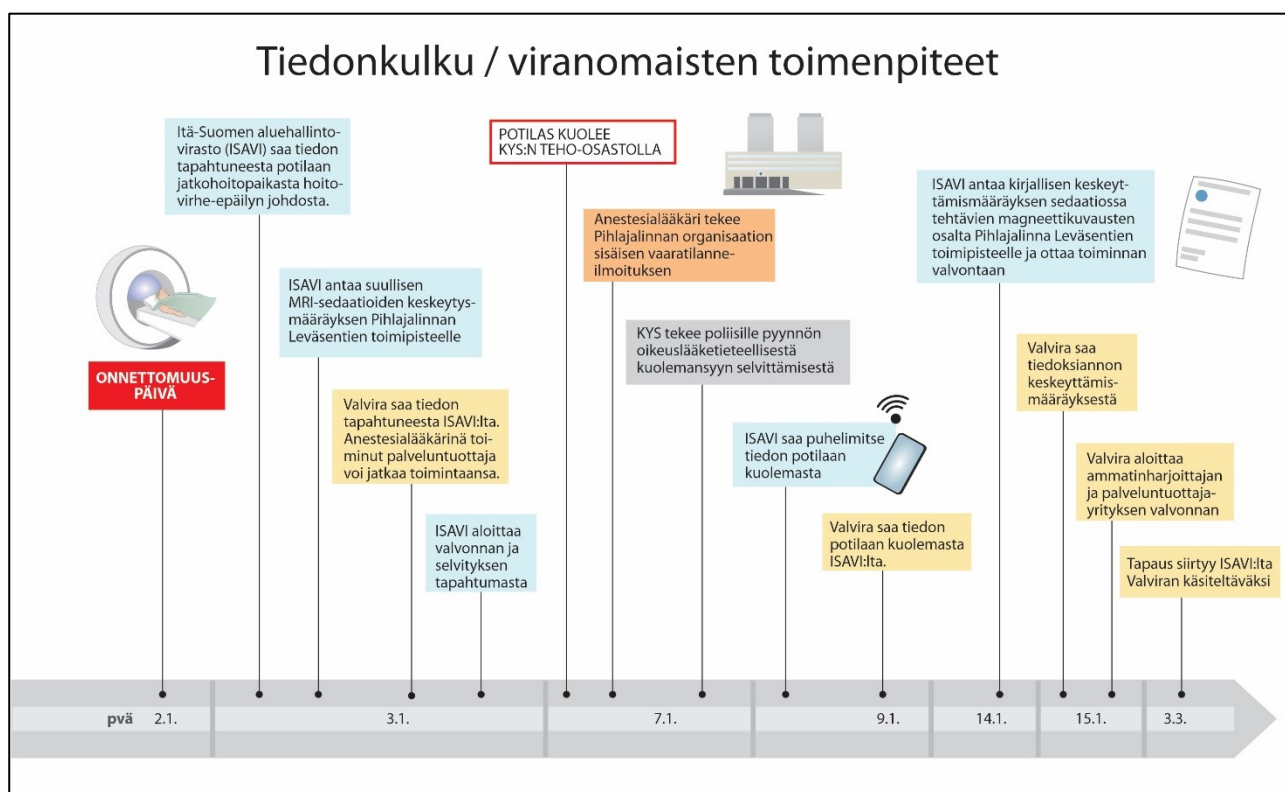
2.4.5 Valvovien viranomaisten rooli ja toimenpiteet tapahtumassa

Itä-Suomen aluehallintovirasto (ISAVI) sai ilmoituksen hoitovirhe-epäilystä Kuopion yliopistollisesta sairaalan toimesta 3.1.2025. Itä-Suomen aluehallintovirasto aloitti välittömästi tapahtuman selvittämisen, sekä antoi suullisen toimipaikkakohtaisen määräyksen 3.1.2025 sedaatioissa tehtävien magneettikuvauksien keskeyttämiseksi. Samana päivänä Itä-Suomen aluehallintovirasto oli yhteydessä Valviraan, ja tuolloin päätettiin, että Itä-Suomen aluehallintovirasto aloittaa selvitykset tapahtumasta. Itä-Suomen aluehallintovirasto lähetti samana päivänä selvityspyynnön tapahtumasta Pihlajalinnaan.

Pihlajalinnan vastaus selvityspyyntöön saapui Itä-Suomen aluehallintovirastoon 9.1.2025. Samana päivänä Itä-Suomen aluehallintovirasto sai tiedon potilaan kuolemasta Kuopion yliopistollisesta sairaalasta ja välitti tiedon välittömästi myös Valviralle. Itä-Suomen aluehallintovirasto määräsi kirjallisella päätöksellä 15.1.2025 sedaatiotoiminnan keskeyttäväksi magneettikuvantamisessa Pihlajalinnassa Kuopion Leväsentien toimipisteessä.

Itä-Suomen aluehallintovirasto keskusteli 15.1.2025 valvontaan liittyvästä työnjaosta Valviran kanssa. Tämän seurauksena Valvira otti vastuun Pihlajalinnan valtakunnallisesta valvonnasta liittyen sedaatioissa tehtäviin magneettitutkimuksiin. Lisäksi Valvira otti valvontaansa yksityisiä anestesiapalveluja tuottavan yrityksen.

Itä-Suomen aluehallintovirastosta jatkoi Pihlajalinnan valvontaa. Potilaan kuoleman seurauksena hoidon asianmukaisuuden selvittäminen siirtyi Valviran valvontaan 3.3.2025. Valvira päätti 14.4.2025 erottaa Pihlajalinnassa Kuopio Leväsentien anestesiassa tehtävien magneettitutkimusten valvonnan omaksi erilliseksi valvontatoimeksi.



Kuva 4. Tiedonkulku viranomaisten välillä. (Kuva: OTKES)

2.5 Viranomaisten ennalta ehkäisevä toiminta

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön ja valtakunnallisten linjausten valmistelusta, jotka ohjaavat myös yksityisten lääkäriasemien toimintaa. Ministeriö määrittelee palvelujen tuottamisen reunaehdot, kuten laatuvaatimukset sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden periaatteet. Sosiaali- ja terveysministeriön laatimat säädökset ja ohjeistukset luovat puitteet, joiden mukaisesti yksityiset palveluntuottajat toimivat. Valvontavastuu kuuluu Valviralle ja aluehallintovirastoille (Lupa- ja valvontavirasto 1.1.2026 alkaen), mutta sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa näiden viranomaisten toimintaa ja kehittää valvonnan rakenteita valtakunnallisesti.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on valtakunnallinen asiantuntija- ja tutkimuslaitos, joka tarjoaa tietoa hyvinvointialueiden päätöksenteon ja toiminnan tueksi.

THL ylläpitää valtakunnallista Hoitoilmoitusrekisteriä (Hilmo), joka kerää tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista. Järjestelmä sisältää kolme osaa: terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisterin (Terveys-Hilmo), perusterveydenhuollon ja suun terveydenhuollon avohoitokäynnit (Avohilmo), ja sosiaalihoollon hoitoilmoitusrekisterin (Sosiaali-Hilmo). Tiedoista laaditaan tilastoja, ja ne muodostavat laajan tietovarannon palveluiden ja niiden käytön seurantaan ja kehittämiseen.

Tutkinnassa selvitettiin Hilmo-tilastotietoja yksityisen terveydenhuollon leikkaussalien ulkopuolisista anestesia- ja sedatioista. Tilastotietoja haettiin yhdistelemällä valikoituja tutkimus- ja toimenpidekoodeja sekä anestesiakoodeja. Kävi ilmi, että vaikka hoitoilmoitusrekisteriin nykyisin kertyy tietoa yksityisen terveydenhuollon toimenpiteistä, yksityiset

terveydenhuollon yksiköt eivät merkitse rekisteriin meneviin ilmoituksiin anestesiaan liittyviä toimenpidekoodeja, joten tilastotietoja leikkaussalien ulkopuolisista anestesiatoimenpiteistä ei ollut mahdollista saada Hilmosta. THL antoi vuonna 2024 hallintopäätöksen, jonka mukaan terveydenhuollon palveluntuottajien on merkittävä hoitoilmoitusrekisteriin kaikki HILMO-tiedonkeruuseen kuuluvat toimenpiteet yhdenmukaisesti julkisen sektorin kanssa, mihin sisältyvät myös anestesiatoimenpiteet.²²

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (VALVIRA) on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan valtakunnallinen keskusvirasto. Sen tehtäviin kuuluu valvoa valtakunnallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon, varhaiskasvatuksen, alkoholielinkeinon sekä ympäristöterveydenhuollon asianmukaisuutta, sekä myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan lupia ja ohjata aluehallintovirastoja.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottaminen Suomessa edellyttää, että palveluntuottaja on rekisteröity Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen Soteri-rekisteriin²³. Rekisteröinti on edellytys palvelutoiminnan aloittamiselle ja siihen liittyy sekä hallinnollisia että toiminnallisia velvoitteita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain²⁴ mukaan palveluntuottajan on haettava rekisteröintiä Soteri-rekisteriin ennen toiminnan aloittamista. Rekisteröintihakemuksessa palveluntuottajan on ilmoitettava muun muassa perustiedot toiminnastaan, tuotettavista palveluista, vastuuhenkilöistä, potilasvakuutuksesta, sekä palveluyksikön palvelupisteistä. Rekisteröitymisen yhteydessä palveluntuottajan on ilmoitettava omavalvontasuunnitelman luomispäivä, mutta omavalvontasuunnitelmaa ei tarvitse toimittaa valvoville viranomaisille.

Ennen Soteri-rekisterin käyttöönottoa yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien tiedot ylläpidettiin Valveri-rekisterissä. Valverissa käytettiin erilaista palvelualaluokitusta, minkä vuoksi aikaisemmat palvelualat eivät välttämättä vastaa Soterissa käytössä olevia palvelualoja. Tiedot siirtyivät automaattisesti Valverista Soteri-rekisteriin, ja tässä rekisterikonversiossa aikaisempi anestesiatoiminta-palveluala siirtyi Soteriin palvelualaksi somaattinen avoerikoissairaanhoido. Tähän samaan palvelualaan konvertoitui muitakin aikaisempia palvelualoja, muun muassa erikoislääkärin vastaanottotoiminta, erikoisalaan kuuluvien lausuntojen antaminen ja leikkaustoiminta.

Vuoden 2024 alusta vuoden 2025 heinäkuuhun Soteri-rekisteri ei kerännyt tietoa anestesiatoiminnan palvelualojen toimijoiden rekisteröinneistä, ellei palveluntuottaja erikseen ilmoittanut tätä hakemuksen lisätietoihin.

Soteri-rekisterin Aura-luokitukseen on tulossa alaluokitus, jonka avulla tulevaisuudessa rekisteristä pystytään etsimään yksityiskohtaisempaa tietoa. Soteri-rekisteri otettiin käyttöön keskeneräisenä. Rekisteri on koettu hankalaksi ja hitaaksi, eikä se ohjaa käyttäjää.

Valvontalain mukaan rekisteröinnin yhteydessä tehdään ennakkotarkastus aina isoihin sosiaalihuollon yksikköihin sekä yksiköihin, joissa on sairaalatoimintaa tai anestesia- ja leikkauksilääkärin läsnäoloa vaativaa toimintaa. Sairaaloiden tarkastusten yhteydessä voidaan pyytää nähtäväksi omavalvontasuunnitelma. Jos kaksi erillistä palveluntuottajaa toimii yhdessä tuottaen palveluja, heidät arvioidaan rekisteröinnin yhteydessä erillisinä toimijoina.

²² THL/5166/5.03.00/2023, päivätetty 22.5.2024.

²³ Soteri-rekisteri (ent. Valveri) on Valviran ylläpitämä valtakunnallinen rekisteri, joka otettiin käyttöön vuonna 2024. Se kokoaa yhteen yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon sekä varhaiskasvatuksen palveluntuottajien ja palveluyksiköiden tiedot.

²⁴ 741/2023.

Anestesiatoiminnan rekisteröintiin on tekeillä tarkennettu ohje. Anestesiatoimintaa aloitettaessa palveluyksikön tilat ja välineet tarkastetaan ennen toiminnan aloittamista. Anestesiapalveluja tuottavan yrityksen omavalvontasuunnitelmassa ja lääkehoitosuunnitelmassa tulee huomioida toiminnassa käytettävät laitteet ja välineet.

Valviran valvontatehtäviin kuuluvat esimerkiksi ne tapaukset, joissa hoitovirheen epäillään aiheuttaneen potilaan kuoleman tai vaikean pysyvän vammautumisen²⁵, sekä asiat, joita aluehallintoviraston valvonta-asioita käsittelevät virkamiehet ovat esteellisiä käsittelemään.²⁶ Valvira ohjaa ja valvoo valtakunnallisesti terveydenhuollon ammattihenkilöitä, kun taas aluehallintovirasto ohjaa ja valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa toimialueellaan.²⁷ Valviralle kuuluu myös useamman kuin yhden aluehallintoviraston alueella toimivan palvelutuottajan valvonta. Valvira ottaa hoitaakseen myös periaatteellisia laajakantoisia asioita.

Valvontalain soveltamiseen on marraskuussa 2023 julkaistu soveltamisohje.²⁸ Valvira antaa sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaan liittyvää hallinnollista ohjausta parantaakseen toiminnan turvallisuutta. Uusi valvontalaki edellyttää, että jos palvelutuottaja ei itse pysty hoitamaan asiaa omavalvonnan keinoin, asia on siirrettävä valvontaviranomaisen hoidettavaksi. Hyvinvointialueilla on järjestämisvastuu ja omavalvontavastuu myös hyvinvointialueen ulkoistamille palveluille.

