

Suvi Utrainen

LÄÄKEHOIDON HAITTATAPAHTUMAN SYNTYYN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT

LÄÄKEHOIDON HAITTATAPAHTUMAN SYNTYYN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT

Suvi Utriainen
Opinnäytetyö
Kevät 2013
Hoitotyön koulutusohjelma
Oulun seudun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun seudun ammattikorkeakoulu

Hoitotyön koulutusohjelma, hoitotyön suuntautumisvaihtoehto

Tekijä: Suvi Utriainen

Opinnäytetyön nimi: Lääkehoidon haittatapahtuman syntyyn vaikuttavat tekijät

Työn ohjaajat: Nina Männistö & Satu Hakala

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät 2013

Sivumäärä: 35

Tämän opinnäytetyönä toteutetun tutkimuksen toimeksiantaja oli Oulun yliopistollisen sairaalan medisiininen tulosityksikkö. Tutkimuksen tarkoituksena oli kuvailla millaisia ovat lääkehoidon haittatapahtumat ja millaiset asiat vaikuttavat lääkehoidon haittatapahtuman syntymiseen. Tutkimuksen tavoitteena oli, että toimeksiantaja saa enemmän tietoa seikoista, jotka vaikuttavat suoraan haittatapahtuman syntyyn. Silloin niihin voidaan puuttua ehkäisevästi.

Tutkimus toteutettiin laadullisella tutkimusmenetelmällä medisiinisen tulosityksikön HaiPro -raporteista. Raporteista analysoitavaksi otettiin lääkkeen määräys- ja jakovirheet vuodelta 2011. Aineisto analysoitiin sisällön analyysillä.

Tämän tutkimuksen perusteella voidaan todeta, että yleisin haittatapahtuma oli väärä lääkeannos tai vahvuus. Yleisin syy siihen, että haittatapahtuma oli syntynyt, johtui siitä että tiedonkulussa oli tapahtunut katkos. Muut haittatapahtumiin johtaneet syyt olivat: muutokset rutiineissa, poikkeava työtehtävä, sijaistaminen, vajaamiehitys, osasto kuormittunut, raskaasti hoidettavat potilaat, kiire, työskentelytilan rauhattomuus, olemassa olevan tiedon hyödyntämättä jättäminen, huolimattomuus, olettaminen ja muistamattomuus.

Yhteistyökumppanilla on mahdollisuus hyödyntää tuloksia kehittäessään lääkehoidon toimivuutta haittatapahtumien minimoimiseksi. Mahdollinen jatkotutkimus voisi käsitellä HaiPro-raporttien hyödynnettävyyttä potilasturvallisuutta parantavana tekijänä.

Asiasanat: potilasturvallisuus, lääkehoito, haittatapahtuma, HaiPro

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences

Degree Programme in Nursing and Health Care, Option of Nursing

Author: Suvi Utriainen

Title of thesis: The main reasons why had happened an adverse event of a drug therapy

Supervisors: Nina Männistö & Satu Hakala

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2013

Number of pages: 35

BACKGROUND: Patient safety is the most important thing in health care globally. Adverse events are possible even if the medical staff is skilled and committed to their work and their activities are highly regulated. The work was commissioned by Oulu University Hospital.

AIM: The aim of the study was to describe what kind of adverse events occurred in the drug therapy according to the reports of the profit centre of Oulu University Hospital and what the main reasons were.

METHOD: The study was conducted using the qualitative method on the basis of HaiPro reports of the profit centre. Qualitative data were content analysed.

RESULTS: Based on this study it can be concluded that the most common adverse event was the wrong drug or dosage strength. Factors causing adverse events were lack of staff incompetence, work stress, ignored information and carelessness.

CONCLUSION: The causes of adverse events can be prevented by ensuring the skills of the staff concerning special tasks. In practice, this would mean an increase in the amount of staff. This would also affect the work stress. The solution to ignored information could be found in the changes in operating procedures. Carelessness was one of the most common reasons for the adverse events. Attitude of nursing staff has an important role to prevent the adverse events.

