

MATTI OJALA, ILKKA SAARIO, MARTTI VIRTANEN,
OLLI NYLANDER, JARKKO VASENIUS, OTTO LINDBERG,
RIITTA LUHTALA, PETRI MIKKOLA, MARJA NIEMI,
SIMO PELANTERI, HANNU RINTANEN, MATTI VÄLIMÄKI

Lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön ja tilastoinnin kehittämisen asiantuntijaryhmän raportti



Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus

postimyynti: Stakes / Asiakaspalvelut PL 220, 00531 Helsinki
puhelin: (09) 3967 2190, (09) 3967 2308 (automaatti)
faksi: (09) 3967 2450 • Internet: www.stakes.fi

© Kirjoittajat ja Stakes

Taitto: Christine Strid

ISBN 978-951-33-1924-3 (nid.)

ISSN 1795-8091 (nid.)

ISBN 978-951-33-1925-0 (PDF)

ISSN 1795-8105 (PDF)

Stakes, Helsinki 2007

Valopaino Oy
Helsinki 2007

Tiivistelmä

Matti Ojala, Ilkka Saario, Martti Virtanen, Olli Nylander, Jarkko Vasenius, Otto Lindberg, Riitta Luhtala, Petri Mikkola, Marja Niemi, Simo Pelanteri, Hannu Rintanen ja Matti Välimäki. Lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön ja tilastoinnin kehittämisen asiantuntijaryhmän raportti. Stakes, Työpapereita 6/2007. Helsinki 2007. 40 sivua, hinta 10 €. ISBN 978-951-33-1924-3

Terveystieteiden tutkimus-, hoito- ja kuntoutustoimenpiteet ovat inhimillistä palvelutoimintaa, joka on luonnollisesti altis sekä vahingoille että virheille. Lääketieteellisen hoitoon liittyvät haittavaikutukset ovat osoittautuneet 1990-luvulla tehtyjen tutkimusten mukaan yllättävän merkittäväksi kysymykseksi. On arvioitu jopa joka kymmenenteen sairaanhoitojaksoon liittyvän haittatapahtuman tai ”läheltä piti” -tilanteen. Eri selvitysten mukaan 2–5 prosenttia suurehkon sairaalan menoista aiheutuu haittatapahtumista tai oikean hoidon viivästyisestä. Yhdysvalloissa on arvioitu hoidosta aiheutuviin haittavaikutuksiin kuolevan vuosittain 44 000–98 000 henkilöä eli enemmän kuin muihin tapaturmiin, itsemurhiin ja myrkytyksiin yhteensä.

Stakesin asettaman lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön ja tilastoinnin kehittämisen asiantuntijaryhmän lähtökohtana oli kliinikkojen tarve kehittää omaa työtään – aiemmista ongelmatilanteista tulisi aina oppia.

Työryhmän työn taustalla on ollut neljä tavoitetta: herättää huomio ja luoda myönteinen ilmapiiri potilasturvallisuusasioiden kehittämiseksi, parantaa nykyisiä haittavaikutusten tilastokäytäntöjä – erityisesti sairaalakohtaista asiakaspalvelua, parantaa eri ammattiryhmien hoidon haittavaikutusten koodauskoulutusta sekä luoda työvälineitä helpottamaan hoidon haittavaikutusten koodausta hyödyntäen ICD-10-tautiluokitusta ja Suomen toimenpideluokitusta.

Työryhmä määritteli lääketieteellisen hoidon haittavaikutus-käsitteen seuraavasti: Lääketieteellisen hoidon haittavaikutus on terveydenhuollon ammattihenkilön ohjauksessa annettuun hoitoon tai ammattihenkilön suorittamaan toimenpiteeseen liittyvä ei-toivottu seuraamus, joka aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna jotakin/joitakin seuraavista: (1) objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, (2) hoidon keston pidentymistä tai (3) lisääntyneitä hoitokustannuksia. Haittavaikutukseksi määritettiin myös myöhempi suunnittelematon samaan vaivaan tai sairauteen liittyvä uusintatoimenpide.

Lääketieteellisen hoidon haittavaikutuksia kirjaamiskäytännön kehittämiseksi työryhmän antoi vuonna 2005 yksityiskohtaiset koodausohjeet ja ehdotti tämän tueksi hoitoilmoitukseen pakollisesti täytettävät tietokentät. Stakes otti nämä uudet kentät valtakunnallisesti käyttöön vuonna 2006. Uuden koodauskäytännön juurruttamiseksi työryhmä on pitänyt tärkeänä, että Stakes organisoisi yhteistyössä eri erikoislääkäriyhdistysten kanssa koodauskäytäntöön liittyvää koulutusta. Työryhmä on ehdottanut myös, että Stakes nimeää lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten tilastotoimen kehittämistä ja vuosittaista raportointia varten oman vastuuhenkilönsä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut sittemmin 1.11.2006 Potilasturvallisuuden edistämisen ohjausryhmän, jonka tehtävänä on tehdä laaja-alaisesti ehdotuksia potilasturvallisuutta parantavan järjestelmän kehittämiseksi. Stakesin työryhmän työ on hyödynnettävissä tässä laajemmassa kontekstissa. Luotu lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjauskäytäntö tukee lähtökohtaisesti potilasturvallisuuteen liittyvää jatkotyötä.

Avainsanat: haittavaikutus, lääketieteellinen hoito, potilasvahinko, komplikaatio, potilasasiakirjat, hoitoilmoitus, HILMO, potilasturvallisuus

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes asetti 1.3.2005 lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön esiselvitystyöryhmän esityksen pohjalta Lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön ja tilastoinnin kehittämisen asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä oli:

- 1) luoda käytäntö lääketieteellisen hoidon yhtenä laatukriteerinä lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiseen ja tietojen tilastolliseen hyödyntämiseen
- 2) tukea uuden käytännön käyttöönottokoulutusta lääketieteen eri erikoisaloilla yhteistyössä lääketieteen erikoisalayhdistysten ja sairaanhoitopiirien kanssa
- 3) seurata HILMO-rekisteriin vuonna 2005 uutena osa-alueena kirjattavan lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten tilastoinnin käyttöönottoa
- 4) raportoida vuoden 2005 ja 2006 käyttökokemukset ja tehdä tarvittaessa esityksiä lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön edelleen kehittämiseksi
- 5) tehdä esitykset haittavaikutuskoodituksen huomioimisesta Suomen kuntaliitolle DRG-järjestelmän edelleen kehittämiseksi
- 6) tehdä aloite saatujen käyttökokemusten jälkeen Pohjoismaiselle luokituskeskukselle, jotta ko. käytäntö saadaan keskusteluun pohjoismaisella tasolla.

Asiantuntijaryhmän puheenjohtajaksi kutsuttiin dosentti, LKT Ilkka Saario, HYKS ja työryhmän jäseniksi dosentti, LKT Jarkko Vasenius, HYKS, suunnittelija Riitta Luhtala, varamies erikoissuunnittelija Petri Mikkola, HYKS, LT Otto Lindberg, HYKS, professori Matti Välimäki, HYKS sekä LKT Martti Virtanen, Pohjoismainen WHO-FIC -luokituskeskus. Stakes määräsi ryhmän varapuheenjohtajaksi tulosaluejohtaja Olli Nylanderin, jäseneksi LT Hannu Rintasen, sihteereiksi LL Matti Ojalan ja LKT Marja Niemen (1.5.2005 asti) sekä asiantuntijaksi ATK-suunnittelija Simo Pelanterin Stakesista.

Asiantuntijaryhmän toimiajaksi määrättiin 1.11.2004-31.12.2006, jona aikana työryhmä on pitänyt yhteensä 11 kokousta.

Työryhmä on toimenpiteinään

- * kehittänyt hoidon haittavaikutusten kirjaamiseksi kehittämiseksi ohjeistuksen käyttäen ICD-10-tautiluokitusta ja Suomen toimenpideluokitusta
- * julkaissut kirjaamiskäytännön ohjeistuksen Suomen lääkärilehdessä 7.10.2005, järjestänyt useita koulutus- ja tiedotustilaisuuksia. Muutamat sairaalat ovat myös ohjeistaneet käytännön omille yksiköilleen
- * osallistunut Opera- ja Oberon- järjestelmien hoidon haittavaikutusten tietojärjestelmään syöttämisen muutosten suunnitteluun - hoitoilmoitukseen lisättiin oma erillinen tietokenttä sekä hoidon haittavaikutusten että siitä mahdollisesti aiheutuvan uusintatoimenpiteen kirjaamista varten, joka tulee ottaa käyttöön myös muissa hoitoilmoituksen ATK-sovelluksissa
- * käynnistänyt koodauskäytännön käyttöönottoon liittyvän keskustelun DRG-järjestelmiä ajatellen Suomen kuntaliitto/Efekossa ja pohjoismaisella tasolla pohjoismaisen luokituskeskuksen johtoryhmässä.

Työryhmä ehdottaa jatkotoimenpiteinä:

1. Stakes nimeää hoidon haittavaikutusten tilastoraportoinnista, koodauskäytännön ohjeistamisesta ja koulutuksesta vastaavan henkilön.
2. Stakes julkaisee vuosittain HILMO-aineistoon liittyen lääketieteellisen hoidon haittavaikutuksia koskevan raportin. Raportin tulosten analyysiin käytetään eri erikoisalojen asiantuntijoita. Lääkityksen ja implanttileikkausten haittavaikutusten raportointikäytäntö sovitetaan yhteistyössä Lääkelaitoksen kanssa.
3. Stakes tukee lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten hyvää kirjaamiskäytäntöä ja edistää tämän avulla sekä valtakunnallista että paikallista laatutyötä organisoimalla
 - * erikoislääkäreille ja hoitohenkilöstölle, jotka osallistuvat haittavaikutusten kirjaamiseen – koulutusta
 - kirjaamiskäytäntöä helpottavia erikoisalakohtaisten taskuoppaiden julkaisemisen

- * terveydenhuollon organisaatioille hoidon haittavaikutusten huomioimiseksi
– koulutusta sekä laatu- että taloushallinnollisena kysymyksenä.
- 4. Suomen kuntaliitto varmistaa, että NordDRG-järjestelmä huomioi hoidon haittavaikutusten kustannukset.
- 5. Stakes kutsuu v. 2008 työryhmän arvioimaan tehtyjen suositusten toteutumista ja tekemään ehdotukset jatkotoimenpiteiksi.

Saatuaan työnsä päätökseen, työryhmä jättää raporttinsa Stakesille mahdollisia jatkotoimia varten.

Helsinki 13.11.2006

Ilkka Saario, puheenjohtaja

Olli Nylander, varapuheenjohtaja

Martti Virtanen

Jarkko Vasenius

Riitta Luhtala

Otto Lindberg

Matti Välimäki

Hannu Rintanen

Marja Niemi, siht.

Matti Ojala, siht.

Sisällys

Tiivistelmä

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle

TAUSTA	11
Kansainvälinen tilanne	11
Tilanne Suomessa	12
KÄSITTEET	14
TYÖRYHMÄN TYÖN KÄYNNISTÄMINEN	15
TYÖRYHMÄN TOIMENPITEET	16
Koodausohjeistuksen rakentaminen ja pilotointi	16
Koodausohjeiston implementointi	17
Lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten raportointikäytäntö	18
Haittavaikutukset ja DRG-järjestelmä	18
Aloite pohjoismaiseen luokituskeskukseen potilasturvallisuuden luokituskäytännön pohjoismaisesta yhteistyöstä	19
TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT	20
TYÖRYHMÄN SUOSITUKSET JATKOTOIMENPITEIKSI	21
Liitteet:	
Liite 1. Työryhmän asettamiskirje	23
Liite 2. Työryhmän ohjeistus lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännöksi	24
Liite 3. HILMO-ohjeistus 2005	30
Liite 4. Sairaalan sisäinen haittavaikutusten kirjaamisohje (HUS)	32
Liite 5. Suomen lääkirilehti, SLL 2005;40: 4015–4020	33
Liite 6. Vuonna 2005 ratkaistut korvattavat potilasvahingot	39

TAUSTA

Kansainvälinen tilanne

Keskustelu potilasturvallisuudesta tai suppeammin lääketieteellisen hoidon aiheuttamista haittoista on melko tuore ilmiö. Asia on ollut satunnaisesti esillä 1980- ja 1990- luvuilla ja vahvistui poliittiselle agendalle anglosaksisissa maissa mm. USA, Iso-Britannia, Australia ja Uusi Seelanti vuosituhaten vaihteessa. Keskustelun herättivät selvitykset, joissa esimerkiksi USAssa arvioitiin tapahtuvan n. miljoona potilasvahinkoa vuodessa¹. Lisäksi on arvioitu että hoitovirheet tappavat enemmän potilaita joka vuosi kuin rintasyöpä, AIDS tai liikennetapaturmat² ja puoli miljoonaa ihmistä vammautuu joka vuosi lääkityksen haittavaikutusten tähden³. Englannissa on arvioitu, että tahaton hoitovahinko sattuu joka kymmenennelle sairaalahoitopotilaalle ja puolet niistä olisi estettävissä(NHS)⁴.

Kansainvälisten laskelmien mukaan noin 2–3 prosenttia suurehkon sairaalan menoista aiheutuu haittatapahtumista tai oikean hoidon viivästyemisestä, joidenkin laskelmien mukaan jopa 5 prosenttia. Tämän lisäksi tulevat yhteiskunnalle menetetyistä ihmishengistä, työkyvyttömyydestä ja jatkohoidosta aiheutuvat kustannukset⁵. Hoidoista aiheutuviin haittoihin lasketaan Yhdysvalloissa kuolevan 44 000–98 000 henkilöä vuodessa – enemmän kuin muihin tapaturmiin, itsemurhiin ja myrkytyksiin yhteensä.

Ongelmaksi on koettu puutteelliset ja epäyhtenäiset raportointikäytännöt. Lääketieteelliseen hoitoon liittyvistä tahattomista kuolemantapauksista, vaikeista ja lievistä haittavaikutuksista tai ”läheltä piti”-tilanteista ei saada tarvittavaa tietoa systemaattista analysointia ja kehittämistoimenpiteitä varten.