Valvira pyrkii muodostamaan tilannekuvaa valvontatyötä varten hankkimalla tietoja eri lähteistä kuten esimerkiksi aluehallintovirastoista, omavalvontatiedoista, THL:n hoitoon pääsyn tiedoista ja mitoituksista sekä sosiaalihuollon tiedoista. Valvonta-asian yhteydessä käydään läpi myös aiempi valvontakohteen valvontahistoria. Valviralla on kehitteillä riskityökalu, jonka tavoitteena on parantaa tilannekuvan saamista hyvinvointialueilta. Riittävän tilannekuvan saaminen on todettu haasteelliseksi Valvirassa.

Valviran suunnitelmaperusteiselle valvontatyölle tehdään hallituskausittain sote-valvontaohjelma, joka sisältää jokaiselle vuodelle oman valvontaohjelman. Suunnitelmaperusteinen valvonta on kohdistunut viime vuosina yleensä isoihin kokonaisuuksiin ja painottunut julkisiin palvelutuottajiin. Suunnitelmallinen valvonta ei ole kohdistunut yksityisiin palvelutuottajiin lähivuosina.

Valviran ennakolliseen valvontaan kuuluvat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattioikeudet sekä usean eri aluehallintoviraston alueella toimivien isojen valtakunnallisten yritysten rekisteröinnit. Myös etäpalveluja tarjoavien palvelutuottajien rekisteröinnit kuuluvat Valviralle.

Valvira suorittaa jälkikäteistä valvontaa muun muassa saapuneisiin ilmoituksiin perustuen, ja valvontaan otettavat tapaukset tulevat tietoon yleensä viiveellä. Valvonnassa käydään läpi tilanteeseen liittyvä valvontahistoria sekä pyydetään tarvittaessa nähtäväksi tapaukseen liittyvien palvelutuottajien omavalvontasuunnitelmat.

Tapaukseen liittyviltä ammattihenkilöiltä pyydetään kirjalliset selvitykset. Valvira pyytää myös jälkikäteen selvityksen tehdyistä omavalvonnallisista toimenpiteistä. Valvonta on samanlaista julkisille ja yksityisille palvelutuottajille. Valvira voi tehdä tarkastuksia sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköihin valvontatyön yhteydessä. Valvira voi tehdä tarkastuksen

²⁵ 559/1994 24 §.

²⁶ 741/2023 32 §.

²⁷ 559/1994 24 §.

²⁸ STM (VN/33652/2023) Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain soveltaminen

myös ilman ennakoilmoitusta esimerkiksi yksikköön, jonka toiminnan turvallisuudesta on saatu huolestuttavaa tietoa.

Itä-Suomen Aluehallintovirasto (ISAVI) on yksi suomen kuudesta aluehallintovirastosta ja sosiaali- ja terveydenhuollon osalta ISAVI vastaa palvelujen valvonnasta, ohjauksesta ja lupahallinnosta alueellaan. ISAVIn sosiaali- ja terveydenhuollon valvontatehtäviin kuuluu muun muassa hoidon ja palvelujen laadun sekä saatavuuden seuranta, kantelujen ja epäkohtailmoitusten käsittely, ja viranomaisvalvonnan kohdentaminen riskiperusteisesti. Aluehallintovirasto voi myös tehdä tarkastuksia, antaa ohjausta ja tarvittaessa puuttua palvelujen järjestämiseen tai tuottamiseen.

Omavalvonta on palveluntuottajan omaa, ennakkoivaa ja jatkuvaa valvontaa, jonka tarkoituksena on varmistaa terveydenhuollon palvelujen turvallisuus, laatu ja asiakkaiden yhdenvertaisuus. Omavalvonnan tarkoituksena on varmistaa, että palvelut täyttävät säädetyt vaatimukset, ovat asiakas- ja potilasturvallisia sekä että mahdolliset poikkeamat havaitaan ja korjataan viivytyksettä.

Omavalvonta perustuu lakiin **sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta**²⁹, jonka 27§:n mukaan palveluntuottajan on täytynyt 1.1.2024 lähtien huolehtia, että sen oma toiminta sekä sen lukuun palveluja tuottavien alihankkijoiden ja ostopalvelutoimijoiden toiminta täyttävät lain vaatimukset, ovat asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta asianmukaisia sekä kuuluvat palveluntuottajan omavalvonnan piiriin. Palveluntuottajalla säilyy kokonaisvastuu palvelujen laadusta ja turvallisuudesta riippumatta siitä, tuotetaanko palvelut itse vai ulkopuolisen toimijoiden kautta.

Palveluntuottajan on valvottava oman toimintansa ja alihankkijan toiminnan laatua ja asianmukaisuutta, sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palveluntuottajan on laadittava omavalvontasuunnitelma palveluysiköittäin päivittäisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi sekä asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuraamiseksi. Omavalvontasuunnitelma kattaa palveluysikössä palveluntuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut. Omavalvontasuunnitelma on omavalvonnan keskeinen ja ensisijainen väline. Siihen on sisällytettävä kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelyistä.

Omavalvontasuunnitelma on laadittava sähköisesti ja julkaistava julkisesti tietoverkossa tai muulla sen julkisuutta edistävällä tavalla. Lisäksi se on pidettävä nähtävillä palveluysikössä. Suunnitelman toteutumista on seurattava jatkuvasti, ja havainnoista on laadittava selvitys neljän kuukauden välein. Tämän perusteella tehtävät muutokset on päivitettävä ja julkaistava julkisesti.

Kansaneläkelaitos (KELA) toimii sosiaaliturvan toimeenpanijana ja vastaa muun muassa sairaanhoitokorvausten maksamisesta yksityisen terveydenhuollon palveluista. Kela kerää tietoa yksityisten lääkärikeskusten toiminnasta pääasiassa korvausjärjestelmän kautta. Kun potilas saa hoitoa yksityisellä lääkäriasemalla ja hakee Kela-korvausta, hoitotiedot välittyvät Kelalle joko suorakorvausmenettelyn kautta tai potilaan toimittamana hakemuksena. Näiden tietojen perusteella Kela muodostaa tilastoja palvelujen käytöstä, kustannuksista ja hoitokäytännöistä. Tietoja hyödynnetään muun muassa palvelujärjestelmän seurannassa, tutkimuksessa ja päätöksenteossa.

Tutkinnassa selvitettiin tilastotietoja Kelan rekisteristä yksityisen terveydenhuollon leikkaussalien ulkopuolisista anestesia- ja toimenpidekoodeja sekä

²⁹ 741/2023.

anestesiakoodeja yhdistelemällä. Kävi ilmi, että 1.1.2023 alkaen anestesiasta ei ole enää saanut sairaanhoitokorvausta, joten tilastotietoja tapahtuma-ajalta ei ollut mahdollista saada Kelan rekisteristä.

2.6 Pelastustoimiin osallistuneet organisaatiot ja niiden toimintavalmius

Pelastuslaitos tuottaa ensihoitopalveluita Pohjois-Savon hyvinvointialueelle yhteistoimintasopimuksessa määritellyn mukaisesti Kuopion, Varkauden ja Suonenjoen pelastusasemapaikoilta. Ensihoitoyksiköt suorittavat vuosittain keskimäärin n. 30 000 ensihoitotehtävää.

Pihlajalinnan Kuopion kuvantamisyksikköön hälytettiin ensivasteyksikkö (RPS101), hoitotasonyksikkö (EPS222), alue-ensihoitajayksikkö (EPS271), sekä lääkäriyksikkö (EFH60).

Ensimmäinen yksikkö tavoitti kohteen viiden minuutin kuluttua jälkeen hälytyksestä kello 16.08.34.

2.7 Säädökset, määräykset ja ohjeet

Laki hyvinvointialueista³⁰ muodostaa perustan sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen uudelle hallintorakenteelle Suomessa. Lain mukaan hyvinvointialueet ovat julkisoikeudellisia itsehallinnollisia yhteisöjä, jotka vastaavat palvelujen järjestämisestä alueellaan. Laki määrittelee hyvinvointialueiden tehtävät, hallinnon rakenteet, taloudenhoidon, asukkaiden osallistumisoikeudet sekä suhteet valtioon ja kuntiin. Lisäksi se ohjaa aluevaltuustojen toimintaa ja yhteistyötä muiden viranomaisten kanssa. Lain tavoitteena on varmistaa palvelujen yhdenvertaisuus, laatu ja kustannusvaikuttavuus koko maassa.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta³¹ on tullut voimaan 1. tammikuuta 2024 ja sen tarkoituksena on muun muassa varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuus ja laadultaan hyvät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö julkaisi marraskuun lopussa 2023 soveltamisohjeen uuteen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiin, joka tuli voimaan 1.1.2024. Soveltamisohje tarkentaa lain käytännön soveltamista ja ohjaa sekä julkisia että yksityisiä palveluntuottajia toimimaan lain edellyttämällä tavalla. Valvontalaki määrittelee muun muassa palvelujen järjestäjien ja tuottajien toimintaedellytykset, rekisteröintivelvoitteet, omavalvonnan toteuttamisen sekä viranomaisvalvonnan periaatteet. Ohjeessa käsitellään myös uuden palveluntuottajarekisteri Soterin käyttöönottoa ja sen roolia valvonnan välineenä. Soveltamisohje tukee lain toimeenpanoa ja yhdenmukaistaa valvontakäytäntöjä valtakunnallisesti.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira on julkaissut 14.5.2025 määräyksen omavalvontasuunnitelman sisällöistä, laatimisesta ja seurannasta³², jossa annetaan myös ohjeistusta suunnitelman sisällöstä. Määräys on astunut voimaan 15.5.2024. Valvira on ohjeistanut, että suunnitelmassa pitää kuvata, miten palveluntuottaja ja henkilöstö valvovat ja varmistavat palvelujen laadun, asianmukaisuuden, turvallisuuden ja asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden.

³⁰ 611/2021.

³¹ 741/2023.

³² Valvira 1/20204: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajan palveluyksikkökohtaisen omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä³³ tarkoituksena on edistää ja ylläpitää väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä varmistaa yhdenvertaiset, yhteen toimivat ja kustannusvaikuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut koko maassa.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä³⁴ säätelee kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa Suomessa, mukaan lukien yksityisesti toimivat ammattilaiset. Sen tarkoituksena on varmistaa potilasturvallisuus ja hoidon laatu.

Laki yksityisestä terveydenhuollosta³⁵ säätelee, miten yksityiset toimijat voivat tarjota terveydenhuoltopalveluja Suomessa. Se myös määrittelee, mitä palvelut kattavat sekä millaiset tilat, laitteet ja henkilöstö palveluntarjoajilla tulee olla. Lain mukaan toimintaan tarvitaan lupa, jonka myöntävät aluehallintovirastot tai Valvira. Tavoitteena on varmistaa, että yksityiset palvelut ovat turvallisia, laadukkaita ja yhteensopivia muun terveydenhuollon kanssa. Laki yksityisestä terveydenhuollosta kumottiin 1.1.2024, jolloin se korvattiin lailla sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta.³⁶

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista³⁷ on säädetty turvaamaan potilaan asema terveydenhuollossa. Sen tarkoituksena on varmistaa, että jokainen saa laadukasta hoitoa ihmisarvoa kunnioittaen, yhdenvertaisesti ja itsemääräämisoikeutta tukien. Laki edellyttää, että potilaalle annetaan selkeät tiedot hoidosta ja sen vaihtoehdoista, ja että hoito toteutetaan yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ensihoitopalvelusta³⁸ tarkentaa ensihoidon järjestämistä koskevaa sisältöä sekä määrittelee tarkemmin ensihoitopalvelun järjestämisen, sisällön ja toiminnan rakenteet Suomessa.

Kansallisen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian ja toimeenpanosuunnitelman (2021–2026)³⁹ mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Strategia korostaa myös diagnostiikka- ja hoitolaitteiden turvallista käyttöä sekä riittävää koulutusta. Vakavimpien vaara- ja haittatapahtumien ja kriittisen laatu-tiedon seurannassa on lisäksi pyrittävä reaaliaikaisuuteen.

Strategian mukaan jokaisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimijan arvona tulisi olla asiakas- ja potilasturvallisuuden edistäminen. Palveluntuottajien organisaatio- ja johtamisrakenteet tulisi rakentaa turvallisuustyötä vahvistaviksi. Riskienhallinnan perusteet tulisivat strategian mukaan hallittava kaikilla organisaatiotasolla. Jokaisessa työyksikössä tulisi olla tiedossa, miten vakavien vaaratapahtumien käsittelyn, raportoinnin ja oppimisen prosessit toimivat ja kenellä on vastuu.

Lääkäriliiton eettisten ohjeiden mukaan potilaan hoitoa ja tutkimuksia koskevien ratkaisujen on oltava eettisesti hyväksyttäviä ja lääketieteellisesti perusteltuja. Lääkäri on velvollinen ammattitoiminnassaan soveltamaan yleisesti hyväksyttyjä ja kokemusperäisiä, perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Lääkäriin on myös pyrittävä jatkuvasti täydentämään koulutustaan.⁴⁰

³³ 612/2021.

³⁴ 559/1994.

³⁵ 152/1990.

³⁶ 741/2023

³⁷ 785/1992.

³⁸ 585/2017.

³⁹ Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022:2.

⁴⁰ Lääkäriin etiikka-kirja 2021.

Suomen Anestesiologiyhdistys⁴¹ on antanut suosituksen sekä anestesiatoiminnan järjestämisestä⁴² että anestesiavalvonnasta⁴³. Nämä kaksi suositusta ovat käytännössä kuvanneet sen turvallisuusstandardin, johon suomalaisessa anestesiatoiminnassa pyritään.

