

Hyvän käytännön kriteerit ja kliininen auditointi, Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän tekemä selvitys

Järvinen ???

Johdanto. Säteilylaissa säädetyllä kliinisellä auditoinnilla tarkoitetaan säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallista arviointia, jossa selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, säteilyaltistuksia sekä tutkimus- ja hoitotuloksia, vertaillaan niitä hyväksi todettuihin käytäntöihin sekä esitetään tarpeelliseksi arvioituja toimenpiteitä käytäntöjen kehittämiseksi ja perusteettoman säteilyaltistuksen ehkäisemiseksi. Kliinisessä auditoinnissa on siten olennaista, että vertailukohtana käytettäviä hyvän käytännön kriteereitä on saatavilla. Euroopan Komission julkaisemassa kliinisen auditoinnin suosituksessa painotetaan hyvän käytännön kriteerien kehittämistä ja todetaan, että alan tieteellisillä ja ammattiyhdistyksillä tulisi olla tässä työssä merkittävä rooli. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asettama ja Sosiaali- ja terveysministeriön rahoittama kliinisen auditoinnin asiantuntijatyöryhmä (KLIARY) on selvittänyt, missä määrin näillä yhdistyksillä Suomessa on tällaista toimintaa ja tai mahdollisuuksia asian edistämiseen. Ryhmä valmistele samalla suositusta siitä, miten hyvän käytännön kriteerien laadintaa, kokoamista ja käyttöönottoa voidaan edistää erityisesti kliinisen auditoinnin yhteydessä ja auditoinnin tarpeita varten. Tämän yhteydessä on selvitetty myös suomalaisten Käypä hoito-suositusten merkitystä kliinisessä auditoinnissa tarvittavan hyvän käytännön kriteereinä.

Käypä hoito -suositukset. Valmistelusta vastaa suomalaisen lääkärisseuran DUODECIMin yksikkö ja toiminnan päärahoittajat ovat valtio (THL:n ohjaus), KELA (hankerahoitus) ja DUODECIM. Suositukset ovat aiheeltaan pääasiassa tautilähtöisiä, valinta-perusteina mm. keskeiset kansantaudit ja taudit, joihin liittyy kalliita hoitoja ja tutkimuksia (noin 100 suositusta). Käypä hoito suositusten valmistelustrategian mukaan tavoitteena on tuottaa ja ylläpitää näyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia ja edistää niiden toimeenpanoa yhdessä maan parhaiden asiantuntijoiden kanssa. Suositukset julkaistaan kokonaisuudessaan internetissä (www.kaupahoito.fi), myös potilasversiot, ja suositusten tiivistelmät aikakauskirja DUODECIMissä.

Tieteellisten ja ammatillisten yhdistysten toiminta. Yhdistykset eivät yleensä ole suoraan mukana hyvän käytännön kriteerien tekemisessä, mutta yhdistysten jäseniä on mukana erilaisissa ala-kohtaisissa työryhmissä, jotka valmistelevat ohjeita ja suosituksia. Lisäksi yhdistykset ovat laatineet joitakin omia suosituksia (esim. Suomen radiologiyhdistyksen laatima laatukäsikirja, Suomen onkologiyhdistyksen työryhmien laatimat sädehoitosuosituksiset, Suomen röntgenhoitajaliiton oppaat) sekä antavat lausuntoja suosituksiin liittyen (esim. lääketieteellisen radioisotooppiyhdistyksen lausunnot EANM:n suosituksista).

Yhdistysten järjestämät valtakunnalliset tilaisuudet ja niiden yhteydessä usein pidettävät erikoislääkärien kokoukset ovat tilaisuuksia, joissa keskustellaan paljon hyvään käytäntöön liittyvistä asioista. Tärkeimmät tilaisuudet ovat: Radiologiyhdistyksen valtakunnalliset Sädeturvapäivät, Radioisotooppiyhdistyksen isotooppipäivät ja Onkologiyhdistyksen sädehoitopäivät, onkologiapäivät ja Sädehoitotyöryhmän vuotuiset kokoukset.