Keywords: patient safety, drug therapy, adverse event,

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ

ABSTRACT

1	JOHDANTO	6
2	TURVALLINEN LÄÄKEHOITO OSANA POTILASTURVALLISUUTTA.....	8
2.1	Potilasturvallisuus periaatteena.....	8
2.2	Turvallisen lääkehoidon erityispiirteet ja riskit.....	8
2.3	Läkehoidon haittatapahtuma	10
2.4	HaiPro -raportointijärjestelmä terveydenhuollon työkaluna	10
3	TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT	12
4	TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	13
4.1	Laadullinen tutkimus.....	13
4.2	Tutkimusaineisto ja tiedonantajat	13
4.3	Aineiston analysointi.....	14
5	TUTKIMUKSEN TULOKSET	16
5.1	Lääkkeen jako- ja määräysvirheet.....	16
5.2	Haittatapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät	18
5.2.1	Henkilökunnan osaaminen	19
5.2.2	Työn kuormittavuus	20
5.2.3	Fyysisen ympäristön puutteet.....	22
5.2.4	Tiedonkulun ongelmat.....	23
5.2.5	Inhimilliset tekijät	24
6	JOHTOPÄÄTÖKSET.....	26
7	POHDINTA.....	29
7.1	Tutkimuksen eettisyys	29
7.2	Tutkimuksen luotettavuus.....	30
	LÄHTEET	32

1 JOHDANTO

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvailla millainen on lääkehoidon haittatapahtuma ja millaiset tekijät vaikuttavat lääkehoidon haittatapahtuman syntymiseen lääkkeen määräysvirheiden ja jakovirheiden osalta. Tutkimuksen toimeksiantajana on Oulun yliopistollisen sairaalan medisiininen tulosyksikkö. Tutkimuksen tavoite käytännön toiminnalle on, että toimeksiantaja saa jäseneltyä ja systemaattista tietoa siitä, miksi lääkehoidon haittatapahtuma on syntynyt. Silloin organisaation toimintatapoja voidaan muuttaa ja se ehkäisee lääkehoidon haittatapahtuman syntymistä. Potilasturvallisuuden kehittämisen kannalta tutkimuksen tavoite on merkityksellinen.

Haittatapahtumat aiheuttavat potilaille sekä heidän omaisille huomattavia ja vaikeasti mitattavia kärsimyksiä. Haittatapahtumien seurauksena hoitojaksot pitenevät, hoitokustannukset kasvavat ja potilas saattaa saada pysyviä tai tilapäisiä vammoja tai pahimmillaan menehtyä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2008.) Suomessa julkaistiin ensimmäinen kansallinen potilasturvallisuusstrategia tammikuussa 2009. Strategian tarkoituksena on ohjata sosiaali- ja terveydenhuoltoa yhtenäiseen potilasturvallisuuskulttuuriin ja edistää sen toteutumista. Strategiassa esitetään viisi eri tavoitetta, joiden päämääränä on turvallinen ja vaikuttava hoito. Potilasturvallisuusstrategian luomisen taustalla on ajatus siitä, että potilasturvallisuus on nostettava keskeiseksi tavoitteeksi sosiaali- ja terveydenhuollossa. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2009.)

Läkehoidon tavoitteena on ehkäistä ja parantaa sairauksia ja hidastaa niiden etenemistä, ehkäistä sairauksien aiheuttamia komplikaatiota sekä lievittää sairauden aiheuttamia oireita. Oikein toteutettu, tehokas, turvallinen, taloudellinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito on keskeinen osa potilasturvallisuutta. Läkehoidon toteuttaminen tapahtuu moniammatillisessa yhteistyössä ja edellyttää hoitohenkilöstöltä läkehoidon eri vaiheiden ja kokonaisuuden hallintaa. Lääkemääräys on turvallisen ja laadukkaan läkehoidon ensimmäinen askel. Lääkkeen määräämisestä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (726/2003). (Turvallinen lääkehoito. STM. 2006.)

Arvioiden mukaan lähes joka kymmenes potilas kokee hoitonsa aikana haittatapahtuman, joista jopa puolet olisi voitu välttää. Läkehoidossa tapahtuvat vahingot ovat yksi suurimmista haittatapahtumien ja potilasvahinkojen aiheuttajista. WHO:n mukaan 7–10 prosenttia akuutin hoitotyön potilaista kärsii läkehoidon haittatapahtumista.

tumasta, joista 28–56 prosenttia olisi ennalta ehkäistävissä. Myös suomalaisissa sairaaloissa kirjatusta haittatapahtumista lääkehoitoon liittyvät ilmoitukset ovat yleisimpiä. (Helovuori A, & Kinnunen M. 2009.)

Tässä tutkimuksessa aineisto analysoitiin sisällön analyysillä haittatapahtumätietokantaan kirjatusta aineistosta. Sisällönanalyysi valittiin tutkimusmenetelmäksi, koska Haipro-ilmoituksen tekijä kuvaa tapahtuman vapaalla tekstillä, ja sen avulla on mahdollista saada syvällisempää tietoa näistä ilmoituksista. Tutkimuksen aineisto oli 90 haittatapahtumailmoitusta, jotka oli tehty tiedonantajien toimesta määräys- ja jakovirheistä Oulun yliopistolaisen sairaalan medisiinisessä tulosyksikössä vuonna 2011.