Suomen Anestesiologiyhdistyksen suosituksen mukaan syvä sedaatio tai yleisanestesia leikkaussalin ulkopuolella edellyttää anestesiaryhmän läsnäoloa. Anestesiaryhmä tarkoittaa anestesia lääkäriä ja anestesiahoitajaa. Vaatimukset anestesiaryhmän ja anestesiaympäristön sekä laitteiston osalta eivät poikkea millään tavoin leikkaussaleissa olevista resursseista. Anestesiatoimenpiteen tiedot tulee kirjata anestesiakertomukseen samalla tavoin kuin leikkaussaleissa. Anestesiakertomuksen toimenpiteen aikaisen osion tarkoitus on tukea anestesiologista hoitoa ja toimia dokumenttina oma- ja viranomaisvalvontaa varten.

Suosituksen mukaan yleisanestesiaa tulee potilaan happeutusta valvoa mittaamalla sisäänhengityksen riittävää hapen osuutta ja hiilidioksidin määrää uloshengityksessä. Nykyään suositellaan mitattavaksi myös uloshengityksen happiprosenttia nopealla happianturilla. Kudostasolla riittävää happeutusta valvotaan lisäksi mittaamalla jatkuvasti perifeeristä happisaturaatiota pulssioksimetrillä. Valvottaviin parametreihin kuuluvat aina myös vähintään verenpaine ja sydämen rytmi.

Second Victim -protokolla⁴⁴ viittaa toimintamalliin, jolla tuetaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia, jotka ovat joutuneet vaaratapahtuman, kuten lääkitysvirheen, komplikaation tai muun haittatapahtuman jälkeen toiseksi uhriksi – eli kokevat psykologista tai emotionaalista kuormitusta tapahtuman seurauksena. Protokollan tavoitteena on tarjota tukea tapahtumassa osallisina olleille ammattilaisille, jotta he voivat käsitellä tapahtumaa ja jatkaa työtään.

2.8 Muut selvitykset

2.8.1 Leikkaussalin ulkopuolella annettavien anestesioiden käytäntöjen nykytila

Onnettomuustutkintakeskus toteutti anonyymin Webropol-kyselyn, jolla kartoitettiin leikkaussalin ulkopuolella annettaviin anestesiaihin liittyviä käytäntöjä yksityisessä terveydenhuollossa. Kysely suunnattiin ammattilaisille, jotka työskentelevät anestesiaa vaativien toimenpiteiden ja kuvantamistutkimusten parissa Suomessa. Webropol-kyselyyn saatiin yhteensä 111 vastausta. Vastaajista 37 % oli anestesia lääkäreitä, 24 % hammaslääkäreitä, 34 % röntgenhoitajia ja 5 % muita terveydenhuollon työntekijöitä.

Vastaajista 75 % ilmoitti, että heillä tehdään anestesiaa vaativia tutkimuksia tai toimenpiteitä leikkaussalin ulkopuolella. Eniten anestesiaa vaativia toimia suoritettiin kuvantamistutkimuksissa ja/tai kuvantamisyksikössä tehtävässä toimenpiteessä sekä hammastoimenpiteissä. Lähes puolet vastaajista vastasi, että syynä anestesiassa suoritettavaan toimenpiteeseen voi olla myös potilaslähtöinen. Käytännössä tämä tarkoittaa, että potilasryhmät, joilla on muun muassa vaikeuksia pysyä paikallaan kuvantamisen ajan (esim. lapset, pelkopotilaat), näkyvät vahvasti juuri kuvantamisen anestesiatarpeessa.

⁴¹ Suomen Anestesiologiyhdistys (SAY) on anestesiologian ja tehohoidon alan erikoislääkärijärjestö. <https://say.fi/>

⁴² Suomen Anestesiologiyhdistys. Finanest 4/2019. <https://say.fi/finnanest/finnanest-1-2019>

⁴³ Suomen Anestesiologiyhdistys. Finanest 1/2017. <https://say.fi/finnanest/finnanest-1-2017>

⁴⁴ Ikonen ym. (2023) Näin toimin, kun epäilen potilasturvallisuuden vaarantuneen. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 2023;139(19):1554–62.

Yleisimpiä olivat kevyt ja kohtalainen sedaatio, joita hyödynnettiin noin kahdessa kolmasosassa toimipaikoista. Syvää sedaatiota toteutettiin selvästi harvemmin, noin kolmasosassa yksiköistä. Merkittävää on, että lähes puolet vastaajista ilmoitti yleisanestesian toteutuksesta leikkaussalin ulkopuolella. Röntgenkuvantamisessa annettiin eniten ”humautuksia” eli lyhytkestoisia nukutuksia ja suoritettiin vähiten yleisanestesiaa.

Ammattiryhmien välisiä eroja tarkasteltaessa ilmeni, että anestesiaalääkärit raportoivat toteuttavansa kattavampia ja järjestelmällisempiä käytäntöjä lähes kaikissa kysymyksissä kuin muut vastaajaryhmät. Heidän vastauksissaan yleisanestesia on huomattavasti yleisempi, monitorointi on systemaattista ja lähes aina käytössä on sekä anestesian esitietolomake että potilaan soveltuvuuskriteerit. Muiden vastaajien osalta vastaukset olivat epäselvempiä, joka selittynee sillä, että anestesiaalääkäri yleensä vastaa esitietolomakkeen täyttämisestä ja soveltuvuuskriteerien täyttymisestä päättäessään potilaan soveltuvuudesta anestesiaan.

Aineiston perusteella on nähtävissä, että yksiköt, joissa toteutetaan anestesiaa kuvantamistutkimusten yhteydessä, raportoivat usein antavansa anestesiaa myös asiakkaasta tai potilaasta johtuvista syistä. Tämä on ymmärrettävää, sillä etenkin magneettikuvaukseen liittyy usein anestesian tarve: tutkimuksen onnistuminen edellyttää potilaan täydellistä liikkumattomuutta ahtaassa ja meluisassa ympäristössä. Suurin osa vastaajista ei osannut kertoa anestesiassa käytettävän tilan lääkintätila-luokitusta⁴⁵ ja neljäsosa kertoi tilan olevan G1-luokiteltu, jolloin potilaalle ei synny vaaraa sähkökatkoksesta.

Muiden vastaajien osalta vastaukset olivat epäselvempiä, joka selittynee sillä, että anestesiaalääkäri yleensä vastaa esitietolomakkeen täyttämisestä ja soveltuvuuskriteerien täyttymisestä päättäessään potilaan soveltuvuudesta anestesiaan.

Kevyessä ja kohtalaisessa sedaatiossa sekä humautuksessa lähes kaikki vastaajat kertovat käyttävänsä pulssioksimetria. Noin puolet vastaajista (75 % anestesiaalääkäreistä) ilmoitti, että käytössä on myös EKG ja verenpainemittaus. Yleisanestesiassa monitorointi oli yleisesti laajempaa ja anestesiaalääkärit raportoivat eri laitteiden laajasta käytöstä. Näitä olivat pulssioksimetri, EKG, verenpaine, kapnografia ja usein myös anestesian syvyyden ja lihasrelaksaation mittaus. Vastauksissa näkyi myös vahva korrelaatio monitorointivälineiden välillä, mikä kertoo että, jos yksikkö raportoi käyttävänsä yhtä monitorointimenetelmää, käytettiin usein myös muita.

Anestesiaalääkäreiden vastauksissa hengityksen tuki- ja hallintalaitteiden käyttö näkyi selvästi yleisempänä kuin muilla vastaajaryhmillä. Tämä selittyy sillä, että anestesiaalääkärit ovat vastuussa potilaan hengityksen toiminnasta ja muut työntekijät keskittyvät omiin tehtäviinsä. Yleisimmät välineet olivat happiviikset, happimaski ja hengityspalje, joita käytettiin lähes kaikissa heidän yksiköissään. Lisäksi supraglottiset⁴⁶ ilmatievälineet ja intubaatio mainittiin usein, ja näiden välillä näkyi vahva yhteys: jos yksiköllä oli valmius intubaatioon, oli siellä lähes aina käytettävissä myös supraglottisia välineitä. On huomioitava, että tässä kysymyksessä ei eroteltu toteutettavan anestesian syvyyttä, mikä saattaa vaikuttaa vastauksiin ja selittää osan havaituista eroista eri yksiköiden välillä.

Lähes kaikki anestesiaalääkärit vastasivat kirjaavansa annettujen lääkkeiden määrän, lääkkeiden antoajankohdan, happisaturaation, sykkeen, sekä verenpaineen toimenpiteen aikana.

⁴⁵ Lääkintätilaluokitukset (0, 1 ja 2) kuvaavat terveydenhuollon tilojen teknisen vaativuuden tason sen mukaan, kuinka kriittisiä ja sähkölaiteriippuvaisia potilaalle tehtävät toimenpiteet ovat.

⁴⁶ Supraglottinen ilmatieväline (engl. supraglottic airway device) on kurkunpään yläpuolelle nieluun asetettava väline, jota käytetään hengitystien turvaamiseen anestesian aikana tai hätätilanteissa.

Lähes kaikki vastaajat olivat saaneet koulutuksen paineluelvytykseen sekä defibrillaattorin käyttöön. Hieman yli puolet vastaajista sai säännöllistä koulutusta hengitysteiden hallintaan ja allergisen reaktion hoitoon. Sen sijaan erityistilanteisiin liittyvä harjoittelu oli huomattavasti harvinaisempaa: esimerkiksi vaikean ilmatien hallintaan, puuduteainemyrkytyksen hoitoon, sähkökatkoon, tai tulipaloon anestesiassa tehtävän toimenpiteen aikana oli kouluttautunut vain osa vastaajista.

Vastausten mukaan anestesiatoimintaan liittyviä läheltä piti -tilanteita, jolloin vaarallinen tilanne huomattiin ajoissa eikä potilaalle ehtinyt aiheutua haittaa, tapahtuu kaikkien vastaajien mukaan noin kaksi kertaa ja anestesiaalääkäreiden mukaan noin neljä kertaa kolmessa vuodessa. Haitta- ja vaaratapahtumia, jolloin potilaalle aiheutui haittaa, raportoitiin kaikissa vastauksissa tapahtuvan noin 0,5 kertaa kolmessa vuodessa ja anestesiaalääkäreiden mukaan kaksi kertaa enemmän.

Vastaajien mukaan vaaratapahtumien jälkeen yleisiä käytänteitä ovat tapahtumien läpi käynti henkilökunnan kanssa, HaiPro-ilmoituksen tekeminen. Joissain yksiköissä raportoitiin tehtävän vaaratapahtumasta juurisyyanalyysi.

Kun kysyttiin vastaajien kohtaamista vaaratilanteista leikkaussalin ulkopuolisten anestesioiden yhteydessä, vastaajat kuvasivat vaaratilanteita, joissa spontaanisti hengittävän potilaan happeutumisen heikentyi hengityksen lamaantumiseen tai hengitystien auki pysymisen haasteisiin liittyen. Vaaratilanteita olivat aiheuttaneet myös epävarmasti toimiva suoni yhteys, verenpaineen lasku, valvontamonitorin toimintahäiriö ja huono tai häiriöinen signaali elintoimintojen mittauksissa sekä toimintahäiriö happilisän antamisessa. Myös se, ettei potilas ollut noudattanut ohjeistusta ravinnotta olosta tai väärät tiedot potilaan käyttämästä lääkityksestä, oli aiheuttanut vaaratilanteita.

Leikkaussalin ulkopuolisten anestesioiden turvallisuuden parantamiseksi tehtävistä toiminista mainittiin tarkka potilasvalinta, tarkistuslistojen käyttö, vaaratilanteiden ennakointi tiimin kanssa etukäteen, asianmukainen valvonta- ja hoitolaitteisto sekä kattavat välineet hätätilanteiden hoitamiseen. Myös koulutukset ja simulaatioharjoitukset elvytys- ja hätätilanteiden hoitamiseen mainittiin. Vastauksissa ehdotettiin, että huonokuntoinen potilas nukutetaan heräämössä. Vastauksissa mainittiin myös kansalliset laatuksiteerit ja vähimmäisstandarit sekä elintoimintojen valvomisen että henkilökunnan osalta. Anestesian jälkeinen valvonta toivottiin suoritettavan aina heräämötasoisessa yksikössä.

2.8.2 Erillisselvitys potilaan magneettikuvista vertailuaineiston avulla

Magneettikuvauksen perusteella potilaan olkapäävamma oli lievä. Tutkinnassa tehtiin erillisselvitys, joka koostui tapahtumassa olleen potilaan magneettikuvauksen datasta sekä kuudesta vertailututkimuksesta, joissa oli suoritettu vastaava tutkimus samalla magneettikuvauslaitteella ja kuvausprotokollalla. Vertailututkimusten (6 kpl) kuvat olivat anonymisoitu. Tavoitteena oli selvittää aineiston perusteella tutkittavana olleen potilaan verenkierron ja hengitysliikkeiden aiheuttamaa liikeartefaktaa⁴⁷ kuvauksen aikana ja pyrkiä liikeartefaktan häviämisen perusteella päättämään elottomuuden alkamisajankohta. Potilaan magneettikuvauksessa käytetty kuvausprotokolla on esitetty taulukossa 2.

⁴⁷ Liikeartefakta on MRI-kuvantamisessa esiintyvä visuaalinen vääristymä tai häiriö, joka syntyy fyysisestä liikkeestä tutkimuksen aikana. Liikeartefakta voi ilmetä magneettikuvissa esimerkiksi sumentumisena, kaksoiskuvina tai toistuvina rakenteina.

Taulukko 2. Tapahtumassa olleen potilaan magneettikuvauksen kuvausprotokolla.

