

LABORATORIOTOIMINTAA KOSKEVAT POTILASASIA-
MIEHELLE TULLEET YHTEYDENOTOT JA LÄHELTÄ PITI
-TILANTEET

Taina Poikela

Opinnäytetyö

Syksy 2010

Bioanalytiikan koulutusohjelma

Oulun seudun ammattikorkeakoulu

Poikela, Taina. Laboratoriotoimintaa koskevat potilasasiamiehelle tulleet yhteydenotot ja läheltä piti -tilanteet. Oulu 2010, Oulun seudun ammattikorkeakoulun opinnäytetyö. 51 sivua + 4 liitettä.

Asiasanat: potilasasiamies, potilaslaki, potilaan oikeudet, hoitohenkilökunnan velvollisuudet, potilasasiamiesyhteydenotto, muistutus.

TIIVISTELMÄ

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiriin potilasasiamiehelle tulleita laboratoriotoimintaa koskevia yhteydenottoja vuoden 2009 aikana. Tutkimuksen tausta käsittelee potilaan oikeuksia sääteleviä lakeja sekä itse potilasasiamiestoimintaa. Opinnäytetyö tarjoaa lukijalleen tietoa potilaan oikeuksista ennen hoitoa, hoitotilanteessa ja hoidon päättymisen jälkeen. Lisäksi opinnäytetyö tarjoaa koko sosiaali- ja terveydenhoitoalalle yleispätevää täsmätietoa, joka perustuu tämänhetkisiin uusimpiin ja ajantasaisimpiin lakeihin.

Tutkimus on laadullinen eli kvalitatiivinen. Aineistoa on kerätty kesäkuusta 2009 lähtien ja toukokuussa 2010 sain haltuuni PPSHP:n vuotta 2009 koskevat tiedot. Tutkimuksen aineistona on käytetty myös potilasasiamiehen antamia asiantuntijalausuntoja sekä omia kokemuksia mahdollisista ongelmatilanteista. Tutkimustulokset on analysoitu toukokuussa 2010, jolloin myös potilasasiamies on tarkastanut kirjalliseen muotoon kirjoittamani tutkimustulokset.

Tutkimustulokset osoittivat, että vaikka potilaiden yhteydenotot potilasasiamieheen ovat lisääntyneet hoitoon pääsyyn liittyvissä asioissa, laboratorioiden osalta tilanne on edelleen hyvä. Laboratorioista ei ole tullut ainoatakaan potilasvahinkoilmoitusta. Laboratorioita koskevia muistutuksia tulee edelleen hyvin vähän.

Tutkimustulosten perusteella voidaan todeta, että laboratoriopalveluihin ollaan pääosin erittäin tyytyväisiä, sillä kaikkiin laboratorioissa asioineisiin asiakkaisiin suhteutettuna laboratoriota koskevat ilmoitukset eivät kata kuin murto-osan.

ABSTRACT

The goal of this thesis is to describe the patient contacts to the patients' ombudsman concerning laboratory services in Pohjois-Pohjanmaa Hospital District during the year 2009. The study deals with the laws regulating the patient's rights as well as the practice of the patients' ombudsman. The thesis provides its reader information on the patients' rights before treatment, during treatment and after treatment. Furthermore, the thesis provides the professionals working in healthcare and social field universal and detailed information based on the latest, updated laws.

The study was carried out using a qualitative method and includes material collected after June 2009. I received the information concerning The Pohjois-Pohjanmaa Hospital District about the year 2009 in May 2010. The research material consists as well of the patients' ombudsman's expert statements as his/her personal experience of possible problematic situations. The results of the study were analyzed in May 2010 and at that time the patients' ombudsman reviewed the findings of my study in its final written form.

The results of the study show that even though patient contacts to the ombudsman have increased in number concerning availability of treatment, with laboratories the situation is still good - there wasn't a single malpractice claim reported against the laboratories.

Based on the results of the study it is possible to conclude that people are mainly very much satisfied with the laboratory services. In relation to the number of all the laboratory patients' reports concerning the laboratories are relatively few.

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO.....	6
2 POTILASASIAMIESTOIMINTA	9
2.1 Potilasasiamiestoiminnan historia.....	9
2.2 Potilasasiamies ja asiakas.....	10
2.3 Potilasasiamiestoiminnan haasteet	11
3 POTILAS JA LAKI	13
3.1 Potilasasiamiehen palveluprosessi ongelmatilanteissa	13
3.2 Potilas.....	15
3.3 Terveystieteiden ammattihenkilö ja ammatinharjoittamisoikeus	15
3.4 Potilaslaki	16
3.5 Potilasvahinkolaki	16
3.6 Henkilötietolaki	18
3.7 Salassapitovelvollisuus.....	19
3.8 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.....	20
3.9 Oikeus päästä hoitoon	20
3.10 Oikeus hyvään kohteluun	21
4 LABORATORIO JA LAKI.....	23
4.1 Lainsäädäntö näytteenottotilanteessa potilaan näkökulmasta	23
4.2 Lainsäädäntö näytteenottotilanteessa laboratorion näkökulmasta	23
4.3 Näytteenottoa ohjaavat standardit.....	26
4.4 Näytteenoton laadunvarmistuksen toteuttaminen	27
5 TUTKIMUKSEN TAUSTA.....	29
5.1 Tutkimustehtävät	29
5.2 Tutkimusaineistoon perehtyminen	30
5.3 Tutkimusaineisto ja sen analysointi	30
5.4 Tutkimuksen eettisyys ja laadunvarmistus.....	31
6 TUTKIMUSMETODOLOGIA.....	34
6.1 Tutkimuksen metodologinen perusta	34
6.2 Tutkimusjoukko.....	34
7 TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	36

8 TUTKIMUSTULOKSET	39
8.1 Taustaa ilmoituksista vuonna 2009	39
8.2 Laboratoriopalveluiden HaiPro –ilmoitusten analysointi.....	40
8.3 Ilmoituksista aiheutuneet toimenpiteet.....	42
8.4 Esimerkkitapaukset.....	42
8.5 Yhteenveto tuloksista.....	45
9 LABORATORIOTOIMINTAA KOSKEVIEN TULOSTEN ARVIOINTI.....	46
10 POHDINTA.....	49
LÄHTEET	52
LIITTEET	58

1 JOHDANTO

Yleinen keskustelu terveydenhuollosta on viime aikoina keskittynyt voimakkaasti kansalaisten terveyden edistämiseen. Myös kansalaisten oma aktiviteetti on lisääntynyt omien terveysasioiden hoitamiseksi, sekä kansalaisten vaatimukset hyvien ja kaikille tasapuolisten palvelujen saamiseksi ovat kasvaneet. Potilaan asemaa ja oikeuksia koskeva potilaslaki L785/92 on ollut voimassa maaliskuusta 1993 lähtien. Ennen lain voimaantuloa potilaan asemaa ja oikeuksia sääteleviä normeja oli lainsäädännössä vähän, ja ne olivat hajallaan eri laeissa. Lain voimaan tullessa sen perustavoitteena oli turvata potilaan asema palvelujen käyttäjänä. Uusi lainsäädäntö korosti yksilön itsemääräämisoikeutta, henkilökunnan informointivelvollisuutta sekä myös alaikäisen henkilön mielipiteen huomioon ottamista. Lain voimaan tullessa sen määräykset kattoivat sekä julkisen että yksityisen terveyden huollon. (Sundman, Potilaan asema ja oikeudet 2000,11.)

Teknistyvässä ja monimutkaistuvassa palvelujärjestelmässä potilas ei aina ole tietoinen oikeuksistaan, tai hänellä voi ilmetä ongelmia oikeuksia toteuttaessaan. Ikäihmisillä ei välttämättä ole omaisia, jotka voisivat huolehtia heidän asioistaan, eikä kaikilla kansalaisilla välttämättä ole tietokonetta tai Internet – yhteyttä. Suomessa potilaan oikeuksia huomioivana järjestelmänä on kuitenkin toteutettu potilasasiamiesjärjestelmä. Potilaslaki velvoitti sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt nimeämään kaikkiin toimintayksikköihin potilasasiamiehet. Näin ollen jokaisen terveydenhuollon toimintayksikön tuli tarjota lakisääteiset potilasasiamiespalvelut, mutta kukin toimintayksikkö sai itse päättää järjestikö se potilasasiamiespalvelut yksin tai yhdessä toisen organisaation kanssa. (Sundman 2000,12.)

Potilasasiamiestoiminnan kohteena on aina terveydenhuollon piiriin tullut terveysapua tarvitseva asiakas. Potilasasiamiestoiminta on ensisijaisesti potilaan oikeuksien turvaamista. Sen mieltäminen valvovaksi toiminnaksi, jonka pääasiallisena tehtävänä olisi seurata henkilöstön tekemiä virheitä tai muutoin huonolaa-

tuista hoitoa ja toimintaa, on väärä. Potilasasiamies antaa potilaalle neuvoja, tiedottaa hänen oikeuksistaan, auttaa mahdollisten valitusten tai huomautusten teossa sekä toimii muutoinkin potilaan oikeuksien toteuttamiseksi ja turvaamiseksi. (Koivisto, Potilaan oikeudet ja potilasasiamiestoiminta 1994, 11.)

Kaikilla Suomen kansalaisilla on oikeus saada hyvää hoitoa ja tietoa omasta terveydentilastaan sekä saamastaan hoidosta. Potilasasiamieheen tehdyn yhteydenoton syitä ovatkin yleensä saatujen tietojen puutteellisuus, palveluihin pettyminen sekä epävarmuus itselle kuuluvista oikeuksista tai saadun tiedon luotettavuudesta. (Suonsivu, Sarja B: Selvityksiä 4/2000,1.)

Opinnäytetyöni aiheena on Pohjois- Pohjanmaan sairaanhoitopiirin potilasasiamiehelle vuoden 2009 aikana tulleet potilasasiamiesyhteydenotot sekä läheltä piti -tilanteet, jotka koskevat laboratoriotoimintaa. Opinnäytetyö selvittää, kuinka paljon potilasasiamiehelle tulee yhteydenottoja sekä asiakkailta että henkilökunnalta laboratorioiden palveluista. Lisäksi tarkoituksena on kartoittaa, mitä asioita yhteydenotot koskevat ja minkälaisiin organisaation sisäisiin prosesseihin nämä yhteydenotot ovat johtaneet. Yhteydenotoista aiheutuneita toimenpiteitä voivat olla mm. käytäntöjen, menetelmien tai työohjeiden muuttaminen, rahallinen korvaus asiakkaalle tai muunlainen vahingonkorvauslain tai kuluttajansuojalain kautta suoritettava korvaus.

Lisäksi tarkoituksena on kartoittaa, kenelle tuloksista on tiedotettu ja onko asia mennyt läpi huomautuksena, muistutuksena tai mahdollisesti jopa oikeustoimina. Opinnäytetyöhöni kuuluu selvittää myös ns. läheltä piti -tapaukset, jollainen on tilanne, mikä on ilmoitettu HaiPro -haitta- ja vaaratapahtumien raportointijärjestelmään. HaiPro -järjestelmä sisältää myös laboratoriohenkilökunnan omat haitta-, vaara-, tapaturma- ja vahinkoilmoitukset.

Tutkimuksen tekee ajankohtaiseksi se, että potilasturvallisuuteen kiinnitetään nykyään yhä enemmän huomiota koko ajan kasvavien terveydenhuollosta tehtävien määrärahaileikkauksien ja hoitojonojen kasvamisen takia. Tällaisissakaan tilanteissa potilasturvallisuus ei saa vaarantua ja se asettaakin uusia haasteita myös laboratoriotoiminnalle, näytteenotolle, sekä potilaan näytteenotto-

ohjaustilanteille. Potilaan on mm. saatava riittävästi ohjeistusta omalla äidinkielellään sekä kirjallisessa että kuvallisessa muodossa. Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) onkin julkaissut 29.1.2009 uuden potilasturvallisuusstrategian vuosille 2009–2013.

Koulutusohjelmani opettajista ohjaajina toimivat koulutusohjelmavastaava lehtori Annikki Savolainen sekä lehtori Paula Reponen. Vertaisarvioinnin sekä – ohjauksen suorittaa Tanja Ollila, joka opiskelee myös bioanalytikoksi. Tutkimustahon puolesta asiantuntijana sekä ohjaajana toimivat Oulun yliopistollisen sairaalan päätoiminen potilasasiamies Hilikka Manner, sekä tarpeen vaatiessa Oulun kaupungin potilasasiamiehet Pirjo Mäkeläinen ja Anna-Kaisa Friman.

2 POTILASASIAMIESTOIMINTA

2.1 Potilasasiamiestoiminnan historia

Suomi on viime vuosikymmeninä liittynyt yli neljäänkymmeneen kansainväliseen ihmisoikeussopimukseen, jotka velvoittavat sen turvaamaan kaikille kansalaisilleen tietyt ja tasavertaiset oikeudet. Ihmisoikeussopimusten kansainvälinen valvonta kohdistuu valtioiden toimiin, mutta ei yksittäisen ihmisen asioihin. Tällöin Suomen valtio on vastuussa omien kuntiensä ihmisoikeusasioista, jolloin Suomen kansalaisilla ei ole oikeutta valittaa esimerkiksi Euroopan ihmisoikeustuomioistuimelle. Näissä sopimuksissa on kuitenkin määritelty että Suomi tunnustaa jokaiselle kansalaiselleen oikeuden nauttia korkeimmasta saavutettavissa olevasta fyysisestä ja psyykkisestä terveydestä. Valitettavasti missään maassa ei kuitenkaan voida antaa kaikkea mahdollista saatavilla olevaa hoitoa kaikille sitä haluaville kansalaisille. Tämä ongelma on huomattavasti vakavampi kehitysmaissa kuin teollisuusmaissa, sillä suurin osa apua todella tarvitsevasta väestöstä elää ja kuolee kohtaamatta koskaan lääkäreitä. Vallitsevasta taloudellisesta tilanteestamme huolimatta Suomen terveydenhuollon palveluja kuitenkin pidetään WHO:n mukaan kansainvälisesti korkeatasoisena. (Koivisto 1994, 18-19.)

Potilasasiamiestoiminta aloitettiin Suomessa vuonna 1981 kokeiluluontoisena joka sittemmin vakinaistettiin. Potilasasiamiesten tehtäviä hoitivat aluksi lakimieskoulutuksen saaneet henkilöt muiden virkatehtäviensä ohella. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista tuli voimaan maaliskuun alusta 1993. Valmistelutöitä tehtiin 1980-luvun alusta lähtien, jolloin eduskunta esitti toivomuksen, että hallitus selvittäisi tarpeen ja mahdollisuuden saattaa voimaan lakisääteinen järjestelmä terveyden- ja sairaanhoidon alalla olevien henkilöiden kohtaamien hoitovirheiden ja -vahinkojen varalta. Potilaan oikeudellista asemaa koskevan lain tarve tuli ilmi erityisesti valmisteltaessa mielenterveyslakia vuonna 1991, jolloin myös mielenterveyspotilaiden asema haluttiin sisällyttää perussäännöksiin. (Koivisto 1994, 19, 63.)