USA⁶, Australia⁷, Iso-Britannia⁸, Ruotsi⁹ ja Tanska¹⁰ ovat olleet aktiivisimmat potilasturvallisuusajattelun kehittäjät ja toimintaotteen käyttöönottajat. Lähtökohtana on ollut oppivat organisaatiot. Potilasvahingoista/hoidon haittavaikutuksista kerätään organisaatioista tietoa kustakin tapauksesta erillisellä lomakkeella, jonka tietosisältö on määritetty. Tavoitteena on paitsi saada tilasto siitä minkälaisia vaaratilanteita ja tapahtuneita haittavaikutuksia sattuu myös tietoa siitä miten näiden tilanteiden syntyminen voitaisiin välttää. Kyseiset maat ovat perustaneet potilasturvallisuuteen liittyvän toiminnan käynnistämiseen ja ylläpitämiseen erillisiä virastoja, jotka huolehtivat potilasturvallisuuteen kuuluvista asioista.

Kansainvälinen kehitystyö potilasturvallisuuden parantamiseksi on muodostumassa erääksi keskeiseksi hoitoa ja organisaatiota kuvaavaksi laatuindikaattoriksi WHO:n¹¹ ja EU:n tasolla. Asia-

1 The National Academy of Sciences. To err is human: Building a safer health system. 2000. <http://www.nap.edu/openbook/0309068371/html/1.html>.

2 Institute of Medicine and Centers for Disease Control and Prevention. National Center for Health Statistics: Preliminary Data for 1998 and 1999. 2000.

3 Agency for healthcare research and quality, Reducing and preventing adverse drug events to decrease hospital costs. Research in action: Issue 1 March 2001.

4 National audit office. A safer place for patients: Learning to improve patient safety. November 3, 2005. Department of Health. http://www.nao.org.uk/publications/nao_reports/05-06/0506456.pdf.

5 Ruinciman et al.

6 The National Academy of Sciences. To err is human: Building a safer health system. 2000. <http://www.nap.edu/openbook/0309068371/html/1.html>.

7 Victoria, Auditor General. Managing patient safety in public hospitals PP No. 121, Session 2003-05. http://www.audit.vic.gov.au/reports_par/patient_safety_report.pdf.

8 Department of Health ja National patient safety agency. Doing less harm – Improving the safety and quality of care through reporting, analysing and learning from adverse incidents involving NHS patients – Key requirements for health care providers. <http://www.health.vic.gov.au/clinrisk/downloads/nhsrisk.pdf>.

9 www.sos.se/patientsakerhet.

10 www.patientsikkerhed.dk.

11 World alliance for patient safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. WHO 2005,

ta on käynnistetty myös Suomessa keskustelu¹², jonka pohjalta sosiaali- ja terveysministeriöön on perustettu 1.11.2006 työryhmä selvittämään kansallista tilannetta ja mahdollisia toimenpiteitä.

Tilanne Suomessa

Lääketieteellisten hoitomuotojen kiihtyvä kehitysvauhti asettaa suuret laatuvaatimukset sekä hoitavalle lääkärille että hoidon laatua tarkkaileville viranomaisille.

Hoidon haittavaikutuksista saatua tietoa ei ole Suomessa juurikaan systemaattisesti hyödynnetty kansallisen tason strategioina. Haittavaikutusten seuraaminen on kuitenkin osa terveydenhuollon laatutyötä sekä valtakunnallisella tasolla että sairaalakohtaisesti. Yksittäisiä kampanjoita on ollut mm. lääkityksen, sairaalatapaturmien ja sairaalainfektioiden vähentämiseksi. Asia ei kuitenkaan ole ollut hallinnointikysymyksenä esillä.

Lääketieteellisen hoidon haittavaikutuksista saadaan tietoa potilaan hoitoon liittyvistä potilasasiakirjoista, lakiin perustuvista tilastorekisterikäytännöistä ja ilmoituksiin perustuvista muista rekistereistä.

– Potilasasiakirjat

Suomessa lääketieteellisen hoidon haittavaikutukset kirjataan potilasasiakirjoihin sosiaali- ja terveysministeriön antaman määräyskirjeen¹³ mukaan. STM on määrännyt potilaan asemasta ja oikeuksista (785/92) ja sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (1992/1973) perusteella käytettäväksi tautien ja kuolinsyiden merkitsemisessä potilasta koskeviin asiakirjoihin ICD-10-tautiluokitusta ja potilaalle tehtävien leikkaustoimenpiteiden merkitsemisessä pohjoismaisen leikkausluokituksen suomalaista laitosta.

Stakesin tehtävänä on antaa em. asiakirjoista tarkempia ohjeita ja järjestää asiaan kuuluvaa koulutusta.

On syytä huomata, että hoidon haittavaikutusten kirjaaminen potilasasiakirjoihin on pakollista tavanomaisen muun diagnostiikan ja toimenpiteiden koodauksen tapaan.

– Tilastot

Stakesilla ja Lääkelaitoksella on lakisääteisenä tehtävänä terveydenhuollon valtakunnallisten rekistereiden ylläpito, joita ne niille säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvonta-tehtävien hoitamiseksi tarvitsevat (556/1989).

Stakes ylläpitää hoitoilmoitusrekisteriä (HILMO)¹⁴, jonka ohjeistus päivitetään vuosittain. Stakes määrittää rekisterinpitäjänä HILMO:ssa kerättävän tilastotiedon tietosisällön. Stakes ei ole julkaissut tilastoja lääketieteellisen hoidon haittavaikutuksista. Hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännöstä hoitoilmoituksessa ei ole erikseen annettu ohjeita.

Lääkelaitos ylläpitää em. lain perusteella lääkevaikutusten sivuvaikutusrekisteriä. Tämän lisäksi lääkelaitos ylläpitää implanttirekisteriä.

Lääkkeiden haittavaikutuskäsite on ollut sekä kansainvälisesti että kansallisesti vaikea määrittää¹⁵. Lisäksi lääkelaitoksen ylläpitämän lääkkeiden haittavaikutusrekisterin luotettavuutta rajoittaa se kansainvälinen kokemus, että lääkärin ilmoittavat varsin puutteellisesti ja harvoin

12 Ulla Idänpään-Heikkilä (toim) Turvallinen hoito on yhteinen asia - Ehdotus potilasturvallisuutta edistäviksi valtakunnallisiksi linjauksiksi ja toimenpiteiksi.

13 WHO:n ICD-10 tautiluokituksen ja pohjoismaisen leikkausluokituksen käyttöönottoa koskeva määräys. Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma 1995:81.

14 HILMO- Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon hoitoilmoitus 2006 ; Sairaaloiden hoitotoiminnan tuottavuus 2006. Määrittelyt ja ohjeistus. Stakes Ohjeita ja luokituksia 2005:4. <http://www.stakes.fi/NR/rdonlyres/7F5A6FFA-D76F-4320-A359-4E83DFCB33FC/0/HILMOohje2006.pdf>.

15 Erkki Palva (2003) Lääkkeiden haittavaikutukset. Sairauksien ehkäisy julkaisussa Duodecim Terveyskirjasto http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=sae27010.

häittävähäikutuksia. Vuosittain lääkelaitoksen lääkkeiden häittävähäikutusrekisteriin ilmoitetaan n. 700–800 tapausta, joista 40 prosenttia on vakavia.

– *Potilasvahinkolain mukaiset potilasvahingot*

Stakesin ja Lääkelaitoksen lisäksi potilasvakuutuskeskus kerää ja pitää omaa tilastoa potilasvahinkolain (585/86) mukaisista potilasvahingoista. Järjestelmä perustuu vahinkoilmoituksiin. Korvattavien toimenpiteiden tilastoinnissa käytetään hyväksi Stakesin julkaisemaa toimenpideluokitusta. Korvattavia potilasvahinkoja oli vuonna 2005 yhteensä 2319, julkisella sektorilla 1872 ja yksityissektorilla 477. Leikkaus ja anestesiatoiminnassa korvattavia potilasvahinkoja oli yhteensä 1235, kliinisessä tutkimuksessa 617 hammas-hoidollisissa toimenpiteissä (hammas- ja leukakirurgia poisluettuna) 203 ja muut toimenpiteet 264 tapausta (kts. liite 6).

– *Terveydenhuollon valvonta*

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle, joka voi antaa yleisiä terveydenhuoltohenkilöstön toimintaa koskevia säännöksiä ja ohjeita. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä valvovat Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen lisäksi lääninhallitus omilla alueillaan. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus 1.9.2006 lukien valvoo myös terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa.

Suomessa tehdään vuosittain 800–900 terveydenhuollon kantelua. Näistä valtaosa käsitellään lääninhallituksissa. Sosiaali- ja terveysministeriö edellyttää valvontaviranomaisten noudattavan kanteluiden siirtokokeilutyöryhmän muistion (1990) periaatteita, joiden mukaan potilaan menehtymiseen ja vaikeaan vammautumiseen johtanutta hoitoa koskevat kantelut käsitellään pääsääntöisesti oikeusturvakeskuksessa ja muut kantelut lääninhallituksissa¹⁶.

– *Potilasturvallisuuden edistämisen ohjausryhmä*

STM asetti uuden potilasturvallisuuden edistämisen ohjausryhmän¹⁷ 1.11.2006. Ryhmän toimiaika päättyy 31.10.2010.

Ohjausryhmän tehtävänä on:

1. koordinoita ja arvioida potilasturvallisuuden kehittämistoimien etenemistä, sekä määritellä kehittämiskohteita kansallisesti sekä ministeriönalaisissa laitoksissa ja virastoissa
2. arvioida säädöksiön uudistamistarvetta yhteistyössä kansallisen potilasturvallisuusverkoston kanssa ja tehdä näitä koskevia parannusehdotuksia
3. koordinoita häittätapahtumien raportointi- ja palautejärjestelmien kehittämistyötä ministeriön alaisissa laitoksissa ja virastoissa sekä terveydenhuollon kentällä
4. kehittää ministeriön alaiseen laitokseen tai virastoon sijoitettavaa potilasturvallisuuden Internet-sivuston sisältöä, sekä
5. olla yhteydessä kansainvälisiin toimijoihin.

¹⁶ <http://www.teo.fi/Hakemistot/h03/3.1a.htm>.

¹⁷ http://www.hare.vn.fi/mHankePerusSelaus.asp?h_iID=11910&tVNo=1&sTyp=Selaus.

KÄSITTEET

Hoidon haittavaikutus (työryhmän määritelmä)

Terveystieteellisen ammattihenkilön ohjauksessa annettuun hoitoon tai ammattihenkilön suorittamaan toimenpiteeseen liittyvä ei-toivottu seuraamus, joka aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia.

Huomautus:

Myös myöhempi suunnittelematon, samaan vaivaan tai sairauteen liittyvä uusintatoimenpide on haittavaikutus.

Työryhmä on päättänyt käyttämään termiä haittavaikutus eikä komplikaatio. Se on yleiskielen terminä helpompi ymmärtää eikä leimaa hoitoa syyllistävästi. Kaikkiin hoitomuotoihin liittyy haittavaikutusten vaara, joka ei ole aina vältettävissä.

TYÖRYHMÄN TYÖN KÄYNNISTÄMINEN

Dosentti Ilkka Saario keskusteli Stakestiedon lääkäreiden kanssa 1997 tarpeesta luoda terveydenhuollon hoidon laatuun liittyen mm. hoidon haittavaikutusten seurantarjestelmä. Uusi aloite Stakesille 2003 lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytäntöjen kehittämiseksi johti asiaa valmisteleva työryhmä työn käynnistymiseen elokuussa 2003.

Selvittelyvaiheen jälkeen Stakes katsoi tarpeelliseksi asettaa virallisen Lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön ja tilastoinnin kehittämisen asiantuntijaryhmän (liite 1).

Asiantuntijaryhmän toimiajaksi määrättiin 1.11.2005–31.12.2006. Ryhmän puheenjohtajaksi kutsuttiin LKT Ilkka Saario. Työryhmän tehtäväksi annettiin

- 1) luoda käytäntö lääketieteellisen hoidon yhtenä laatukriteerinä lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiseen ja tietojen tilastolliseen hyödyntämiseen
- 2) tukea uuden käytännön käyttöönottokoulutusta lääketieteen eri erikoisaloilla yhteistyössä lääketieteen erikoisalayhdistysten ja sairaanhoitopiirien kanssa
- 3) seurata HILMO-rekisteriin vuonna 2005 uutena osa-alueena kirjattavan lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten tilastoinnin käyttöönottoa
- 4) raportoida vuoden 2005 ja 2006 käyttökokemukset ja tehdä tarvittaessa esityksiä lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön edelleen kehittämiseksi
- 5) tehdä esitykset haittavaikutuskoodituksen huomioimisesta Suomen kuntaliitolle DRG-järjestelmän edelleen kehittämiseksi
- 6) tehdä aloite saatujen käyttökokemusten jälkeen Pohjoismaiselle luokituskeskukselle, jotta ko. käytäntö saadaan keskusteluun pohjoismaisella tasolla.

TYÖRYHMÄN TOIMENPITEET

Työryhmän toimenpiteet on raportoitu seuraavassa tehtäväksiannon mukaisessa järjestyksessä. Kunkin toimenpideryhmän toimenpiteiden onnistumista on myös pyritty arvioimaan toimenpideselostuksen lopuksi.

Koodausohjeistuksen rakentaminen ja pilotointi

Lääkinnällisen hoidon hättävaiikutusten kirjaamisen käytäntö on ollut Suomessa hajanaista. Työryhmän arvion mukaan yhdenmukainen käytäntö on parhaiten toteutettavissa

- hyödyntämällä olemassa olevia luokituksia (ICD-10 ja toimenpideluokitus)
- antamalla em. luokitusten sovellusohjeistukseksi juuri lääketieteellisen hoidon hättävaiikutuksen koodaukseen tarvittavan täsmällisen ohjeen
- varmistaen pilotoimalla laaditun ohjeistuksen toimivuus
- huolehtimalla toimipaikkakohtaisesti tarvittavasta koulutuksesta
- sopimalla toimipaikkakohtaisesti HILMO-ilmoitustietojen koodauksen vastuukysymyksistä.

– Koodauskäytännön ohjeistaminen

Ohjeistuksen lähtökohtana on ICD-10-luokituksen lääketieteellisen haitan ja toisaalta toimenpideluokituksen uusintatoimenpiteiden koodauskäytäntö:

- Hättävaiikutuksen luokka ilmoitetaan ICD-10 Y-ryhmän koodilla.
- Hättävaiikutuksen diagnoosi kirjataan tavanomaisilla ICD-10-diagnoosikoodilla.
- Hättävaiikutuksesta aiheutunut uusintatoimenpide ilmoitetaan aina ensin koodilla ZS*00, jossa kolmas merkki ilmaisee elinryhmän (esim.ZSC00 aikaisempi silmän alueeseen liittynyt toimenpide).