Sarja nro	Sarjan nimi	Sarjan kesto
1	Localizer	24 s
2	PD TSE fs Sag	3 min 46 s
3	PD TSE fs Cor	3 min 16 s
4	PD TSE fs Tra	2 min 39 s
5	T1 TSE Cor	3 min 2 s
6	T2 TSE Sag	2 min 44 s

Sarja 1, eli Localizer-kuvasarja on nopea suunnittelusarja, joka tuottaa kuvat kolmesta eri suunnasta. Suunnittelusarjan pohjalta kuvauksen suorittava röntgenhoitaja asettelee muiden sarjojen leikepakat kohdalleen. Localizer-kuvasarjaa ei ollut toimitetussa aineistossa mukana, koska suunnittelusarjoja ei yleensä lähetetä kuvauksen jälkeen kuva-arkistoon.

Taulukko 3. Potilaan magneettikuvanlaskennan aikaleimat.

Sarja nro	Sarjan nimi	Kuvasarjan valmistumisaika	Kuvien valmistumisen välinen aika
2	PD TSE fs Sag	15:36:23	
3	PD TSE fs Cor	15:39:32	(2–3) 3 min 9 s
4	PD TSE fs Tra	15:43:24	(3–4) 3 min 52 s
5	T1 TSE Cor	15:46:30	(4–5) 3 min 6 s
6	T2 TSE Sag	15:49:38	(5–6) 3 min 8 s

Verrattaessa taulukon 1 ja taulukon 2 tietoja todettiin, että kuvasarjojen 2–6 välissä on ollut hyvin lyhyet tauot. Kokonaisuudessaan kuvauksen kulku on ollut jopa nopeampi kuin vertailuaineistossa olleet vastaavat kuvaukset. Kuvausprotokollassa ei ollut käytössä mitään leikepakkojen asettelua avustavaa teknologiaa, eli normaaleissa olosuhteissa kuvasarjojen välissä kuluva aika riippuu lähinnä kuvaajan käyttämästä ajasta leikepakkojen asettelussa ja mahdollisesta kommunikaatiosta potilaan kanssa. Vertailuaineistoon verrattuna tarkasteltavana ollut tutkimus on sujunut jopa keskimääräistä nopeammin.

Kuvasarjoissa todettiin yleisesti minimaalisesti liikeartefaktaa, mikä on odotettua, sillä tapauksen potilas oli kuvattu anestesiassa. Hengitysliikkeestä ja veren virtauksesta aiheutuvia artefaktoja oli silti odotettavissa. Näiden näkymistä kuvissa on kuitenkin pyritty minimoimaan hyödyntämällä kuvaussekvensseissä (2, 3 ja 4) virtausartefaktoja vähentävää ”Flow Compensation” -optiota sekä asettamalla saturaatiokaista keuhkon alueen päälle. Saturaatiokaistan tarkoitus on minimoida signaali muualta kuin kuvausalueelta hengitysliikkeestä aiheutuvien artefaktojen vähentämiseksi. Käytetyistä menetelmistä

huolimatta näitä artefaktoja ei pystytä kokonaan poistamaan, ja niitä on nähtävissä sekä potilaan kuvissa, että vertailuaineistossa.

Taulukko 4. Arvio tutkitun tapauksen potilaan liikeartefaktoista kuvasarjoittain.

Sarja	Havainnot liikeartefaktoista
2. PD FS Sag	Sarjassa on havaittavissa liikeartefaktaa (hengitysliikettä).
3. PD FS Cor	Kuvissa näkyy jonkin verran liikeartefaktaa.
4. PD FS Ax	Kuvissa näkyy jonkin verran liikeartefaktaa.
5. T1 Cor	Liikeartefaktat ovat vähäisiä.
6. T2 Sag	Ei havaittavia liikeartefaktoja. On todennäköistä, että verenkiertoa tai hengitysliikettä ei ole ollut sarjan kuvauksen aikana tai ainakin ne ovat päättyneet hyvin pian sarjan käynnistymisen jälkeen.

Erillisselvitys osoitti, että potilaan kuvaus on sujunut hyvin joutuisasti eikä kuvasarjojen välissä ole ollut merkittäviä taukoja. Potilaan kuvissa on ollut havaittavaa hengitysliikkeestä ja/tai verenkierrosta aiheutuvaa liikeartefaktaa vielä aksiaalisessa kuvasarjassa (sarja nro 4, PD TSE FS Tra). Viimeisessä kuvasarjassa (sarja nro 6, T2 TSE Sag) liikeartefaktoja ei kuitenkaan enää havaittu. Näiden kahden sarjan välissä on suoritettu vain reilut 3 minuuttia kestänyt T1 TSE Cor, jonka osalta liikeartefaktojen arviointi osoittautui hyvin vaikeaksi.

Erillisselvityksen mukaan potilaan verenkierto ja hengitysliike on lakannut ajankohdassa, joka ajoittuu aivan 4. sarjan lopun ja 6. sarjan alun väliseen aikaikkunaan, eli magneettikuvauslaitteen kuvanlaskentayksikön kellon⁴⁸ mukaisesti noin 6 minuutin pituiselle ajanjaksolle välille 15:41-15:47.

2.8.3 Erillisselvitys potilaalle anestesian aikana annetuista lääkkeistä

Tutkinnassa tehtiin erillisselvitys, jossa potilaan veren propofoli-pitoisuuksia simuloitiin käyttämällä Tivatrainer-ohjelmaa⁴⁹.

Potilas sai alussa propofolia noin 150 mg laskimoon ja suunnittelusarjan jälkeen noin 50 mg lisäannoksen. Muut lisäannokset olivat noin 20–30 mg kerrallaan. Kokonaisannos oli 600 mg propofolia noin 20 minuutin anestesian aikana. Lisäksi potilas sai alussa 2–3 mg midatsolaamia laskimoon ja myöhemmin 1 mg lisäannoksia. Kokonaisannos oli 5 mg midatsolaamia. Toimenpiteen lopussa potilas sai flumatseniilia 0.5 mg laskimoon kumoamaan midatsolaamin vaikutusta.

Potilaan veren propofolipitoisuuksia simuloitiin käyttämällä Tivatrainer-ohjelmaa. Tivatrainer ennustaa erittäin hyvin veren propofolipitoisuuksia silloin, kun tiedetään potilaan ikä, paino ja sukupuoli, ja propofolin annostelusta on riittävät tiedot. Simuloinnissa käytettiin Eleveldin kehittämää farmakokineettistä mallia propofolille⁵⁰. Simuloinnin perusteella

⁴⁸ Kuvanlaskentayksikön kellonaika ei välttämättä vastaa yleistä verkkoaikaa.

⁴⁹ Tivatrainer on lääkeanalyysisimulaattori, jolla voidaan arvioida suonensisäisten lääkkeiden pitoisuuksia. www.tivatrainer.com

⁵⁰ Eleveld DJ, Proost JH, Cortínez LI, Absalom AR & Struys MM (2014) A general purpose pharmacokinetic model for propofol. *Anesthesia & analgesia*, 118(6), 1221-1237. <https://doi.org/10.1213/ane.0000000000000165>

voidaan luotettavasti arvioida potilaan veren propofolipitoisuuksien olleen valtaosan ajasta 3.5–7 mg/l.

Yleisanestesia edellyttää veren propofolipitoisuutta 3.5–5 mg/l, silloin kun potilaalle ei lisäksi anneta opioideja tai bentsodiatsepiiniryhmän lääkkeitä. Tutkittavassa tapauksessa potilas kuitenkin sai propofolin lisäksi myös midatsolaamia, jonka tiedetään lisäävän herkkyyttä propofolille 15–30 %⁵¹. Simulaation perusteella voidaan arvioida luotettavasti, että potilaalle annetut lääkkeet aikaansaivat yleisanestesiatasoisen nukutuksen sen sijaan, että nukutus olisi ollut tasoltaan kevyempi eli ns. sedaatio.

2.8.4 Kansainväliset suositukset

European Board of Anaesthesiology (EBA) on vuonna 2018 julkaissut suosituksen monitoroinnin minimistandardeista anestesian aikana ja jälkeen. Monitorointi vähentää riskejä, koska sen kautta huomataan potilaan heikkenevä vointi varhain ja voidaan puuttua tilanteeseen ajoissa. Suosituksen mukaan tiettyjä parametreja tulee monitoroida aina kun potilaalle toteutetaan anestesia, riippumatta anestesian muodosta tai kestosta. Standardi on sama yleisanestesiassa, puudutuksissa ja sedaatiossa sekä kaikissa eri ympäristöissä, joissa anestesiata toteutetaan. Suosituksen mukaan sedaation aikana potilaan monitorointiin tulee käyttää aina vähintään pulssioksimetria, verenpainemittausta, sydämen rytmin valvontaa (EKG) sekä kohtalaisessa tai syvässä sedaatiossa myös uloshengityksen hiilidioksidimittausta. Anestesian aikana potilaalle annettavaa happipitoisuutta tulee seurata keskeytyksettä ja parametri tulee olla varustettu äänihälytyksellä. Kaikkiin hälytyksiin tulee olla asetettu kyseiselle potilaalle turvalliset hälytysrajat ja äänihälytykset. Anestesian jälkeen samoja parametreja tulee valvoa, kunnes potilas on täysin toipunut anestesiasta.

European Society of Anaesthesiology ja European Board of Anaesthesiology (Hinkelbein ym. 2018) ovat julkaisseet ohjeet aikuispotilaiden sedaatiosta ja kivun hoidosta tutkimusten tai toimenpiteiden yhteydessä. Edellä mainitun monitoroinnin minimistandardin lisäksi tulisi harkita anestesian syvyyden monitorointia aivosähkökäyrästä, kun anestesia-aineena käytetään propofolia. Anestesian jälkivalvonnan tulee kestää vähintään 30 minuuttia heräämötasoisessa yksikössä.

Sedaation toteuttaminen turvallisesti sisältää lisäksi seuraavana lueteltavat vaatimukset: Potilaan ilmatie tulee ennen anestesiata arvioida kriittisesti. Potilasta tulee informoida suunnitellun anestesian riskeistä etukäteen. Anestesiaan tulee valita kullekin potilaalle paras ja turvallisin lääkitys sekä toteuttamistapa. Potilaan tulee olla ravinnotta riittävä aika ennen anestesiata. Anestesian toteuttamispaikan tulee täyttää vaatimukset, ja anestesiasta vastaavan henkilön pitää voida keskittyä vain anestesiaan. Sama henkilö ei voi vastata sekä anestesiasta että toimenpiteen tekemisestä. Anestesian toteuttajalla tulee olla riittävä osaaminen käytetyistä lääkkeistä ja niiden ominaisuuksista. Anestesiata valvovalla henkilöllä tulee olla osaaminen tunnistaa ja hoitaa anestesian aikana mahdollisesti ilmaantuvat ongelmat ja komplikaatiot. Elintoimintojen monitoroinnista ja informaation tulkinnasta tulee olla riittävä osaaminen. Jos anestesiata valvoo muu kuin anestesioologi (esimerkiksi anestesiahoitaja), anestesiologin tulee olla lähellä ja tarvittaessa välittömästi saatavilla paikalle. Vaikean ilmatien välineet⁵² sekä elvytysvälineet tulee olla välittömästi saatavilla. Henkilökunnan tulee osata elvyttää ja kanyloida.

⁵¹ McClune S, McKay AC, Wright PM, Patterson CC, Clarke RS. Synergistic interaction between midazolam and propofol. Br J Anaesth 1992;69:240-245. <https://doi.org/10.1093/bja/69.3.240>

⁵² Vaikean ilmatien välineet ovat hengitystien hallinnan erityisvälineitä, joita käytetään tilanteissa, jossa hengitysputkea ei saada asetettua paikoilleen henkitorveen tavanomaisten välineiden avulla.

2.8.5 Magneettikuvantamisen potilasturvallisuus

Magneettitutkimusten määrä kasvaa Suomessa vuosittain ja vuonna 2018 niitä tehtiin noin 400 000 kappaletta⁵³. Potilasvahinkoja ilmoitetaan magneettitutkimuksissa hyvin vähän, noin 0.35 % kaikista magneettikuvantamisista⁵⁴. Kuolemaan johtaneita onnettomuuksia tapahtuu erittäin harvoin, noin kerran 15 miljoonasta kuvantamisesta⁵⁵.

Yleisimmät vaaratapahtumat magneettikuvausten yhteydessä liittyvät varjoaineen käyttöön tai puutteelliseen magneettikuvauslähetteeseen. Yleisimpiä muita vaaratapahtumatyyppejä ovat palovammat sekä metalliesineiden tai implanttien odottamaton päätyminen magneettikentän vaikutuspiiriin. Palovamma voi syntyä tilanteissa, joissa radiotaajuuskenttä aiheuttaa kudosten tai potilaaseen kosketuksissa olevan materiaalin kuumenemisen. Myös potilaan kehossa oleva metalli tai implantti voi aiheuttaa vakavan vaaratilanteen magneettikuvauksessa.

Toinen vaaratapahtumatyyppi on metalliesineen sinkoutumisesta johtuva tilanne, jossa voimakas magneettikenttä vetää magneettikentän vaikutuspiiriin joutuneen metalliesineen suurella voimalla kohti laitetta. Raportoiduissa tilanteissa magneettikentän vaikutuspiiriin on päätenyt esimerkiksi potilaan kuljetusvälineitä, kaasupulloja, huoltotyökaluja sekä taskuun unohtuneita kolikoita tai avaimia^{56 57}.

Vuosien 1991 ja 2017 välisenä aikana Suomessa tehtiin 162 potilaan tekemää vahinkoilmoitusta, joista kuusi ilmoitusta koski tapaturmaa tai vahinkoa, ja 42 infektio- tai komplikaatiovahinkoa. Vuosien 2007 ja 2017 välisenä aikana hoitohenkilökunta teki yhteensä 776 magneettitutkimuksen vaaratapahtumailmoitusta⁵⁸.