Lain voimaantullessa suomalaiset alkoivat kiinnostua omasta terveydestään sekä siihen liittyvästä lainsäädännöstä terveydenhuollon asiakkaina yhä enemmän. Potilaan oikeuksia käsittelevät monet eri lait oli tätä ennen kirjattu useisiin muihin lakeihin, jotka nyt oli koottu yhteen uuteen lakiin. Uutena asiana laki kuitenkin määräsi niin yksityiset kuin julkisetkin terveydenhuollon yksiköt nimeämään potilasasiamiehet. Potilasasiamiehen koulutusta tai ammattia ei kuitenkaan määritelty ja todellisuudessa myös työn sisältö vaihtelee käytännössä todelta paljon. Laki kuitenkin määritteli potilasasiamiehen tehtävät, jotka ovat:

- neuvoa potilaita lain soveltamiseen liittyvissä asioissa
- avustaa hoitoonsa tyytymättömiä potilaita tarvittaessa esim. muistutusten, kanteluiden tai korvaushakemusten teossa
- antaa tietoa potilaiden oikeuksista
- toimia potilaiden oikeuksien edistämiseksi

Potilasasiamiehen toiminnasta määrättiin myös, että hän ei ota yksittäistapauksissa kantaa toimintayksikön hoitohenkilökunnan toimintaan, ja että hänen toimintansa olisi lähinnä neuvoa antavaa, avustavaa ja tiedottavaa. (Koivisto 1994, 22-70.)

2.2 Potilasasiamies ja asiakas

Potilasasiamies on oman erityisalansa asiantuntija, joka ottaa puhelimitse tai henkilökohtaisesti vastaan monenlaisia tyytymättömiä asiakkaita. Potilasasiamies ei kuitenkaan ole vain hoitoonsa tyytymättömien potilaiden ja asiakkaiden avustaja, vaan hän toimii monin eri tavoin potilaiden oikeuksien edistämiseksi. Hän esimerkiksi tiedottaa ja kouluttaa henkilöstöä sekä muokkaa henkilöstön asenteita mahdollisten ongelmatilanteiden ennaltaehkäisemiseksi. (Koivisto 1994, 21.)

Henkilökunnan yhteydenotot ja informointi ovat keskeinen osa potilaan oikeuksien edistämistä ja toteuttamista. Potilasasiamies on tarvittaessa myös henkilökunnan käytettävissä potilaan oikeuksia koskeviin kysymyksiin liittyen. Henkilö-

kunta voi ottaa tarvittaessa yhteyttä myös yksittäisessä ongelmatilanteessa. Yhteydenottoja tulee vuosittain henkilökunnalta kuitenkin melko vähän. Potilasasiamies käy kuitenkin tarvittaessa eri yksiköiden aloitteista tiedottamassa toiminnastaan ja potilaan oikeuksista. (Mäkeläinen, Potilasasiamiehen selvitys 2009, 6.)

2.3 Potilasasiamiestoiminnan haasteet

Vielä tänäkin päivänä terveydenhuollon haasteena on säästää kustannuksissa, mutta potilaan hoito tai hoidon laatu eivät saa silti vaarantua. Monissa julkisissa keskusteluissa, sekä tiedotusvälineissä käydyissä keskusteluissa on vaadittu, että säästöt tulee kohdistaa turhien tutkimusten ja hoitojen karsimiseen sekä kalliiseen teknologiaan. Samaan aikaan kuitenkin puhutaan, että terveydenhuollon tulisi huolehtia siitä, että monien potilaiden sairastamat yleissairaudet hoidettaisiin riittävän hyvin niistä tulevaisuudessa koituvien kustannusten minimoimiseksi. (Koivisto 1994, 32–35.)

Potilaalla on laeissa luetellut oikeudet, jotka ovat hoitohenkilökunnalle velvollisuuksia. Hoitosuhteen synnyttyä myös potilaalle tulee velvollisuuksia, kuten velvollisuus noudattaa annettuja hoito-ohjeita. Hoidon lähtökohtana on, että potilas hoitotilanteessa puhuu totta. Myös hoito-ohjeisiin, tutkimuksiin sekä tutkimusmenetelmiin liittyy paljon monia käytännön ongelmia. Terveydenhuollon huiman kehityksen takia aiemmin totut hoitotavat ja uudet menetelmät voivat olla toisensa kanssa ristiriidassa, kuten esimerkiksi potilaan itsensä suorittamat ”pikatestit”. Samaan tutkimus- tai hoitotulokseen voi päästä monella eri tavalla sekä myös niin sanottu varma lääketieteellinen tieto on saattanut muuttua toiseksi. Nykypäivänä on havaittavissa myös potilaita, jotka hakeutuvat itse turhiin hoitoihin tai esimerkiksi vahingoittavat itse itseään rahallisten korvausten toivossa. Viimeaikoina eri tiedotusvälineissä on esiintynyt myös terveydenhuollossa paljastuneita valelääkäreitä ja -hoitajia sekä tapauksia, joissa radikaalistikin poikkeavat potilaan toivomukset on saatettu tahallisesti tulkita hoitotarpeeksi ja hoitaa, tai hoitohenkilökunta on toiminut siten, että hoidon mahdollisuudet on ylitetty. (Koivisto 1994, 30 – 37.)

Potilasasiamiestyö on muuttunut sisällöllisesti vaativammaksi, jolloin potilasasiamiestyön sisältöä on pyrittävä kehittämään terveydenhuollon muutoksessa siten, että potilaiden oikeudet ja samalla henkilökunnan oikeusturva toteutuvat parhaiten. (Manner, Potilasasiamiestoiminta 2009, 3 - 4.)

3 POTILAS JA LAKI

Kappaleessa esitellään lyhyesti keskeisimmät käsitteet ja tärkeimmät potilaan oikeuksia käsittelevät lait. Asiakkaan potilasasiamieheen tekemä yhteydenotto perustuu pääsääntöisesti aina näihin lakeihin. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista tuli voimaan 1.3.1993, mutta sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on sittemmin tehnyt linjauksia ja hahmotelmia potilasasiamiestoiminnan kehittämiseksi. Potilaslain asianmukaisesti soveltamiseksi tietämys lakiasioista on tärkeää. Terveystieteiden peruskoulutuksessa olisikin syytä tuoda riittävästi esille lain peruseriaatteita, koska ne ovat jokapäiväistä käytännön elämää ja ammattiosaamista. (Koivisto 1994, 70.)

3.1 Potilasasiamiehen palveluprosessi ongelmatilanteissa

Potilasasiamiehen tehtävänä on antaa neuvoja ja tietoja potilaan oikeuksista, sekä tarvittaessa avustaa potilasta, mutta myös henkilökuntaa lain edellyttämällä tavalla. Potilasasiamiestyön keskeisin tavoite on parantaa potilaiden asemaa terveyspalveluiden käyttäjänä sekä edistää, varmistaa ja toimia potilaan lakisääteisten oikeuksien toteutumiseksi. (Mäkeläinen 2008, 2.)

Potilas voi olla useista eri syistä tyytymätön saamaansa hoitoon tai kohteluun, tehtyyn tutkimukseen tai tutkimusten puuttumiseen. Tyytymättömyys saattaa johtua myös henkilökunnan käytöksestä, ärtyisyydestä tai huolimattomuudesta, tiedonsaanti- ja itsemääräämisoikeusasioista tai hoitovirhe -epäilytapauksista. Mikäli potilaan hoitoon tai kohteluun liittyy ongelmia tai epäselvyyksiä, niistä on pyrittävä keskustelemaan potilasta hoitaneen hoitohenkilökunnan kanssa mahdollisuuksien mukaan jo potilaan saaman hoidon aikana. Potilasasiamies avustaa tarvittaessa ristiriitatilanteiden sopimisessa molempia osapuolia ja neuvoo valitusmenettelyssä, mikäli muuta ratkaisua ei löydy. Potilasasiamies ei tee päätöksiä tai ota kantaa tehtyihin ratkaisuihin, eikä voi muuttaa viranomaisen tekemää päätöstä. Mikäli potilas on tyytymätön saamaansa hoitoon tai kohteluun, on hänellä oikeus tehdä muistutus asianomaisen tulosyksikön johtajalle. (Liite

1.). Sairaanhoidopiirin johtajaylilääkärillä on vastuu muistutusprosessin kokonaisuhallinnasta. (Henkilökohtainen tiedonanto, Manner, H. 10.5.2010.)

Muistutuksen voi tehdä joko terveydenhuollon yksiköstä, Internetistä tai suoraan potilasasiamieheltä saatavalla muistutus-lomakkeella tai vapaamuotoisesti. Potilasasiamies auttaa myös oikaisuvaatimuksen tekemisessä, mikäli asiakas ei ole tyytyväinen saamaansa päätökseen. Saadusta päätöksestä on kuitenkin käytävä ilmi, mihin toimenpiteisiin muistutuksen johdosta on ryhdytty tai miten asia on muutoin ratkaistu. Muistutuksen tekeminen ei rajoita potilaan oikeutta kannella terveydenhuoltoa valvoville viranomaisille, joita ovat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto VALVIRA, Aluehallintovirasto (AVI), Eduskunnan oikeusasiamies sekä Oikeuskansleri. (http://www.ppshep.fi/potilaan_oikeudet.)

Muistutuksen kohteena oleva terveydenhuollon yksikkö antaa potilaalle aina selkeän kuva siitä, onko hänen asiansa tullut vireille. Potilaslain (Potilaslaki 1992/785) 10.1 §:n mukaan terveydenhuollon yksikön on ratkaistava muistutusta koskeva asia kohtuullisessa ajassa. Tämä tarkoittaa sitä, että asia otetaan uusintakäsittelyyn. Uusintakäsittely on yleensä potilaan omaan terveydentilaan kohdistuva parannusvaatimus tai toimenpide. Se saattaa koskea potilaan itsensä ohella välillisesti myös muita potilaita potilasturvallisuusnäkökulmasta mahdollisesti sattuneen virheen uusiutumisen estämiseksi. (Koivisto 1994, 151-156.)

Muistutuksessa vaaditaan monesti henkilökuntaa vastuuseen tehdystä virheestä sekä pyritään saamaan aikaan paras lääketieteellisesti mahdollinen hoitotulos, jonka potilas on kokenut jääneen saamatta. Pääsääntöisesti muistutus johtaa siihen, että potilas tutkitaan uudelleen. Muistutus ei kuitenkaan saa johtaa siihen, että potilasta syrjitään muistutuksen tekemisen vuoksi. Mikäli muistutus johtaa uuteen hoitotoimenpiteeseen, sen lopputulos merkitään sairauskertomukseen ottamatta kantaa siihen, että käynnin syy on muistutus. Jatkohoito voidaan järjestää muistutuksessa esitettyjä näkökohtia huomioiden. Hoidon aloittamista ei kuitenkaan saa viivyttää sillä perusteella, että muistutuksen käsittely on kesken. Ratkaisusta tulee käydä ilmi, mihin toimiin asiassa on päädytty, onko potilas tutkittu, hoidettu ja kohdeltu hyvän hoitokäytännön mukaan ja mikä-

li näin ei ole, ratkaisusta on käytävä ilmi, mitä olisi tullut tehdä, ja mihin jatko-toimiin tämä toteamus mahdollisesti johtaa tai on jo johtanut. Päätöksessä saatetaan tarvittaessa panna vireille kurinpitomenettely tai moite henkilökuntaa kohtaan muistutuksesta ilmenevän asian johdosta. Muistutus ja päätös säilytetään erillisessä arkistossa, ei sairauskertomuksen yhteydessä. (Koivisto 1994, 151-156.)

3.2 Potilas

Potilas on henkilö, jota varten terveydenhuoltojärjestelmä on olemassa. Hoito voi olla terveyteen liittyvä tarkastus tai hoitotoimi. Potilasta kutsutaan myös asiakkaaksi yksityisen terveydenhuollon puolella maksavan asiakkaan roolin johdosta. Potilas on terveyden- tai sairaanhoitopalveluja käyttävä tai muutoin niiden kohteena oleva henkilö. Potilaalla tarkoitetaan myös sellaista henkilöä, joka osallistuu lääketieteelliseen tutkimukseen tai on veren, kudoksen tai elimenluovuttaja. (Keskihannu ym. Opas: Tietoa potilaan oikeuksista ennen hoitoa, hoitotilanteessa ja hoidon päättymisen jälkeen 2007, 5.)

3.3 Terveydenhuollon ammattihenkilö ja ammatinharjoittamisoikeus

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä tarkoitetaan henkilöä, joka on terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevan lain (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559, 2§) mukaisesti saanut ammatinharjoittamisoikeuden, eli hän on laillistettu ammattihenkilö kuten esim. lääkäri, sairaanhoitaja tai terveydenhoitaja. Hän on myös saanut sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto VALVIRA:n myöntämän ammatinharjoittamisluvan ja hänellä on koulutuksensa perusteella oikeus käyttää asetuksella säädettyä terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä kuten esimerkiksi lähihoitaja tai bioanalyttikko. (Keskihannu ym. 2007,5.)

Terveydenhuollon ammattihenkilön toimintaa säätelevät sekä laki ammatinharjoittamisoikeudesta (L1994/559) että asetus terveydenhuollon ammattihenkilöis-

tä (L564/1994). Lakien tarkoituksena on taata potilasturvallisuus sekä terveydenhuoltopalveluiden laatu varmistamalla, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattitoiminnan edellyttämä koulutus ja riittävä ammatillinen pätevyys. VALVIRA myöntää hakemuksesta tutkinnon mukaisen ammatinharjoittamisoikeuden ja ylläpitää terveydenhuollon ammattihenkilöstön keskusrekisteriä. Tästä rekisteristä voidaan mm. tarkistaa asianomaisen oikeus ammatinharjoittamiseen. Ammatinharjoittamisoikeuteen liittyy sekä oikeuksia että velvollisuuksia. Lain mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöstön velvollisuus on huolehtia ammattietiikasta, potilasasiakirjojen laatimisesta, niiden säilyttämisestä, sekä niihin liittyvien tietojen salassapidosta, täydennyskoulutusvelvollisuudesta, määräysten noudattamisesta, tietojen antamisesta, ilmoitusvelvollisuudesta sekä vakuuttamisvelvollisuudesta. (Tuokko 2008, 130.)

3.4 Potilaslaki

Potilaslaki (1992/785) on laki potilaan asemasta ja oikeuksista. Laki turvaa potilaiden oikeuden saada hyvää ja tasa-arvoista hoitoa. Potilaslaki sisältää myös oikeuden hoitoon pääsemisestä ja hoitamisen tulee tapahtua yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Potilaslain mukaan hoitoa saavalla on tiedonsaantioikeus omasta terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista sekä niiden vaikutuksista. Potilaalla on myös oikeus tarkistaa itseään koskevat potilasasiakirjat. Potilaslakiin sisältyy myös laki potilaan itsemääräämisoikeudesta, joka tarkoittaa sitä, että hänen itsensä hoitamiseen ja tutkimiseen pitää saada potilaan lupa. (Suonsivu 2000, 2.)

3.5 Potilasvahinkolaki

Potilasvahinkolaki (25.7.1986/585, uudistunut 1.5.999.) velvoittaa sairaanhoitopiirin vakuuttamaan kaikki alueellaan toimivat julkiset terveydenhuollon yksiköt. Myös yksityiset terveydenhuollon toimintayksiköt ovat velvollisia ottamaan potilasvahinkovakuutuksen. Potilasvahinkolain mukainen korvausjärjestelmä koskee siten sekä julkisia että yksityisiä terveydenhuollon yksiköitä. Potilasvahinkolain mukaan korvataan Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhtey-

dessä potilaalle aiheutunut henkilövahinko. Korvausperusteista on säädetty erikseen potilasvahinkolaki (PotVahL585/86, 2 §), jolloin korvausperusteiden ehtojen tulee täytyä, jotta tapahtunut vahinko korvataan. Potilaalle on täytynyt aiheutua henkilövahinko, jolla tarkoitetaan sairautta, vammaa tai muuta objektiivisesti todettavissa olevaa terveydentilan tilapäistä tai pysyvää heikentymistä tai kuolemaa. Vahingon on täytynyt aiheutua potilaalle terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä, sairaankuljetuksessa, näytteenotossa, kuntoutuksessa tai muussa fysikaalisessa hoidossa. Myös reseptilääkkeen toimittamista apteekista pidetään lain tarkoittamana terveyden- ja sairaanhoitona. Lain ehtojen täyttymiseen vaaditaan myös, että vahingoittuneen on oltava potilas eli tutkimuksen tai hoidon kohteena oleva henkilö. Myös terve lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuva henkilö sekä veren tai kudoksen luovuttaja on potilasvahinkolain tarkoittama potilas. Vahingon on täytynyt tapahtua myös potilasvahinkolain voimassaoloaikana eli 1.5.1987 tai sen jälkeen. Korvausta tulee hakea enintään kolmen vuoden kuluttua siitä, kun potilaan olisi pitänyt tietää vahingosta. Vahingon on täytynyt tapahtua myös Suomen maantieteellisellä alueella. (Keskihannu ym. 2007, 27 – 32.)