ICD-10 hoidon/toimenpiteen hättävaiikutusten koodaus

– Kirurgiseen tai konservatiiviseen hoitotoimenpiteeseen liittyvät hättävaiikutukset

- Y60 Kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana vahingossa syntynyt haava, punktio, perforaatio tai verenvuoto (Toimenpiteen aikana todettu hättävaiikutus)
- Y83 Leikkaus tai muu kirurginen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalin reaktion tai myöhemmän komplikaation ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta (toimenpiteen jälkeen todettu hättävaiikutus alle vuosi toimenpiteen jälkeen)
- Y84 Muu lääketieteellinen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalin reaktion tai myöhemmän komplikaation ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta (konservatiivisen hoidon hättävaiikutus)
- Y88.1 Kirurgiseen tai muuhun lääketieteelliseen hoitoon liittyneiden vahinkojen myöhäisvaiikutukset (Hättävaiikutus yli vuosi toimenpiteen jälkeen)

– Lääkkeisiin ja lääkkeen tapaisiin valmisteisiin liittyvät hättävaiikutukset

- Y57 Lääkkeen tai lääkeaineen hättävaiikutus
- Y88.0 Hoidossa käytetyt lääkeaineet ja biologiset aineet pitkäaikaisen sivuvaikutuksen syynä (lääkeaineen pitkäaikainen tai pysyvä hättävaiikutus)

Toimenpiteen koodaus (uusintatoimenpide)

Uusintatoimenpiteet voivat olla osa alkuperäistä hoitosuunnitelmaa tai muuten väistämättömiä seurauksia alkuperäisestä hoidosta tai toisaalta haittavaikutuksista johtuvia suunnittelemattomia uusintatoimenpiteitä.

Suomen Toimenpideluokitus antaa mahdollisuuden kirjata mikä tahansa toimenpide aiempaan toimenpiteeseen liittyväksi käyttäen ZSx00-tyyppisellä lisäkoodilla. Kirjaimen x tilalle laitetaan alkuperäiseen toimenpiteeseen liittyvä kirjain. Jos alkuperäinen toimenpide on kuulunut esimerkiksi lukuun J, kirjain on J. Tämä kirjaustapa luo edellytykset kytkeä yhteen haittavaikutuksen aiheuttanut aiempi toimenpide sen korjaamiseksi tehtyyn toimenpiteeseen.

– *Koodausohjeistuksen pilotointi*

Työryhmän ohjeistuksen mukainen koodausohjeistus pilotoitiin yhteistyössä kuuden kirurgian erikoisalalan kanssa (gastroenterologinen kirurgia, käsikirurgia, leukakirurgia, ortopedia, urologia sekä thorax- ja verisuonikirurgia) kahdessa sairaalassa (HUS:n Peijaksen sairaala ja Kirurginen sairaala). Kullekin erikoisalalle laadittu ohjekirjanen sisälsi mm. esimerkkitapausten valottaman kirjaamisohjeen, jotta haittavaikutusten koodaaminen olisi mahdollisimman helppoa. Osa-aika oli kaksi kuukautta (1.4.–31.5.2004).

Pilottitutkimuksen jälkeen työryhmää täydennettiin. Työryhmään nimettiin HILMO-kirjausjärjestelmästä vastaavat ATK tekniikan asiantuntijat sekä sairaalasta ja Stakesista.

Yhteenveto

Lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaaminen on ollut vuodesta 1997 pakollista ICD-10 tautiluokituksen ja toimenpiteiden koodaus toimenpideluokituksen mukaan. Näin kyseessä ei ole koodauksena uusi tehtävä. Annettu ohjeistus osoittautui pilotoinnissa toimivaksi ja sen pohjalta oli mahdollista rakentaa varsinainen ohjeistus. Itse kirjaamiskäytännön kehittämiseksi todettiin tarve kehittää myös sairaaloiden tietojärjestelmiä, joiden avulla tieto syötetään tietokantoihin sairaalassa ja toimitetaan edelleen Stakesiin.

Koodausohjeiston implementointi

– *Ohjeistuksen julkaiseminen*

Pilotoinnin jälkeen työryhmä viimeisteli lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten koodausohjeistuksen. Koodausohjeistus julkaistiin neljässä käyttöympäristössä:

- 7.10.2005 STM:n määräyksen (1995:81) mukaisesti potilasasiakirjakäytäntöä varten sosiaali- ja terveysalan luokituskeskus koodistopalvelun kotisivulla (liite 2)
- 15.12.2004 StakesTieto antaa ohjeistuksen HILMO – sosiaalihuollon ja terveydenhuollon hoitoilmoitus 2005 – määrittelyt ja ohjeistus. Stakes Ohjeita ja luokituksia 2004:7 (liite 3)
- Sairaalan sisäinen haittavaikutusten kirjaamisohje HUS (liite 4)
- Artikkelit Suomen lääkärilehti, SLL 2005;40: 4015–4020 (liite 5).

Työryhmä kiinnitti erityistä huomiota mm. ohjeistuksen loppuunsaattamisessa käytännön esimerkkien laatimiseen.

– *Koulutus ja tiedotus*

Työryhmän jäsenet ovat esitelleet koodauskäytäntöä sosiaali- ja terveysministeriössä, sairaalajohtajien päivillä, terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa, Lääketiede 2005 -päivillä, kirurgian erikoisalayhdistysten kokouksissa, Lääkärilehdessä, Medi uutisissa ja Coronaria-aineistoissa.

– ATK-ohjelmistot

Työryhmän työn alkuselävittelyssä kävi ilmi, että sairaaloiden ATK-järjestelmät eivät tue tarkoituksenmukaisella tavalla lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamista.

Työryhmän toimesta käynnistettiin keskustelu OPERA ja OBERON ja toisaalta HILMO ATK-järjestelmien kehittämiseksi siten, että ne tukisivat lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytäntöjä. Käytännön ratkaisu oli määrittää hoitoilmoitukseen v. 2005 uutena oma erillinen tietokenttä sekä hoidon haittavaikutuksen että siitä mahdollisesti aiheutuvan uusinta-toimenpiteen kirjaamista varten. HILMO-ohjeistettua käytäntöä tukemaan jouduttiin luomaan Opera ja Oberon järjestelmiin uusi tiedonsyötön menettely. Lisäksi pyrittiin luomaan käytäntö kuinka sairaalajärjestelmissä oleva tieto voidaan hyödyntää Stakesissa aiempaa paremmin tilastoja varten.

Lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten raportointikäytäntö

Stakes saa lakisääteisen ja vuosittaisen HILMO-tiedonkeruun yhteydessä sairaaloiden raportoimat tiedot toimenpiteiden tai konservatiivisen hoidon haittavaikutuksista. Stakes ei ole tuoteistanut ko. osa-alueen raportointia vuosittain tai määrävuosittain julkaistavaksi tuotteeksi.

Lääkelaitokselle raportoidaan lääkkeiden aiheuttamat haittavaikutukset¹⁸ ja terveyden-huollon laitteista ja tarvikkeiden käyttäjän¹⁹ ja valmistajan²⁰ ilmoittamat vaaratilanteet. Lääkelaitos informoi mm. Tabu- lehdessä ja lääkelaitoksen www-sivuilla jatkuvasti lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamat haittavaikutukset.

Lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten yhtenäinen valtakunnallinen raportointi edellyttää Stakesin ja Lääkelaitoksen välistä neuvonpitoa mm. siitä,

- luodaanko lääketieteellisen hoidon haittavaikutuksista yhteinen julkaisu
- kuinka usein ko. julkaisu laaditaan
- mikä on julkaisun tietosisältö huomioiden myös kansainvälinen raportointikäytäntö.

Valtakunnallisten tilastojen avulla on mahdollista havainnoida mahdollisia poikkeavuuksia terveydenhuollon eri toimintayksikköjen välillä.

Stakes julkaisee terveydenhuollon toimintayksikkötasoisia tietoja. Kansallisen raportointikäytäntö toimii siten myös ns. bench-marking tietokantana, jossa samantapaisia yksiköitä voidaan verrata niiden keskiarvotilastoihin.

Terveydenhuollon toimintayksiköt pitävät omia hallinnollisia, toiminnan laadunvarmistukseen, laskutukseen liittyviä ym. omia rekistereitään, joiden osana on lääketieteellisen hoidon haittavaikutukset. Näiden rekistereiden yhteensopivuus vastaavien valtakunnallisten rekistereiden kanssa tulisi hyödyntää bench-marking tietona.

Haittavaikutukset ja DRG-järjestelmä

Suomen Toimenpideluokituksessa on NCSP-järjestelmän mukaisesti joukko koodeja, jotka ilmaisevat toimenpiteen suoritettuna hoidon haittavaikutuksen tai komplikaation takia. Näissä koodeissa on kirjain W joko toisena tai kolmantena merkinä. NordDRG-järjestelmässä nämä koodit ovat aiemmin suoraan johtaneet ryhmittelyyn ns. CC-ryhmiin (complications and comor-

18 Dnro 1017/01/2005 Lääkelaitoksen ohje 1/2005 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen.

19 Dnro 1903/01/2005 Lääkelaitoksen ohje 1/2005 Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä käyttäjän vaaratilanneilmoitus.

20 Dnro 1903/01/2005 Lääkelaitoksen ohje 5/2005 Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä valmistajan vaaratilanneilmoitus.

bidity). Suomen NordDRG-versioon on tehty muutos, jossa haittavaikutusta ilmaisevan ICD-10 Y-koodin ja Toimenpideluokituksen uusintaleikkausta tarkoittavan koodin yhdistelmä johtaa CC-ryhmittelyyn silloin kun se on mahdollista. Järjestely laajentaa aiempaan CC-toimenpiteiden listaa, koska kaikki uusintaleikkausta ilmaisevat koodit ovat mukana, mutta rajaa käytön vain tapauksiin, joissa haittavaikutus on kirjattu potilastietoihin Y-koodilla. Järjestely edistää haittavaikutusten kirjaamista, koska se johtaa hoidon lisäkustannusten huomioimiseen.

Aloite pohjoismaiseen luokituskeskukseen potilasturvallisuuden luokituskäytännön pohjoismaisesta yhteistyöstä

Pohjoismainen luokituskeskus (NCC) on WHO:n hyväksymä yhteistyökeskus WHO-FIC-yhteisössä (Family of International Classifications). Yhteisön tehtävänä on ylläpitää ja kehittää WHO:n kansainvälistä luokitusperhettä ja terveydenhuollossa käytettävää terminologiaa. NCC:n jäseninä ovat kaikki Pohjoismaat.

Työryhmän tehtäväksiannon mukaisesti Stakes toi NCC-johtokuntaan keskusteltavaksi kehitetyn kansallisen toimintamallin lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytäntöjen tehostamiseksi.

TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT

Kansainvälisesti on kehittymässä erittäin perusteellinen potilasturvallisuuden monitorointijärjestelmä. Tiedonkeruu toteutetaan aina tapauskohtaisesti ilmoitusta varten laaditun lomakkeiston avulla. Kyse ei ole siten HILMO-tyyppisen rekisteritiedon hyödyntämisestä. Potilasturvallisuusajattelun mukaisen järjestelmän ylläpito on kallista ja se on edellyttänyt erillisten yksiköiden perustamista. Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut vuonna 2006 työryhmän selvittämään ko. työotteen ja strategian käyttöönottoa myös Suomessa.

Stakesin työryhmän työn tuloksena on kehitetty HILMO-tiedonkeruuta varten uusi menettely. Tiedonkeruu tapahtuu olemassa olevan organisaatioiden puitteissa varsin vähäisen lisätyöpanoksen turvin. Voitanee katsoa että tiedonkeruuta on rationalisoitu ja tehostettu ja samalla kiinnitetään huomiota koodattavan tiedon laatuun. Tärkeä näkökohta on ollut se, että ilmoitettava tieto ei leimaa tai syyllistä yksittäistä lääkäriä tai terveydenhuollon ammattihenkilöä vaan ilmoitus nähdään kollektiivisena oman työn ja työyksikön laatuajattelun osana - osana normaalia toiminnan kuvausta.

Lääketieteellisen hoidon hättävää vaikutusten kirjaamiskäytännön kehittäminen lähtökohdaksi oli kliinikköjen tarve kehittää omaa työtään, jotta voitaisiin oppia aiemmista ongelmatilanteista. Työryhmän työskentelyn painopisteenä on ollut kirurginen toiminta ja toimenpiteet. Työryhmä katsoo, että kirjaamiskäytännön muutokset voidaan toteuttaa myös muilla erikoisaloilla ja perusterveydenhuollossa. Tämä käytännön muutos edellyttää ammattikuntakohtaista jatkotyöstämistä ja koulutusta. On todennäköistä, että kun kirurgisen toiminnan lääketieteellisen haitan kirjaamiskäytännön hyödyntämisestä toiminnan kehittämiseksi saadaan vuosina 2006–2007 enemmän kokemusta, kirjausmenettely on helppo toteuttaa laajasti koko terveyssektoria koskevana käytäntönä.

Voidaan todeta, että nyt luotu lääketieteellisen hoidon hättävää vaikutusten kirjaamisen tehostamiseksi luotu käytäntö on osa potilasturvallisuuskokonaisuuteen liittyvää tietoaainesta. Kerättävien hättävää vaikutuksia kuvaavan potilaskohtaisen tietoaainoksen avulla löydetään ongelmat, joihin voidaan puuttua kansallisella ja toimintayksiköitasolla. Tietoa ei kuitenkaan kerätä HILMO-ilmoituksissa mm. tapahtuman olosuhteista tai tarkemmasta laadusta ja merkittävydestä. Ns. ”läheltä piti” -tilanteista ei myöskään saada tietoja. Tämä analyysi on tehtävä toimintayksikkökohtaisesti kuten mahdolliset korjaamistoimenpiteetkin.

Potilasturvallisuuspolitiikan keskeisenä tietolähteenä on erittäin huolellinen kunkin tilanteen analyysi, jota tietoaainesta käytetään ns. oppivat organisaatiot työotteen kehittämiseen - panostetaan organisaation koko palveluketjun ja toimintaympäristön bench-marking systeemiin, jota hyödynnettäisiin potilaiden hyvän ja riskittömän hoidon kehittämiseen.

