

Ministeri Paula Risikko
Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee
STM
Helsinki

22.5.2013

ASIA: Kliinisten laboratorioden näytteenottotoiminnan toteuttaminen muiden kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta – uhka potilasturvallisuudelle

Terveydenhuollon laitoksissa ja organisaatioissa pyritään korvaamaan laboratoriohoidajan / bioanalyytikon työpanos näytteenottotoiminnan osalta kouluttamattomalla henkilöstöllä. Kouluttamattomalla tarkoitetaan tässä yhteydessä henkilöä, jolla ei ole terveydenhuollon tutkintoa, eikä osaamista kliinisen laboratoriotyön näytteenottoon.

Saamamme tiedon mukaan Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä, laboratoriolikelaitoksessa, on perustettu näytteenottoavustajan nimike, jossa kelpoisuusvaatimuksena ei ole terveydenhuollon ammattihenkilöä, vaan soveltuva keskiasteen tai siihen rinnastettava tutkinto sekä riittävä kokemus alalta. Tämä kelpoisuuden määrittely tarkoittaa käytännössä minkä tutkinnon hyvänsä tehnyttä henkilöä, jonka HUSLAB-liikelaitos kouluttaa organisaation sisäisellä koulutuksella näytteenottajaksi.

Terveydenhuollon laboratoriot toiminnan yksi keskeisimmistä ja merkittävimmistä tehtäväalueista on näytteenotto toiminta. Tämä on kriittinen osa-alue kliinisessä laboratoriotyön prosessissa ja sillä on merkittävä vaikutus laboratoriotutkimustuloksen oikeudellisuuteen ja luotettavuuteen ja sen myötä potilasturvallisuuteen.

Mikä on terveydenhuollon työtä?

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista määrittelee 2§ 2. momentissa ”terveyden- ja sairaanhoidolla potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä”. Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Potilasturvallisuutta ei saa tietoisesti vaarantaa.

Kliinisen laboratoriotyön analyysien tuloksia käytetään ensisijaisesti potilaan hoidon määrittelyyn, diagnoosin tekoon sekä hoidon seurantaan. Tällä työllä on merkittävä vaikutus potilaiden hoitoon sekä terveydenhuollon kokonaiskustannuksiin. Luotettavan laboratoriotutkimuksen tuloksen perusedellytys on oikein otettu näyte. Väärin ja osaamattomasti toteutettu näytteenotto voi johtaa virheelliseen hoitopäätökseen, viivästyttää oikean diagnoosin ja hoidon määrittelyä ja vaatii uusintatutkimuksia. Tämä aiheuttaa terveydenhuollolle ja potilaalle lisäkustannuksia ja lisäkuormitusta. Tutkimukset osoittavat, että suurin osa laboratoriotutkimuksiin vaihtelua aiheuttavista tekijöistä ja kohtalokkaista virheistä tapahtuu tutkimuksen preanalyttisessä vaiheessa, jopa 46 – 68 % kaikista virheistä (Plebant M, 2006; Wallin O, 2008), johon yhtenä osasyynä on se, että näytteen on ottanut henkilö joka ei hallitse näytteenottoa.

Yhden näytteenottokerran kustannus on noin 5,5 € ja 20 tavallisimman laboratoriotutkimuksen kustannukset keskimäärin 4,6 €/tutkimus (Punnonen 2010). Hyvät näytteenottokäytännön työryhmä (2012) tekemän selvityksen mukaan uudelleen otettujen näytteiden suorat kustannukset jo tällä hetkellä merkitsevät maamme terveydenhuollolle arviolta keskimäärin 1,2 miljoonan euron lisäkustannuksia vuodessa. Lisäksi muodostuvat huomattavat epäsuorat lisäkustannukset, kun potilaat joutuvat tekemään uusintakäyntejä näytteiden ottoon, lääkärin vastaanotolle ja mahdollisesti myös muihin, jopa tarpeettomiin tutkimuksiin. Tehtävät lisätutkimukset usein lisäävät hoitopäivien määrää tarpeettomasti ja osaltaan lisäävät terveydenhuollon kokonaiskustannuksia.

Näytteenoton siirtyminen tehtävään kouluttamattomille on lisännyt näytteenotosta johtuvien poikkeamien määrää. Vakavampia virheitä ovat vääralta potilaalta otetut näytteet tai, että näyteastiassa on väärän potilaan tunnistetiedot.

Henkilöillä, joilla ei ole terveydenhuollon koulutusta, ei ole oikeutta päästä potilasasiakirjoihin. Näytteenotto toiminta edellyttää arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyä, kun tutkimuspyynnöt tulostetaan potilastietojärjestelmästä.