Potilasvahinkona ei automaattisesti korvata kaikkia terveyden- ja sairaanhoidossa sattuneita seurauksia, jossa toivottua hoitotulosta ei olla saavutettu asianmukaisesta hoidosta huolimatta, tai hoidon seurauksena on tullut hoidon riskiksi tunnettu komplikaatio. Korvausta ei suoriteta esinevahingosta (mm. irtoproteesit) tai vähäisestä vahingosta, jollaisena pidetään vahinkoa, josta aiheutunut vamma tai sairaus on vakavuudeltaan vähäinen tai josta vahingon kärsineelle aiheutuneet haitat tai kustannukset ovat vähäiset, alle 5 vuorokautta tai korkeintaan 200€. Korvausta haettaessa tehdään sekä vahinkoilmoitus potilasvahingosta (Liite 3.) että korvaushakemus potilasvahingosta (Liite 4.). Molemmat tehdään erillisellä lomakkeella, joita on saatavilla potilasasiamiehiltä ja potilasvakuutuskeskuksen Internet-sivuilta (www.pvk.fi).

Potilasvakuutuskeskus käsittelee vahinkoilmoitukset sekä tekee päätökset ja maksaa korvaukset. Ensin sen on kuitenkin ratkaistava, onko kyseessä potilasvahinkolain säännösten perusteella korvattava henkilövahinko. Muista vahingoista on säädetty, että joissakin tapauksissa potilaalle saattaa muodostua oi-

keus vahingonkorvauslain mukaiseen korvaukseen. Tällaisia tilanteita ovat mm. tahallisuuden tai tuottamuksellisuuden toteaminen, joilla tarkoitetaan sitä, että toiminta on ollut huolimaton. Myös potilaalle pysyvästi kiinnitettyjen tuotteiden, kuten nivelproteesien tai sydämentahdistimien vikojen aiheuttamat vahingot saattavat kuulua tuotevastuulain piiriin, jolloin laitevikojen aiheuttamia vahinkoja ei näin ollen korvata henkilövahinkona. Kuluttajasuojalaki sovelletaan myös palveluiden virheellisyyksiin. Tämä laki tosin koskee vain yksityisiä terveydenhuoltopalveluja. (Keskiahnu, ym. 2007, 27–32.)

3.6 Henkilötietolaki

Henkilötietolaki (Henkilötietolaki 523/1999) tarkoittaa yksityisyyden suojaa ja turvaa henkilön yksityiselämää henkilötietoja käsiteltäessä. Sen tarkoitus on myös edistää hyvän tietojen käsittelytavan kehittämistä ja noudattamista. (Suonsivu 4/2000, 2.)

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on lakisääteinen tiedonantovelvoite antaa potilaalle tietoa hänen terveydentilaan ja hoitoon liittyvistä asioista. Terveydenhuollon toimintayksiköillä on myös velvollisuus julkaista määräajoin tiedot hoitoon pääsyn odotusajoista. Tällöin potilaalla on oikeus saada tietoa terveyden- ja sairaanhoidon palveluista henkilökohtaiseen hoitoonsa liittyen, sekä oikeuksistaan, velvollisuuksistaan ja vastuistaan hoitotilanteissa. Potilaalla on myös oikeus kieltäytyä vastaanottamasta terveydentilaansa koskevaa tietoa (Potilaslaki, 5 §), ja poikkeustilanteissa tiedonsaantioikeutta voidaan rajoittaa, mikäli on ilmeistä että siitä aiheutuisi vakavaa vaaraa potilaan hengelle tai terveydelle. (Keskiahnu ym. 2007, 18-19.)

Alaikäistä potilasta hoidettaessa terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava onko potilas ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenevä päättämään hoidostaan, mutta alaikäistä on aina hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Alaikäisellä on myös oikeus kieltää terveydentilaansa ja hoitoaan koskevien tietojen luovuttamista huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalle. (Keskiahnu ym. 2007, 19.)

Henkilötietolain 29 § edellyttää, että mikäli potilasrekisterissä on virhe, se on korjattava. Tieto katsotaan virheelliseksi jos sitä voidaan pitää hoidon kannalta virheellisenä, tarpeettomana, puutteellisena tai vanhentuneena. Tiedon korjaamisesta ei kuitenkaan saa suorittaa, jos tieto on potilaan hoidon kannalta tarpeellinen tai välttämätön tai tiedon tallentamiselle on lainmukaiset perusteet. Hoitovastuun vuoksi rekisterissä on säilytettävä myös aikaisempi tieto. Potilaan tietoja ei voida luovuttaa faxilla, sähköpostilla tai tekstiviestillä, koska luovutuksen edellyttämä henkilöllisyyden varmistaminen ei ole riittävä. Tämän vuoksi esim. ajanvaraustakaan ei voida ilmoittaa potilaalle edellä mainituilla tavoilla. Tilanteissa joissa faksia joudutaan käyttämään, on aina varmistettava, että vastaanottaja on kokoajan odottamassa faxin äärellä tiedon saapumista. Täysi-ikäisen potilaan tietoja saa luovuttaa lailliselle edustajalle tai lähiomaiselle, mikäli potilas ei mielenterveyden, kehitysvamman tai muun syyn takia pysty päättämään hoidostaan. Tällöin lähiomaisella tai muulla laillisella edustajalla on oikeus saada tarpeelliset tiedot potilaan terveydentilasta. Tällöinkin potilasta on hoidettava Potilaslain 6 §:n mukaisesti tavalla, joka on hänen henkilökohtaisen etunsa mukaista. (Keskihannu ym. 2007, 20-25.)

3.7 Salassapitovelvollisuus

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (L559/1994) määrää terveydenhuollon ammattihenkilöt salassapitovelvollisiksi potilaidensa asioista. Sama velvollisuus säilyy myös hoitosuhteen päättymisen jälkeenkin. Terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta luovuttaa potilastietoja sivullisille. Myös potilaan omaiset katsotaan sivullisiksi, joille tietojen luovuttaminen edellyttää potilaan itsensä kirjallista lupaa. (Keskihannu, ym. 2007, 24 - 25), (Tuokko ym. 2008, 131.)

Tietyissä tilanteissa potilaalla on myös oikeus esiintyä nimettömänä, kuten esimerkiksi pyytäessään HIV-tutkimusta. Tuntemattomien potilaiden näytteitä joudutaan analysoimaan myös esimerkiksi onnettomuuksien yhteyksissä. (Tuokko, S. ym. 2008, 9.)

3.8 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Vuonna 2007 tuli voimaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskeva laki (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007/159). Laki pyrkii turvaamaan asiakastietojen ja muiden asiakirjojen turvallisen sähköisen saatavuuden ja käsittelyn, sekä myös yhtenäisen sähköisen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmän ylläpitämisen, jotta terveydenhuollon palveluiden tuottaminen toteutuisi potilasturvallisesti ja tehokkaasti. Terveydenhuollon palveluiden tuottajan tulee pitää rekisteriä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä niiden käyttöoikeuksista asiakastietojen käytön seurantaan varten. Terveydenhuollon palveluiden tarjoaja on näin ollen velvollinen keräämään kaikki lokitiedot asiakastietojen käytöstä ja jokaisesta asiakastietojen luovutuksesta. (Tuokko ym. 2008, 131.)

3.9 Oikeus päästä hoitoon

Potilaslain(1992/785) 3§:n mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus saada ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämää sairaan- tai terveydenhoitoa niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Potilaslain 4§:n mukaan potilaalle on ilmoitettava hoitoon pääsyn ajankohta. Jos ilmoitettu ajankohta muuttuu, on uusi ajankohta sekä muutoksen syy ilmoitettava välittömästi. Julkisessa terveydenhuollossa potilas ei voi valita hoitopaikkaa tai häntä hoitavaa henkilöä. Potilaalla ei ole myöskään oikeutta itse määrätä haluamaansa hoitoa, vaan hoitopäätöksen tekee terveydenhuollon ammattihenkilö. Kiireellinen sairaanhoito on annettava potilaalle hänen terveydentilansa niin vaatiessa välittömästi, ja sama kiireellinen hoito on annettava kansalaisuudesta tai asuinpaikasta riippumatta kaikille potilaille erikoissairaanhoitolain(Erikoissairaanhoitolaki 1.12.1989/1062) 31§:n ja potilaslain 4§:n mukaisesti. Julkisessa terveydenhuollossa ulkokuntalaisten hoitoon ottamisen perusteissa säädetään, että mikäli potilas haluaa hoitoon muualla kuin kotikuntansa mukaisessa hoitopaikassa, tarvitsee hän maksusitoumuk-

sen omalta terveystakeskuksesta tai sairaanhoitopiiriltä. Maksusitoumusta ei kuitenkaan edellytetä, mikäli kyseessä on kiireellinen hoito, opiskelijalle opiskelupaikkakunnalla annettava hoito, työnsä johdosta vieraalla paikkakunnalla oleskelevalle annettava hoito, tai muu välttämätön seikka. (Keskihannu, ym. 2007, 7–9.)

Hoitotakuusta säädetään, että terveystakeskusten tulee järjestää toimintansa siten, että potilas voi saada arkipäivisin virka-aikana välittömästi yhteyden terveystakeskukseen. Terveystdenhuollon ammattihenkilön on tehtävä hoidon tarpeen arviointi viimeistään kolmantena arkipäivänä potilaan yhteydenotosta terveystakeskukseen. Perusterveydenhuollossa potilaan hoito on järjestettävä viimeistään kolmessa kuukaudessa siitä, kun hoidon tarve on todettu. Tietyissä poikkeustapauksissa tämä määräaika voidaan ylittää, mikäli potilaan terveydentila ei siitä vaarannu. Sekä perus- että erikoissairaanhoidossa hoidon tarpeen arviointi on aloitettava kolmen viikon kuluessa siitä kun lähete on saapunut toimintayksikköön. Erikoissairaanhoidossa hoito on järjestettävä sekä aloitettava erikoissairaanhoidolain 31§:n mukaisesti viimeistään kuuden kuukauden kuluessa siitä kun hoidon tarve on arvioitu. Potilaan on saatava terveydentilansa edellyttämä hoito määräajassa. Mikäli sairaanhoitopiiri ei voi itse antaa hoitoa lain määräajassa tulee sen hankkia hoito joltakin muulta palvelun tuottajalta potilaan maksuosuuden muuttumatta. Potilaalla ei ole oikeutta valita tätä hoitopaikkaa, mutta hänellä on oikeus kieltäytyä menemästä osoitettuun terveydenhuollon yksikköön. Tällöin hän jää hoitotakuun ulkopuolelle. (Keskihannu, ym. 2007, 7-9.)

3.10 Oikeus hyvään kohteluun

Sekä potilaan hoito, että kohtelu on järjestettävä potilaslain 3§:n mukaisesti siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata, ja että hänen vakaumustaan sekä yksityisyyttään kunnioitetaan. Tällöin potilaalla on myös oikeus saada laadultaan hyvää terveyden- ja sairaanhoitoa siten, että hänen äidinkieltensä, yksilölliset tarpeensa ja kulttuurinsa otetaan mahdollisuuksien mukaan huomioon. Kielilaisessa (Kielilaki 6.6.2003/423) säädetään, että suomen kansalliskielet ovat Suomi,

Ruotsi ja Saame saamenkielisillä alueilla. Terveystenhoitolaki ei velvoita järjestämään hoitoa muilla kielillä, vaikkakin viranomaisen voi antaa parempaa palvelua, kuin mitä kielilaki edellyttää. Joskus on tilanteita, että tulkin käyttö on tarpeellista. Myös potilasasiamiespalvelut on tarjottava edellä mainituilla kielillä.

(Keskihannu, ym. 2007, 10.)

4 LABORATORIO JA LAKI

4.1 Lainsäädäntö näytteenottotilanteessa potilaan näkökulmasta

Näytteiden otto on osa potilaan tutkimus- ja hoitoprosessia, joilla on perusteltuja lääketieteellisiä tarkoituksia ja johon samalla liittyy eettinen vaatimus toimia yhteisymmärryksessä potilaan tai potilaan edustajan kanssa. Laboratoriotutkimuksia käytetään potilaan terveydentilan seurantaan, sairauksien diagnosointiin ja poissulkemiseen, hoidon suunnitteluun sekä hoidon seurantaan. Kun lääkäri määrää potilaalle laboratoriotutkimuksia, potilaalle on lain mukaan kerrottava, miksi tutkimukset tehdään, mitä tutkimuksia tehdään, ja miten potilaan tulee valmistautua niihin. Potilaalla on aina myös oikeus kieltäytyä tutkimuksista ja hoidoista. Ennen näytteenottoa näytteenottajan täytyy kertoa potilaalle mitä hän aikoo tehdä. Potilaan esittämät toivomukset esimerkiksi istuma- tai makuuasennosta otetaan huomioon aina kun se on mahdollista. Potilasta on myös ohjeistettava näytteenottoa varten sillä tietyt tekijät, kuten esimerkiksi ruokailu, tupakointi, alkoholi, lääkkeet tai fyysinen rasitus saattavat aiheuttaa tuloksiin huomattavaakin vaihtelua. Potilaan tulee myös noudattaa annettuja ohjeita ja näytteenottajan tulee varmistaa, onko ohjeita noudatettu ennen näytteenottoa. Nämä tiedot ovat oleellisen tärkeitä arvioitaessa, voidaanko näyte ottaa tai onko otettu näyte analyysikelpoinen. Tästä syystä pyritäänkin aina vakioimaan ne näytteenottotilanteeseen liittyvät tekijät joihin voidaan vaikuttaa. (Tuokko ym. Kliiniset laboratorionäytteet – opas näytteiden ottoa varten 2008, 7–9, 29.)

4.2 Lainsäädäntö näytteenottotilanteessa laboratorion näkökulmasta

Laboratoriotutkimuksia tehtäessä pääasiallinen tavoite ei ole suuri tutkimusten määrä, vaan luotettava tutkimustulos, jonka tekninen laatu on mitattavissa ja osoitettavissa. Tavoitteena on, että oikein valitulla sekä luotettavasti tehdyllä tutkimuksella pystytään saamaan mahdollisimman todellinen ja tarkka kuva po-

tilaan senhetkisestä tilasta. Tämän takia laboratorio on velvollinen pitämään yllä laboratoriotutkimusten ohjekirjaa ja näytteiden ottoon liittyviä toimintaohjeita, sekä huolehtimaan niiden saatavuudesta. Työohjeet saattavat muuttua, koska eri menetelmät kehittyvät jatkuvasti, jolloin ohjekirjan täytyy sisältää myös uusimmat tutkimuskohtaiset näytevaatimukset. Näytteenotosta on oltava myös lisäohjeet miten menetellään, jos kyseessä on esimerkiksi tartuntavaarallinen tai kiireellinen näyte. (Tuokko ym. 2008, 8 126–129.)