TYÖRYHMÄN SUOSITUKSET JATKOTOIMENPITEIKSI

Lääketeollisuuden hoidon haittavaikutusten vähentämiseen tähtäävän käytännön omaksuminen ja hyvien käytäntöjen käyttöönotto on erinomaisen vaativa tehtävä. Kansainvälinen yhteistoiminta on tuottamassa kokemuksia siitä, kuinka hyvä toiminta organisoidaan ja toteutetaan kansallisella tasolla.

On realistista todeta, että olemme kansainvälisesti kärkimaiden tilanteesta n. 10 vuotta jäljessä. Työryhmän työ antaa oman näkökulmansa siitä, mitä on lääketieteellisen hoidon haittavaikutukset ja mitä on potilasturvallisuuspolitiikka.

Työryhmä katsoo, että sen kehittämä hoidon haittavaikutusten kirjauskäytäntö tukee hyvin potilasturvallisuuden edistämisen ohjausryhmän tulevaa työskentelyä.

Oman työryhmämme toimenpide-ehdotusten tarkoituksena on

- luoda myönteinen ilmapiiri potilasturvallisuusasioiden kehittämiseksi
- parantaa nykyisiä haittavaikutusten raportointi- ja tilastokäytäntöjä
- parantaa mahdollisuuksia kansalliseen ja sairaalakohtaiseen kliinisen työn laadunvarmistukseen
- parantaa eri ammattiryhmien hoidon haittavaikutusten koodauskoulutusta osana kirjauskäytäntöjen kehittämistä
- luoda työvälineitä helpottamaan hoidon haittavaikutusten koodausta hyödyntämällä ICD-10-tautiluokitusta ja Suomen toimenpideluokitusta.

Toimenpiteinä ehdotetaan, että

1. Stakes nimeää hoidon haittavaikutusten tilastoraportoinnista, koodauskäytännön ohjeistamisesta ja koulutuksesta vastaavan henkilön.
2. Stakes julkaisee vuosittain HILMO-aineistoon liittyen lääketieteellisen hoidon haittavaikutuksia koskevan raportin. Raportin tulosten analyysiin käytetään eri erikoisalojen asiantuntijoita. Lääkityksen ja implanttileikkausten haittavaikutusten raportointikäytäntö sovitaan yhteistyössä Lääkelaitoksen kanssa.
3. Stakes tukee lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten hyvää kirjaamiskäytäntöä ja edistää tämän avulla sekä valtakunnallista että paikallista laatutyötä organisoimalla
 - * erikoislääkäreille ja hoitohenkilöstölle, jotka osallistuvat haittavaikutusten kirjaamiseen – koulutusta
 - kirjaamiskäytäntöä helpottavia erikoisalakohorttien taskuoppaiden julkaisemista
 - * terveydenhuollon organisaatioille hoidon haittavaikutusten huomioimiseksi – koulutusta sekä laatu- että taloushallinnollisena kysymyksenä.
4. Suomen kuntaliitto varmistaa, että NordDRG-järjestelmä huomioi hoidon haittavaikutusten kustannukset.
5. Stakes kutsuu vuonna 2008 työryhmän arvioimaan tehtyjen suositusten toteutumista ja tekemään ehdotukset jatkotoimenpiteiksi.

Liite 1.

Työryhmän asettamiskirje

Työryhmän asettaminen

Dnro 186/63/2005

Stakes asettaa Suomen kirurgiyhdistyksen aloitteesta käynnistetyn työryhmätyöskentelyn jatkoksi Lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön ja tilastoinnin kehittämisen asiantuntijaryhmän 1.11.2004–31.12.2006 väliseksi ajaksi.

Työryhmän tehtävänä on

- 1) luoda käytäntö lääketieteellisen hoidon yhtenä laatukriteerinä lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiseen ja tietojen tilastolliseen hyödyntämiseen
- 2) tukea uuden käytännön käyttöönottokoulutusta lääketieteen eri erikoisaloilla yhteistyössä lääketieteen erikoisalayhdistysten ja sairaanhoitopiirien kanssa
- 3) seurata HILMO-rekisteriin vuonna 2005 uutena osa-alueena kirjattavan lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten tilastoinnin käyttöönottoa
- 4) raportoida vuoden 2005 ja 2006 käyttökokemukset ja tehdä tarvittaessa esityksiä lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännön edelleen kehittämiseksi
- 5) tehdä esitykset haittavaikutuskoodituksen huomioimisesta Suomen kuntaliitolle DRG-järjestelmän edelleen kehittämiseksi
- 6) tehdä aloite saatujen käyttökokemusten jälkeen Pohjoismaiselle luokituskeskukselle, jotta ko. käytäntö saadaan keskusteluun pohjoismaisella tasolla.

Asiantuntijaryhmän puheenjohtajaksi kutsutaan LKT Ilkka Saario Peijas-Rekolan sairaalasta ja varapuheenjohtajaksi määrätään kehittämisspällikkö Olli Nylander Stakesista.

Työryhmän jäseniksi kutsutaan LKT Jarkko Vasenius HUS, suunnittelija Riitta Luhtala (varamies erikoissuunnittelija Petri Mikkola) HUS, LT Otto Lindberg HUS, Suomen sisätauti-lääkäriyhdistyksen myöhemmin nimeämä edustaja sekä LKT Martti Virtanen Pohjoismaisesta WHO-FIC-luokituskeskuksesta. Lisäksi ryhmän jäseneksi määrätään LKT Hannu Rintanen ja sihteereiksi lääket.lis. Matti Ojala Luokituskeskuksesta ja LKT Marja Niemi.

Työryhmään kutsutuille henkilöille Stakes korvaa työryhmän kokouksiin osallistumisesta matkakustannukset valtion matkustussäännön mukaisesti. Stakes vastaa lisäksi koulutustilaisuuksissa tarvittavien asiantuntijoiden luentopalkkioista ja matkakustannuksista Stakesissa voimassa olevan käytännön mukaan.

Työryhmän tuotoksiin kuuluvien raporttien laatimisessa tarvittavan asiantuntijatyön kustannusten korvaamiseksi työryhmä esittää Stakesille erillisen tarkennetun työ- ja kustannussuunnitelman. Työryhmällä on myös oikeus kuulla työhön liittyen ulkopuolisia asiantuntijoita.

Vappu Taipale

Pääjohtaja

Hannu Hämäläinen

Tulosaluejohtaja

Liite 2.

Työryhmän ohjeistus lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten kirjaamiskäytännöksi (5.4.2005)

Ohje hoidon haittavaikutusten ja niihin liittyvien toimenpiteiden kirjaamisesta

Haittavaikutus on tapahtuma, joka aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna potilaalle objektiivista lääketieteellistä haittaa, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia.

Hoidon haittavaikutukset ovat väistämätön osa kaikkea hoitoa. Haittavaikutuksia voi syntyä sekä toimenpiteiden suorittamisesta että niiden suorittamatta jättämisestä. Hyvään, laadukkaaseen hoitoon kuuluu, että nämä tilanteet rekisteröidään mahdollisimman objektiivisesti hakematta syytä hoitotapahtumaan osallistuneista osapuolista (vrt. potilasvakuutuslaki).

Haittavaikutuksiin liittyvät hoidot vaativat usein enemmän resursseja kuin k.o. sairauden muu hoitaminen. Siksi myös NordDRG järjestelmä nostaa useissa tilanteissa tällaiset tapaukset kalliimpaan ryhmään kuin tavanomaisen potilaan.

Haittavaikutusten kirjaaminen mahdollistaa eri hoitotapojen vertaamisen. Tuloksia voidaan hyödyntää myös esim. hoitosuosituksissa ja potilasinformaatiota laadittaessa.

Kirjaaminen tapahtuu käyttäen ICD-10 tautiluokituksen virallista Suomen versiota ja tietyissä tapauksissa Suomen toimenpideluokitusta. Hyvään tulokseen pääseminen edellyttää seuraavien ohjeiden noudattamista.

Hoidon haittavaikutuksen kirjaaminen

Se, että hoidetulla potilaalla on todettu hoidon haittavaikutus, ilmoitetaan yhdellä seuraavista koodeista (tavallisimmat koodit on lihavoitu):

- Y66 Kirurgisen ja muun lääketieteellisen hoidon antamatta jättäminen
Liian varhain lopetettu kirurginen tai muu lääketieteellinen hoito

Toimenpiteen aikana todetut haittavaikutukset

- Y60 Kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana vahingossa syntynyt haava, punktio, perforaatio tai verenvuoto (Toimenpiteen aikana todettu haittavaikutus)
- Y61 Vierasesineen jääminen vahingossa elimistöön kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana
- Y63 Annosteluvirhe kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana
- Y64 Infektoituneiden lääketieteellisten tai biologisten aineiden käyttö
- Y65 Muu tapaturma kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana
- Y69 Määrittämätön tapaturma kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana

Toimenpiteen jälkeen todetut haittavaikutukset

- Y83 Leikkaus tai muu kirurginen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalin reaktion tai myöhemmän komplikaation ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta (toimenpiteen jälkeen todettu haittavaikutus alle vuosi toimenpiteen jälkeen)
- Y84 Muu lääketieteellinen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalin reaktion tai myöhemmän komplikaation ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta (konservatiivisen hoidon haittavaikutus)
- Y88.1 Kirurgiseen tai muuhun lääketieteelliseen hoitoon liittyneiden vahinkojen myöhäisvaikutukset (haittavaikutus yli vuosi toimenpiteen jälkeen)

- Y88.2 Tutkimus- ja hoitolaitteiden lääketieteelliseen käyttöön liittyvien vahinkojen ja haittavaikutusten myöhäisvaikutukset
- Y88.3 Lääketieteellisen toimenpiteen jälkeen ilmenneet pitkäaikaiset haittavaikutukset ja myöhemmät komplikaatiot

Lääkkeiden ja lääkkeen tapaisten valmisteiden haittavaikutukset

- Y57 Lääkkeen tai lääkeaineen haittavaikutus
- Y58 Bakterirokotteen haittavaikutus
- Y59 Muun tai määrittämättömän rokotteen tai biologisen aineen haittavaikutus
- Y63 Annosteluvirhe kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana
- Y64 Infektoituneiden lääketieteellisten tai biologisten aineiden käyttö
- Y88.0 Hoidossa käytetyt lääkeaineet ja biologiset aineet pitkäaikaisen sivuvaikutuksen synnyn (lääkeaineen pitkäaikainen tai pysyvä haittavaikutus)

Potilaan diagnoosilistassa haittavaikutusdiagnoosi (diagnoosi, joka kuvaa haittavaikutuksen seuraukset) tulee aina kirjata Y-koodia *edeltäväksi* diagnoosiksi.

Alla olevissa esimerkeissä on käytetty tummennettua tekstimuotoa, mutta useimmat järjestelmät käyttävät koodin virallista nimeä. Nimikkeiden virallinen vaihtaminen on monimutkaista, koska ne perustuvat WHO:n versioon, jota ei periaatteessa saa muuttaa. Käytännössä merkitys on tässä esitetyn mukainen.

1. Toimenpiteen aikana todetut haittavaikutukset

Toimenpiteen aikana todetut haittavaikutukset kirjataan tavallisesti käyttäen koodia Y60 ('Kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana vahingossa syntynyt haava, punktio, perforaatio tai verenvuoto'). Päädiagnoosiksi valitaan tavallisesti alun perin hoidon kohteena ollut ongelma.

Mikäli haittavaikutuksen hoito kuitenkin sitoo selvästi alkuperäistä ongelmaa enemmän resursseja tulee haittavaikutus kirjata päädiagnoosiksi (kuten esimerkissä 1.2).

Esimerkkejä:

- 1.1.** Olkavarren murtuman leikkaushoidon yhteydessä on tullut värttinähermovaurio
 - S42.3 Olkaluun varren murtuma
 - S44.2 Värttinähermon vamma olkavarren alueella
 - Y60 Leikkauksen aikana todettu haittavaikutus
 - NBJ62 Olkaluun murtumaleikkaus levyllä
 - ACB22 Värttinähermon ompelu

- 1.2.** Sappikivileikkauksessa on tullut choledochusvaurio. Päiväkirurgiseksi suunniteltu toimenpide on jouduttu muuttamaan avoimeksi ja hoito on vaatinut pitkittyneen osastohoidon.
 - S36.1 Sappiteiden vamma
 - Y60 Leikkauksen aikana todettu haittavaikutus
 - K80.2 Sappikivitauti
 - JKA21 Sappirakon poisto tähytyksessä
 - JKB40 Sappiteiden ompelu

2. Toimenpiteen jälkeen todetut haittavaikutukset

Kun *haittavaikutus todetaan saman hoitojakson aikana*, jolla haittavaikutuksen aiheuttanut toimenpide suoritettiin, *eikä haittavaikutus johda hoidon oleelliseen pidentymiseen*, on hoitojakson päädiagnoosi alkuperäinen sairaus tai vaiva. Haittavaikutus on sivudiagnoosi ja se, että kyseessä on haittavaikutus ilmaistaan koodilla Y83 (leikkaus tai muu toimenpide) tai Y84 (konservatiivisen hoidon seuraus).