⁵³ Ruonala, V (2019) Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2018. STUK-B 242, Helsinki 2019

⁵⁴ Mansouri M, Aran S, Harvey HB, Shaqdan KW & Abujudeh HH (2016) Rates of safety incident reporting in MRI in a large academic medical center. *J. Magn. Reson. Imaging*, 43: 998–1007. <https://doi.org/10.1002/jmri.25055>

⁵⁵ Tarkiainen T (2022) Kuvantamisen potilasturvallisuus. Vaara-, haitta- ja läheltä piti -tilanteet Suomen kuvantamiskeskuksissa Oulun yliopiston tutkijakoulu; Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta Acta Univ. Oul. D 1688, 2022, <https://urn.fi/URN:ISBN:9789526234199>

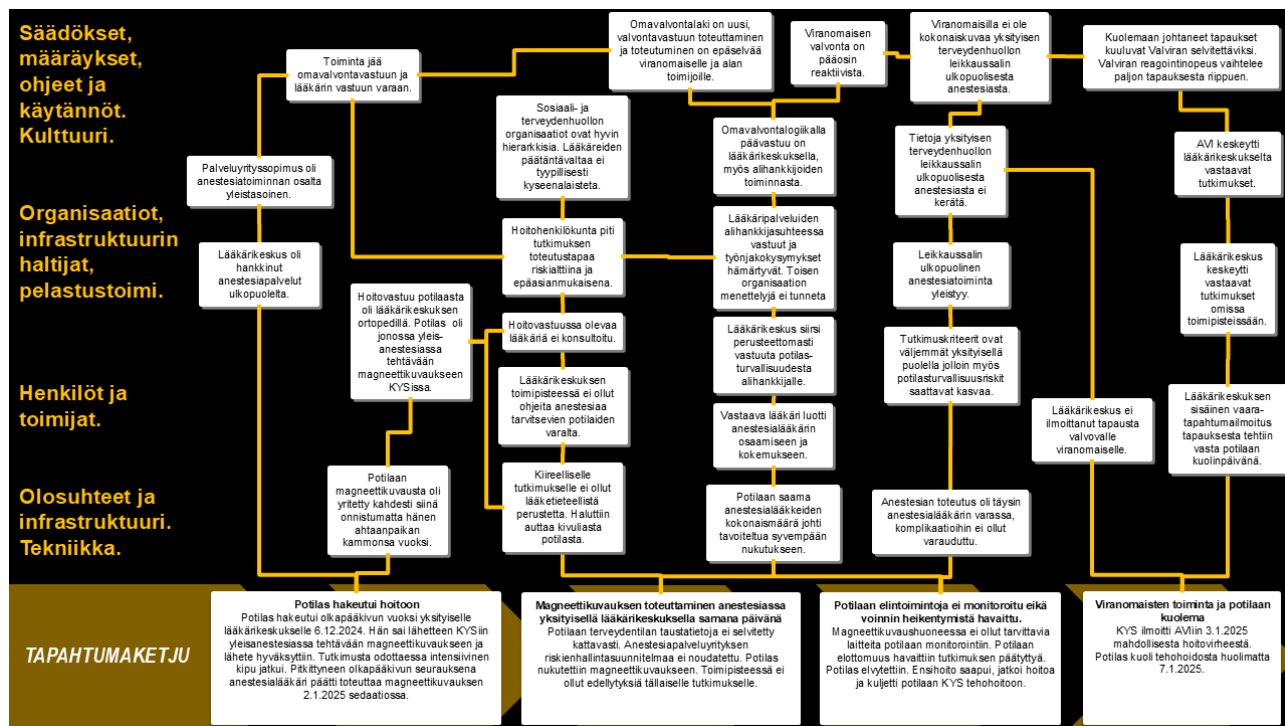
⁵⁶ Delfino, J. G., Krainak, D. M., Flesher, S. A., & Miller, D. L. (2019) MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. *Medical Physics*. <https://doi.org/10.1002/mp.13768>

⁵⁷ Hudson D, Jones AP, A 3-year review of MRI safety incidents within a UK independent sector provider of diagnostic services, *BJR| Open*, Volume 1, Issue 1, 1 November 2019, bjro.20180006, <https://doi.org/10.1259/bjro.20180006>

⁵⁸ Awanic (2022) Tietojärjestelmät, HaiPro. Osoitteessa: www.awanic.fi. Viitattu 15.7.2025.

3 ANALYYSI

Tapahtuman analysoinnissa on käytetty Onnettomuustutkintakeskuksen edelleen kehittämää Accimap⁵⁹-menetelmää. Analyysitekstin jäsentely perustuu tutkinnassa laadittuun Accimap-kaavioon. Onnettomuus kuvataan kaavion alaosassa tapahtumaketjuna. Tapahtumaketjun taustalta paljastuvia tekijöitä puretaan kaaviossa eri analyysitasoilla.



Kuva 5. T2025-01 ACCIMAP-analyysikaavio. (Kuva: OTKES)

3.1 Tapahtuman analysointi

Potilas hakeutui hoitoon yksityiseen terveydenhuollon yksikköön tapaturman aiheuttaman olkapääkivun takia joulukuussa 2024. Potilas kärsi ahtaanpaikankammosta, minkä vuoksi potilaalle tehtiin magneettikuvaus anestesiassa yksityisessä lääkärikeskuksessa 2.1.2025. Tutkimuksen aikana potilas meni elottomaksi, mutta hänet saatiin elvytettyä. Potilas kuoli KYS:ssä tehohoidosta huolimatta 7.1.2025.

3.1.1 Potilas hakeutui hoitoon

Kivun jatkuttua intensiivisenä potilas oli käynyt samassa yksikössä kolme kertaa eri ortopedian ja traumatologian erikoislääkäreiden vastaanotoilla. Potilaan magneettikuvausta oli yritetty kahdesti siinä onnistumatta hänen ahtaanpaikankammonsensa vuoksi.

Hän oli saanut lääkärikeskuksesta lähetteen KYS:aan yleisanestesiassa tehtävään magneettikuvaukseen ja lähete oli hyväksytty. Odottaessaan tutkimukseen pääsyä voimakas kipu jatkui. Tapahtumapäivänä potilaalle oli edeltävästi tehty olkapään ultraäänitutkimus. Intensiivisen kivun takia potilas meni tutkimuksen jälkeen lääkärikeskuksen vastaanotolle, josta vastaanottovirkailija pyysi paikalle anestesia- ja elvytysosaston arvioimaan potilaan kiputilannetta.

⁵⁹ Rasmussen, J. & Svedung, I. (2000) *Proactive Risk Management in a Dynamic Society*. Karlstad, Sweden: Swedish Rescue Services Agency.

Potilaan kanssa käydyn keskustelun perusteella ja kiputilanne huomioiden anestesialääkäri päätti toteuttaa magneettikuvauksen 2.1.2025 sedaatiossa, vaikka hoitovastuu potilaasta oli lääkärikeskuksen ortopedillä. Lääkärikeskuksen anestesialääkäripalvelut oli hankittu ulkopuoliselta yritykseltä.

3.1.2 Magneettikuvauksen toteuttaminen anestesiassa yksityisessä lääkärikeskuksessa samana päivänä

Vaikka yksityisessä lääkärikeskuksessa oli pääsy Kanta-palveluun ja potilaasta tehtyihin potilaskertomuksiin, näitä taustatietoja ei selvitetty kattavasti. Hyvinvointialueen aiemmissa potilaskertomustiedoissa oli sellaista lisätietoa, jonka perusteella potilaalla oli kohonnut riski sille, ettei ilmatie pysy avoimena spontaani-ilmatiellä⁶⁰ toteutettavassa anestesiassa.

Leikkaussaliesitietolomaketta ei käytetty lainkaan potilaan anestesiaa edeltävässä arvioissa, koska potilas ei kulkenut normaalin prosessin kautta, jossa hoidonvaraaja lähettää esitietolomakkeen potilaalle etukäteen. Esitietolomakkeen tavoite on käydä tarkistuslistamaisesti läpi anestesian kannalta huomiota vaativat riskitekijät. Ilman esitietolomaketta asioista kysytään vain muistinvaraisesti ja tärkeitä riskitekijöitä saattaa jäädä kokonaan käsittelemättä.

Palvelutuottajan esitietolomakkeessa oli terveystietoa koskeva kysymys, jonka perusteella suunnitelma toteuttaa anestesia kyseisessä yksikössä olisi mahdollisesti peruttu. Suomessa jokaisella esitietolomakkeita käyttävällä terveydenhuollon palvelutuottajalla on tyypillisesti oma versionsa lomakkeesta, ja kysymysten sisältö sekä muotoilu vaihtelevat. Kattava tapa kysyä asioista esitietolomakkeessa on diagnoosien lisäksi selvittää, esiintyykö henkilöllä anestesian riskejä lisääviä oireita, jolloin riskitekijä todennäköisesti tulee useammin esille.

Magneettikuvaus anestesiassa päätettiin toteuttaa ilman, että konsultoitiin potilaan hoitavaa lääkäriä, joka oli tehnyt potilaalle lähetteen kuvantamisen suorittamiseen KYS:ssä. Kuvantamispäätöksen tehnyt anestesialääkäri ei ollut potilaasta hoitovastuussa, eikä hänellä siten ollut valtuutusta muuttaa tai ohittaa potilasta hoitaneen lääkärin tekemää hoitosuunnitelmaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ovat hyvin hierarkkisia ja lääkärin tekemiä päätöksiä ei tyypillisesti kyseenalaisteta. Anestesialääkäri ei ollut työskennellyt usein kuvantamisen työntekijöiden kanssa ja toimi oman yrityksensä kautta, jolloin heidän välillään ei ollut syntynyt avointa keskustelukulttuuria tai toimintatapoja, jossa päätöksiä ja toimintatapoja voisi avoimemmin kyseenalaistaa ja kommentoida.

Lääkärikeskuksen vastaavan ylilääkärin alaisuudessa toimi useita yksityisiä ammatinharjoittajalääkäreitä, joiden toiminta perustui heidän omaan arvioonsa turvallisista toimintatavoista. Heidän toimintaansa ei seurattu systemaattisesti, vaikka he toimivat toisen organisaation alaisuudessa. Vastuu potilaalle tapahtuneesta haitasta on hoitoa antaneella lääkäriellä, mutta myös organisaatiolla, jossa hoito on suoritettu. Vaikka lääkärikeskuksen ja anestesiapalveluja tuottavan yrityksen välisissä sopimusasiakirjoissa vastuut ja toimintaperiaatteet olivat selkeästi määritelty, niiden tulkinta ja käytännön toteutuminen eivät olleet yksiselitteisiä päivittäisessä toiminnassa. Potilaat eivät myöskään useinkaan tiedä, minkä organisaation palveluksessa hoitava henkilö on ja kenen vastuulla hoitoa annetaan.

⁶⁰ Potilas hengittää itse ilman anestesia-apuvälineitä.

Yksityinen lääkärikeskus oli siirtänyt yritysten välisellä sopimuksella potilasturvallisuuteen liittyvän vastuun anestesiapalveluita tuottavalle yritykselle, vaikka omavalvontalain mukaisesti vastuu myös alihankkijoiden toiminnasta kuuluu ensisijaisesti palveluntuottajalle eli yksityiselle lääkärikeskukselle.

Alihankintasuhteessa vastuut ja työnjako olivat epäselviä, eikä lääkärikeskus ollut valvonut alihankkijan toiminnan turvallisuutta. Toisen organisaation toimintatapoja ei tunnettu, eikä niihin kohdistettu omavalvonnallista seurantaa.

Valvontalaki on uusi, ja sen soveltaminen yksityisen terveydenhuollon palveluketjuissa on vielä vakiintumatonta. Valvontalain toteuttaminen käytännössä on osin epäselvää niin viranomaisille kuin toimijoillekin. Viranomaisten valvonta on luonteeltaan pääosin reaktiivista: puutteet tunnistetaan yleensä vasta poikkeaman tai vaaratilanteen jälkeen.

Lääketieteellisten tutkimusten ja toimenpiteiden suorittamisessa tulee aina suorittaa riskiarvio hyötyjen ja mahdollisten haittojen osalta. Kuvantaminen ei ole suoraan kipua lievittävä toimenpide vaan vain diagnostinen työkalu. Sen suorittamiselle kiireellisesti potilaalle, jolla ei ollut henkeä uhkaavaa vaaraa, ei ollut lääketieteellistä perustetta yksikössä, jossa sitä ei voitu suorittaa turvallisesti.

Lääkärikeskuksen kuvantamisyksikölle ei ollut laadittu ohjeita anestesiassa toteutettavia kuvantamisia varten. Lääkärikeskuksen anestesiapalvelut oli ulkoistettu alihankkijalle, jolla oli käytössään potilasturvallisuuden parantamiseen tähtäävä riskienhallintasuunnitelma. Riskienhallintasuunnitelmaa ei kuitenkaan noudatettu.

Kuvantaminen oli tarkoitus suorittaa kohtalaisessa sedaatiossa, jolloin potilas hengittää itse, ja on reagoimaton puhutteluun, mutta reagoi voimakkaaseen ärsykkeeseen. Tavoitteena oli potilaan liikkumattomuus. Anestesia-ainetta kuitenkin annosteltiin potilaalle annetun lääkeaineen kokonaismäärän mukaan arvioituna huomattavasti enemmän kuin sedaatiotasoinen nukutus olisi vaatinut. Tilanteessa päädyttiin yleisanestesiatasoiseen nukutukseen, jonka turvallinen toteuttaminen olisi vaatinut ilmatien ja hengityksen hallinnan.