Kun uusi laite tai tutkimusmenetelmä otetaan käyttöön, on myös päätettävä kuinka sen laadunvarmistus toteutetaan. Uusi tutkimusmenetelmä on validoitava ennen käyttöönottoa, ja laboratorion tehtävä on luoda eri tutkimuksille myös laadunvarmistuskäytännöt. Laadunvarmistuksen on sisällettävä sekä sisäinen laadunohjaus että riippumattomalta ulkoiselta taholta hankittava ulkoinen laadunarviointi. Laadunvarmistukseen kuuluu myös säännöllisin väliajoin tehtävä koulutuksen saaneen henkilön suorittama laboratoriotoiminnan auditointi, jonka tarkoituksena on varmistaa ja kehittää toiminnan laatua. (Tuokko ym. 2008, 102–104, 128.)

Potilasohjeiden sisällön ylläpitämiseen ja laatimiseen on yksikön nimettävä vastuhenkilöt, joiden tehtävänä on myös tiedottaa ohjeiden päivittämisestä. Potilasohjeista on myös erikseen säädetty, että lähtökohtana ovat yksikön tarpeet ohjata potilaita sekä potilaiden tarve saada tutkimuksen kannalta tärkeää tietoa ja että ohjeen tekstin tulee olla havainnollista yleiskieltä. Hoitoyksikön tulee nimetä myös vieritutkimuksista vastaava yhdyshenkilö. Henkilön tehtäviin kuuluu vieritutkimusten käytännön järjestäminen, osallistuminen tutkimusten käyttöönottoon liittyvään päätöksentekoon, osallistuminen koulutukseen, dokumentointiin ja laadunvarmistuksen järjestämiseen. Tehtävään valitun henkilön tulee tuntea viranomaisvaatimukset ja antaa neuvoa ja tukea ongelmatilanteissa. Laboratoriolla on aina asiantuntijavastuu, jota hyödynnetään laadullisten, lääketieteellisten, teknisten ja taloudellisten tekijöiden huomioon ottamisessa. (Tuokko ym. 2008, 101.)

Laboratorion tutkimusprosessi käynnistyy, kun lääkäri tai hoitaja toteaa potilaina olevan henkilön laboratoriotutkimuksen tarpeen. Tutkimuksen toteuttamiseksi tehdään tutkimuspyyntö joko lähetteellä tai useimmiten ATK-järjestelmän avulla. Samalla potilaalle tulee selvittää, milloin ja missä näyte otetaan tai tutkimus tehdään, sekä kerrotaan miten potilaan tulee valmistautua tutkimukseen. Tutkimuksen suorituksen aikana henkilökunnan tulee huolehtia, että kaikki sujuu käytettävien laitteiden ja määritysmenetelmien ohjeiden ja asetettujen laatuvaatimusten mukaisesti. Vain siten on mahdollista arvioida voidaanko tutkimuksesta saadut tulokset hyväksyä. Näytteenottajan on noudatettava keskeisiä toimintaperiaatteita kuten käsihygieniaa, suojainten käyttöä, ja erityisvaroitoksia, mikäli kyseessä on tartuntavaarallinen näyte. Näytteenottajan on myös noudatettava terveydenhuollon yhteisiä eettisiä periaatteita sekä klinisen laboratoriotyön eettisiä ohjeita. Analysoinnin jälkeen näytteet tulee säilyttää laboratoriossa sovittun ajan. (Tuokko ym. 2008, 7–10.)

Kun näyte saapuu laboratorioon, se kuitataan saapuneeksi ja sille tehdään vastaanottotarkastus. Näytteen on oltava analyysikelpoinen, jolloin näytteen näytteenottoajan ja -tavan, sekä säilytys- ja kuljetusolosuhteiden on oltava suoritettu vaadituilla tavoilla. Myös näytemäärän on oltava riittävä, eikä näyte saa olla kontaminoitunut. Otetun näytteen on myös vastattava sitä mitä lähetteellä on pyydetty. Monilla tutkimuksilla saattaa olla erityisvaatimuksia, kuten vaatimukset näyteputkesta, näyteputken säilöntäaineesta tai antibiootista tai itse näytteen tiilavuudesta. Nämä näytekohtaiset vaatimukset on oltava merkittävänä tutkimusohjekirjaan. (Tuokko ym. 2008, 10 – 11.)

Mikäli näyte ei täytä kriteerejä ja se joudutaan hylkäämään, on se kirjattava näytteen tutkimuspyyntöön. Samalla tutkimuspyyntöön on merkittävä tieto, pyydetäänkö uusi näyte. Mikäli näyte on hyväksytty analysoitavaksi, se esikäsittellään ja analysoidaan tarkoitukseen testatulla, hyväksytyllä menetelmällä ja hyväksytyä laitteistoa käyttämällä, joiden antamien tulosten oikeellisuus voidaan sekä jäljittää että varmentaa kontrolleilla. Näytteissä saattaa olla häiriötekijöitä kuten esimerkiksi hemolyysiä tai ikteerisyttä, jotka on otettava huomioon joko jatkotutkimusten tai hoitopäätösten takia. (Tuokko, S. ym. 2008, 12–14.)

4.3 Näytteenottotoimintaa ohjaavat standardit

Näytteenottotilanteen laadunvarmistus on osa laboratoriotutkimusprosessin laadunhallintaa. Laboratorioiden analyysimenetelmät ja niiden laadunvarmistus ovat yleensä hyvin hallinnassa, vaikka näytteenottoon liittyvät vaatimukset ovatkin monimutkaistuneet hallittavien näytetyyppien määrän kasvamisen takia. Tätä nykyä laboratoriossa voidaan tehdä yli 500 erilaista tutkimusta. Laboratoriotutkimustuloksiin vaihtelua ja virheitä aiheuttavat tekijät pyritään minimoimaan kiinnittämällä erityistä huomiota näytteenottotoiminnan laatuun. Laboratorio- ja näytteenottotoimintaa ohjaavat kansainvälisesti hyväksytyt standardit, suositukset ja ohjeet. Ne ovat perusta laboratoriotoiminnalle sekä toiminnan laadunhallinnalle. CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) julkaisee näytteenottoa koskevia suosituksia ja Suomen standardisoimisliitto SFS ry. puolestaan huolehtii Suomeen luodusta standardikokoelmasta, joka vastaa maan tarpeita ja sisältää kansainvälisten ja eurooppalaisten sopimusten edellyttämät kansalliset standardit. Kansainvälinen standardisoimisjärjestö ISO (International Organization for Standardization) on tuottanut monta Suomessakin käyttöönotettua ja hyväksyttyä standardia, esimerkiksi

- SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 – Testaus ja kalibrointi laboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.
- SFS-EN ISO 15189:2003 – Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle.

Suomen kansallinen akkreditointielin FINAS toteaa aina laboratoriotoinnin pätevyyden. Nykyään lähes kaikissa laboratorioissa on myös näytteenottotoiminta akkreditoitu, jolloin tulosten luotettavuudesta voidaan esittää laskelmiin perustuvia arvioita. Kun Suomi otti käyttöön SFS-EN ISO 17025 standardin, toi se mukanaan vastuun kiinnittää aikaisempaa enemmän huomiota näytteen laatuun ja laboratorion vastuuseen näytteestä. Myöhemmin käyttöönotettu SFS-EN ISO 15189 -standardi tarkensi ja tiukensi edellä mainittuja vaatimuksia. Se mm. määritteli johdolle asetetut vaatimukset, henkilöstön pätevyyden varmistamisen sekä tiedostojen ylläpitämisen henkilökunnalle asetetuista asianmukaisista kou-

lutuksellisista ja ammatillisista pätevyysvaatimuksista, perehdytyksestä, kokemuksesta ja pätevydestä. Standardi velvoitti laboratorioden johdon valvoamaan laboratorion toimintaa, jotta laboratorio tuottaisi luotettavaa tietoa. Johdon vastuuksi tuli myös huolehtia siitä, että työntekijä saa perehdytyksen tehtäviinsä. Samalla standardi velvoitti kuitenkin myös itse työntekijän huolehtimaan siitä, että hän saa riittävän perehdytyksen hänelle määrättyihin työtehtäviin. (Tuokko, S. ym. 2008, 126–127.)

4.4 Näytteenoton laadunvarmistuksen toteuttaminen

EN ISO 15189–standardin mukaan akkreditoitussa laboratoriossa tulee olla käytössä seuraavanlaiset menettelyt, jotka täytyy myös olla ohjeistettuina sekä kuvattuina laboratorion laatukäsikirjaan kuuluvissa dokumenteissa ja liitteissä. Laboratoriossa tulee olla luettelo tarjottavista tutkimuksista, kuten esimerkiksi ohjekirja tai verkkosivut tutkimuksen tilaajille, josta he voivat helposti tarkistaa tilaamansa tutkimuksen taustat. Lisäksi potilaille tulee olla potilasohjeet, josta käyvät ilmi potilaalle annettavat tiedot, tiedot joita potilaan täytyy itse antaa esivalmisteluja varten sekä kuinka potilaan tulee valmistautua tutkimukseen. Laboratorion on tarjottava tietoa myös laboratoriopalvelujen käyttäjälle tutkimusten lääketieteellisistä indikaatioista ja oikeasta tutkimuksen valinnasta, sekä myös ohjeita otettavan näytteen tyyppistä ja määrästä, ohjeita näytteenoton ajoituksesta jos se on tarpeen, ohjeita näytteenottajan tunnistamiseen, sekä ohjeita näytteiden merkintään. Nämä tiedot on tarjottava osana tutkimuskohtaisia tietoja. (Tuokko, S. ym. 2008, 126–129.)

Mikäli laboratoriossa tehdään myös tieteellistä tutkimusta, täytyy laboratorion tarjota suostumuslomakkeet, joita käytetään tarvittaessa. Laboratorion on myös dokumentoitava potilaan yksityiskohtainen tunnistaminen, kuten esimerkiksi potilaan tunnistustapa ja näytteen merkitseminen. Laboratoriolla on oltava ohjeet näytteenottoon liittyvien poikkeamien kirjaamisesta, sekä näytteiden kuljetus- ja säilytysolosuhteista ohjekirjassaan. Ohjeiden täytyy sisältää myös näytteen hyväksymis- ja hylkäämisrajat, kliinisten näytteiden käsittelytavat (esim. sentrifugaus, säilytys, aikarajat tutkimuksen pyytämiseksi) sekä tiedot näytteenotossa

käytettyjen tarvikkeiden turvallisesta hävittämisestä. Laboratoriossa on oltava myös koulutettujen työntekijöiden ryhmä, jotka määräajoin suorittavat auditointeja laatusuunnitelmien mukaan. Auditoinneilla laboratorio varmistaa täyttääkö toiminta asetetut vaatimukset. Tällä toiminnalla pyritään saamaan esille ongelmakohtat, sekä löytämään ideoita toiminnan kehittämiseksi ja parantamiseksi. Sisäisten auditointien lisäksi laboratoriossa suoritetaan määräajoin myös ulkoinen auditointi, jonka toteuttaa organisaation ulkoinen asiantuntijaryhmä. Onnistunut näytteenotto ja -käsittely vaativat monenlaista osaamista näytteenottajilta sekä kaikilta laboratorion toimijoilta. (Tuokko, S. ym. 2008, 127 – 129.)

5 TUTKIMUKSEN TAUSTA

5.1 Tutkimustehtävät

Tutkimuksen tekeminen on toimintaa, joka etenee järjestelmällisesti, jolla on tavoite ja jolla pyritään saamaan vastaus johonkin tiettyyn esitettyyn kysymykseen. Sillä pyritään hankkimaan myös uutta tietoa tutkimuksen kohteesta. (Soinen, M. Tieteellisen tutkimuksen perusteet 2005, 13-14.)

Tämän opinnäytetyön tutkimustehtävät ovat:

- 1. selvittää OYS:n laboratorioista tehtyjen ”läheltä piti” –ilmoitusten määrä HaiPro – haitta- ja vaaratapahtumien seurantajärjestelmään vuoden 2009 aikana*
- 2. selvittää PPSHP:n potilasasiamiehelle asiakkailta tulleiden laboratorioita koskevien yhteydenottojen määrä vuoden 2009 aikana*
- 3. selvittää mitä asiaa yhteydenotot koskevat, sekä mitä yhteydenotosta on seurannut (mahdollisia korvaustoimenpiteitä tai menetelmien kehittämistoimenpiteitä, kenelle käsiteltyjen ilmoitusten johtopäätökset on ilmoitettu, ja miten laboratorioita on tapahtumasta informoitu.)*

Tarkasteltavaksi ajanjaksoksi on määritelty vuosi 2009, sillä koko PPSHP:ssa, sekä OYS:n kaikissa yksiköissä on siirrytty vuoden 2009 alusta alkaen käyttämään uutta haitta- ja vaaratapahtumien raportointijärjestelmää HaiPro:a. HaiPro:n avulla tilastoista voidaan seurata erilaisia haittatapahtumia ja ”läheltä piti” -tilanteita, raportoida niistä sekä suunnitella erilaisia kehittämistoimenpiteitä toiminnan muuttamiseksi.

5.2 Tutkimusaineistoon perehtyminen

Sekä tutkimusaineisto, että viitekehyksen materiaali on hankittu kirjallisesti ja suullisesti, joka on analysointia varten kirjoitettu tekstiksi. Tässä tutkimuksessa laadullisen tutkimustavan valintaan vaikuttivat kirjallisen ja suullisen tutkimusmenetelmän sopivuus tämän tutkimuksen tutkimusongelman ratkaisemiseksi. Tutkimuksen viitekehyksen tietoina on käytetty ajantasaisia ja luotettavia kirjallisuuslähteitä, Suomen lakia, sekä asiantuntijalausuntoja. Näillä asiantuntijalausunnoilla on haluttu tuoda esille myös sellaisia mahdollisia tietoja, asioita ja kokemuksia, joita kirjallisuuslähteistä ei välttämättä löydy.

Itse tutkimusaineisto on kerätty vuosien 2009-2010 aikana, ja niitä on alettu työstää kirjalliseen muotoon kesäkuussa 2009. Tutkimusaineistoon sisältyvät potilasasiamiehelle tulleet yhteydenotot ja HaiPro:n ”läheltä piti” -ilmoitukset on analysoitu toukokuun 2010 aikana. Tapaamisissamme potilasasiamies Hilikka Mannerin kanssa hän antoi lukuisia hyviä näkökulmia tämän opinnäytetyön tutkimusaineiston työstämistä ja analysointia varten.

5.3 Tutkimusaineisto ja sen analysointi

Tutkimusaineisto koostuu sekä potilasasiamiehelle että HaiPro -tilastointijärjestelmään vuoden 2009 aikana tehdyistä laboratorioita koskevista ilmoituksista. Neuvoteltaessa tutkimuksen suorittamisesta potilasasiamiehen kanssa, kävi ilmi, että tietojen saanti HaiPro:a edeltäneestä tilastointijärjestelmästä voi olla hankalaa, sillä uuteen tietojärjestelmään on koottu systemaattisesti ainoastaan kaikki vuoden 2009 alusta alkaen tehdyt uudet ilmoitukset. Vuonna 2008 HaiPro oli ainoastaan koekäytössä muutamassa tulosityksikössä, ei laboratorioissa. Vuonna 2008 PPSHP:n johtava sosiaalityöntekijä/potilasasiamies oli virkavapaalla ja siksi palvelujen saatavuus oli vähäisempää. Vuodelta 2007 ei ollut ainoatakaan potilasvahinkoa, joka koskisi laboratoriotoimintaa, vaan ainoastaan muistutus, sekä kantelu, jotka liittyvät samaan asiaan. (Henkilökohtainen tiedonanto, Hilikka Manner, 2.11.2009.)