Esimerkki

- 2.1. Vuodeosastolla todettu n. recurrensvaurio struumaleikkauksen jälkeen
- E04.0 Diffuusi atoksinen struma
- J38.0 Äänihuul(i)en halvaus
- Y83 Leikkauksen jälkeen todettu haittavaikutus
- BAA25 Kilpirauhasen molempien lohkojen osittainen poisto

Jos *potilas joutuu uudestaan hoitoon haittavaikutuksen vuoksi tai haittavaikutus lisää oleellisesti hoitoresurssien käyttöä*, päädiagnoosi on kyseinen haittavaikutus. (ks. 1.2). Se, että kyseessä on haittavaikutus ilmaistaan tässäkin tapauksessa koodilla Y83 tai Y84, mikäli alkuperäisestä hoidosta on kulunut alle vuosi. Hoidon kohteena alun perin ollut sairaus ilmaistaan sivudiagnoosilla

Esimerkkejä

- 2.2. Tulehtuneen umpisuolen leikkauksen jälkeen kehittyy syvä haavainfektio, joka joudutaan avaamaan.
 - T81.4 Toimenpiteen jälkeinen infektio
 - Y83 Toimenpiteen jälkeen todettu haittavaikutus
 - K35.9 Umpilisäkkeen tulehdus
 - JWC00 Ruuansulatuselinleikkauksessa tulehtuneen haavaontelon aukaisu ja kanavointi
 - ZSJ00 Aiempaan luvun J toimenpiteeseen liittyvä toimenpide
 - Huom! Jos haavainfektio olisi tullut ennen kotiuttamista, kirjaantuu myös alkuperäinen leikkaus hoitojakson tietoihin (esim. JEA00 Umpilisäkkeen poisto).
- 2.3. Konservatiivisesti hoidetun varttinäluun murtuman luutumisen virheasentoon
 - M84.0 Murtuman virheellinen paraneminen
 - Y84 Konservatiivisen hoidon haittavaikutus
 - S52.5 Varttinäluun alaosan murtuma
 - NCK30 Kynärvarren luun katkaisu ja kääntö
 - ZZH22 Omakudosluusiirre, hohka-kortikalis blokkina
- 2.4. Rytmihäiriöiden uusiutumisesta johtuva sydämen vajaatoiminta sydämen tahdistimen elektrodin irrottua
 - I50.1 Vasemman kammion vajaatoiminta
 - Y83 Toimenpiteen jälkeinen haittavaikutus
 - I44.2 Kolmannen asteen eteis-kammiokatkos
 - Y71 Sattuneisiin vahinkoihin liittyvät kardiovaskulaariset laitteet
- 2.5. Borrelioosiin liittyvien tutkimusten osana potilaalta otetaan selkäydinnestenäyte. Näytteen ottamisen jälkeen potilaalle kehittyy päänsärky, jonka takia hän hakeutuu päivystykseen ja joudutaan ottamaan vuodeosastolle 2 päiväksi.
 - G97.0 Selkärankapiston jälkeinen aivo-selkäydinnesteen vuoto
 - Y84 Tutkimustoimenpiteen haittavaikutus
 - A69.2 Lymen borrelioosi

Myöhäishättävähäikutuksiin luetaan hättävähäikutukset, jotka ilmenevät *yli vuoden alkuperäisen toimenpiteen jälkeen*.

Esimerkki

- 1.6.** Potilaan sappi on leikattu runsas vuosi sitten. Leikkauksen aikana syntyi sappitieväurio, joka korjattiin ja parani primaaristi hyvin. Myöhemmin kehittyy sappitiestriktuura, joka korjataan asettamalla stentti
- K83.1 Sappitien umpeutuminen
Y88.1 Hättävähäikutus yli vuosi toimenpiteen jälkeen
K80.2 Sappikivitauti
JKE18 Sappiteiden kanavointi asettamalla stentti
ZSJ00 Aiempaan luvun J toimenpiteeseen liittyvä toimenpide

Perussairauden, joka aiheuttanut nykyväivan, kirjaaminen helpottaa alkuperäisen tapahtuman löytämistä.

3. Lääkkeiden hättävähäikutukset

Lääkeaineiden hättävähäikutusten kirjaamiseen käytetään useimmiten koodia Y57 tai pitkäaikaisien ja pysyvien tilanteiden yhteydessä koodia Y88.0.

Todettu hättävähäikutus kirjataan tavanomaisilla diagnooseilla. Ne diagnoosit, joihin voidaan liittää ATC-koodi ilmaisemaan ongelman aiheuttanut lääkeaine, on merkitty ICD-10 tautiluokituksessa '#'-merkillä. Mikäli mikään muu koodi ei sovi, voidaan aina käyttää koodia T88.7 'Määrittämätön lääkeaineen epäedullinen vaikutus'. Useimmiten on kuitenkin mahdollista valita paremmin tilannetta kuvaavaan diagnoosi kuten alla olevissa esimerkeissäkin.

Hättävähäikutuksen aiheuttaneen hoidon kohteena ollut ongelma on yleensä syytä kirjata sivudiagnoosina, mikä helpottaa tapauksen yhdistämistä alkuperäiseen hoitojaksoon. Mikäli hättävähäikutus todetaan saman hoitojakson aikana eikä se oleellisesti pidennä hoitoa tai muuten lisää resurssien käyttöä, tulee perussairaus kirjata hoitojakson päädiagnoosiksi.

Esimerkkejä

- 3.1.** Enalabriilin aiheuttama hemolyyttinen anemia.
D59.2 + C01CA
D59.2 Lääkeaineiden aiheuttama ei-autoimmuuni hemolyyttinen anemia
C01CA Angiotensiini II antagonistit
Y57 Lääkeaineen hättävähäikutus
I11.0 Sydämen hypertensiivinen vajaatoiminta
D59.2 ja C01CA muodostavat koodiparin, jossa ATC-koodi kirjataan diagnoosin 2. koodikenttään. '
- 3.2.** Indometasiinin kihtipotilaalle aiheuttama aplastinen anemia, jota on hoidettu jo kuu-
kausia.
D61.1 + M01AB
D61.1 Lääkeaineiden aiheuttama aplastinen anemia
M01AB Etikkahappojohdokset ja vastaavat aineet
Y88.0 Lääkeaineen aiheuttama pitkäaikainen sivuvaikutus
M10.0 Idiopaattinen kihti

4. Uusintatoimenpiteiden kirjaaminen

Uusintatoimenpiteet voivat olla osa alkuperäistä hoitosuunnitelmaa tai muuten väistämättömiä seurauksia alkuperäisestä hoidosta tai toisaalta haittavaikutuksista johtuvia *suunnittelemattomia* uusintatoimenpiteitä. Näiden tilanteiden erottaminen ei aina ole helppoa ja ratkaisevaa tässä suhteessa on hoitavan lääkärin näkemys tilanteesta.

Suomen Toimenpideluokitus antaa mahdollisuuden kirjata mikä tahansa toimenpide aiempaan toimenpiteeseen liittyväksi käyttäen ZSx00-tyyppisellä lisäkoodilla. Kirjaimen x tilalle laitetaan alkuperäiseen toimenpiteeseen liittyvä kirjain. Jos alkuperäinen toimenpide on kuulunut esimerkiksi lukuun J, kirjain on J. ZS-koodi ei sinänsä tarkoita, että uusi toimenpide johtuisi haittavaikutuksesta, sillä näitä koodeja tulee käyttää myös suunniteltujen uusintaleikkausten yhteydessä.

ZS-koodin liittäminen varsinaiseen toimenpidekoodiin on useimmiten tarkin tapa kuvata tehty uusintatoimenpide. *Mikäli kyseessä on haittavaikutuksesta johtuva toimenpide, tulee käyttää ICD-10 Y-koodia yllä olevien ohjeiden mukaan.* Edellä on myös ollut esimerkkejä näistä toimenpiteistä.

Toimenpideluokituksessa on joukko koodeja, jotka tarkoittavat komplikaation vuoksi suoritettuja toimenpiteitä. Näissä toisena tai kolmantena merkinä on W. Näitäkin koodeja käytettäessä diagnooseihin on lisättävä ICD-10 Y-koodi osoittamaan haittavaikutusta ja ZS-koodi osoittamaan uusintaleikkausta.

Haittavaikutuksista johtuvat suunnittelemattomat uusintatoimenpiteet

Haittavaikutuksista johtuneet uusintatoimenpiteet kirjataan haittavaikutuksiksi edellä olevien ohjeiden mukaisesti.

Esimerkki

4.1. Suolisauma on pettänyt syövän vuoksi tehdyn osittaisen paksusuolen poiston jälkeen. Uusintaleikkauksessa on tehty suojaava avanne.

C18.7 Sigmasuolen syöpä

T81.4 Leikkauksen jälkeinen märkäkertymä

Y83 Toimenpiteen jälkeen todettu haittavaikutus

JFB46 Suolen tyvistys

JFF23 Poikittaisen paksusuolen avanne

JWF00 Uusintaleikkaus liitoksen peittämisen vuoksi

ZSJ00 Aiempaan luvun J toimenpiteeseen liittyvä toimenpide

Pitkäaikaisseuranta

Periaatteessa kaikki suunnittelemattomat uusintatoimenpiteet kirjataan haittavaikutuksiksi. Tässä suhteessa sillä, kuinka kauan alkuperäisestä toimenpiteestä on kulunut, ei sinänsä ole merkitystä. Aina ei ole mahdollista ratkaista, onko kyseessä sairausprosessin eteneminen vai edeltävästä toimenpiteestä johtuva haittavaikutus. Vastaavasti asetetun implantin kuluminen voi olla hyväksyttävää tämän hetkisen kokemuksen perusteella, mutta uusien mallien myötä tilanne paranee ja vertailla edellyttää, että nykyistenkin implanttien kokonaiselinkaarta voidaan seurata. Yhtenäinen kirjauskäytäntö tekee pitkäaikaisvaikutusten analysoinnin paljon nykyistä. Käytännössä uusintatoimenpiteiden määrä ja laatu arvioidaan analysoitavan toiminnan kehittämisen kannalta järkevältä ajanjaksolta. Kirjaaminen tapahtuu edellä olevan mallin mukaisesti käyttäen Y88- ja ZS-koodeja.

Uusintaleikkaus on yleensä primaarileikkausta vaikeampi ja siksi oikea kirjaaminen vaikuttaa usein myös DRG-ryhmittelyyn.

Esimerkkejä

4.2. Lonkkaproteesin irtoaminen 10 vuotta primaarileikkauksesta

T84.0 Tekonivelen irtoaminen

Y88.1 Hättävähäikutus yli vuosi toimenpiteen jälkeen

M16.1 Lonkan primaari nivelrikko

NFC20 Lonkan tekonivelen uusintaleikkaus

ZSN00 Aiempaan luvun N toimenpiteeseen liittyvä toimenpide

4.3. Uusiutunut rintakipu 8 vuotta sitten tehdyn pallolaajennuksen jälkeen. Laajennettuun kohtaan on kehittynyt uusi ahtauma, joka hoidetaan asettamalla sepelvaltimoon sirolimuusia vapauttava stentti.

I20.8 Rasitusangina

Y88.1 Hättävähäikutus yli vuosi toimenpiteen jälkeen

I25.1 Ateroskleroottinen sydänsairaus

FN1YT Sepelvaltimon suonensisäinen laajennus stentillä

ZSF00 Aiempaan luvun F toimenpiteeseen liittyvä toimenpide

Hoitoilmoituksessa toimenpidekoodeihin ei voida liittää ATC-lääkekoodia kuten diagnostiikassa mm. ICD-10 myrkytyskoodi + lääkeaine (vrt. kohta 3.1). Toimenpidekoodauksessa joudutaan tyytymään itse toimenpiteen koodiin (FN1YT).

Muu uusintatoimenpide

Kun on selvää, että uusintatoimenpide on suunniteltu osa alkuperäistä hoitoa, ei hättävähäikutusta tarkoittavaa Y-diagnoosia saa käyttää.

Esimerkki

4.4. Kiinnitysruuvien poisto murtumahoidon viimeisenä vaiheena.

T93.2 Muun alaraajamurtuman myöhäisväikutus

S92.0 Kantaluun murtuma

NHU20 Nilkan ja jalkaterän sisäisen kiinnityslaitteen poisto

ZSN00 Aiempaan luvun N toimenpiteeseen liittyvä toimenpide

Liite 3.

HILMO-ohjeistus 2007

HILMO, sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitus 2007. Stakes luokituksia ja oppaita 2:2006, sivut 45–46.

Hoitoon liittyvien haittavaikutusten kirjaamisen tehostamiseksi ja selventämiseksi on hoitoilmoituksen tiedonkeruuta muutettu vuonna 2005 lisäämällä peruslomakkeeseen uudet kentät ”Hoidon haittavaikutustyyppi ja -diagnoosi” sekä ”Haittavaikutuksesta aiheutunut uusintatoimenpide”.

Vuodesta 2006 lähtien on näiden kenttien eteen lisätty vielä **pakollinen** kenttä: **Hoidon haittavaikutus**. Merkitään K = kyllä, mikäli potilaan hoitoon tulon syy on aikaisemman hoidon haittavaikutus tai potilaan hoitoon sairaalassa liittyy haittavaikutus. Mitä tässä yhteydessä tarkoitetaan hoidon haittavaikutuksella, on määritelty *-merkityssä kohdassa edempänä.

Hoidon haittavaikutustyyppi ilmoitetaan ICD-10-koodeilla **Y40–Y84 tai Y88.0–Y88.3**.

Hoidon haittavaikutusten yhteydessä useimmiten käytetyt koodit ovat:

- Y57** Lääkkeen tai lääkeaineen haittavaikutus
- Y60** Kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana vahingossa syntynyt haava, punktio, perforaatio tai verenvuoto (käytetään leikkauksen yhteydessä todetusta haittavaikutuksesta)
- Y83** Leikkaus tai muu kirurginen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalin reaktion tai myöhemmän haittavaikutuksen ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta (käytetään leikkauksen jälkeen vuoden sisällä todetusta haittavaikutuksesta)
- Y84** Muu lääketieteellinen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalin reaktion tai myöhemmän haittavaikutuksen ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta
- Y88.1** Kirurgiseen tai muuhun lääketieteelliseen hoitoon liittyneiden vahinkojen myöhäisvaikutukset, jotka ovat olemassa enemmän kuin vuoden kuluttua tapahtumasta (käytetään vuoden kuluttua tapahtumasta ilmaantuvasta tai olemassa olevasta haittavaikutuksesta)

- * **Hoidon haittavaikutuksella** tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön antamaan hoitoon tai suorittamaan toimenpiteeseen liittyvää odottamatonta seuraamusta, joka aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna:
 - potilaalle objektiivista haittaa
 - hoidon keston pidentymistä
 - lisääntyneitä hoitokustannuksia.

Operatiivisessa hoidossa haittavaikutus on erityisesti myös myöhempi suunnittelematon samaan vaivaan tai sairauteen liittyvä uusintaleikkaus.

Hoidon haittavaikutusdiagnoosit ilmoitetaan tavanomaisilla ICD-10 koodeilla.

Haittavaikutuksesta aiheutunut uusintatoimenpide ilmoitetaan aina ensin koodilla ZS*00, jossa kolmas merkki ilmaisee elinryhmän (esim. ZSC00 silmän alueeseen liittynyt toimenpide).