Potilaan vaste lääkeaineille on aina yksilöllinen ja kaikille potilaille ei ole mahdollista saavuttaa turvallisesti sopivaa sedaatiotasoa, jossa potilas olisi täysin liikkumaton ja kuitenkin samanaikaisesti ilmatie ja hengitys pysyisivät ongelmattomina. Tilanteessa potilaan voinnin heikentymiseen myötävaikutti myös happimaskin happivirtauksen asettaminen suositeltua matalammalle nopeudelle. Liian matala happivirtaus heikentää uloshengityksen kautta tapahtuvaa hiilidioksidin poistumista ja altistaa hiilidioksidin haitalliselle kertymiselle elimistöön. Suositeltua matalamman happivirtauksen tuottama sisäänhengitysilman happipitoisuus oli myös todennäköisesti tilanteeseen suhteutettuna potilaalle liian alhainen ja altisti hapenpuutteelle.

3.1.3 Potilaan elintoimintoja ei monitoroitu eikä voinnin heikentymistä havaittu

Potilaan magneettitutkimus tehtiin lääkärikeskuksen kuvantamisyksikössä samana päivänä tehdyn suunnitelman mukaisesti. Magneettikuvaus päätettiin anestesiaalääkärin päätöksellä tehdä lääkärikeskuksessa, koska KYS:n magneettikuvaustutkimus ajankohtaa ei ollut vahvistettu. Potilas oli siinä käsityksessä, että hän joutuu odottamaan tutkimusta pitkään. Potilaan kiputila ei ollut hallinnassa.

Magneettikuvaushuoneessa ei ollut lainkaan tarvittavia monitorointilaitteita potilaan peruselintoimintojen (hengitys, verenkierto, uloshengityksen hiilidioksidipitoisuus) mittauksiin. Suositusten mukaan syvää sedaatiota toteutettaessa tulee käyttää samanlaista

monitorointia, kuin yleisanestesiassa. Monitorointivaatimus on myös sama riippumatta paikasta, jossa anestesiaa toteutetaan.

Mahdollisten anestesiakomplikaatioiden varalle ei ollut vara- eikä hätäsuunnitelmaa. Potilastietoihin ei kirjattu annettuja anestesia-aineiden antoajankohtia eikä määriä. Anestesiassa tehtäviä magneettitutkimuksia ei ollut sovittu tehtäväksi yksityisessä lääkärikeskuksessa. Ne oli ohjeistettu konsernitasolla Oulun ja Tampereen toimipisteisiin, joissa oli tarvittava monitorointivälineistö ja ohjeistus anestesiassa tehtäviin kuvantamisiin. Kaikki Kuopion kuvantamisyksikössä työskentelevät henkilöt eivät kuitenkaan olleet tietoisia konsernitason ohjeistuksesta.

Yksityisessä lääkärikeskuksessa oli aiemminkin saman anestesiaalääkärin toimesta tehty vastaavia anestesiaa, vaikka niihin sisältyi henkilöstön kertoman mukaan selkeä potilasturvallisuusriski. Vaikka anestesiassa suoritettavia kuvantamisia tehtiin harvoin, kuvantamisyksikön henkilöstö oli niiden tekemisestä huolissaan. Tällä kertaa potilaan voinnin huonontumista ei havaittu riittävän ajoissa ja potilas meni kuvantamisen aikana elottomaksi.

Anestesian toteutus oli ainoastaan anestesiaalääkärin varassa, koska tutkimukseen osallistuneet hoitajat olivat koulutukseltaan röntgenhoitajia, eikä heillä ollut erikoisosaamista anestesiahoitajan tehtävistä. Kuvantamisyksikössä oli järjestetty elvytyskoulutuksia, mutta niihin oli osallistunut ainoastaan 50 % henkilöstöstä, eikä niitä järjestetty säännöllisesti. Koulutukset olivat olleet peruselvytyskoulutuksia, eikä niissä opeteltu erityistilanteiden hallintaa.

Kuvantamisyksikössä ei ollut varauduttu siihen, että potilas menee elottomaksi kuvantamisen aikana. Anestesiaalääkäri ei tuonut mukanaan välineitä hätätilanteen hoitamiseen. Kuvantamisyksikössä oli varauduttu vain allergisen reaktion aiheuttamaan hätätilanteeseen. Potilaan hengityksen avustamisessa käytettävä hengityspalje jouduttiin hakemaan leikkaussalin heräämöstä, joka sijaitsi yli 50 metrin päässä kuvantamisyksiköstä. Samoin puoliautomaattinen defibrillaattori (sydäniskuri) ja elvytysvaunu jouduttiin hakemaan kuvantamisyksikön ulkopuolelta, eivätkä ne olleet magneettitutkimustilaan yhteensopivia.

Kookkaan elottoman potilaan siirtäminen magneettikuvauslaitteen kuvaustasolta oli hankalaa, koska potilaan alla ei ollut nostoliinaa. Ohjaushuoneesta puuttui myös potilassänky, joka jouduttiin hakemaan heräämöstä. Elottoman potilaan hoitoelvytyksen viivästynyt aloittaminen, siirtoviive ja elvytysvälineiden hakeminen muualta johti potilaan selviämismahdollisuuksien huonontumiseen.

Yksityisissä terveydenhuollonyksiköissä tutkimukseen pääsyn kriteerit ovat väljemmät, kuin julkisessa terveydenhuollossa. Tämä aiheuttaa potilasturvallisuusriskien lisääntymistä. Tutkittavana olevassa tapauksessa ei ollut kiireellistä perustetta kuvantamiseen.

Leikkaussalin ulkopuoliset anestesioiden ovat yleistymässä, mutta tietoja yksityisen terveydenhuollon leikkaussalien ulkopuolella tapahtuvista anestesoista ei kerätä mihinkään viranomaisrekisteriin. Millään taholla eikä valvovilla viranomaisilla ole kokonaiskuvaa yksityisen terveydenhuollon leikkaussalien ulkopuolisista anestesoista. Tiedot ovat pirstaleisia eikä niitä ole saatavilla lainkaan esimerkiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen HILMO-rekisteristä, Valviran Soteri-rekisteristä, eikä Kansaneläkelaitoksen rekistereistä.

3.1.4 Viranomaisten toiminta ja potilaan kuolema

Kuopion yliopistollisessa sairaalassa heräsi epäily hoitovirheestä, ja se ilmoitti Itä-Suomen aluehallintovirastolle mahdollisesta hoitovirheestä jo 3.1.2025. ISAVI reagoi tilanteeseen antamalla suullisen ja myöhemmin kirjallisen määräyksen keskeyttää sedaatiossa tehtävät

magneettikuvaukset yksityisessä lääkärikeskuksessa. Samana päivänä ISAVI oli yhteydessä myös Valviraan tapahtuneesta ja yhteisellä päätöksellä ISAVI jatkoi tapauksen selvittelyä tehden muun muassa selvityspyynnön lääkärikeskukselle. Potilas kuoli tehohoidosta huolimatta 7.1.2025.

Lääkärikeskuksen sisäistä vaaratapahtumailmoitusta ei tehty heti tapahtuman jälkeen. Lääkärikeskus ei itse tehnyt ilmoitusta viranomaiselle, koska ISAVI:n yhteydenoton takia asian tiedettiin jo edenneen virallisia reittejä pitkin. Omana toimenaan lääkärikeskus keskeytti vastaavat tutkimukset kaikissa Suomen toimipisteissään. Lääkärikeskuksen käsityksen mukaan kyseistä magneettikuvausta sedaatiossa ei olisi saanut tehdä Kuopion toimipisteessä ilman asianmukaisia välineitä.

Saatuun lääkärikeskuksen vastauksen selvityspyyntöönsä ISAVI teki kirjallisen päätöksen sedaatiotoiminnan keskeyttämisestä magneettikuvantamisessa Pihlajalinnan Kuopion toimipisteessä.

Itä-Suomen aluehallintovirasto välitti keskeyttämis päätöksen Valviralle. ISAVI keskusteli 15.1.2025 valvontaan liittyvästä työnjaosta Valviran kanssa. Kuolemaan johtaneet tapaukset kuuluvat lainsäädännön mukaan Valviran selvitettäväksi. Valviran reagointinopeus voi vaihdella paljon tapauksesta ja tiedonkulusta johtuen. Keskustelujen seurauksena Valvira otti vastuun Pihlajalinnan valtakunnallisesta valvonnasta liittyen sedaatiossa tehtäviin magneettitutkimuksiin. Lisäksi Valvira otti valvontaansa yksityisiä anestesiapalveluja tuottaneen yrityksen sekä potilaan hoidon asianmukaisuuden selvittämisen. Tapauksen siirto kokonaan Valviran valvottavaksi Itä-Suomen aluehallintovirastosta vahvistettiin 20.2.2025.

Myöhemmin Valvira päätti vielä 14.4.2025 erottaa Pihlajalinna Kuopio Leväsentien anestesiassa tehtävien magneettitutkimusten valvonnan erilliseksi valvonta-asiaksi.

Valviran valvonnan piiriin kuuluvat ne tapaukset, joissa hoitovirheen epäillään aiheuttaneen potilaan kuoleman tai vaikean pysyvän vammautumisen. Tutkitussa tapahtumassa valvovat viranomaiset suorittivat valvontatyötä ja käyttivät määräysvaltaa omien säädöstensä pohjalta. Yhteistyötä tehtiin niiltä osin kuin oli tarpeen tapauksen käsittelyn etenemiseksi. Haasteen yhteistyölle tapauksessa aiheutti se, että potilas kuoli vielä mahdollisen hoitovirheen käsittelyn ollessa kesken ISAVI:ssa. Potilaan kuoleman jälkeen asian käsittelyn olisi pitänyt siirtyä suoraan Valviralle.

4 JOHTOPÄÄTÖKSET

Johtopäätökset sisältävät onnettomuuden tai vaaratilanteen syyt. Syyllä tarkoitetaan erilaisia tapahtuman taustalla olevia tekijöitä ja siihen vaikuttavia välittömiä ja välillisiä seikkoja.

1. Pihlajalinnan omavalvontasuunnitelma ja riskienhallinta olivat puutteellisia. Omavalvontaa suoritettiin konsernissa vain ylätasolla, eikä eri toimipisteiden toiminnan erityispiirteitä huomioitu. Omavalvonnasta vastaavilla ei ollut riittävää erityisosaamista eikä työkaluja anestesiatoiminnan turvallisuuden arviointiin.

Johtopäätös: Omavalvonta edellyttää organisaatioissa koko toiminnan kattavaa osaamista sekä jatkuvaa riskien arviointia, dokumentointia ja seuranta. Leikkaussalin ulkopuoliselle anestesiatoiminnalle ei ole olemassa kansallisia turvallisuuskriteerejä, joita voitaisiin hyödyntää omavalvonnassa.

2. Pihlajalinnan ja anestesiapalveluja tuottaneen yrityksen välinen sopimus oli vastuiden ja roolien määrittelyn osalta yleisluonteinen. Valvontalaki on uusi ja sen soveltaminen perustui kunkin toimijan omaan tulkintaan.

Johtopäätös: Terveyspalvelujen tuottamisessa korostuu luottamus ammatilliseen osaamiseen ja etiikkaan. Systemaattinen asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen ja riskienhallinta epäonnistuu ilman selkeää sopimusta rooleista ja vastuista.

3. Anestesia lääkäri poikkesi kansallisista suosituksista, jotka koskevat leikkaussalin ulkopuolisen anestesian turvallista toteuttamista. Hän jätti noudattamatta oman yrityksensä riskienhallintasuunnitelmaa. Potilaan esitietoihin ei perehdytty kattavasti, eikä leikkaussalin esitietolomaketta käytetty anestesariskien arviointiin.

Johtopäätös: Kansalliset suositukset potilaan monitoroinnista anestesian aikana eivät ole velvoittavia. Kansallisessa suosituksessa ei ole myöskään määritelty vähimmäisstandardia yksiselitteisesti, mikä voi johtaa riskialttiisiin toimintakäytänteisiin eri toimipaikoissa.

4. Yksityinen lääkärikeskus tuotti sellaisia anestesia lääkäripalveluja, joiden turvallisen toteuttamisen varmistamiseksi olisi tarvittu suosituksen mukaiset lääkinnälliset laitteet, mutta niitä ei ollut hankittu.

Johtopäätös: Yksityisessä terveydenhuollossa lääkinnällisen laitteen hankintaa ei aina välttämättä tehdä, jos käyttöä laitteelle arvioidaan olevan vain harvoin.

5. Magneettikuvauksen yhteydessä toteutetussa sedaatiossa tavoiteltiin potilaan liikkumattomuutta, mutta anestesia-ainetta annettiin niin paljon, että päädyttiin yleisanestesia-tilaan nukahtamiseen. Liian pieni happimaskin happivirtaus heikensi myös potilaan vointia. Tämä johti potilaan ilmatien menetykseen, hengityslamaan ja elottomuuteen. Potilaan heikkenevää tilaa ei huomattu monitorin puuttumisen takia ajoissa.

Johtopäätös: Toteutettaessa anestesia ilman asianmukaista monitorointia, potilaan voinnin heikentymistä ei välttämättä huomata ajoissa. Asianmukaisen monitoroinnin puute altistaa vakaville asiakas- ja potilasturvallisuusriskeille.

6. Potilaan tilan heikentymiseen magneettikuvauksen aikana ja hätätilanteen hoitamiseen ei ollut varauduttu. Potilaan elottomuuden havaitsemisen jälkeen tarvittavia elvytysvälineitä jouduttiin hakemaan muista tiloista. Hoitoelvytyksen aloitus viivästyi myös sen vuoksi, että potilas jouduttiin siirtämään toiseen tilaan ilman tarkoituksenmukaisia siirtovälineitä.