Vuonna 2006 tai aiemmin, laboratoriotoinnasta ei ole ainuttakaan muistutus-, kantelu- tai potilasvahinkomerkitä PPSHP:n potilasasiamestoinnin sisäisissä tilastoinneissa, sillä tilastointijärjestelmä laboratorioden osalta oli tuolloin vielä toisenlainen. Laboratorio näkyy omana erillisenä diagnostiikan tulosityksikönään tilastoinneissa vasta vuodesta 2008 alkaen, sillä vuonna 2007 ja sitä ennen laboratoriot olivat kuuluneet joidenkin muiden tulosityksiköiden alaisuuteen ja näin ollen laboratoriota koskevat mahdolliset yhteydenotot tai valitukset ovat kohdentuneet sinne. Tämän vuoksi olisi ollut hankalaa jäljittää tietoja monesta eri tulosityksiköstä, sillä ennen vuotta 2008 laboratoriota ei ole eritelty omaksi itsenäiseksi diagnostiseksi tulosityksiköksi tilastointeja suoritettaessa. (Henkilökohtainen tiedonanto, Hilikka Manner, 2.11.2009.)

Näiden seikkojen takia tarkasteltavaksi ajanjaksoksi on valittu vuosi 2009, sillä kyseiseltä ajanjaksolta on olemassa varmaa, luotettavaa, sekä tilastoitua täsmätietoa myös ”läheltä piti” -tapauksista, sillä uuteen HaiPro-järjestelmään kirjataan nämä kaikki tapaukset.

5.4 Tutkimuksen eettisyys ja laadunvarmistus

Ennen tutkimuksen suorittamista tutkijan tulisi miettiä millainen on eettisesti oikein tehty tutkimus. Ammattieettisestä näkökulmasta tutkimustulosten olisi koostuttava rehellisyydestä jolloin tulokset olisivat myös luotettavia. Jotta tutkimustulokset olisivat myös eettisesti oikein, ei niitä saa väärentää, eikä saatuja tietoja saa salata, vaan kaikki selville saadut ja esille tulleet asiat tulisi kertoa. (Krause & ym. Hoitotieteellisen tutkimuksen peruskysymyksiä 1996, 65.)

Ennen tutkimuksen aloittamista minun oli hankittava PPSHP:n laboratorioden johdolta tarvittavat luvat tutkimuksen suorittamiseksi. Tutkimuslupa tuli eettiseltä toimikunnalta, jossa tämän aiheen tutkiminen opinnäytetyön aiheena on hyväksytty. Eettisyyttä on, että tutkija on sitoutunut toimimaan tutkimusta suorittaessaan eettisesti oikein. Eettisyyttä on myös se, että tutkija sitoutuu tekemään tutkimuksensa tutkimussuunnitelman mukaisesti sekä esittelemään tulokset rehellisesti niitä väärentämättä, sisältäen myös negatiiviset asiat.

Tutkimukseen liittyvät eettiset ongelmat koskevat useimmiten itse tutkittavia ilmiöitä tai henkilöitä, kuten tutkittavien nimettömänä säilymistä. (Åstedt-Kurki, Terveys, hyvä vointi ja hoitotyö kuntalaisten ja sairaanhoitajien kokemana 1992, 38.) Niin on myös tässä opinnäytetyössä. Tietosuoja-asiat, kuten salassapito-velvollisuus ovat keskeisessä roolissa tutkimusta suoritettaessa. Missään vaiheessa tutkimusta kenenkään HaiPro -järjestelmään ilmoituksen tehneen työntekijän, tai potilasasiamiehen yhteyttä ottaneen asiakkaan nimeä tai henkilötietoja ei tuoda ilmi. Vaitiolovelvollisuus koskee myös Pohjois-Pohjanmaan Sairaanhoidopiirin organisaation sisäisiä asioita, joita tässä tutkimuksessa ei esitellä.

Tutkimuksen laadun varmistamisessa sekä viitekehyksen aineistovalintojen tekemisessä on käytetty ainoastaan viimeisimpiä, ja ajantasaisimpia tietoja mm. laista. Ulkomaalaista aineistoa ei ole käytetty, sillä Suomen terveydenhuoltojärjestelmää koskevat asiakirjat ovat pääsääntöisesti suomenkielisiä sekä Suomen Laki on vaivattomimmin luettavissa suomeksi. Näin ollen sekä virheitä, että puutteellisia tai vanhoja tietoja on pyritty välttämään. Tavoitteenani oli tehdä lukijalleen hyödyllinen opinnäytetyö, joka ei sisällä virheitä tai vanhentunutta tietoa, ja joka on rehellinen ja tarkka. Tavoitteenani oli myös pyrkiä kuvaamaan tutkimuksen eri vaiheet, käytetyt menetelmät ja tulkinnan perusteet selkeästi siten, että lukija pystyy helposti seuraamaan ja arvioimaan tutkimuksen luotettavuutta. Esittelin opinnäytetyössäni rehellisesti kaiken tutkimukseen liittyvän tiedon, jolloin lukijan on mahdollista tarkastella ja arvioida opinnäytetyön sisältöä. Olen pyrkinyt tutkijan roolissani objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen, sekä myös hankkimaan aiheesta riittävästi tietoa yksityisyydensuojaa noudattaen. Tutkimuksen laadunvarmistusta voidaan siis tältä osin pitää luotettavana.

Yhdeksi laadukkaan opinnäytetyön kriteeriksi määrittelin myös toimivan ja sujuvan yhteistyön asiantuntijatahojen kanssa. Näin ollen tehokas asiantuntijaohjauksen hyväksikäyttö saatiin maksimoitua, jolloin tiedon ajantasaisuus ja relevanttius tuli varmistetuksi. Myös tarkka aikataulusuunnittelu, sen seuranta, sekä aikataulussa pysyminen olivat osa laatua, jota oma motivaatio ja kiinnostus aiheeseen pitivät yllä. Tutkimuksen luotettavuuden perusvaatimukseksi voidaan

mainita myös se, että tutkijalla on riittävästi aikaa tehdä tutkimuksensa. (Tuomi & Sarajarvi, Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi 2009, 142.)

Olen pyrkinyt toimimaan opinnäytetyön tekemisen kannalta yhteistyökykyisenä ja luotettavana osapuolena. Henkilökohtaisesti pyrin myös perustelemaan aiheen valintaa ammatillisen kasvun kannalta, ja tuottamaan laadultaan parhaan mahdollisen opinnäytetyön, vaikka olen tämänkaltaisen tutkimuksen tekemisessä kokematon.

6 TUTKIMUSMETODOLOGIA

6.1 Tutkimuksen metodologinen perusta

Tutkimusmetodologiana on käytetty kvalitatiivista tutkimusta. Laadullisen tutkimuksen käsitettä on määritelty erilaisiksi aineistonkeruumenetelmiksi. Laadullisen eli kvalitatiivisen tutkimuksen yleisimmät aineistonkeruumenetelmät ovat haastattelu, kysely, havainnointi ja erilaisiin dokumentteihin perustuva tieto. Dokumentit ovat jaettavissa kahteen luokkaan, yksityisiin dokumentteihin, ja joukkotiedotuksen tuotteisiin. Tässä tutkimuksessa dokumentit ovat PPSHP:n potilasasiamiehelle vuoden 2009 aikana tulleet yhteydenotot sekä HaiPro – järjestelmän ”läheltä piti”-ilmoitukset, jotka koskevat laboratoriotoimintaa. Tutkimuksen tiedonantaja(t) on valittu tutkimuksen aiheen perusteella ja harkinnanvaraisesti, sillä potilasasiamies on se henkilö, keneltä tutkimusluvan saatuani voin tiedot saada. Laadullisessa tutkimuksessa on myös tärkeää, että henkilöt, joilta tietoa kerätään, tietävät tutkittavasta ilmiöstä mahdollisimman paljon, tai heillä on kokemusta asiasta. (Tuomi & ym. 2009, 10-13, 71-86.)

6.2 Tutkimusjoukko

Pohjois-pohjanmaan sairaanhoitopiiriin kuuluu kaikkiaan 35 jäsenkuntaa, joissa on yhteensä noin 390 000 asukasta. PPSHP:ssa on 3 sairaalaa, OYS, Oulaskangas ja Visala, joiden yhteenlaskettu hoitopäivien määrä on 296 058 hoitopäivää vuodessa. Yhteensä potilaspaikkoja on noin 1121 ja työntekijöitä noin 6200. Vuonna 2009 PPSHP:ssa hoidettiin yhteensä 116 000 eri henkilötunnuksella olevaa potilasta, joiden keskimääräinen hoitoaika oli 4,7 vuorokautta. PPSHP:lla on potilasasiamestoinnasta viisi (5) erillistä sopimusta, joissa on sovittu, että PPSHP:n potilasasiamies hoitaa näiden potilasasiamestoinnin. Sopimukset ovat Oulun Seudun Mäntykoti ry, Oulun Seudun Erytisratsastus Oy, Kiimingin Fysikaalinen hoitolaitos Pirjo Salpa Ky, Kiviniemen Fysikaalinen hoitolaitos ja Oulun Aluetyöterveyslaitoksen työlääkätieteen poliklinikka. Kaikissa edellämainituissa hoitolaitoksissa ei ole tarjolla laboratoriopalveluja, joita tä-

mä opinnäytetyö koskee. Näistä laitoksista ei myöskään tullut yhtään potilaan potilasasiamiehelle tekemää yhteydenottoa vuoden 2009 aikana. Hoitolaitokset on kuitenkin esitelty tässä yhteydessä siksi, jotta potilasasiamiestoiminnan laajuudesta muodostuisi lukijalle oikeanlainen kuva. (Manner, H. Potilasasiamiestoiminta 2008, 3 - 6.)

Hyvän tutkimustavan mukaan tutkimuksen suorittaminen edellyttää, että tutkija tuntee hyvin tutkimiansa rekisterien ja tilastoitujen tietojen sisällön. Tutkijan on myös tiedettävä miten henkilöt ovat valikoituneet tiettyyn rekisteriin, mitä erilaisia käsitteitä rekisteri kuvaa, sekä miten kattava rekisteri on. Tarvittavan sisältoasiantuntemuksen voi saavuttaa joko pitkän kokemuksen kautta tai niin, että rekisterin asiantuntija on mukana tutkimuksen toteuttamisvaiheessa, kuten oli tämän opinnäytetyön tekemisessä. (Aromaa & ym. Hyvä tutkimustapa Kansanterveyslaitoksessa 2005, 102-105.)

Tutkimuksessa käytettävät tilastot ja rekisterit saattavat olla kooltaan hyvinkin suuria, mikäli kyseessä on valtakunnallinen rekisteri, tai tietoja tarvitaan useilta eri vuosilta. (Aromaa & ym. 2005, 102 - 105.) Tutkimuksen perusjoukko voi olla kooltaan millainen tahansa, mutta tutkimuksen tiedonantajaksi on valittava vain ne henkilöt, joilta tai joista odotetaan saatavan parhaiten tietoa tutkittavasta ilmiöstä. (Tuomi & ym. 2009, 86.) Tämän tutkimuksen perusjoukkona ovat PPSHP:n potilasasiamieheen vuonna 2009 yhteyttä ottaneet asiakkaat. Perusjoukko pitää määrittellä tarkasti, ennen kuin siitä voidaan valita mahdollisimman edustava otos. (Heikkilä, Tilastollinen tutkimus 2002, 54.)

Perusjoukon määrittelyn jälkeen otin selvää, onko PPSHP:ssa olemassa rekisteri, jonka avulla on mahdollista määrittää, mitä tulosityksikköä potilasasiamiehelle tehty yhteydenotto koskee. Potilasasiamiehelle tulleet yhteydenotot kirjataan pam -tilastointiohjelmaan, jossa näkyy myös mitä osastoa ja tulosityksikköä yhteydenotto koskee. Tämän tilastointiohjelman avulla oli helppoa määrittellä otos. Tutkimuksen otos koostuu niistä potilasasiamiehelle vuoden 2009 aikana tehdyistä yhteydenotoista, ja niistä HaiPro: on tehdyistä ”läheltä piti”-ilmoituksista jotka koskevat laboratoriotointia.

7 TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN

Tutkimukseni erityispiirteenä on tilastoitujen tietojen pätevä kvalitatiivinen hyödyntäminen. Suomessa on hyvät mahdollisuudet tehdä erilaisiin rekistereihin ja tilastotietoihin perustuvia tutkimuksia, sillä valtakunnalliset rekisterit ja tilastotiedot ovat monien eri organisaatioiden, kuten Kelan ja Eläketurvakeskuksen hallinnassa. Näiden rekisterien ja tilastoitujen tietojen käyttämisestä tutkimustyössä säätelevät kuitenkin lainsäädäntö ja rekisterien haltijoiden omat säännökset. Tämä opinnäytetyönä suoritettu tutkimus pohjautuu PPSHP:n HaiPro -rekisteriin. Rekisteri sisältää asiakkaiden yksilöintiin tarvittavat henkilön tunnistamistiedot, mutta tutkimukseni on tehty ilman niitä valmiina olevan aineiston ja taulukoitujen tilastotietojen avulla. Tilaston haltijataho on asettanut tiettyjä erityisvaatimuksia ja rajoituksia säätelemällä tutkimusta varten luovutettavien tietojen sisältöä. Tutkimuksen tekemistä varten käytössäni oli vain tilastolliset tiedot, ei yksittäistapauksia. Tutkimustani varten luovutetut tilastotiedot olivat muodossa, jossa yksittäisiä henkilöitä ei voida tunnistaa. Tällainen menettely sopii hyvin kertaluonteisen laadullisen tutkimuksen tekemiseen.

Erytisvaatimuksen muodosti myös tilaston suuri koko, sillä koko tilastoa ei ollut tarkoitus hyödyntää. Tutkimuksessani tarkasteltava asiakasryhmä koostui vain niistä asiakkaista, joiden yhteydenotto potilasasiamieheen koski laboratoriotointia. Vaikka henkilötietojen luovuttaminen on laissa kielletty, on lain nykytulkinnan mukaan mahdollista kuitenkin suorittaa kertaluontoinen rekisteritutkimus. Sain luvan tämän opinnäytetyönä suoritettavan tutkimuksen suorittamiseen tekemällä yhteistyösopimuksen asianomaisen rekisteri- ja tilastotiedon pitäjätahon PPSHP:n kanssa. (Aromaa & ym. 2005, 102-103.)

Aloittaessani opinnäytetyön tekemistä ja siihen liittyvää aineiston keruuta, eteeni nousi heti muutama ongelma. Vaikka sainkin HaiPro -ilmoitukset tarkasteltavakseni tutkimuslupani ansiosta vaivattomasti, ongelmia tuotti sekava ilmoituskäytäntö. Kävi ilmi, että koska Oulun kaupungin terveyskeskusten laboratorio-palvelut on ulkoistettu OYS:lle, on epäselvää, kumman tahon potilasasiamie-

heen mahdollinen yhteydenotto tehdään, mikäli yhteydenotto koskee laboratoriota. Työtäni hankaloitti epävarmuus siitä, kummalta taholta aineistoa opinnäytetyötäni varten tulisi kerätä.

Toistaiseksi Oulun kaupunki on ulkoistanut ainoastaan laboratoriopalvelut, ja näin ollen laboratoriopalveluja koskeva yhteydenotto tulisi tehdä PPSHP:n potilasasiamiehelle (Liite 2.). Henkilökohtaisessa tiedonannossa Oulun kaupungin, Haukiputaan ja Kiimingin terveyskeskusten osastonhoitaja Sirpa Kuopus kertoi, että mikäli yhteydenotto tulee Oulun Kaupungin terveyskeskuksen laboratorios- ta, Haukiputaan terveyskeskuksen laboratorios- ta, tai Kiimingin terveyskeskuk- sen laboratorios- ta, yhteydenotto neuvotaan tekemään PPSHP:n potilasasia- miehelle, koska näiden terveyskeskusten laboratorioden henkilökunta on viralli- sesti OYS:n henkilökuntaa. Hän kuitenkin kertoi, että yhteydenotto voi silti men- nä myös Oulun kaupungin potilasasiamiehellekin, riippuen siitä, miten kyseinen terveyskeskus on ohjeistanut asiakasta. Mikäli yhteydenotto näistä terveyskes- kuksista koskee jotain muuta toimintaa, kuin laboratoriota, tällöin asiaa hoitaa Oulun kaupungin potilasasiamies, eikä PPSHP:n potilasasiamies.