TERVEYDENHUOLLON PERUSTIETOLOMAKE
 Päätynyt hoitojakso

 Potilaslaskenta

Palvelun tuottaja	Koodi ja koodin tarkennin	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Potilas/asiakas	Henkilötunnus	<input type="text"/>	- <input type="text"/>
	Kotikunta ja väestövastuualue	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Ulkomailla asuvan kotimaan koodi	<input type="text"/>	
	Palvelualue	luokitus 1	<input type="text"/>
Tulotiedot	Erikoisala	luokitus 2	<input type="text"/>
	Saapumispäivä		<input type="text"/> (ppkkvvvv)
	Saapumistapa	luokitus 3	<input type="text"/>
	Mistä tuli	luokitus 4	<input type="text"/>
	Lähtöpaikan koodi ja koodin tarkennin		<input type="text"/>
	Lähetteen antaja/lähetettäjä	luokitus 5	<input type="text"/>
	Lähetettäjäyhteisön koodi ja koodin tarkennin		<input type="text"/>
	Ostopalvelun tilaaja ja sen yhteisökoodi	luokitus 10	<input type="text"/>
	Hoitoononon asettamispvm		<input type="text"/> (ppkkvvvv)
	Hoitoon tulon syy	luokitus 6	<input type="text"/>
Hoitotiedot	Hoidon tarve tullessa	luokitus 7	<input type="text"/>
	Diagnoosit:	Oirekoodi	Syykoodi
	Päädgn	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	1. Sivudgn	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	2. Sivudgn	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Ulkoinen syy		<input type="text"/>
	Tapaturmatyyppi		<input type="text"/>
	Hoidon hättävähaittavaikutus (k/e)	<input type="text"/>	
	Hoidon hättävähaittavaikutustyyppi ja -diagnoosi	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Haittavaikutuksesta aiheutunut uusintatoimenpide	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Hoidon tarve lähtiessä/laskentahetkellä	luokitus 7	<input type="text"/>
	Toimenpiteet (jos toimenpide tehty, pakollinen kenttä)		
	Päällekkäisyyden toimenpidepäivä		<input type="text"/> (ppkkvvvv)
	Päällekkäisyyden päätoimenpide	<input type="text"/>	+ <input type="text"/> + <input type="text"/>
	Muut toimenpiteet 1. ja 2.		<input type="text"/>
Pitkäaikaishoidon päätös (k/e)	<input type="text"/>		
Vaativa sydänpotilas (k/e)	<input type="text"/>	k; täytettävä lisälehti	
Psykiatria (k/e)	<input type="text"/>	k; täytettävä lisälehti	
Lomapäivien lukumäärä		<input type="text"/>	
Poistumistiedot	Lähtöpäivä		<input type="text"/> (ppkkvvvv)
	Jatkohoito	luokitus 8	<input type="text"/>
	Jatkohoitoyhteisön koodi ja koodin tarkennin		<input type="text"/>
Tämä tieto täytetään VAIN asiakaslaskennassa 31.12. tilanteen mukaan			
Tarkoituksenmukainen hoitopaikka		luokitus 9	<input type="text"/>

Paksummalla viivalla merkityt ruudut on AINA täytettävä

Luokituskoodisto kääntöpuolella

Liite 4.

Sairaalan sisäinen haittavaikutusten kirjaamisohje (HUS)

Haittavaikutusten kirjaaminen

Vuodesta 2006 lähtien on Stakesin pakollista HILMO-hoitoilmoitusta varten jokaisen hoitojakson yhteydessä otettava kantaa siihen mikäli potilaan hoitoon sairaalassa liittyy haittavaikutus tai mikäli potilaan hoitoon tulon syy on aikaisemman hoidon haittavaikutus.

Hoidon haittavaikutuksella tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön antamaan hoitoon tai suorittamaan toimenpiteeseen liittyvää odottamatonta seuraamusta, joka aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna:

- potilaalle merkitsevää objektiivista haittaa
- hoidon keston merkitsevää pidentymistä
- merkitsevästi lisääntyneitä hoitokustannuksia.

Operatiivisessa hoidossa haittavaikutus on erityisesti myös myöhempi suunnittelemaan samaan vaivaan tai sairauteen liittyvä uusintaleikkaus.

Hoidon loppuarvioon tulee kirjata mahdolliset haittavaikutukset missä ne ilmoitetaan ICD-10-koodeilla. Kirjausesimerkkejä liitteessä.

- ◆ Haittavaikutuksen luokka ilmoitetaan ICD-10 Y-ryhmän koodilla.
- ◆ Haittavaikutuksen diagnoosi kirjataan tavanomaisilla ICD-10 diagnoosikoodeilla.
- ◆ Haittavaikutuksesta aiheutunut uusintatoimenpide ilmoitetaan aina ensin koodilla ZS*00, jossa kolmas merkki ilmaisee elinryhmän (esim.ZSC00 aikaisempi silmän alueeseen liittynyt toimenpide).

Yleisimmät haittavaikutusluokat

- Y57** Lääkkeen tai lääkeaineen haittavaikutus (*käytetään vuoden sisällä todetusta haittavaikutuksesta*)
- Y60** Kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana vahingossa syntynyt haava, punktio, perforaatio tai verenvuoto (*toimenpiteen aikana todettu haittavaikutus*)
- Y61** Vierasesineen jääminen vahingossa elimistöön
- Y63** Annosteluvirhe hoidon aikana
- Y64** Infektoituneiden lääketieteellisten tai biologisten aineiden käyttö
- Y65** Muu tapaturma kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana
- Y83** Leikkaus tai muu kirurginen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalin reaktion tai myöhemmän haittavaikutuksen ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta (*haittavaikutus todettu alle vuosi toimenpiteestä*)
- Y84** Muu lääketieteellinen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalin reaktion tai myöhemmän komplikaation ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta (*konservatiivisen hoidon haittavaikutus*)
- Y88.0** Hoidossa käytetyt lääkeaineet ja biologiset aineet pitkäaikaisen sivuvaikutuksen syynä (*haittavaikutus todettu yli vuosi hoidon jälkeen*)
- Y88.1** Kirurgiseen tai muuhun lääketieteelliseen hoitoon liittyneiden vahinkojen myöhäisvaikutukset, jotka todetaan yli vuoden kuluttua tapahtumasta (*haittavaikutus todettu yli vuosi toimenpiteen tai hoidon jälkeen*)

Liite : M Virtanen, J Vasenius, O Lindberg, M Niemi, I Saario. **Uusi työkalu hoidon laadun varmistukseen.** SLL 2005;40: 4015–4020.

Uusi työkalu hoidon laadun varmistukseen

MARTTI VIRTANEN ▪ JARKKO VASENIUS ▪ OTTO LINDBERG
MARJA NIEMI ▪ ILKKA SAARIO

Tärkein tieto

Lääketieteellisten hoitomuotojen kiihtyvä kehitysvauhti asettaa suuret vaatimukset sekä hoitaville lääkäreille että hoidon laatua tarkkaileville viranomaisille.

Hoidon haittavaikutuksia ei kirjata Suomessa järjestelmällisesti. Haittavaikutusten seuraaminen on kuitenkin osa terveydenhuollon laatutyötä sekä valtakunnallisella tasolla että sairaalakohtaisesti.

Haittavaikutusrekisteri on liitetty osaksi Stakesin hoitoilmoitusrekisteriä, jonka tiedot perustuvat sairaaloiden toimenpide- ja hoitojaksorekistereihin.

Haittavaikutusten ja uusintaleikkausten kirjaaminen edistää hoidon kehittämistä.

Uudistuvat hoitomenetelmät, uudet lääkeaineet ja kehoon asetettavat implantit ovat käyneet läpi useimmiten varsin perusteelliset kokeelliset ja kliiniset tutkimukset ennen käyttöönottoa. Siitä huolimatta niiden käyttöön saattaa liittyä hyvinkin huomattavia uusia, aiemmin tiedostamattomia haittavaikutuksia, kuten muutamien lääkeaineiden kohdalla olemme saaneet todeta.

Hoidon haittavaikutuksia ei kirjata Suomessa järjestelmällisesti, eikä tiedossa ole ulkomaistakaan mallia, joka olisi sovellettavissa Suomeen. Haittavaikutusten seuraaminen on kuitenkin osa terveydenhuollon laatutyötä sekä valtakunnallisella tasolla että sairaalakohtaisesti. Haittavaikutuksista aiheutuu myös kustannuksia, esimerkiksi uusintaleikkausten takia. Tämän vuoksi on tärkeää tietää, paljonko haittavaikutuksia esiintyy ja minkälaisia ne

ovat. Seurantajärjestelmä on hyödyllinen esimerkiksi uusia leikkausmenetelmiä käyttöön otettaessa tai nykyisiä hoitomenetelmiä verrattaessa. Kirjaaminen mahdollistaa myös potilaiden pitkäaikaisseurannan eri sairaanhoidon yksiköissä, ja tuloksia voidaan hyödyntää hoitosuosituksia laadittaessa, potilasinformaatiossa sekä potilasvakuutusasioissa.

Stakes on asettanut työryhmän, jonka tehtävänä on selvittää hoidon haittavaikutusten rekisteröintiä ja tehdä ehdotus sen järjestämisestä Suomessa. Työryhmä on valmistellut asiaa epävirallisesti elokuusta 2003 alkaen. Työryhmän puheenjohtajana on toiminut Ilkka Saario (HUS, Peijaksen sairaala), varapuheenjohtajana Olli Nylander (Stakes) ja jäsenenä Jarkko Vasenius (HUS, Töölön sairaala), Otto Lindberg (HUS, Sisätautien toimiala), Martti Virtanen (Pohjoismainen terveyden-

huollon luokituskeskus), Riitta Luhtala ja Petri Mikkola (HUS, Tietohallinto), Marja Niemi, Hannu Rintanen, Matti Ojala sekä Simo Pelanteri (Stakes)

HAITTAVAIKUTUKSEN MÄÄRITELMÄ

Hoidon haittavaikutus on terveydenhuollon ammattihenkilön ohjauksessa annettuun hoitoon tai ammattihenkilön suorittamaan toimenpiteeseen liittyvä ei-toivottu seuraamus, joka aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia. Myös myöhempi suunnittelematon, samaan vaivaan tai sairauteen liittyvä uusintatoimenpide on haittavaikutus.

Työryhmä on päättänyt käyttämään sanaa haittavaikutus eikä komplikatio. Se on yleiskielen terminä helpompi ymmärtää eikä leimaa hoitoa syyllistävästi. Kaikkiin hoitomuotoihin liittyy haittavaikutusten vaara, joka ei ole vältettävissä. Haittavaikutukset onkin kirjattava syyllistämättä yksittäisiä lääkäreitä, muita työntekijöitä tai potilasta. Lääkkeiden haittavaikutusten rekisteröinnissä käytetään myös tätä termiä.

HAITTAVAIKUTUKSET HOITOILMOITUSREKISTERISSÄ

Kaikista Suomen sairaalahoitojaksoista tehdään hoitoilmoitus Stakesin ylläpitämään Hoitoilmoitusrekisteriin (HILMO). Haittavaikutusten rekisteröinnin on tapahduttava tietosuojasäännösten mukaisesti. Käytännössä tässä ehdotettua pysyvää kansallista

Haittavaikutukset on kirjattava syylistämättä yksittäisiä lääkäreitä, muita työntekijöitä tai potilasta.

rekisteriä voidaan ylläpitää vain osana HILMOa. Rekisterin avulla on mm. mahdollista seurata aikasarjana samojen henkilöiden erikoissairaanhoidon palvelujen käyttöä.

Sairaalahoitoon liittyvät haittavaikutukset on aiemminkin ollut mahdollista rekisteröidä HILMOon, mutta osaa uusintaleikkauksista lukuun ottamatta tämä on ollut sattumanvaraista. Esimerkiksi kilpirauhaskirurgian haittavaikutukset oli kirjattu vaillinaisesti ja lääkärit käyttivät eri diagnooseja samasta haittavaikutuksesta. Vastaavasti tyräkirurgian tai nilkkamurtumien uusintaleikkauksille ei toimenpideluokituksessa ollut tätä osoittavaa toimenpidenumeroa. Myös Potilasvakuutuskeskuksessa potilasvahinkojen koodaus on ajoittain osoittanut ongelmalliseksi.

Kiireisen lääkärin tarkkuus ja motivaatio herpaantuu monesti diagnoosintai toimenpidekoodin määrittämisvaiheessa, ja haittavaikutuksen kirjaaminen sairaus- tai toimenpidekertomukseen ja varsinkin sen koodaaminen potilastietojärjestelmään jää usein tekemättä. Onnistuakseen kattava ja luotettava rekisteröinti edellyttää, että kirjaamisen on oltava helppoa ja loogista. Rekisteristä on myös saatava käytännön työtä ja sen kehittämistä helpottavia raportteja. Tällöin kirjaamisen tärkeys on myös helpompi perustella klinikoille. Kirjaamista helpottaisi taskukokoinen ohjekirja, joka olisi aina saatavilla leikkaussaleissa, osastoilla ja poliklinikoilla.

HILMOon lisäksi haittavaikutustietoja on Lääkelaitoksen haittavaikutusrekisterissä ja implanttirekisterissä sekä Lääkevahinkopoolin ja potilasvakuutusjärjestelmän tietojärjestelmissä. Näiden hyödyntäminen edellyttää, että kirjaus suoritetaan huolellisesti.

TIEDON TUOTTAJAT JA KÄYTTÄJÄT

Käynnistyvä haittavaikutusrekisteri on osa Stakesin hoitoilmoitusrekisteriä, josta tuotetaan vuosittain erilaisia tilas-

Esimerkki 1. Toimenpiteen aikana todetun haittavaikutuksen kirjaaminen.

Olkavarren murtuman leikkaushoidon yhteydessä on tullut väärttinähermovaurio, joka on korjattu samassa leikkauksessa.

S42.3	Olkaluun varren murtuma
S44.2	Väärttinähermon vamma olkavarren alueella
Y60	Leikkauksen aikana todettu haittavaikutus

NBJ62	Olkaluun murtumaleikkaus levyllä
ACB22	Väärttinähermon ompelu

Esimerkki 2. Päädiagnoosin valinta haittavaikutuksen yhteydessä.

Sappikivileikkauksessa on tullut sappitievaurio.

a) Vaurio korjataan täyhystystoimenpiteen osana ja potilas pääsee suunnitellusti kotiin samana päivänä.

K80.2	Sappikivitauti
S36.1	Sappiteiden vamma
Y60	Leikkauksen aikana todettu haittavaikutus

JKA21	Sappirakon poisto täyhystyksessä
JKB40	Sappiteiden ompelu

b) Päiväkirurgiseksi suunniteltu toimenpide on jouduttu muuttamaan avoimeksi ja hoito on vaatinut pitkittyneen osastohoidon.