Johtopäätös: Lääkärikeskuksessa ei ollut varauduttu hätätilanteiden varalle asianmukaisesti. Viive hätätilanteessa vaadittavien hoitotoimenpiteiden aloittamisessa voi olla potilaalle hengenvaarallinen.

7. Valvovilla viranomaisilla ei ole tietoa yksityisen terveydenhuollon leikkaussalin ulkopuolisesta anestesiatoiminnasta, koska tarkkoja tietoja toimenpiteistä ei ilmoiteta viranomaisille. Yhtenäistä tietoa ei ole saatavilla mistään rekisteristä.

Johtopäätös: Leikkaussalin ulkopuolisista anestesiaista ei ole saatavilla kattavaa ja ajantasaista kansallista tietoa, mikä vaikeuttaa valvontaviranomaisten mahdollisuuksia muodostaa kokonaiskuva palvelujen laadusta, turvallisuudesta ja yhdenmukaisuudesta. Tiedon puute heikentää valvonnan suunnitelmallisuutta, riskiperusteisuutta ja vaikuttavuutta.

8. Lääkärin päätöstä suorittaa magneettikuvaus anestesiassa ilman asianmukaista monitorointia, ei kyseenalaistettu tavalla, joka olisi estänyt tutkimuksen toteuttamisen. Muulla henkilökunnalla ei ollut käytettävissä ohjetta tai kriteerejä, joihin he olisivat voineet tilanteessa vedota.

Johtopäätös: Terveydenhuollon työntekijöiden kynnys kyseenalaistaa hierarkiassa ylemmän tai eri organisaation työntekijän päätös on korkea, varsinkin jos tilanteessa ei ole käytettävissä selkeää toimintaohjetta tai kriteerejä.

9. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvova viranomainen ei ole saanut Sosiaali- ja terveysministeriöltä riittävää ohjausta valvontalain tulkintaan valvontatyössä. Valvira on toteuttanut valvontatyötä ilman kattavia ohjeita valvontalain soveltamiseen käytännössä.

Johtopäätös: Valvontalain tulkinta on ollut valvoville viranomaisille haastavaa, minkä vuoksi palveluntuottajat eivät ole saaneet riittävää ohjausta lain soveltamiseen omavalvonnassa ja käytännön toiminnassa.

5 TURVALLISUUSSUOSITUKSET

5.1 Omavalvonnan kehittäminen

Riittävä osaaminen ja ymmärrys omavalvonnan merkityksestä ovat keskeisiä edellytyksiä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiselle. Omavalvonnan käytännöt sosiaali- ja terveydenhuollossa kuitenkin vaihtelevat, mikä heikentää turvallisuuden yhdenmukaisuutta ja riskien hallintaa.

Omavalvontaan liittyvän lainsäädännön vaatimusten ja käytännön toteutuksen välillä on ristiriita. Omavalvontasuunnitelma ei aina ohjaa riittävän konkreettisesti turvallisuuden toteutumista käytännön toiminnassa. Omavalvonnan yhteydessä tulee huolehtia, että toimintayksiköissä on riittävät ohjeistukset kaikkeen toimintaan. Erityisesti turvallisuuskriittiset palvelut, niihin liittyvät riskit sekä toiminnan laajuuden rajausta tulisi olla yksityiskohtaisesti kuvattu omavalvontasuunnitelmassa.

Puutteellinen omavalvontasuunnitelma heikentää omavalvonnan vaikuttavuutta ja voi johtaa siihen, että turvallisuusriskejä ei tunnisteta tai niihin ei reagoida ajoissa. Riittämätön omavalvonta altistaa vakaville asiakas- ja potilasturvallisuusriskeille.

Omavalvonnan merkityksen ja toteuttamisen selkiyttämällä sekä siihen liittyvän osaamisen vahvistamisella voidaan edistää omavalvonnan tavoitteita, tarkoituksenmukaista toteuttamista sekä turvallisuudenhallinnan kehittämistä sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Onnettomuustutkintakeskus suosittelee, että

Sosiaali- ja terveysministeriö varmistaa yhteistyössä Lupa- ja valvontaviraston kanssa omavalvonnan kehittämisen siten, että omavalvonnan käytännön toteuttamiseen ja arviointiin on selkeät ja yhtenäiset ohjeet. [2026-S4]

Suosituksen käytännön toimeenpanossa tulee tavoitella yhteistyötä muuan muassa Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen kanssa.

5.2 Leikkaussalin ulkopuolisen anestesiatoiminnan turvallisen toteuttamisen määrittäminen

Leikkaussalin ulkopuolisen anestesiatoiminnan toteuttamiselle ei ole kansallisesti määritetty yhtenäisiä ohjeita eikä yksiselitteisiä vähimmäisvaatimuksia, vaikka se on yleistynyt eri toimintaympäristöissä. Tämä johtaa vaihteleviin käytäntöihin ja asiakas- ja potilasturvallisuusriskeihin.

Selkeät määrittelyt ja yhtenäiset ohjeistukset tukevat turvallista toimintaa, yhdenmukaisuutta ja eri ammattihenkilöryhmien osaamista toimintaympäristöltään erilaisissa yksiköissä.

Onnettomuustutkintakeskus suosittaa, että

Sosiaali- ja terveysministeriö varmistaa, että leikkaussalin ulkopuoliselle anestesiatoiminnalle määritellään kansalliset vähimmäisvaatimukset ja turvallisen toteuttamisen tavat. [2026-S5]

Suosituksen toimeenpanossa on hyvä huomioida laajasti sosiaali- ja terveydenhuollon eri asiantuntijatahot, kuten Duodecim Käypä Hoito -toiminta, Hoitotieteen tutkimussäätiön hoitosuositus- toiminta, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen osaaminen sekä Suomen Anestesiologiyhdistyksen asiantuntijuus.

5.3 Tiedonkeruun vahvistaminen yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa tapahtuvista toimenpiteistä

Suomessa ei ole saatavilla koottua tietoa yksityisen terveydenhuollon leikkaussalin ulkopuolisesta anestesiatoiminnasta, koska tarkkoja tietoa toimenpiteistä ei ilmoiteta viranomaisille. Tämä vaikeuttaa valvontaviranomaisten mahdollisuuksia muodostaa kokonaiskuvaa palvelujen määrästä, laadusta, turvallisuudesta ja yhdenmukaisuudesta.

Tiedon puute heikentää viranomaisen ohjaus- ja valvontatyön suunnitelmallisuutta, riskiperusteisuutta ja vaikuttavuutta. Palvelujen laadun ja turvallisuuden edistämisen toimenpiteiden kohdentaminen on haastavaa, jos kokonaiskuvaa ei ole saatavilla.

Onnettomuustutkintakeskus suosittaa, että

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kehittää systemaattista tiedonkeruuta yksityisen terveydenhuollon toimenpiteistä siten, että niistä on saatavissa kattava kokonaiskuva eri viranomaisten tarpeisiin. [2026-S6]

HILMO-rekisteri tuottaa tietoa myös yksityisistä sosiaali- ja terveystalouksista, mutta nykytilanteessa tietojen kattavuus ja tiedonkeruun velvoitteet vaihtelevat. Myös palveluntuottajille tarkoitettuja kirjaamisohjeita on tärkeä kehittää nykyistä selkeämmäksi.

5.4 Toteutetut toimenpiteet

Yksityinen lääkärikeskus ryhtyi tapahtuman jälkeen päivittämään omavalvontasuunnitelmaansa. Lisäksi se käynnisti turvallisuutta parantavia välittömiä toimenpiteitä konsernitasolla, jonka seurauksena konsernin kaikissa toimipisteissä lakkautettiin leikkaussalien ulkopuoliset anestesiatoimenpiteet. Tapahtuman jälkeen konsernin magneettikuvausyksiköissä otettiin käyttöön myös potilaan alle asetettava siirtolakana kaikissa magneettikuvaustutkimuksissa mahdollisten äkillisten potilaan siirtoa vaativien tilanteiden varalle.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on päivittänyt hallintopäätöstä terveydenhuollon hoitoilmoitustietoja koskevasta tiedonantovelvollisuudesta syyskuussa 2025. Tietojen luovutuskäytäntöihin on lisätty uusi tietojen toimitustapa hyvinvointialueille. Samalla uusien tiedontoimitustapojen siirtymäaikaa on pidennetty 1.1.2028 saakka niille tiedonantajille, jotka jo toimittavat Hilmo-tietoja.

Suomen Anestesiologiyhdistys on julkaisut marraskuussa 2025 suosituksen ”Leikkausta edeltävä arviointi”.⁶¹ Suosituksen tavoitteena on yhtenäistää ja kehittää potilaiden leikkausta edeltävää arviointia, ylläpitää ja lisätä potilasturvallisuutta väestötasolla, edistää terveydenhuollon resurssien rationaalista, tutkimusnäyttöön perustuvaa käyttöä sekä tiivistää yhteistyötä arviointiprosessin eri toimijoiden välillä.

Syyskuussa 2025 **Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)** antoi uuden hoitoilmoitustietojen tiedonantovelvollisuutta koskevan hallintopäätöksen, joka korvasi vuonna 2024 annetun päätöksen. Vuoden 2024 hallintopäätös oli jo velvoittanut yksityisen terveydenhuollon luovuttamaan hoitoilmoitustietonsa HILMO-ohjeistusten mukaisesti. Vuonna 2025 annettu uusi päätös päivitti aiempaa päätöstä eräiltä osin, mutta ei muuttanut yksityisen terveydenhuollon velvoitetta luovuttaa tietojaan. Päätösten tavoitteena on varmistaa hoitoilmoitustietojen yhdenmukainen ja kattava raportointi koko terveydenhuollon kentässä.⁶²

Valtioneuvoston asetus (888/2025) eräistä leikkauksista ja lääketieteellisistä toimenpiteistä astui voimaan tutkinnan aikana 1.10.2025. Asetuksessa säädetään yksityiskohtaisemmin muun muassa sairaalan ulkopuolella tapahtuvista anestesiassa tehtävistä toimenpiteistä. Tietyistä asioista on asetuksen mukaan sovittava yksityisen palveluntuottajan kanssa tehtävässä hankintasopimuksessa.

Asetus koskee hyvinvointialueita, Helsingin kaupunkia ja HUS-yhtymää. Asetusta sovelletaan myös hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän yksityisiltä palveluntuottajilta tekemiin hankintoihin. Anestesiassa tehtävät magneettitutkimukset kuuluisivat asetuksen piiriin, mikäli niitä järjestäisi hyvinvointialue, Helsingin kaupunki tai HUS-yhtymä omana tuotantonaan tai hankkisi niitä.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on käynnistänyt yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa informaatio-ohjaukseen liittyen terveydenhuoltolain 7 §:n mukaisten yhtenäisten kiireettömän hoidon perusteiden päivittämisen syksyllä 2025. Yhtenäisten hoidon perusteiden päivittäminen toteutetaan yhdessä hyvinvointialueiden erikoisalojen ja erikoisalayyhdistysten kanssa, missä yhteydessä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö tulee ottamaan onnettomuustutkintakeskuksen havainnot soveltuvalla tavalla esiin.

⁶¹ Suomen Anestesiologiyhdistys (2025) Leikkausta edeltävä arviointi. Luettu 6.11.2025
SAY_Leikkausta_edeltavan_arvioinnin_suositus_10_2025.pdf

⁶² THL/4229/5.03.00/2025.

LÄHDELUETTELO

Kirjalliset lähteet

- Delfino JG, Krainak DM, Flesher SA & Miller DL (2019) MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. *Medical Physics*.
<https://doi.org/10.1002/mp.13768>
- Eleveld, D. J., Proost, J. H., Cortínez, L. I., Absalom, A. R., & Struys, M. M. (2014). A general purpose pharmacokinetic model for propofol. *Anesthesia & analgesia*, 118(6), 1221-1237.
<https://doi.org/10.1213/ane.0000000000000165>
- European Board of Anaesthesiology (EBA) recommendations for minimal monitoring during Anaesthesia and Recovery. 2018.
<https://www.eba-uems.eu/PS/PS.html>
- Hinkelbein J, Lamperti M, Akeson J, Santos J, Costa J, De Robertis E, Longrois D, Novak-Jankovic V, Petrini F, Struys MMR, Veyckemans F, Fuchs-Buder T, Fitzgerald R. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *Eur J Anaesthesiol*. 2018 Jan;35(1):6-24. doi: 10.1097/EJA.0000000000000683. PMID: 28877145.
- Hudson D, Jones A (2019) A 3-year review of MRI safety incidents within a UK independent sector provider of diagnostic services, *BJR|Open*, Volume 1, Issue 1, 1 November 2019, bjro.20180006.
<https://doi.org/10.1259/bjro.20180006>
- McClune S, McKay AC, Wright PM, Patterson CC, Clarke RS. Synergistic interaction between midazolam and propofol. *Br J Anaesth* 1992;69:240-245
<https://doi.org/10.1093/bja/69.3.240>
- Mansouri M, Aran S, Harvey HB, Shaqdan KW & Abujudeh HH (2016), Rates of safety incident reporting in MRI in a large academic medical center. *J. Magn. Reson. Imaging*, 43: 998-1007.
<https://doi.org/10.1002/jmri.25055>
- Ruonala, V (2019) Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2018. STUK-B 242, Helsinki 2019
- Tarkiainen T (2022) Kuvantamisen potilasturvallisuus. Vaara-, haitta- ja läheltä piti -tilanteet Suomen kuvantamiskeskuksissa Oulun yliopiston tutkijakoulu; Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta Acta Univ. Oul. D 1688, 2022,
<https://urn.fi/URN:ISBN:9789526234199>

Tutkinta-aineisto

- 1) Paikkatutkinnan valokuvat, mitat ja muu aineisto
- 2) Kuulemiset
- 3) Asiakas- ja potilasasiakirjat
- 4) Kuvantamistallenteet sekä vertailuaineisto
- 5) Hätäkeskuslaitoksen tallenteet
- 6) Sosiaali- ja terveysministeriön aineistot
- 7) Terveystiedon ja hyvinvoinnin laitoksen aineistot
- 8) Valviran aineistot
- 9) Kelan tiedot
- 10) Suomen Anestesiologiyhdistyksen aineistot
- 11) Itä-Suomen aluehallintoviraston aineistot
- 12) Yksityisen palveluntuottajan asiakirjat

YHTEENVETO TUTKINTASELOSTUSLUONNOKSESTA SAADUISTA LAUSUNNOISTA

Tutkintaselostusluonnos on ollut lausunnolla sosiaali- ja terveysministeriössä, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvirassa, Itä-Suomen aluehallintovirastossa, Pihlajalinnassa, yksityisellä anestesiapalveluja tuottavalla osakeyhtiöllä sekä tapahtuman uhrin omaisilla.