Tiedustelin tätä asiaa myös Oulun kaupungin potilasasiamiehiltä, Pirjo Mäkeläi- seltä sekä Anna-Kaisa Frimanilta, miten he menettelevät mikäli yhteydenotto koskee Oulun kaupungin terveyskeskusten laboratorioden toimintaa. Heidän näkemyksensä oli, että ne yhteydenotot jotka koskevat Oulun kaupungin terve- yskeskusten laboratoriopalveluja, menevät sekä PPSHP:n potilasasiamiehelle, että Oulun kaupungin potilasasiamiehelle. Yleinen periaate kuitenkin on, että laboratorioita koskevat yhteydenotot neuvotaan tekemään ensisijaisesti PPSHP:n potilasasiamiehelle. On kuitenkin käynyt ilmi, että kuntalaiset eivät ai- na ymmärrä tällaista hallinnollista jakoa. Lisäksi mahdollinen yhteydenotto saat- taa sisältää myös muitakin asioita kuin vain laboratorion palvelut. Tällöin on menetelty siten, että Oulun kaupungin potilasasiamies on ilmoittanut vain labo- ratorioita koskevat vahinkotapaukset, sekä niihin liittyvät selvitykset PPSHP:n potilasasiamiehelle, koska laboratorioden työntekijät ovat OYS:n työntekijöitä ja näin ollen laboratorioden toiminta on OYS:n alaista toimintaa. Tämä ilmoitus vi- ralliselle ja varsinaiselle toimintaa ohjaavalle taholle on tehtävä siksi, että mah- dollisissa laboratorioita koskevissa vahinko- ja korvaustapauksissa potilasva-

kuutuskeskus pyytää OYS:sta vastineen ja selvitykset päätösten tekemistä varten, koska kyseisessä laboratoriossa työskentelee OYS:n henkilökunta.

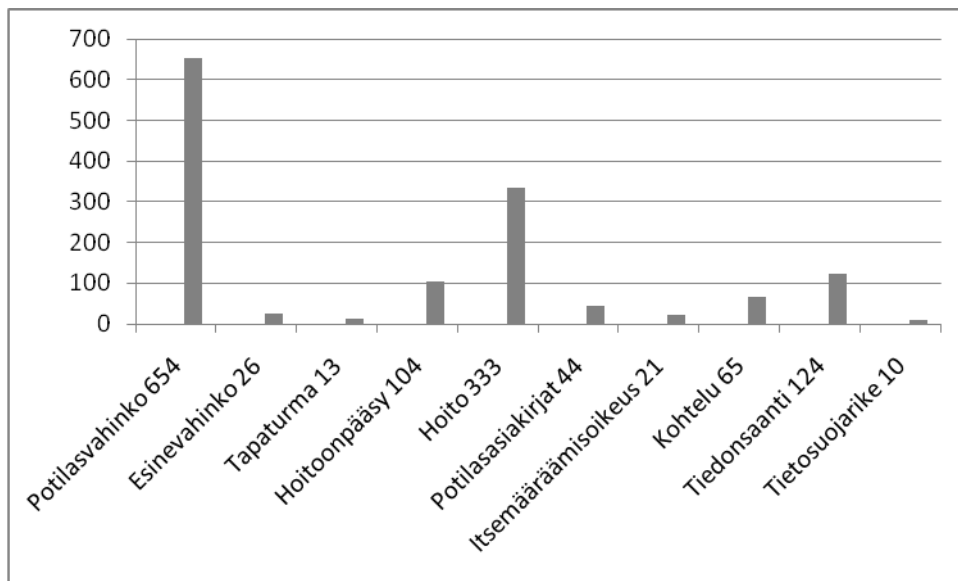
Asia oli kummankin tahon potilasasiamiesten ja osastohoitajien mielestä hie-man monimutkainen, mutta virallisesti näin kuitenkin menetellään. Lisäksi näis-sä henkilökohtaisissa tiedonannoissa kävi ilmeiseksi se, että yhteydenottoja ja HaiPro -ilmoituksia laboratoriotuotoiminnasta tulee todella vähän. Ongelmaksi oli siis muodostua myös tapausten vähäinen määrä, mutta päätin opinnäytetyötä ohjaavien opettajien, ylihoitajan ja potilasasiamiehen kanssa, että näitä tapauksia käytetään opinnäytetyössä esimerkkitapauksina.

Myös muita ongelmia ilmeni. Vaikka potilaslainsäädäntö on varsin laaja ja nyky-ään helposti jokaisen kansalaisen saatavillakin, ongelmia tuotti lakien rajaami-nen laboratoriotuotoimintaa koskeviin lakeihin. Kaikkein keskeisimmät potilaan oi-keuksia koskevat lait on käyty lyhyesti läpi tässä opinnäytetyössä, sillä ne ovat lakeja ja määräyksiä hoitotakuusta, tiedonsaantioikeudesta, salassapitovelvolli-suudesta ja itsemääräämisoikeudesta, jotka kaikkien kansalaisten olisi syytä tie-tää. Potilaslainsäädäntöä käsittelevästä osiosta on kuitenkin jätetty pois mm. seuraavia kohtia, kuten vainajan tietosuojaa, hoitoon pääsy EU-alueella, potilas-tietojen tarkastusoikeuden rajoitukset ja mielenterveyslaki (käsittäen mm. tah-dosta riippumattoman hoidon), sillä katson, että tällaiset edellä mainitut lait eivät niinkään koske laboratorioden toimintaa, kuin mitä ne koskevat esimerkiksi osastojen, tai muiden hoitavien yksiköiden toimintaa.

8 TUTKIMUSTULOKSET

8.1 Taustaa ilmoituksista vuonna 2009

PPSHP:n potilasasiamiehelle tuli vuonna 2009 ilmoituksia kaiken kaikkiaan 1391, joista PPSHP:n toimintaa koski 1154 ilmoitusta, ja ulkopuolisia hoitolaitoksia 237 ilmoitusta. OYS:n toimintaan liittyviä yhteydenottoja tuli 1061, Oulaskankaan toimintaan liittyviä 73 ja Visalan Sairaalaan liittyi 20. Suurin osa yhteydenotoista, eli 654 kappaletta koski potilasvahinkoja, ja hoitoa koski 333 yhteydenottoa. Edellisestä vuodesta 2008 yhteydenotot olivat lisääntyneet 371:lla. PPSHP:ssa tapahtuneita potilasvahinkoihin liittyviä yhteydenottoja tuli 540 ja muualla tapahtuneisiin vahinkoihin liittyi 114 yhteydenottoa.



KUVIO 1. Kuviossa esitellään potilasasiamiehelle tehtyjen yhteydenottojen syyt vuonna 2009.

Nämä edellä esiteltyt tilastolliset tiedot ovat tutkimuksen kannalta oleellista taustatietoa, joista laboratorioita koskevat tiedot on poimittu lähempään tarkasteluun. Osa edellä mainituista yhteydenotoista oli potilaiden samaan tapahtumaan liittyviä uusintayhteydenottoja. Suurimmat yhteydenoton syyt olivat hoidon sisältöön liittyvät kysymykset, potilasvahinkoepäilyt sekä hoitoon pääsy. Joissakin tapauksissa myös potilaan omaiset olivat aktiivisia yhteydenottajia, jolloin yhteydenotto koski omaisten toimivaltaa sekä tiedonsaantioikeutta vanhusten laitosten- sekä erikoissairaanhoidossa (Kuvio 1). Kynnys muistutuksen tekoon on PPSHP:n tilastojen mukaan madaltunut entisestään. Huonoa kohtelua koskevat yhteydenotot olivat kuitenkin vähentyneet edellisvuodesta. (Manner, H. Potilasasiain toiminta 2009, 3-8.)

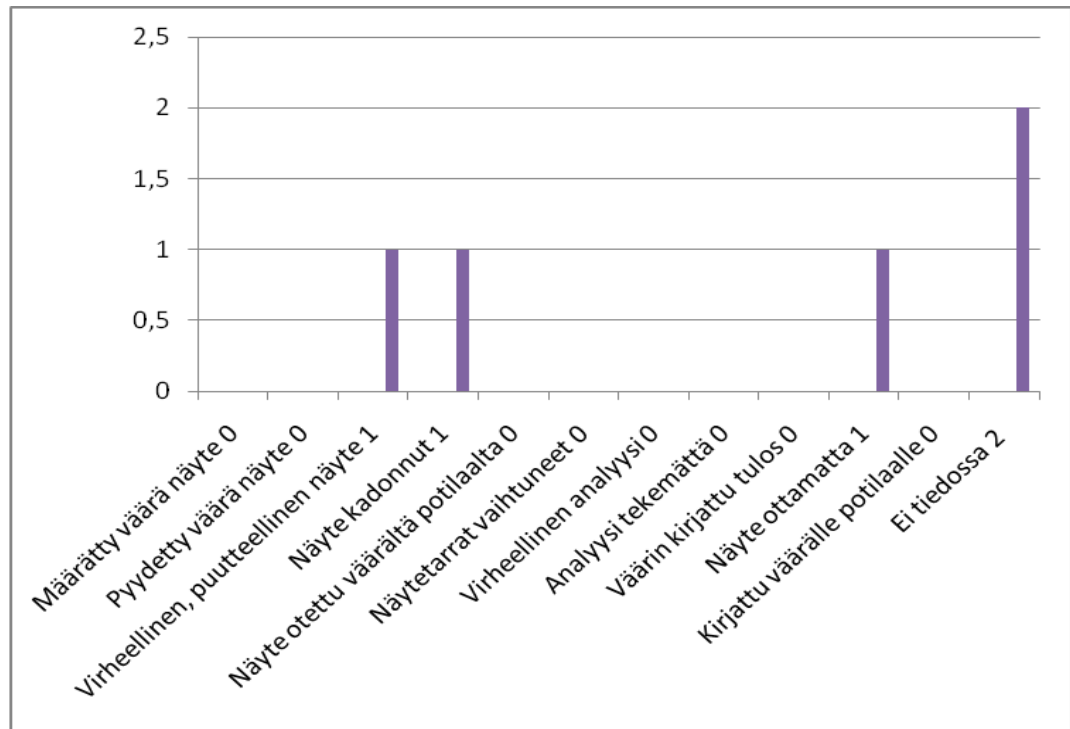
8.2 Laboratoriopalveluiden HaiPro –ilmoitusten analysointi

Opinnäytetyön kirjoittamisvaiheessa keväällä 2010 oli tehty 18 laboratorioden, radiografian, lääkehuollon ja KNF:n diagnostiikan tulosityksikköä koskevaa HaiPRO –ilmoitusta, joista viisi (5) oli koskenut laboratorioden toimintaa. Yleisimmin ilmoituksen syitä olivat näytteenotto- tai kanylointipistosvahingot, joista potilaalle oli pistostilanteessa aiheutunut verellä sotkeentuneita vaatteita tai mustelmia. Osa tulosityksikön 18:sta ilmoituksesta oli henkilökunnan tekemiä yhteydenottoja ja henkilökohtaisia neuvonantoja siitä, miten mahdollinen yhteydenotto tai ilmoitus HaiPRO:hon tehdään sekä yleisiä informointeja ”läheltä piti”-, ja muistutustapauksien tekemisessä ja käsittelyssä.

Laboratorioita koskevien ilmoitusten syitä olivat olleet mm. näytteen katoaminen, tiedonkulku ja tiedon hankinta eli informointiin liittyvät kysymykset, kuten kuka saa katsoa potilastietoja sekä kyselyt esimerkiksi siitä, tuleeko henkilökunnan käyttää kertakäyttökäsineitä. Osa laboratorioita koskevista ilmoituksista oli liittynyt laboratoriolaitteiden käyttöön, kuten nesteytyksen suorittamiseen, varjoaineen käyttöön tai verensiirrollisiin toimenpiteisiin. Näistä tapauksista on rajattu erikseen, onko kyseessä laboratoriolaitteen käyttöön liittyvä ongelma, työntekijän perehdytys työtehtävään, vai onko kyseessä laboratorion hoitohenkilökuntaan kuuluva hoitotoimenpiteen suorittava hoitohenkilö. Tämä määritellään

siksi, että osastot suorittavat itse laitteiden käyttöä vaativat nesteytykset, potilaan valmistelut tutkimuksiin sekä potilaalle tehtävät verensiirrot, jolloin laboratorio ainoastaan vain tutkii siirrettävän veren sopivuuden. Näin saadaan määrittelyksi onko kyseessä hoito-osaston vai laboratorion asia.

Laboratorioita koskevasta viidestä HaiPro -ilmoituksesta kaksi kertaa syytä ei ole ilmoitettu HaiPro:hon, joten näiden ilmoitusten syy ei ole tiedossa. Sekä virheellinen tai puutteellinen näyte, näytteen katoaminen, että ottamatta jäänyt näyte olivat johtaneet ilmoitukseen kerran.



KUVIO 2. Kuviossa on esitelty laboratoriopalveluita koskevien ilmoitusten syyt.

Ilmoitusten pienestä määrästä huolimatta kuvio on esitelty tässä yhteydessä kokonaisuudessaan, jotta lukijalle muodostuisi parempi kuva siitä, millaisiin kategorioihin ilmoitukset tilastointia suoritettaessa PPSHP:ssa jaetaan (Kuvio 2.).

Kaikista edellä esitetyistä laboratorioita koskevista ilmoituksista seurauksena potilaalle oli tullut lievä haitta tai ei ollenkaan haittaa ja tapahtuma oli ollut ilmoituksen käsittelyn päätyttyä hoitohenkilökunnan muistutuksena läpimenevä asia.

8.3 Ilmoituksista aiheutuneet toimenpiteet

Laboratorioita koskevista viidestä HaiPro –ilmoituksesta, sekä niiden syistä oli päätelty, että kyseessä oli ollut puutteellinen kommunikointi, työympäristö tai tehtävien toimintatapa, jolloin tapahtuman määritelmä oli ollut ”ei hoito-, eikä henkilövahinko”. Tapahtuman syntyyn myötävaikuttavista seikoista riippumatta ilmoituksiin oli aina puututtu. Ehdotukset toimenpiteiksi, joilla tapahtumien toistuminen jatkossa estetään, olivat informointi tapahtuneesta, sekä keskustelu asiasta. Näistä ilmoituksista aiheutuneet välittömät toimenpiteet olivat informointi asiasta, sekä poikkeaman tai virheen korjaavat hoitotoimenpiteet.

8.4 Esimerkkitapaukset

Tulosten perusteella HaiPro:sta on luettavissa ja seurattavissa monenlaisia yksityiskohtaisia tietoja koko PPSHP:n tasolla. HaiPro:sta näkee ilmoituksesta seuranneet toimenpiteet sekä myös mahdolliset vahingonkorvaukset. Vaikka itse laboratoriosta ei ole vuoden 2009 aikana tullut ainoatakaan varsinaista potilasvahinkoilmoitusta PPSHP:n potilasasiamiehelle, on HaiPro:sta kuitenkin nähtävissä toisenlaista tietoa. Kokonaisuutta tarkastelemalla voidaan nähdä muunlaisia ongelmakohtia, joihin ongelmien ratkaisemiseksi on mahdollista tarttua.