S36.1	Sappiteiden vamma
Y60	Leikkauksen aikana todettu haittavaikutus
K80.2	Sappikivitauti

JKA21	Sappirakon poisto täyhystyksessä
JKB40	Sappiteiden ompelu

Jos potilas joutuu uudestaan hoitoon haittavaikutuksen vuoksi tai jos haittavaikutuksesta aiheutuva hoitoresurssien käytön lisäys on alkuperäistä hoitoa suurempi, päädiagnoosi on kyseinen haittavaikutus (S36.1). Se, että kyseessä on haittavaikutus ilmaistaan koodilla Y60. Hoidon kohteena alun perin ollut sairaus (K80.2) ilmaistaan tällöin sivudiagnoosilla.

Esimerkki 3. Toimenpiteen jälkeen todetun haittavaikutuksen kirjaaminen.

Vuodeosastolla todetaan n. recurrens -vaurio struumaleikkauksen jälkeen.

E04.0	Diffuusi atoksinen struma
J38.0	Äänihuul(i)en halvaus
Y83	Leikkauksen jälkeen todettu haittavaikutus

BAA25	Kilpirauhasen molempien lohkojen osittainen poisto
-------	--

totiedotteita sairaaloille ja palvelujen tuottajille. Tiedot perustuvat sairaaloiden toimenpide- ja hoitajaksorekistereihin. Työryhmämme tavoitteena on kehittää palautetta tiedon tuottajille edelleen niin, että haittavaikutusten rekisteröinti palvelee mahdollisimman hyvin toimintojen suunnittelua ja kehittämistä sairaaloissa. Suunniteltuun malliin sisältyy mahdollisuus omien tulosten ja haittavaikutusten yleisen esiintyvyyden vertailuun. Tällainen pa-

laute on motivoivaa kirjaamisen tekneelle henkilöstölle ja sairaaloille.

Haittavaikutusrekisterin tarkoituksena ei nimenomaan ole yksittäisten sairaaloiden eikä varsinkaan yksittäisten lääkärin toiminnan vertailu. Sairaakohtaiset tiedot toimitetaan vain kuhunkin sairaalaan. Kuten potilasvakuutus, ei haittavaikutusrekisterikään syyllistä ketään yksittäistä henkilöä. Tämä on perusedellytys luotettavalle tiedon keruulle.

Esimerkki 4. Konservatiivisen hoidon haittavaikutuksen kirjaaminen.

a) Borrelioosiin liittyvien tutkimusten osana potilaalta otetaan selkäydinnestenäyte. Näytteen ottamisen jälkeen potilaalle kehittyy päänsärky, jonka takia hän hakeutuu päivystykseen ja joudutaan ottamaan vuodeosastolle 2 päiväksi.

G97.0 Selkäranganjälkeinen aivo-selkäydinnesteen vuoto
Y84 Tutkimustoimenpiteen haittavaikutus
A69.2 Lymen borrelioosi

b) Konservatiivisesti hoidettu värttinäluun murtuma luutuu virheasentoon, joka joudutaan korjaamaan leikkaamalla.

M84.0 Murtuman virheellinen paraneminen
Y84 Konservatiivisen hoidon haittavaikutus
S52.5 Värttinäluun alaosan murtuma

NCK30 Kyynärvarren luun katkaisu ja kääntö
ZZH22 Omakudosluusiirre, hohka-kortikaaliblokkina

Esimerkki 5. Myöhäisen haittavaikutuksen kirjaaminen.

Potilaan sappirakko on poistettu pari vuotta sitten. Leikkauksen aikana syntyi sappitievaurio, joka korjattiin ja parani primaaristi hyvin. Myöhemmin kehittyi sappiestriktuura, joka korjataan asettamalla stentti.

K83.1 Sappitien umpeutuminen
Y88.1 Haittavaikutus yli vuosi toimenpiteen jälkeen
K80.2 Sappikivitauti

JKE18 Sappiteiden kanavointi asettamalla stentti
ZSJ00 Aiempaan luvun J toimenpiteeseen liittyvä toimenpide

Perussairauden, joka on aiheuttanut nykyvaivan, kirjaaminen helpottaa alkuperäisen tapahtuman löytämistä.

Esimerkki 6. Lääkeaineen aiheuttaman haittavaikutuksen kirjaaminen.

Enalapriilin aiheuttama hemolyyttinen anemia.

D59.2 # C01CA
D59.2 Lääkeaineiden aiheuttama ei-autoimmuuni hemolyyttinen anemia
C01CA Angiotensiini II antagonistit

Y57 Lääkeaineen haittavaikutus
I11.0 Sydämen hypertensiivinen vajaatoiminta

D59.2 ja C01CA muodostavat koodiparin, jossa ATC-koodi kirjataan diagnoosin 2. koodikenttään.

Haittavaikutusten kirjaamismalli on tarkoitettu palvelemaan sekä toimenpiteitä suorittavia ja konservatiivisia erikoisaloja.

PILOTTITUTKIMUS

Työryhmämme teki nykyisiä diagnosti- ja toimenpidekoodausjärjestelmiä noudattavan ohjekirjan tyyppisimmistä haittavaikutusdiagnooseista kuudelle eri erikoisalalle (gastroenterologinen

kirurgia, käsikirurgia, leukakirurgia ja ortopedia, urologia sekä thorax- ja verisuonikirurgia) yhdessä Suomen Kirurgiyhdistyksen erikoisalayhdistysten kanssa. Tätä mallia kokeiltiin kahdessa sairaalassa (HUS:n Peijaksen sairaala ja Kirurginen sairaala). Kullekin erikoisalalle laadittu ohjekirjanen sisälsi lisäksi esimerkkitapausten valottaman kirjaamisohjeen, jotta haittavaikutusten koodaaminen olisi mahdollisimman helppoa. Kirjauskäytäntö

Stakesin hoitoilmoitukseen on lisätty tietokenttä sekä hoidon haittavaikutuksen että siitä mahdollisesti aiheutuvan uusintatoimenpiteen kirjaamista varten.

esiteltiin pilottitutkimukseen osallistuneiden yksikön lääkäreille ja hoitajille. Otsaika oli kaksi kuukautta (1.4.–31.5.2004).

Seuranta-ajan loputtua kaikille tutkimukseen osallistuneille lääkäreille tehtiin kirjallinen kysely kokemuksista, jotka liittyivät haittavaikutusten kirjaamiseen. Pilottitutkimuksessa koodausjärjestelmä osoittautui liian monimutkaiseksi. Etenkin diagnoosien oikea järjestys tuotti ongelmia. Lisäksi ohjekirja ei ollut aina saatavilla. Haittavaikutuskoodin kirjaaminen tapahtui leikkausosastolla usein leikkaussalihoitajan avustamana. Toisaalta vuodeosastojen osastosihteerien osuus oli myös keskeinen. Sairaalan omassa tietojärjestelmässä todettiin vakava puute: osa haittavaikutuskoodista jäi kirjaamatta, koska kirjattavien koodien lukumäärä oli rajattu kolmeen. Lisäksi tietojärjestelmän poliklinikkatoiminnossa oli virhe, joka esti haittavaikutuskoodien kirjaamisen.

Pilottitutkimuksen pohjalta projektiin otettiin mukaan hoitoilmoitusten (HILMO) kirjausjärjestelmästä vastaavat asiantuntijat. Haittavaikutuksen syöttäminen tietojärjestelmään suunniteltiin liitettäväksi uusiin potilastietojärjestelmiin (esim. Opera ja Oberon) sekä hoitoilmoituksiin.

**EHDOTUS
HAITTAVAIKUTUSTIEDON
KIRJAAMISEKSI**

Pilottitutkimuksen perusteella työryhmä laati ehdotuksen Stakesin hoitoilmoituksen uudistamiseksi. Hoitoilmoitukseen on lisätty vuodesta 2005 lähtien oma, erillinen tietokenttä sekä hoidon haittavaikutuksen että siitä mahdollisesti aiheutuvan uusintatoimenpiteen kirjaamista varten (1).

Tällä muutoksella on tavoitteena saada hoitoilmoituksen avulla hoitoon (myös konservatiiviseen) liittyvät haittavaikutukset rekisteröityä mahdollisimman kattavasti. Kirjaamisesta on laadittu yksityiskohtainen ohje, joka on saatavissa Stakesin luokituskeskuksesta ja Koodistopalvelimelta (<http://koodistopalvelu.stakes.fi>). Lyhyempi versio sisältyy myös HILMO-ohjekirjaan.

Haittavaikutuskoodi

Se, että hoidetulla potilaalla on todettu hoidon haittavaikutus, ilmoitetaan tavallisesti yhdellä seuraavista koodeista:

Y60 Kirurgisen tai muun lääketieteellisen hoidon aikana vahingossa syntynyt haava, punktio, perforaatio tai verenvuoto (**Toimenpiteen aikana todettu haittavaikutus**) (Esimerkit 1 ja 2)

Y83 Leikkaus tai muu kirurginen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalien reaktion tai myöhemmän komplikaation ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta (**Toimenpiteen jälkeen todettu haittavaikutus alle vuosi toimenpiteestä**) (Esimerkki 3)

Y84 Muu lääketieteellinen toimenpide, joka on aiheuttanut potilaassa epänormaalien reaktion tai myöhemmän komplikaation ilman että toimenpiteen aikana mainittiin vahingosta (**Konservatiivisen hoidon haittavaikutus**) (Esimerkki 4)

Y88.1 Kirurgiseen tai muuhun lääketieteelliseen hoitoon liittyneiden vahinkojen myöhäisvaikutukset (**Haittavaikutus yli vuosi toimenpiteen jälkeen**) (Esimerkki 5)

Y57 Lääkkeen tai lääkeaineen haittavaikutus (Esimerkki 6)

Y88.0 Hoidossa käytetyt lääkeaineet ja biologiset aineet pitkäaikaisen sivuvaikutuksen syynä (**Lääkeaineen pitkäaikainen tai pysyvä haittavaikutus**) (Esimerkki 7).

Täydellinen lista ICD-10:n haittavaikutuskoodista sisältyy ohjeeseen haittavaikutusten kirjaamisesta.

Haittavaikutusdiagnoosi

Haittavaikutus kuvataan tavanomaisilla diagnooseilla. Jos haittavaikutus on hoitojakson eniten voimavaroja vaativa osa, haittavaikutusdiagnoosi on hoitojakson päädiagnoosi (Esimerkki 2).

Mikäli sairaalan tietojärjestelmässä ei vielä ole erillistä kenttää haittavaikutusdiagnoosille, potilaan diagnoosilistassa haittavaikutusdiagnoosi tulee aina kirjata Y-koodia edeltäväksi diagnoosiksi, josta tietojärjestelmä poimii sen hoitoilmoitustietoihin.

Esimerkki 7. Lääkeaineen aiheuttaman pitkäaikaisen haittavaikutuksen kirjaaminen.

Indometasiinin kihtipotilaalle aiheuttama aplastinen anemia, jota on hoidettu jo kuukausia.

D61.1 # M01AB

D61.1 Lääkeaineiden aiheuttama aplastinen anemia
M01AB Etikkahappojohdokset ja vastaavat aineet

Y88.0 Lääkeaineen aiheuttama pitkäaikainen sivuvaikutus
M10.0 Idiopaattinen kihti

D61.1 ja M01AB muodostavat koodiparin, jossa ATC-koodi kirjataan diagnoosin 2. koodikenttään

Esimerkki 8. Uusintatoimenpiteen kirjaaminen.

Uusiutunut rintakipu 8 vuotta sitten tehdyn pallolaajennuksen jälkeen. Laajennettuun kohtaan on kehittynyt uusi ahtauma, joka hoidetaan asettamalla sepelvaltimoon sirolimuusia vapauttava stentti.

I20.8 Rasitusangina
Y88.1 Haittavaikutus yli vuosi toimenpiteen jälkeen
I25.1 Ateroskleroottinen sydänsairaus

TFN50 Stentin asentaminen sepelvaltimoon katettrin kautta
L04AA Selective immunosuppressive agents
ZSF00 Aiempan luvun F toimenpiteeseen liittyvä toimenpide

Sirolimuusia vapauttava stentti ilmaistaan kirjaamalla stentin asentamisen jälkeen (TFN50) toimenpidetikodiksi sirolimuusin (Rapamune) ATC-koodin viisi ensimmäistä merkkiä (L04AA).

Haittavaikutusten jatkuva seuranta on osa toiminnan laadunvarmistusta ja se tukee hoitomenetelmien vaikuttavuuden arviointia.

Uusintatoimenpiteiden kirjaaminen

Uusintatoimenpiteet voivat olla osa alkuperäistä hoitosuunnitelmaa tai muuten väistämättömiä seurauksia alkuperäisestä hoidosta. Haittavaikutuksiksi kirjataan suunnittelemattomat uusintatoimenpiteet (Esimerkki 5). Näiden erottaminen muista uusintatoimenpiteistä ei aina ole helppoa, ja ratkaisevaa tässä suhteessa on hoitavan lääkärin näkemys tilanteesta.

Työryhmämme on lähtenyt siitä perusajatuksesta, että kaikki suunnittelemattomat uusintatoimenpiteet kirjataan haittavaikutuksiksi. Sillä, kuinka kauan alkuperäisestä toimenpiteestä on kulunut, ei ole merkitystä. Aina ei

ole mahdollista ratkaista, onko kyseessä sairausprosessin eteneminen vai edeltävästä toimenpiteestä johtuva haittavaikutus. Esimerkiksi implantin kuluminen voi olla hyväksyttävää tämänhetkisen kokemuksen perusteella, mutta uusien mallien myötä tilanne paranee ja vertailu edellyttää, että nykyistenkin implanttien kokonaislinjausta voidaan seurata. Yhtenäinen kirjauskäytäntö tekee pitkäaikaisvaikutusten analysoinnin paljon nykyistä helpommaksi (Esimerkki 8). Käytännössä uusintatoimenpiteiden määrä ja laatu arvioidaan analysoitavan toiminnan kehittämisen kannalta järkevältä ajanjaksolta.

Toimenpideluokitus antaa mahdollisuuden kirjata mikä tahansa toimenpide aiempan toimenpiteeseen liittyväksi käyttäen ZSx00-tyyppisellä lisäkoodilla. Kirjaimen x tilalle laitetaan alkuperäiseen toimenpiteeseen liittyvä kirjain. Jos alkuperäinen toimenpide on kuulunut esimerkiksi lukuun J (Ruuansulatuskanavan toimenpiteet), kirjain on J. ZS-koodi ei sinänsä tarkoita, että uusi toimenpide johtuisi haittavaikutuksesta, sillä näitä koodeja tulee käyttää myös suunniteltujen

uusintaleikkausten yhteydessä.