Hyvän käytännön kriteeristöt. Radiologiset tutkimusmenetelmät Suomessa vastaavat varsin hyvin kansainvälisiä käytäntöjä ja menetelmissä eri yksiköiden välillä on kohtuullisen vähän erilaisuutta. Käytössä on suomalainen radiologian oppikirja ja yksi yhteinen erikoislääkäritentin oppikirja, ja kriteerien pohjana käytetään lisäksi tieteellisiä lehtiartikkeleita ja oppikirjoja. Hyvän käytännön kriteerejä on olemassa varsin paljon, sekä kotimaisia että kansainvälisiä. Isotooppilääketieteessä hyvän käytännön kriteeristön pohjana ovat säännöstön vaatimukset ja viranomaisten antamat suositukset. Radiolääkkeiden osalta merkittäviä hyvän käytännön ohjaajia ovat viranomaismääräykset (lääkelaki ja -asetus ja FIMEA:n määräykset) ja potilaskuvauksissa STUKin suositukset, julkaistut muut suositukset ja laitevalmistajien antamat ohjeet; yksityiskohtaisissa ja tutkimuskohtaisissa kuvausprotokollissa käytetään mallina EANM:n ja USA:n radioisotooppiyhdistyksen (SNM) suosituksia. Sädehoidossa kriteeristön pohjana ovat kansainväliset sädehoidon oppikirjat. Sädehoitokäytännöissä on kuitenkin suuria eroja, ja konsensuksen saavuttaminen on usein vaikeaa. Pääsyynä tähän on tieteellisen näytön puute tai heikkous.

Johtopäätökset. Käypä hoito -suosituksia tulisi käyttää hyödyksi kliinisissä auditoinneissa, sikäli kun suositukseen sisältyy terveydenhuollon säteilyn käyttöön liittyviä näkökohtia. Käypä hoito -suositusten valmistelussa sovellettuja periaatteita, olisi hyvä ottaa huomioon myös muiden, säteilyn käyttöä koskevien hyvän käytännön suositusten valmistelussa. Käypähoito-suositusten valmistelussa tulisi puolestaan sopivilla linkeillä ottaa huomioon STUKin valmistelemat ja muut potilaan säteilysuojeluun liittyvät suositukset.

Tieteellisten ja ammatillisten yhdistysten julkaisemia suosituksia tulisi paremmin hyödyntää hyvän käytännön kriteereinä. Yhdistyksillä on mielenkiintoa ja joissain tapauksissa myös käytännön mahdollisuuksia edistää hyvän käytännön kriteerien kokoamista ja valmistelua. Suositusten valmistelussa vaikeutena on usein riittävän konsensuksen löytäminen. Haasteena on myös taata riittävä dynaamisuus, jotta käytäntöjen nopeat muutokset ja kehitys voidaan ottaa huomioon.

Radiologiassa hyvän käytännön kriteerejä on paljon sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Suositukset olisi koottava yhteen ja arvioitava, onko jollakin osa-alueilla merkittäviä puutteita. Isotooppilääketieteessä tulee tarkastella koko diagnostista polkua, ja huomioida sekä paikalliset ja valtakunnalliset tarpeet että hoitohenkilökunnan ja potilaan tarpeet. EANM:n ja SNM:n suositukset voivat toimia hyvänä lähtökohtana, joista voidaan muokata suomalaisia hyvän käytännön suosituksia. Sädehoidossa suosituksia tarvittaisiin lähinnä suurista toimintalinjoista. Sädehoidossa on tärkeää käsitellä myös potilaan kohtaamiseen liittyvät hyvät käytännöt ja haasteellisia prosessin osa-alueita, kuten sädehoitoon pääsykriteerit ja simulointi- ja hoitokone-kuvauksia koskevat hyvät käytännöt.

Kliininen auditointi voi toimia tehokkaana työkaluna käytäntöjen vertailussa ja ”benchmarking”-toiminnassa. Asiantuntijoiden valmistelemia hyvien käytäntöjen suosituksia voitaisiin käyttää kliinisissä auditoinneissa vertailuperustana ja kerätä tietoa koko maan hoitoyksiköiden hyvistä kokemuksista ja käytännöistä. Näiden tietojen pohjalta voitaisiin muokata suosituksia entistä paremmin vastaamaan hoitoyksiköiden ja potilaiden tarpeita.