Koska HaiPro:sta tätä opinnäytetyötä varten luovutetut tilastotiedot eivät sisältäneet muuta kuin numeerista tilastotietoa ja koska potilasasiamies ei saa kirjata potilasasiakirjatietoihin mitään, sain suullista informaatiota potilasasiamies Hilikka Mannerilta muutamien tapausten yksityiskohdista. Hänen mukaansa laboratorioiden toimintaan ollaan pääosin tyytyväisiä, mutta joissakin tapauksissa potilasasiamieheen on silti päädytty ottamaan yhteyttä. Yksi tällainen tapaus vuodelta 2009 on tilanne, jolloin laboratorio oli ottanut potilaasta näytteen, mutta laboratorio oli hukannut otetun näytteen. Tällöin potilaan oli pitänyt tulla uudel-

leen näytteenottoon. Tämä tapaus on HaiPro:ssa luokiteltu laboratorioissa tapahtuneeksi ns. huolimattomuusvahingoksi. Potilas halusi OYS:lta korvaukset uudelleen paikanpäälle tulemisesta, sillä hän ei asunut Oulun talousalueella. Tällöin tilanne jatkui siten, että potilaan tekemä ilmoitus johti korvaushakemuksen tekemiseen. Ilmoituksessa oli kerrottu, mitä tapahtui, miksi sekä mihin tilanne johti. Syy tapahtumaan oli tällöin luokiteltu HaiPro:ssa potilaasta riippumattomaksi syyksi. Vahingonkorvauslain mukaan potilas joutui osoittamaan tapahtumasta aiheutuneet kulut kuitilla, jotka sairaanhoitopiiri sittemmin korvasi. Laboratorioita koskevasta viidestä (5) ilmoituksesta tämä tapaus kattaa 3 ilmoitusta, jotka koskevat samaa edellä mainittua asiaa. Kerran potilaalle oli koitunut lievä haitta, josta potilas sai korvauksia, sekä kerran hoitoyksikölle ei ollut koitunut seurauksia. Näyte oli kadonnut kerran, näyte oli ollut puutteellinen kerran ja kerran näyte oli ottamatta. Aiheutuneita toimenpiteitä ovat olleet informointi asiasta kolme kertaa sekä kerran poikkeaman tai virheen korjaavat hoitotoimenpiteet.

Potilasasiamiehen mukaan myös tietosuojalainsäädäntö on noussut viimeaikoina esille. Tietosuoja-asioita koskevia yhteydenottoja on tullut potilasasiamiehelle pari kappaletta, jolloin ilmoituksen tekijätaho on halunnut tarkistaa kuka laboratoriohenkilökunnasta on katsonut potilastietoja ja sairaskertomuksia. Tarkistus on mahdollista suorittaa loki-tiedostojen avulla, joihin jää tieto, kenen henkilökohtaisilla tunnuksilla potilastietoja on katsottu, milloin sekä missä. Kyseisessä tapauksessa potilastietoja oli katsottu laboratorioissa ja kyseessä oli ollut laboratorioiden henkilökuntaan kuuluva henkilö. Tapahtumat kuitenkin selvisivät siten, että potilastiedoista oli jouduttu tarkistamaan yksityiskohtia näytteiden jatkoanalysointia varten ja näin ollen kyseessä oli hoitosuhde, joka kuului työhön.

Potilasasiamies kertoi myös vaihtoehtoisuuteen liittyvistä tapauksista, joita on alkanut tulla paljon, ja muualtakin kuin laboratorioista. Esimerkkitapauksena potilasasiamies kertoi laboratorioiden toimintaan liittyvän tapauksen veritautia sairastavasta potilaasta, jolloin toinen samassa potilashuoneessa ollut potilas oli kuullut hoitajan ja asianosaisen potilaan välisen keskustelun ao. potilaalta otettujen näytteiden tuloksista. Tällöin veritaudin sairastaminen tuli toiselle huoneessa olleelle potilaalle ilmi. Potilasasiamies kehottikin minua tulevalle työural-

lani huolehtimaan vaitiolovelvollisuuden mahdollisimman tarkasta noudattamisesta, sillä tietovuodosta kiinni jäädessä asian ratkaisemiseen sovelletaan poliisitutkintaa ja rikoslakia, jolloin tapahtumasta voi seurata varoitus tai jopa työn menetys sekä ääritapauksessa voi seurata vankeutta. Edellä mainitun kaltainen tapaus on hiljattain tullut ilmi Etelä-Suomessa. Tieto tästä tapauksesta on myös julkisesti saatavilla eduskunnan oikeusasiamieheltä, sillä tietosuojavaltuutetun ratkaisut ovat julkista tietoa, jotka perustuvat aina faktoihin.

Potilasasiamiehen mukaan yksinkertaisin ja tehokkain keino mahdollisten väärinkäytösten estämiseksi ja ehkäisemiseksi on sulkea henkilörekisteri aina, kun tietokonetta ja tiedostoja ei enää käytetä näytteiden kirjaamiseen tai potilaskoh- taisten tulosten syöttämiseen. Potilaille ei myöskään kannata luetella vieritestien tuloksia ääneen ilman potilaan lupaa, mikäli samassa potilashuoneessa on yhtä aikaa läsnä muitakin potilaita. Potilasasiamies on järjestänyt koulutusta potilas- vahinko- ja tietosuoja asioista, sillä osastojen ja laboratorioiden tiedonkäsittely- järjestelmissä on riskinsä.

Keskusteluissamme potilasasiamiehen kanssa kysyin, kuka saa katsoa potilas- tietoja. Keskusteluissamme kävi ilmi että potilasasiakirjatietoja saa katsoa, mi- käli kyseessä on hoitosuhde ja hoidon antaminen sitä edellyttää. Pohdimme yh- dessä myös laboratorioissa ilmeneviä tietosuojariskejä, sillä kaikkien OYS:n po- tilasosastojen sekä keskuslaboratorion välillä on PUPO –putkiposti verkosto, jol- la lähetetään paitsi potilasnäytteitä, myös potilastietoja. Potilasasiamies kertoi, että vireillä on muutamia tietovuotoasioita, joiden yksityiskohtien selvittelyt odot- tavat vielä lisätietoja. Henkilötietolakia sekä potilasturvallisuutta on pyritty edis- tämään noudattamalla valtakunnallisia ohjeita ja suosituksia, sekä kehittämällä haittojen, riskien ja potilasvahinkojen seuranta- ja raportointijärjestelmä HaiP- ro:a ja tuloksista esiin nousevien korjaustoimenpiteiden toteuttamista. Muistu- tukset ja valitukset on pyritty käsittelemään viipymättä ja niitä on hyödynnetty toiminnan kehittämisessä. Potilasasiamiehen mukaan laboratorioissa asioivilla asiakkailta, sekä muilla potilailla on kuitenkin pääosin positiivinen näkökulma la- boratorioiden toiminnasta ja laboratorioiden toiminnasta on koko poti- lasasiamieshistorian aikana tullut hyvin vähän ilmoituksia.

8.5 Yhteenveto tuloksista

Potilasasiamiesraportin mukaan vuonna 2009 potilasasiamiestoiminta painottui pääosin potilastyöhön, jolloin potilasasiamiehen tehtävää hoidettiin päätoimisesti. Osa potilaista tuli itse tapaamaan potilasasiamiestä sairaalan henkilökunnan ohjaamina. Ohjauksen ansiosta potilas on kokenut saaneensa asianmukaisen informaation asiastaan ja kokenut tämän hyvänä hoitona vahingosta huolimatta. Hoitoon pääsy ja hoitotakuun toteutuminen aiheuttivat myös huomattavan paljon yhteydenottoja. Potilaat ovat tulleet entistä tietoisemmiksi hoitotakuusta ja tekivät muistutuksia hoitotakuun ylittymisestä. Osa potilaista kertoi tekevänsä muistutuksen, koska eivät olleet saaneet minkäänlaista tietoa jonotuksen pituudesta ja olisivat tyytyneet tilanteeseen, jos heille olisi ilmoitettu toimenpideaika, vaikka hoitotakuuaika olisikin ylittynyt. Potilaat ovat kokeneet ongelmaksi myös sen, että jonotusaika voi venyä lain sallimissa rajoissa jopa vuoden mittaiseksi. Potilaan jonotettua 6 kk toimenpiteeseen hoitopaikasta saatetaan todeta potilaalle, ettei siellä voidakaan hoitaa ja vastaanottaa potilasta, ja potilas siirretään lähetteellä toiseen sairaalaan, jossa lähete käsitellään jälleen uutena lähetteenä 6 kk:n lakisääteisellä odotusajalla. (Manner 2009, 7-10.)

Yhteydenottojen perusteella PPSHP:n potilasasiamies on arvioinut hoidon olevan PPSHP:n hoitolaitoksissa pääasiallisesti hyvää, toimivaa ja asianmukaista. Potilaat ovat tyytyväisiä hoitohenkilökunnan ammatilliseen osaamiseen, josta onkin tullut verrattain vähän yhteydenottoja. Tuloksista on tulkittavissa se, että potilaat kokevat saavansa hyvää ja ammattitaitoista hoitoa. Kokonaisuudessaan vuoden 2009 osalta potilasasiamies on todennut, että yhteydenottoja suhteessa hoidettujen potilaiden määrään on tehty vähän. (Manner 2009, 1 - 10.)

9 LABORATORIOTOIMINTAA KOSKEVIEN TULOSTEN ARVIOINTI

Tarkoitukseni oli selvittää PPSHP:n potilasasiamiehelle vuoden 2009 aikana tulleet yhteydenotot ja HaiPro:n ”läheltä piti” -tilanteet, jotka koskevat laboratoriotointa, sekä esitellä tulokset puolueettomasta ja objektiivisesta näkökulmasta. Varsinaisen yhteydenoton syytä oli hankala analysoida, sillä en ollut missään vaiheessa tekemisissä itse asianosaisen, eli yhteydenoton tai ilmoituksen tekijän kanssa. Sen sijaan toimenpiteitä tai korvausperusteita, joihin yhteydenotto tai ilmoitus on johtanut, oli helpompi analysoida, sillä tämänkaltaiset toimenpiteet perustuvat käytäntöihin ja menettelytapoihin, joita laki säätelee.

Laboratorioiden osalta tilanne oli varsin hyvä. Keskusteluissamme potilasasiamiehen kanssa hänen mieliinsä ei muistunut ainoatakaan PPSHP:n alueella laboratorion palveluista aiheutunutta potilasvahinkoa, mikä olisi johtanut muunlaiseen käytäntöön kuin muistutukseen tai huomautukseen. Laboratorioista tulee vain murto-osa yhteydenotoista verrattaessa tilannetta muiden hoito-osastojen tilanteisiin. Potilasturvallisuuden vaarantumista koskevia HaiPro -ilmoituksiakin tuli vuoden 2009 aikana laboratorioiden osalta varsin vähän (5). Tilannetta selittää ehkä se, että laboratorioiden suorittamat toimenpiteet, kuten verinäytteiden tai sydänfilmin otto, ovat yksi kaikkein pienimmistä potilaalle tehtävistä toimenpiteistä hoidon aikana. Näin ollen potilasturvallisuutta vaarantavia mahdollisia haitta- ja vaaratapahtumia ei ehkä pääse syntymään vastaavanlaista määrää, kuin muilla vaativampia hoitotoimia suorittavilla hoitoyksiköillä. Laboratorioiden henkilökunnan tekemien läheltä piti-, sekä haitta- ja vaaratapahtumien ilmoitusten määrä on myös alhainen. Tästä on pääteltävissä, että laboratorioiden toiminta aiheuttaa potilaille haitta- ja vaaratilanteen, sekä mahdollisen läheltä piti-tilanteen ani harvoin. Ilmoitusten alhainen määrä kielii myös siitä, että laboratorioissa työskentelee ammattitaitoista, sekä työn asettamat erityisvaatimukset erinomaisesti hallitseva henkilökunta. Kantelut ja muistutukset ovat kuitenkin potilaan lakisääteisiä oikeuksia, joiden seuraaminen on osa laboratorioiden laajajärjestelmää. Jokaista yhteydenottoa on pidetty arvokkaana palautteena asi-

oista, joihin kiinnitetään huomioita laboratorioiden toimintojen kehittämiseksi. Myös potilasturvallisuus on nostettu tärkeäksi kehittämiskohteeksi ja laadukkaan toiminnan osa-alueeksi laboratoriotoimintojen kehittämisessä.

Tutkimuksen tulosten kannalta arvio laboratorioiden työn laadusta on kuitenkin hyvä, mutta tutkimuksessa ilmeni osa-alueita, jotka kaipaavat parannusta. Näytteenottovaihe vaatii bioanalytikolta erityistä huolellisuutta, koska siihen sisältyy erityisiä virhemahdollisuuksia. Työtilanteet voivat vaihdella huomattavastikin työpäivän aikana, ja siksi onkin tärkeää osata tunnistaa erityistilanteet esimerkiksi päivystyksessä, sekä osata toimia huolellisesti myös kiireessä ja paineenalaisena potilaan oikeudet sekä yksilönsuoja huomioon ottaen. Myös tiedonkullussa potilaiden oikeuksien toteuttamiseksi esiintyi epäselvyyttä. Osa laboratorioista tulleista tai laboratorioita koskevista yhteydenotoista koski tiedonsaantioikeutta hoitosuhteen aikana. Nämä tapaukset eivät kuitenkaan aiheuttaneet varsinaista vaaratilannetta potilaslain tai potilasturvallisuuden noudattamisessa, vaan tilanteet ratkesivat tarkistamalla asian lainperustainen tausta potilasasiameheltä. Vastaavanlaisten tilanteiden syntyminen voidaan ehkäistä säännöllisellä ja perusteellisella potilaan oikeuksista ja tietosuojasta informoisella, sillä henkilökunnan vaihtuvuus ja tilapäisen työvoiman kausiluontoinen käyttö laboratoriossa on yleistä, ja näin ollen kaikkien työntekijöiden tiedot lakiasioista eivät välttämättä ole ajan tasalla. Potilaiden asioidessa terveydenhuollossa heidän oikeuksiaan pyritään kuitenkin toteuttamaan terveydenhuollon resurssien rajoissa. Laki-, laatu- ja koulutusvaatimus uudistukset tulevat kuitenkin muuttamaan terveydenhuollon ajantasaisen koulutuksen tarvetta. Hoitohenkilökunnan voi olla vaikeaa löytää ydinasia kokoajan muuttuvasta ja uudistuvasta terveydenhuollon palveluita säätelevästä laista, joka muodostaa uudenlaisen haasteen myös hoitohenkilökunnan ajan tasalla pitämiseksi.

Laboratorioita koskevien ilmoitusten toistuva alhainen määrä vaikeutti päätelmääni ja pohdintaani siitä, koskevatko tilanteet ilmoituksia, joissa virhe on jo tapahtunut, vai tilanteita, joissa kyseessä oli läheltä piti -tilanne. Vuotta 2009 koskevat tulokset olivat kuitenkin tilanteita, missä vahinko oli jo tapahtunut. Tuloksista on myös pääteltävissä, että sekä HaiPro-, että potilasasiamesjärjestelmän käyttö vaatii edelleen henkilökunnan kouluttamista ja täsmällisempää informoi-

mista. Osa laboratorioista tulleista ilmoituksista oli henkilökunnan tekemiä kyselyjä siitä, miten mahdollinen yhteydenotto tai ilmoitus HaiPro:hon tehdään. Potilasiamiehelle tulee henkilökunnalta jonkin verran myös turhia kyselyitä, kuten esimerkiksi tuleeko henkilökunnan käyttää kertakäyttökäsineitä. Perusteellisempi informoiminen olisi mielestäni seikka, josta voitaisiin hyötyä myös muissakin PPSHP:n yksiköissä.