Mikäli kyseessä on haittavaikutuksesta johtuva toimenpide, käytetään yllä olevien ohjeiden mukaan ICD-10:n Y-koodia, joka liitetään tilanteeseen sopivaan ZS-koodiin (Esimerkit 5 ja 8).

Toimenpideluokituksessa on joukko koodeja, jotka tarkoittavat komplikaation vuoksi suoritettuja toimenpiteitä. Näissä toisena tai kolmantena merkinä on W. Näitäkin koodeja käytettäessä diagnooseihin on lisättävä ICD-10:n Y-koodi osoittamaan haittavaikutusta ja ZS-koodi osoittamaan uusintaleikkausta.

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO

Projektimme sai alkunsa siitä, että kliinisen työn laadun seurannassa arveltiin olevan puutteita. Tämä käsitys on vain vahvistunut projektin edetessä. Sairaaloiden tietojärjestelmät osittain jopa estävät haittavaikutustiedon keräämisen. Tämän tiedon jatkuva seuranta on osa toiminnan laadunvarmistusta ja se tukee hoitomenetelmien vaikuttavuuden arviointia. Tavoitteena on hoidon laadun parantaminen kaikilla tasoilla yksittäisestä hoitoyksiköstä valtakunnalliselle tasolle.

Haittavaikutustiedot ovat osa lakisääteistä hoitoilmoitusrekisteriä. Tietojen keruu tässä esitetyn mallin mukaisesti on käynnistetty vuoden 2005 alusta. Tietojen laadun ratkaisee sairaaloiden ja lääkäreiden aktiivisuus. Tiedon laatu paranee, kun paikalliset tietojärjestelmät saadaan paremmin tässä esitettyä mallia tukeviksi. Järjestelmä ei kilpaile muiden järjestelmien, kuten implanttirekisterin tai sairaalainfektionrekisterin kanssa, vaan auttaa näitä toimimaan entistäkin tehokkaammin.

Kirjaamismalli perustuu olemassa oleviin koodistoihin. Haittavaikutus kirjataan käyttäen ICD-10-diagnooseja. Se osoitetaan haittavaikutukseksi Y-koodilla, joista viisi yleisintä kattaa valtaosan haittavaikutustyypeistä. Uusintatoimenpide kirjataan ZS-tyyppin toimenpidekoodilla.

Pilottitutkimuksen perusteella osa lääkäreistä piti kirjaamista epätoivottavana lisätyönä. Kuitenkin korkeintaan muutaman minuutin kestävä kirjaaminen on vähäinen osa potilaan koko hoitoprosessia. Haittavaikutusten ja uusintaleikkausten kirjaaminen edistää hoidon kehittämistä ja sitä kautta saatava hyöty tekee tästä toimenpiteestä tärkeän osan hoitoa.

Kirjaamisen kattavuutta voidaan pa-

English summary

Registration of adverse effects of medical care and of reoperations – a new tool for quality assurance in healthcare

The registration of adverse effects of care is incomplete everywhere. This is true also in Finland. Hospital data systems have actually inhibited the collection of data on adverse effects.

In Finland adverse effects are registered in the national care register. In the beginning of 2005 new principles were introduced for data collection into the register. The quality of collected data depends on the motivation of the staff and will improve with better support by hospital IT systems. Moreover, good quality of the national care register will obviously improve the quality of other registers, such as the implant register and the hospital infection register.

We proposed a simple method for collecting data based on the existing coding systems. The diagnosis of an adverse effect must be registered under the most suitable ICD-10 code. An adverse-effect-specific external cause code (ICD-10 Chapter XX) indicates the type of adverse effect. In the Finnish ICD-10 version five Y codes cover most types of adverse effects.

In a short pilot study of adverse effect registration some doctors regarded the extra work as a problem. Registration will not take more than a few minutes and is thus a minor part of the care process. The results may facilitate the development of care and, in this sense, adverse effect registration is an important part of care.

The coverage of the adverse effect register may be improved by making registration as easy as possible. A list of the most usual Y codes and instructions for registration should be widely available. Our working group has produced basic

instructions. As the interpretation of adverse effects may vary, it is important that various specialities prepare their own instructions. The registration of adverse effects with clear cause-effect relationship is most important. For good coverage uncertain cases of adverse effects should also be registered, as cases not registered are difficult to detect.

The treatment of patients with adverse effects is more demanding. This is reflected in the Finnish version of the NordDRG system, where, from the beginning of 2005, correct registration results in assignment to groups with higher weight. Incomplete registration will thus result in economic losses if reimbursement is based on NordDRG.

The technical process has to be as easy as possible, and all clear errors in hospital IT systems have to be eliminated. When new electronic health care record systems are introduced, it is important that both the databases and the systems for data registration allow the registration of adverse effect codes and reoperation codes. We recommend that the user decides whether the adverse effect is related to care.

STAKES, the National Research and Development Centre for Welfare and Health, and our working group will analyze the results of the first year. We believe separate instructions should be written for different specialities.

MARTTI VIRTANEN
JARKKO VASENIUS
OTTO LINDBERG
MARJA NIEMI
ILKKA SAARIO

rantaa helpottamalla merkinnän tekemistä. Yleisimmät haittavaikutusten Ykoodit ja kirjaamisohjeet tulee olla helposti saatavilla kaikissa toimipisteissä (saneluhuoneet, vuodeosastojen kansliat, vastaanotot). Kirjaaminen voidaan aloittaa työryhmämme yleisohjeella, mutta kukin erikoisala hyötyy oman suppean ohjeen laatimisesta tyyppiesimerkkeineen ja tavallisimpine haittavaikutuskoodeineen. Haittavaikutuksen määritelmään liittyy tulkinnan mahdollisuuksia ja siksi erikoisalojen edustajien osallistuminen ohjekirjasten valmisteluun on välttämätöntä. Tärkeintä on kirjata syy-seuraussuhteitaan selvät haittavaikutukset, mutta epävarmalta tuntuvissa tilanteissa kirjaaminen on parempi tehdä kuin jättää tekemättä. Haittavaikutusten tarkempi analyysi edellyttää aina tapauskohtaista tarkastelua, jossa mahdolliset virheet selviävät. Yksittäisiä kirjaamatta jääneitä tapauksia tuskin huomataan, mutta systemaattinen kirjaamisen laiminlyönti tulee esiin.

Haittavaikutusten hoidon aiheuttamat lisäkustannukset näkyvät myös NordDRG-järjestelmässä, jossa asiallinen oikea kirjaus johtaa potilaan ryh-

mittymiseen vaativampaan ryhmään vuoden 2005 alusta. Vaillinaiset kirjaukset aiheuttavat vastaavasti suoranaisia taloudellisia menetyksiä niissä sairaaloissa, joissa laskutus perustuu DRG:hen.

Kirjaamisen tekninen toteutus pitää tehdä mahdollisimman vaivattomaksi ja selvät virheet on eliminointava tietojärjestelmistä. Uusittaessa järjestelmiä valtakunnallisen sähköisen sairauskertomusjärjestelmän suosituksen mukaisesti on huolehdittava siitä, että sekä tietokannassa että tallennukseen käytettävissä näkymissä on paikat hoitoilmoitusrekisteriä vastaaville haittavaikutus- ja uusintaleikkauskoodeille (2). Sairaaloiden tietojärjestelmiin tulee jatkossa sisältyä aktiivinen kannanotto siihen, onko kyseessä haittavaikutuksen hoito tai onko tehty toimenpide uusintaleikkaus. Hollannissa tällainen järjestelmä lisäsi ilmoitettujen haittavaikutuksen määrän kolminkertaiseksi (3).

Stakes ja työryhmämme analysoivat ensimmäisen vuoden tulokset. Pyrimme myös tukemaan erikoisalakohdaitten ohjeiden laadintaa toimikautemme puitteissa.

KIRJALLISUUTTA

- 1 Stakes: Ohjeita ja luokituksia 2004:7. HILMO. Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon hoitoilmoitus 2005-04-05
- 2 Sosiaali- ja terveysministeriö. Työryhmämuistioita 2004:18. Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien toetuttamista ohjaavan työryhmän loppuraportti.
- 3 Veen EJ, Janssen-Heijnen MLG, Leenen LPH, Roukema JA. The registration of complications in surgery: A learning curve. World J Surg 2005;29:402-9.

Kirjoittajat

MARTTI VIRTANEN
LKT, MSc, johtaja
Pohjoismainen terveydenhuollon
luokituskeskus
Uppsalan yliopisto, Uppsala

JARKKO VASENIUS
dosentti, osastonylilääkäri
HUS, Töölön sairaala

OTTO LINDBERG
LT, apulaisyylilääkäri
HUS, sisätautien toimiala

MARJA NIEMI
LKT, kehittämisspäälikkö
Stakes

ILKKA SAARIO
dosentti, kirurgian ylilääkäri
HUS, Peijaksen sairaala

Liite 6.

Vuonna 2005 ratkaistut korvattavat potilasvahingot

Potilasvakuutuskeskus

<http://www.pvk.fi/asp/system/empty.asp?P=512&VID=default&SID=674923769137094&S=0&C=18597>

Toimenpide	Julkinen sektori	Yksityinen sektori	Yhteensä
Leikkaus ja anestesiatoimenpiteet	1 091	144	1 235
Hermosto tp	91	6	97
Umpierityselinten tp	31	0	31
Silmän alueen tp	34	8	42
Korvan, nenän ja kurkunpään tp	17	2	19
Hampaiden, leuan, suun ja nielun tp (kirurgia)	34	42	76
Sydämen ja rintaontelon suonien tp	25	2	27
Rintaontelon seinämän, keuhkojen ym tp	6	0	6
Rintarauhasten tp	11	7	18
Ruoansulatuskanavan ja sen oheiselinten tp	134	6	140
Virtsateiden, miehen sukupuolielinten ym tp	21	1	22
Naisen sukupuolielinten tp	75	2	77
Raskauteen ja synnytykseen liittyvä tp	38	0	38
Tuki- ja liikuntaelinten tp	470	52	522
– selän ja kaulan tp:t	12	1	8
– lapaluun, solisluun, olkanivelen ja -varren tp:t	41	10	49
– kyynärnivelen ja kyynärvarren tp:t	38	1	30
– ranteen ja käden tp:t	37	2	58
– lantion, ristiluun ja häntäluun tp:t	3	0	3
– lonkanivelen ja reisiluun tp:t	107	12	113
– polven ja säären tp.t	136	22	154
– nilkan ja jalkaterän tp:t	93	3	102
Verisuonien ja imusuonijärjestelmän tp	28	2	30
Ihon ja ihonalaiskudoksen tp	21	4	25
Pientoimenpide (Toimenpideluokitus T-luokka)	21	3	24
Tähystystoimenpide	17	3	20
Muu leikkaustoimenpide	1	0	1
Erittelemätön leikkaustoimenpide	5	3	8
Anestesiatoimenpide	11	1	12
Kliininen tutkimus	530	87	617
Hammashoidolliset toimenpiteet	64	139	203
Hampaan poisto ilman leikkausta	9	10	19
Hampaan paikkaushoito	4	11	15
Hampaan juurihoito	30	55	85
Hammasteettinen hoito	9	47	56
Muu hammashoito	12	16	28
Muut toimenpiteet	187	77	264
Radiologinen tutkimus	21	7	28
Injektio, punktio	25	6	31
Katetrointi, kanavointi, kanylointi	7	0	7
Kipsaus, sidonta	13	1	14
Haavan hoito	2	0	2
Fysioterapia tai kuntoutus	6	22	28
Sairaalahoito	42	2	44
Synnytys	5	0	5
Muu toimenpide	33	23	56
Erittelemätön toimenpide	33	16	49
YHTEENSÄ	1 872	447	2 319

TYÖPAPEREITA-sarjassa aiemmin ilmestyneet

2007

Kaija Lindman, Harriet Finne-Soveri, Sinikka Salo, Mauno Konttinen, Päivi Voutilainen ja Anja Noro: Vertailemalla yhteistyötä. Matkakertomus ja pilottitutkimus Sendaista
Työpapereita 5/2007 Tilausnro T5/2007

Mieli 2007. Kansallisten mielenterveyspäivien taustamateriaali, luennot ja posterit
Työpapereita 4/2007 Tilausnro T4/2007

Matti Mäkelä, Unto Häkkinen, Bengt Juslin, Päivi Koivuranta-Vaara, Antti Liski, Matti Lyytikäinen, Juha Laine: Sairaalasta kotiin asti. Erikoissairaanhoidosta alkaneet hoitajaksokejtut pääkaupunkiseudun kunnissa
Työpapereita 3/2007 Tilausnro T3/2007

Jan Klavus (toim.): Terveystaloustiede 2007
Työpapereita 2/2007 Tilausnro T2/2007

Maija Ritamo (toim.): X Terve Kunta -päivät. 23.–24.1.2007, Paasitorni, Helsinki
Työpapereita 1/2007 Tilausnro T1/2007

2006

Lauri Vuorenkoski, Mauno Konttinen, Minna Sinkkonen (toim.): Signaaleja. Stakesin tulevaisuusraportti 2007
Työpapereita 30/2006 Tilausnro T30/2006

Esa Eriksson, Tom Erik Arnkil, Marie Rautava: Ennakointialojeja huolten vyöhykkeillä. Verkostokonsultin käsikirja – ohjeita verkostomaiseen työskentelyyn
Työpapereita 29/2006 Tilausnro T29/2006

Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO: Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto
Työpapereita 28/2006 Tilausnro T28/2006

Tuomas Tenkanen: Ennakointialogiien käyttö päihdestrategiatyössä
Työpapereita 27/2006 Tilausnro T27/2006

Eija Hiltunen (toim.): Terveysthuoltotutkimuksen päivät 2006. Yksilö vai rakenteet. Kuopio 5.–6.10.2006 Tutkimuspapert
Työpapereita 26/2006 Tilausnro T26/2006

Pauliina Luopa, Minna Pietikäinen, Jukka Jokela: Nuorten elinolot, koulutyö, terveys ja terveystottumukset 1996–2005. Kouluterveyskysely 2005
Työpapereita 25/2006 Tilausnro T25/2006

Mauno Konttinen, Milla Roos (red.): Annus Socialis och Medicus Fenniae 2006. Nordiskt social- och hälsodirektörsmöte. Grönland 22.–24. augusti 2006
Työpapereita 24/2006 Tilausnro T24/2006

Stakesin asiantuntijoiden vastauksia kysymyksiin vanhustenhuollosta ja hoitotakuusta
Työpapereita 23/2006 Tilausnro T23/2006