Kliinisten laboratoriodien akkreditoituneet menetelmät (ISO 15189) edellyttävät myös koulutettua ja osaavaa henkilöstöä näytteenotto toiminnassa. Tehy tulee tekemään asiasta kirjelmän myös Finasille, uutta tarkastuskäyntiä ja mahdollista akkreditoinnin uudelleen arviointia varten. Tällä on suuri merkitys yliopistollisen sairaalan laboratoriotutkimusten luotettavuuteen ja uskottavuuteen.

Bioanalyttikko näytteenoton asiantuntijana

Kliiniseen laboratoriotöihin koulutetaan Suomessa, ammattikorkeakoulussa ammattitaitoisia toimijoita, laillistettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Bioanalytiikan koulutusohjelman opetussuunnitelmassa on pelkästään näytteenotto toimintaan kohdistuvaa opetusta 10 - 12 opintopisteen opintojakso. Sen lisäksi näytteenotto sisältyy kaikkiin ammattiaineisiin ja perusopinnot antavat perustan näytteenotto toimintaan liittyvien ilmiöiden ymmärtämiseen ja hallintaan. Näytteenoton, näytteiden säilytyksen, kuljetuksen ja käsittelyn vaikutusta tulosten luotettavuuteen käsitellään kliinisen laboratoriotyön erikoisalojen opinnoissa kunkin analyysin laatuvaatimukset huomioiden. Merkittävää on, että näytteenotto sisältyy oleellisena osana ammattitaitoa edistävään harjoitteluun koko koulutuksen ajan (75 op).

Koulutuksensa perusteella laboratoriohoitaja / bioanalyttikko kykenee arvioimaan jo näytteenottotilanteessa, onko kyseiseen näytteenottoon kuuluva esivalmistelu asianmukaisesti onnistunut. Tämän lisäksi hän tietää muut analysointiin oleellisesti vaikuttavat tekijät, mm. lääkeaineiden vaikutuksen laboratoriotutkimusten tuloksiin sekä mahdolliset muut tutkimustulosten luotettavuutta heikentävät tekijät ja kykenee arvioimaan voidaanko näyte ottaa ja onko otettu näyte tutkimuskelpoinen.

Tuoreen ruotsalaistutkimuksen mukaan laboratorion henkilökunta suoriutuu näytteenotto toiminnasta paremmin kuin osastojen hoitohenkilökunta. Osastoilla riskitilanteita syntyi potilaan identifikaatiossa, näyteputkien merkkauksessa, lähetteen käsittelyssä, tiedonhaussa, näytteenotossa ja näytteiden käsittelyssä. (Wallin, O. 2008) Samaan tulokseen ovat päätyneet useat muut tutkimukset. Näytteiden ottajien, joilla ei ole laboratorion henkilökunnan koulutustasoa vastaavaa koulutusta, ottamien näytteiden hylkäysprosentti on merkittävästi suurempi. (Mannion & Nadder 2007).



Bioanalytiikan koulutusohjelman yhteisesti sovittujen opetussuunnitelmien valtakunnallisissa perusteissa on määritelty laboratoriotutkimusprosessin preanalyttisen vaiheen tavoitteet ja keskeiset sisällöt jolla varmistetaan näytteenotto-prosessin kokonaisvaltainen osaaminen.

Lisäksi koulutus antaa valmiudet näytteenotto-toiminnan arviointiin ja kehittämiseen, näytteenotto-toimintaan kiinteästi liittyvään laadunhallintaan sekä näytteenottoa koskevien potilasohjeiden laadintaan.

Tehy edellyttää vastausta seuraaviin kysymyksiin

- Onko kliininen laboratoriotyö terveydenhuollon työtä?
- Onko verinäytteiden otto, tai jokin muu invasiivinen näytteenottotapahtuma terveydenhuollon työtä ja asiantuntijuutta edellyttävää?
- Voiko potilaaseen kajota terveydenhuollon tehtävissä muu kuin Valviran rekisteröimä terveydenhuollon ammattihenkilö?
- Kuka on vastuussa mahdollisista potilasvahingoista, joka syntyy ei-terveydenhuollon ammattihenkilön aiheuttamana osaamattoman toiminnan seurauksena?
- Jos HUSLAB- liikelaitoksessa näytteenotto-toimintaa toteuttavat ei-terveydenhuollon ammattihenkilöt, niin kuka vastaa toiminnan valvonnasta ja potilasturvallisuudesta?
- Voiko ISO 15189 mukaisesti akkreditoidun laboratorion näytteenoton hoitaa henkilö, joka ei ole rekisteröity terveydenhuollon ammattihenkilönä?

Helsinki 22.5.2013



Jaana Laitinen-Pesola
Puheenjohtaja
Tehy ry



Kirsi Sillanpää
Johtaja
Tehy ry

Asiantuntija
Marja-Kaarina Koskinen
Tutkimuspäällikkö
Tehy ry

Jakelu
Ulla-Maija Urho HUS
Aki Lindén HUS
Piia Aarnisalo HUS
Marjukka Vallimies-Patomäki STM