Koska HaiPro:hon ilmoitetaan myös tapahtuman syntyyn myötävaikuttaneet tekijät, päänsäivää aiheutti jonkin verran myös se, ilmoitetaanko laboratoriolaitteiden poikkeamaraportit tai mahdolliset laiteviat HaiPro:hon. Näin ei kuitenkaan menetellä, sillä laitteiden mahdolliset kalibroinnit ja huollot suorittavat tehtäviin erikseen nimetyt henkilöt. Edellä mainittuja tapauksia ei ilmoiteta potilaalle, eikä välttämättä edes muille hoito-osastoille, sillä jokaisella laboratorion tutkimusmenetelmällä on oltava varamenetelmä ennalta arvaamattomia tilanteita varten. Näin ollen potilaskohtaisten näytteiden analysointi ja turvallisuus eivät vaarannu, vaan näytteet saadaan analysoitua asianmukaisesti. Mielestäni edellä mainittuja tapauksia ei ole tarkoituksenmukaista ilmoittaa eteenpäin kuin ainoastaan poikkeustilanteissa, kuten esimerkiksi jos varamenetelmäkin pettää. Tällöin saatetaan joutua tilanteeseen, että potilaasta joudutaan mahdollisesti ottamaan uusi näyte. HaiPro:n Internet –sivulta on luettavissa tieto, että ohjelmisto on suunniteltu potilastyön työvälineeksi. Tällöin laboratoriopalveluiden kehittäminen HaiPro:n avulla ei ehkä toteudu mallikkaasti, vaan laboratoriopalveluiden laadusta vastaaminen jää sairaalakemistien sekä kliinisen kemian erikoislääkärien vastuulle.

Laboratorioiden henkilökunnalle voi kuitenkin sattua inhimillisiä virheitä, kuten esimerkiksi uuden laitteen käyttöön ottoon liittyvissä tilanteissa, jolloin laitteiden hallinta voi olla monimutkaista esimerkiksi vieraskielisen protokollan takia. Henkilökunnan olisikin hyvä osata tunnistaa muuttuneisiin olosuhteisiin tai toimintatapoihin liittyvät riskit.

10 POHDINTA

Potilasasiamiestyö on moniammatillista yhteistyötä eri henkilöstöryhmien kanssa. Potilasasiamies tekee yhteistyötä paitsi potilaiden, myös tietosuojavastavaan, laatupäällikön sekä hoito-osastojen kanssa. Potilasasiamiehen asema onkin vakiintunut ja hän on luonnollinen yhteistyökumppani selviteltäessä potilaan asemaan ja oikeuksiin liittyviä kysymyksiä. Aiheesta valmistunut opinnäytetyö selvittää OYS:n laboratorioista PPSHP:n potilasasiamiehelle tulleiden yhteydenottojen ja ”läheltä piti”-tilanteiden määrän sekä tapausten sisällön ja seuraamukset vuoden 2009 aikana. Aiheeseen liittyvän taustatiedon hankinta on ollut mielenkiintoista, sillä potilaslain tuntemus kuuluu olennaisena osana niin bioanalyytikon kuin muunkin hoitohenkilökunnan ammatilliseen osaamiseen. Bioanalytikko sekä bioanalytiikan opiskelija kohtaavat päivittäin työssään monenlaisia haasteita, kuten esimerkiksi henkilötietoja sisältävät asiakirjat, potilas-kohtaiset tulokset, tulosten suullisen ilmoittamisen sekä näytteenottotilanteessa henkilön tunnistamisen. Potilaslain sekä tietosuojasioiden hallitseminen ja noudattaminen asettaa työntekijälle haasteita, mutta myös suurta vastuuta yksilön suojan asianmukaisesta noudattamisesta.

Aiheesta valmistuneen opinnäytetyön tekeminen sekä siihen liittyneiden taustatietojen hankkiminen ovat kehittäneet omaa henkilökohtaista ammatillista kasvua, sillä aiheesta keräämäni tieto, tapausten käsittely sekä pohtiminen, mutta myös yhteistyön tekeminen potilasasiamiehen kanssa ovat selkeyttäneet ajattelua huomattavasti tulevana terveydenhuollon alan ammattihenkilönä. Yksi opinnäytetyöni keskeisimmistä tavoitteista onkin juuri bioanalyytikon ammatillisten lakiasioiden tuntemuksen lisääminen, jotta pystyisin osoittamaan valmiuksia käytännön asiantuntijana tulevissa tehtävissäni. Terveydenhuollon lainsäädäntöä ei omasta mielestäni opiskella riittävästi opintojemme yhteydessä, joten uskon, että opinnäytetyöstäni tuli yleispätevä kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon opintojen aloille ja siksi opinnäytetyöstäni on hyötyä jokaisen terveydenhuollon alan opiskelijan ammattitiedon ja -taidon oma-aloitteiselle edistämiselle.

Opinnäytetyön tekeminen potilasasiamiestoiminnasta yhdisti bioanalyytikon koulutuksen useita eri osa-alueita, kuten teoriaa ja käytännön harjoittelua aidoissa potilastilanteissa. Myös opiskelijan on osattava huolehtia potilaan turvallisuudesta sekä potilaan oikeuksien asianmukaisesta noudattamisesta.

Tämän opinnäytetyön tekemisestä oli minulle valtavasti hyötyä tulevalla työuralani, jota henkilökohtainen kiinnostukseni asiaan siivitti kokoajan eteenpäin. Siksi opinnäytetyön tekemisestä muodostui minulle myös mielekäs kokonaisuus. Tällä opinnäytetyöllä on tarkoitus vahvistaa omaa, mutta myös mahdollisesti muiden opinnäytetyön lukeneiden opiskelijoiden itseohjautuvuutta mahdollisissa ongelmatilanteissa.

Tutkimuksen tavoitteena oli auttaa lukijaa hahmottamaan minkälaisia tilanteita bioanalytikko saattaa työssään kohdata. Tavoitteenani oli auttaa lukijaa hahmottamaan potilasasiamiestoiminta kokonaisvaltaisesti laboratorionäkökulmasta. Tavoitteenani oli myös antaa lukijalle riittävän selkeä kuva siitä, mitkä ovat Suomen valtion laboratoriotointa ohjaavat lait ja säädökset mm. laboratorion laadusta ja potilasturvallisuudesta. Yksi keskeisimpiä tavoitteitani oli, että sisäistettyään lukemansa, lukija kykenisi ennaltaehkäisemään virheitä näitä säädöksiä ja lakeja noudattamalla, varautumaan jo ennalta niihin mahdollisiin ongelmiin ja vaaratilanteisiin, jotka eivät ole ennaltaehkäistävissä (inhimilliset syyt, onnettomuudet, vahingot), sekä niitä mahdollisesti kohdatessaan, tietäisi ne menettelytavat ja lait joiden mukaan tällaisissa tilanteissa toimitaan.

Tavoitteenani on myös lisätä omia ammatillisia valmiuksia sekä tietämystä lakiasioista, sillä lakeja ja säädöksiä ajantasaistetaan kaiken aikaa asiakaslähtöisyyden, potilasturvallisuuden ja parhaiden mahdollisten työskentelyvalmiuksien saavuttamiseksi ja omaksumiseksi. Bioanalyytikon työ on myös asiakaspalvelutyötä, jossa hän saattaa kohdata monenlaisia asiakkaiden esittämiä kysymyksiä sekä asiakkaiden esille tuomia ongelmatilanteita.

Opinnäytetyön tekeminen avasi myös näkökulmaani, sillä potilaiden hyvä hoito ei muodostu yksinomaan lakien säntillisestä noudattamisesta, vaan myös empatiasta, vuorovaikutustaidoista, eri tahojen välisestä hyvästä yhteistyöstä sekä

huolellisesta ja asianmukaisesta laadun tarkkailusta laboratoriotutkimusprosessien aikana. Laboratorioiden näytteenotossa työskennellessäni olen joutunut tilanteisiin, joissa potilaan itsemääräämisoikeutta oli kunnioitettava. Tutuksi tulivat myös tilanteet, jotka liittyivät potilaan tulosten tiedonsaantioikeuteen. Täten myös omat kokemukseni laboratorioalalla työskentelystä ovat toimineet yhtenä lähteenä tätä opinnäytetyötä kirjoittaessani.

Oppimistavoitteenani on ollut kehittää itselleni laadultaan paras mahdollinen ammattitaito sekä tavallisiin, että myös erityistilanteisiin, ja tämä oppimistavoitteeni on täytynyt, sillä tietotaitoni asiasta on syventynyt huomattavasti. Toivon, että opiskelijoiden kiinnostus terveydenhuollon juridiikkaa kohtaan kasvaisi, sillä moni hoitaja on parhaillaankin tietämätön kaikkien terveydenhuollon lakien perinpohjaisesta sisällöstä. Siksi toivonkin, että tähän asiaan kiinnitettäisiin huomiota tulevia koulutusohjelmamme opintoja suunniteltaessa ja terveydenhuollon juridiikasta tulisi osa kaikille terveydenhuollon alan opiskelijoille pakollisista ammattiopinnoista. Mahdollisia ongelmatilanteita vaikkapa työharjoittelussa kohdatessaan opiskelija tarvitsee lakitietoa opiskelunsa ja ammattitaitonsa tueksi, mutta myös työuraansa varten laadunvarmistuksen toteuttamiseksi.

LÄHTEET

JULKAISTUT LÄHTEET

Aromaa, A., Huovinen, P., Kantanen, M., Penttinen, J., Sarjakoski, M., Suutari, J., Syrjänen, R., Venäläinen, R. & Virtamo, J. 2005. Hyvä tutkimustapa kansanterveyslaitoksessa. Kansanterveyslaitoksen julkaisuja.

Heikkilä, T. 2002. Tilastollinen tutkimus. 4. painos. Helsinki: Edita.

Koivisto, J. 1994. Potilaan oikeudet ja potilasasiamestointi. Suomen kunta-
liitto. Gummerus Kirjapaino Oy.

Krause, K. & Kiikkala, I. 1996. Hoitotieteellisen tutkimuksen peruskysymyksiä. Tampere. Kirjayhtymä.

Manner, H. 2010. Potilasasiamestointi 2009. Pohjois-Pohjanmaan sairaan-
hoitopiirin kuntayhtymä, OYS.

Soininen, M. 2005. Tieteellisen tutkimuksen perusteet. Turku, Turun Yliopiston
täydennyskoulutuskeskus.

Sundman, E. 2000. Potilaan asema ja oikeudet. Hygieia. Kustannusosakeyhtiö
Tammi.

Suonsivu, K. 2000. Sarja B: Selvityksiä 4/2000. Potilasasiamies potilaan oike-
uksien turvaajana?. Tehy Ry.

Tuokko, S. & Rautajoki, A. & Lehto, L. 2008. Kliiniset laboratorionäytteet -opas
näytteiden ottoa varten. Hygieia. Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2009. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Åstedt-Kurki, P. 1992. Terveys, hyvä vointi ja hoitotyö kuntalaisten ja sairaanhoitajien kokemana. Tampere: Tampereen yliopisto.

VERKKOJULKAISUT

Erikoissairaanhoidolaki 1.12.1989/1062.

Saatavilla www-muodossa <URL:<http://www.finlex.fi> > Haku: Erikoissairaanhoidolaki.

Hakupäivä 10.5.2010.

Euroopan ihmisoikeussopimus.

Saatavilla www-muodossa

<URL:<http://www.edilex.fi/saadokset/valtiosopimukset/19900019?toc=1>>

Hakupäivä 10.5.2010.

Euroopan sosiaalinen peruskirja.

Saatavilla www-muodossa

URL:<http://www.finlex.fi/fi/sopimukset/sopsteksti/1991/19910044>

Hakupäivä 10.5.2010.

HaiPro.

Saatavilla www-muodossa <URL:<http://www.haipro.fi/fin/default.aspx>>

Hakupäivä 19.12.2009.

Henkilötietolaki 523/1999.

Saatavilla www-muodossa <URL:<http://www.finlex.fi> > Haku: henkilötietolaki.

Hakupäivä 4.11.2009.

Julkisuuslaki 621/1999.

Saatavilla www-muodossa <URL:<http://www.finlex.fi> > Haku: julkisuuslaki.

Hakupäivä 4.11.2009.

Kansalaisyhteisöjä ja poliittisia oikeuksia koskeva kansainvälinen yleissopimus.

Saatavilla www-muodossa

<URL:http://www.eduskunta.fi/triphome/bin/thw/trip/?\${base}=ereopaa&\${html}=eoap5000&\${ccl}=define+reverse&\${freetext}=tunniste=1016/2004&\${snhtml}=nosy

Hakupäivä 10.5.2010.

Kielilaki 6.6.2003/423.

Saatavilla www-muodossa <URL:http://www.finelx.fi > Haku: kielilaki.

Hakupäivä 10.11.2009.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007/159.

Saatavilla www-muodossa <URL:http://www.finelx.fi > Haku: Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

Hakupäivä 4.11.2009.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559, 2§.

Saatavilla www-muodossa <URL:http://www.finelx.fi> Haku: laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä.

Mäkeläinen, P. 2009. Potilasasiamiehen selvitys 2009. Oulun seutukunta.

Potilasasiamies.

<http://www.ppsHP.fi/page.asp?Section=4311&Item=8576#potilasasiamies>

Hakupäivä 10.4.2010.

Potilaslaki 1992/785.

Saatavilla www-muodossa <URL:http://www.finelx.fi > Haku: potilaslaki.

Hakupäivä 4.11.2009.

Potilasturvallisuusstrategia.

Saatavilla www-muodossa

<URL:http://sty.stakes.fi/FI/potilasturvallisuus/index.htm>

Hakupäivä 18.12.2009.

Potilasvahinkolaki 25.7.1986/585, uudistunut 1.5.1999.

Saatavilla www-muodossa <URL:<http://www.finlex.fi>> Haku: potilasvahinkolaki.

Hakupäivä 4.11.2009.

Potilasvakuutuskeskus.

Saatavilla www-muodossa <URL <http://www.pvk.fi>>

Hakupäivä 10.5.2010.

SFS-EN ISO/IEC 17025:2005, sekä SFS_EN ISO 15189:2003.

Saatavilla www-muodossa <URL <http://www.mikes.fi>> Haku: Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset.

Hakupäivä 6.11.2010.

Suomen lakikokoelma.

Saatavilla www-muodossa <URL <http://www.finlex.fi/fi/laki/> >

Hakupäivä 22.6.2009.

JULKAISEMATTOMAT LÄHTEET

Henkilökohtainen tiedonanto, puhelu. Oulun kaupungin terveyskeskusten, Haukiputaan terveyskeskuksen, ja Kiimingin terveyskeskuksen osastohoitaja Sirpa Kuopus, 9.5.2009.

Henkilökohtainen tiedonanto, puhelu. Oulun kaupungin potilasasiamies Pirjo Mäkeläinen, 11.5.2009.

Henkilökohtainen tiedonanto, neuvottelu. PPSHP:n päätoiminen potilasasiamies Hilikka Manner, 2.11.2009.

Henkilökohtainen tiedonanto, sähköposti. PPSHP:n päätoiminen potilasasiamies Hilikka Manner, 10.5.2010.

Keskihannu, I., Vilmi-Johansson, L., Karstinen, S., Peurasaari, S., Manner, H. & Mäkeläinen, P., 2007. Tarkastanut Kuntaliiton neuvotteleva lakimies Synnöve Amberla. Opas: Tietoa potilaan oikeuksista ennen hoitoa, hoitotilanteessa ja hoidon päättymisen jälkeen. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, erityisvastuualue, OYS.

LIITTEET

Liite 1. Pohjois-Pohjanmaan Sairaanhoidopiirin Kuntayhtymän muistutuslomake.

Liite 2. Oulun kaupungin ilmoituslomake.

Liite 3. Vahinkoilmoitus potilasvahingosta –lomake.

Liite 4. Korvaushakemus potilasvahingosta –lomake.