Yksityishenkilöiden antamia lausuntoja ei turvallisuustutkintalain mukaisesti julkaista.

Lausunnot saatiin sosiaali- ja terveysministeriöltä, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralta, Itä-Suomen aluehallintovirastolta sekä Pihlajalinnalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausunnossaan, että selosteessa on hyvin kuvattu tapahtuman kulku ja osalliset, olosuhteet, analyysi ja johtopäätökset. Selostus on tuonut esiin useita toiminnassa todettuja puutteita, liittyen erityisesti leikkaussalin ulkopuolisiin anestesiaoihin ja yleisesti yksityispuolen toimintaan liittyvän ohjauksen ja valvonnan puutteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön tuo lausunnossaan esiin sen, että sillä on mahdollista vaikuttaa potilasturvallisuuteen normi-, resurssi- ja informaatio-ohjauksella. Ministeriö ei lähtökohtaisesti anna yksittäisiä operatiivisia ohjeita terveydenhuollon eri toimintoihin, minkä ministeriö näkee lausunnossaan käytännössä mahdottomaksi. Ministeriö nostaa lausunnossaan esiin sen, että Suomen terveydenhuolto rakentuu myös ammattilaisten ammattitaidon ja esimerkiksi erikoisalojen omien ohjeiden ja hoitosuositusten varaan, mikä on tutkintaselosteessakin tuotu esiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö näkee lausunnossaan, että lainsäädäntö on varsin ajantasainen ja ottaa monin tavoin huomioon potilasturvallisuuden, laadun ja osaamisen varmistamisen erityisesti julkisessa terveydenhuollossa, mutta osin myös yksityisessä terveydenhuollossa. Yksityistä terveydenhuoltoa koskevat säädökset ovat kuitenkin vähäisemmät eivätkä niin yksityiskohtaiset, kuin julkiseen terveydenhuoltoon sovellettavat säädökset. Ministeriö korostaa, että osaamisen, laadun ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi on olemassa yleisiä säädöksiä. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa säädetään myös esimerkiksi asianmukaisista toimitiloista ja henkilöstön asianmukaisesta osaamisesta ja ammattitaidosta. Valvontalaki koskee sekä yksityistä että julkista terveydenhuoltoa. Terveydenhuoltolakia ja hyvinvointialuelakia sovelletaan vain julkisessa terveydenhuollossa.

Sosiaali- ja terveysministeriötä koskevista suosituksista ministeriö toteaa, että ministeriössä on juuri meneillään valvontalain uudistus. Uudistuksen yhteydessä omavalvontasääntely noussee esiin muutostarpeineen. Samassa yhteydessä on mahdollista lisätä ja uudistaa aiempaa Valviran omavalvontaohjeistusta Lupa- ja valvontaviraston aloitettua toimintansa.

Leikkaussalin ulkopuoliseen anestesiatoimintaan liittyvään suositukseen ministeriö toteaa, että käytännössä suosituksessa kuvatut hoito- ja toimenpidesuositukset ovat Suomessa yleensä erikoisalayhdistysten omatoimisesti valmistelemia. Näitä suosituksia voidaan noudattaa myös yksityisessä terveydenhuollossa. Ministeriö ei itse anna erikoisalakohdaisia velvoittavia käytännön hoitosuosituksia tai määräyksiä. Ministeriö kertoo lausunnossaan informoivansa tämän suosituksen osalta Suomen anestesiologiyhdistystä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toteaa lausunnossaan, että tutkintaselostuksen luonnoksessa esitetty suositus yksityisen terveydenhuollon toimenpidetietojen systemaattisen tiedonkeruun kehittämisestä on perusteltu ja vastaa THL:n omaa näkemystä.

THL tuo esiin, että yksityisen terveydenhuollon tiedonantovelvoite Hilmo-rekisteriin on ollut voimassa vuodesta 2024 lähtien ja että vuonna 2025 annettu uusi hallintopäätös ei muuttanut tätä velvoitetta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira toteaa lausunnossaan, että Valvira on valtakunnallinen virasto ja Valviran tehtävät ovat valtakunnallisia. Valvira korostaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden ohjaus ja valvonta kuuluvat Valviralle terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa erikseen säädetyllä tavalla. Valviran tarkentaa, että jälkikäteinen valvonta voi perustua myös muuhun kuin saapuneisiin ilmoituksiin. Valvira hankkii valvonta-asiaa hoitaessaan aina riittävät selvitykset asian ratkaisemiseksi.

Tapauksen viranomaisvalvonnan osalta Valviran mukaan aluehallintoviraston kanssa tehtiin tiivistä ja hyvää yhteistyötä, ja palvelutuottajan organisaatiovalvonta oli tarkoituksenmukaista olla aluksi aluehallintovirastossa. Valvira toteaa, että STM on antanut soveltamisohjeen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta ja muistuttaa, että valvontaviranomaisella on aina laaja harkintavalta valvontatyössä sekä lain tulkinnessa. Valviran näkemys yhdeksänneestä johtopäätöksestä on eriävä tutkintaselostuksessa esitettyyn. Valvira pitää tärkeänä, että valvontaviranomaisen rooli säilyy selkeänä.

Itä-Suomen aluehallintovirasto toteaa lausunnossaan, että tutkintaselostuksen luonnoksessa on useita lainsäädäntöön, viranomaistoimivaltaan ja terminologiaan liittyviä epätarkkuuksia, jotka edellyttävät korjaamista. Aluehallintovirasto toteaa, että osassa tekstiä viitataan virheellisesti myöhemmin voimaan tulleeseen sote-valvontalakiin, vaikka tapahtuma-ajankohtana sovellettavana lakina oli laki yksityisestä terveydenhuollosta, ja että nykyisessä lainsäädännössä ei enää ole käsitettä terveydenhuollon itsenäinen ammatinharjoittaja. Lisäksi aluehallintovirasto korostaa, että lausuntoluonnoksesta puuttuu kuvaus viranomaisten välisestä tiedonkulusta potilaan kuoleman jälkeen sekä täsmennyksiä Valviran ja aluehallintovirastojen väliseen toimivallan jakoon. Johtopäätösten osalta aluehallintovirasto katsoo, ettei väite puutteellisesta ohjauksesta valvontalain soveltamiseen ole perusteltu, sillä omavalvontaa koskevaa ohjausta on annettu kattavasti määräysten ja koulutusten kautta.

Pihlajalinna toteaa lausunnossaan, että Pihlajalinnan Oulun Hirosen ja Tampereen Koskiklinikan yksiköiden palveluvalikoimassa on ollut sedaatioissa tehtävät magneettikuvaukset ja niihin tarvittava asianmukainen välineistö ja ohjeet. Pihlajalinnan mukaan näissä yksiköissä ei ole esiintynyt sedaatioissa tehtävissä magneettikuvauksissa potilasturvallisuutta vaarantavia poikkeamia. Pihlajalinna teki päätöksen 15.1.2025 keskeyttää molemmissa yksiköissä sedaatioissa tehtävät kuvaukset ja 6.11.2025 ne lopetettiin kokonaan. Pihlajalinna toteaa, että Kuopion yksikön palveluvalikoimaan ei kuulunut sedaatioissa tehtävä magneettikuvaus, minkä vuoksi niitä ei käsitelty lääkehoitosuunnitelmassa, eikä ohjeistuksia ollut olemassa.

Pihlajalinna toteaa, että valvontalain mukaan omavalvontasuunnitelman laatii palveluyksikkö ja lääkärikeskusten yksityisten terveyspalveluiden toimipisteet käyttävät samoja omavalvonnan menettelyjä. Pihlajalinna toteaa, että heidän käytäntönsä olevan sama, kuin muillakin suurilla yksityisillä terveyspalvelutuottajilla. Omavalvonnan menettelyistä vastaavat hallintoylilääkäri ja lääketieteellinen johtaja. Toimipisteen omavalvonnan toteutumisesta vastaavat yksikön terveyspalveluista vastaava lääkäri, yksikön muu johto. Jokainen yksityisessä terveyspalvelussa toimiva ammattilainen on velvollinen noudattamaan omavalvontasuunnitelmaa omassa toiminnassaan. Pihlajalinna toteaa, että jos toimintaohjetta olisi noudatettu, potilaalle ei olisi lainkaan tehty Kuopion yksikössä

sedaatiossa magneettikuvausta. Lisäksi Pihlajalinna tuo esiin näkemyksen, että lääkärikeskuksen kuvantamisyksikölle ei ollut laadittu ohjeita anestesiassa toteutettaviin magneettikuvauksiin, koska ne eivät kuuluneet Kuopion lääkärikeskuksen palveluvalikoimaan. Pihlajalinna toteaa, että koska potilaan kiputilanne ei ollut hallinnassa olisi kipulääkityksen tehostamisesta pitänyt keskustella Kuopion yliopistollisen sairaalan tutkimukseen pääsyä odottaessa.

Pihlajalinna esittää lausunnossaan lisäksi joitain tarkennuksia tutkintaselostuksessa käytettyihin ammattilaisten nimikkeisiin sekä kommentteja tutkinnan johtopäätöksiin. Ensimmäiseen johtopäätökseen viitaten Pihlajalinna toteaa, että sen lääkärikeskusten yksityiset terveysterveystoimet noudattavat yhteisiä omavalvonnan, laadunhallinnan ja riskienhallinnan menettelyjä, jotka on kuvattu yksityisten terveysterveystoimien omavalvontasuunnitelmassa. Pihlajalinna mainitsee, että se on kehittänyt vakavien vaaratapahtumien selvittämismenettelynsä vuonna 2025. Toiseen johtopäätökseen liittyen Pihlajalinnan näkemyksen mukaan Pihlajalinnan ja anestesiapalveluja tuottaneen yrityksen välinen sopimus oli vastuiden ja roolien määrittelyn osalta selkeä. Sopimuksessa palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan yleisesti hyväksyttyjä lääketieteellisiä periaatteita, Suomen Lääkäriliiton tai muun tahon antamia eettisiä ohjeita, muita ohjeita, toimipisteessä sovittuja toimintatapoja, huolehtimaan yritystoiminnan lakisääteisistä velvoitteista, vastaamaan yrityksen aiheuttamista potilasvahingoista sekä ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttävää ammattitaitoa. Kolmanteen johtopäätökseen viitaten Pihlajalinna lausuu, että palveluntuottaja on sopimuksessa sitoutunut noudattamaan yleisesti hyväksyttyjä lääketieteellisiä periaatteita, mutta tässä tapauksessa palveluntuottaja poikkesi kansallisista suosituksista, jotka koskevat leikkaussalin ulkopuolisen anestesian turvallista toteuttamista ja jätti noudattamatta oman yrityksensä riskienhallintasuunnitelmaa.

Neljänteen ja viidenteen johtopäätökseen viitaten Pihlajalinna toteaa, että sedaatiossa tehtävät magneettitutkimukset eivät kuuluneet Kuopion yksikön palveluvalikoimaan. Tämän takia magneettitutkimukseen soveltuvaa monitorilaitetta ja muuta välineistöä ei ollut hankittu. Kuudenteen johtopäätöksestä Pihlajalinna mainitsee, että Kuopion yksikön anestesiatoiminta suoritetaan leikkaussaleissa ja heräämössä. Hoitoelvytysvälineet säilytetään leikkausyksikössä. Viitaten kahdeksanteen johtopäätökseen Pihlajalinna toteaa, että potilasta hoitava lääkäri ei ollut tietoinen, että hänen laatimastaan hoitosuunnitelmasta lähettää potilas Kuopion yliopistollisen sairaalan kuvantamistutkimukseen aiotaan poiketa. Kuopion yksikön palveluvalikoimassa ei ollut sedaatiossa tehtäviä magneettitutkimuksia, joten röntgenhoitajilla ei ollut kokemusta sedaatiossa tehtävistä tutkimuksista. Mahdollisesti sen vuoksi heillä ei ollut edellytyksiä kyseenalaistaa anestesia- ja lääketieteellisen ratkaisun riittävyyttä. Pihlajalinna korostaa, että heillä kannustetaan aina ilmoittamaan esi- ja vastuuhenkilöille mahdollisista epäkohdista ja tekemään potilasturvallisuuden vaarantumisesta HaiPro-ilmoitus.

Lopuksi Pihlajalinna toteaa viitaten yhdeksänteen johtopäätökseen, että palveluntuottajien selkeä ja yhtenäinen ohjaus valvontalain soveltamisesta omavalvonnassa tehostaisi ja yhtenäistäisi terveydenhuollon toimintaa. Pihlajalinna esittää lisäksi huomion, että tutkintaselostuksesta poistettaisiin pohjapiirustuskuva, josta ilmenee elvytysvaunun sijainti.