Tutkijan omana oppimistavoitteena on oppia laadullisen tutkimusprosessin vaiheet, sekä perehtyä sisällönanalyysiin aineiston analysointikeinona. Sen lisäksi tutkija on halunnut syventää tietojansa turvallisuudesta osana potilasturvallisuutta. Tutkimuksen aiheen tutkija kokee tärkeäksi, koska tulevana sairaanhoitajana, hän tulee toteuttamaan lääkehoitoa.

2 TURVALLINEN LÄÄKEHOITO OSANA POTILASTURVALLISUUTTA

2.1 Potilasturvallisuus periaatteena

Terveyden- ja sairaanhoito on monisyistä ja vaativaa. Potilasturvallisuus on terveyden- ja sairaanhoidon laadun perusta. Haittatapahtumat ovat mahdollisia, vaikka henkilökunta on ammattitaitoista ja työhönsä sitoutunut ja toiminta varsin säädeltyä. Potilasturvallisuus käsittää periaatteet ja toiminnot, joilla varmistetaan potilaiden hoidon turvallisuus. Se sisältää poikkeamien hallinnan ja niistä johtuvien haittojen ehkäisyn. Se kattaa hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden, laiteturvallisuuden ja on osa hoidon laatua. Toimintayksikössä potilasturvallisuudella tarkoitetaan niitä periaatteita ja toimintoja, joiden tavoitteena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. (Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. STM. 2009.)

Ulkomaisten ja kotimaisten tutkimusten mukaan noin 10 % potilaista kokee hoitajaksonsa aikana hoitoon liittyvän haittatapahtuman, ja niistä merkittävä osa liittyy lääkehoitoon (Institute of Medicine 2000.) Noin 1 %:lla haittatapahtumat ovat vakavia. (Weingart ym. 2000, Davis ym. 2003, Mustajoki 2005.) Lääkehoidossa esiintyvien haittatapahtumien vähentämiseen ja potilasturvallisuuden parantamiseen liittyvää kehittämistyötä tehdään Euroopan yhteisön ja Euroopan Neuvoston jäsenmaissa sekä Maailman terveysjärjestössä WHO:ssa. (Turvallinen lääkehoito. STM. 2006.)

Potilasturvallisuuden edistäminen on kustannusvaikuttavaa toimintaa. Kokemuksen mukaan potilasturvallisuus taataan parhaiten siirtämällä huomio yksittäisistä työntekijöistä ja virheistä potilaille aiheutuvien haittojen vähentämiseen sekä arvioimalla ja tutkimalla palvelujärjestelmää ja poistamalla siellä olevia riskejä. Potilasturvallisuus on kansainvälisen huomion ja kehittämisen kohteena. (Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. STM. 2009.)

2.2 Turvallisen lääkehoidon erityispiirteet ja riskit

Lääkkeiden ja lääkehoidon tavoitteena on ehkäistä ja parantaa sairauksia ja hidastaa niiden etenemistä, ehkäistä sairauksien aiheuttamia komplikaatiota sekä lievittää sairauden aiheuttamia oireita. Lääkehoito perustuu potilaan, lääkärin ja lääkehoitoa toteuttavan henkilöstön väliseen yhteistyöhön. Lääkehoito on toimintaa, jota toteutetaan pääsääntöisesti lääkehoidon koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimes-

ta ja vastuulla. Se edellyttää hoitohenkilöstöltä lääkehoidon eri vaiheiden ja kokonaisuuden hallintaa. Lääkehoitoa toteuttavan henkilöstön tulee ymmärtää lääkehoidon merkitys osana hoidon kokonaisuutta ja lääkehoidon koko kaari: miksi lääkettä annetaan, mitä lääkettä annetaan, kuinka paljon, miten ja mitä antoreittiä käyttäen aina lääkehoidon vaikuttavuuden arviointiin asti. Pelkkä tekninen osaaminen ei riitä, sillä lisäksi vaaditaan hoidollisiin vaikutuksiin, lääkkeiden käsittelyyn, toimittamiseen, hankintaan, säilyttämiseen ja hävittämiseen liittyvien asioiden hallintaa. Lääkehoidon turvallinen toteuttaminen edellyttää esimerkiksi, etteivät steriilit valmisteet kontaminoidu. (Turvallinen lääkehoito. STM. 2006.)

Lääkehoidon toteuttaminen perustuu työyksikön tekemään lääkehoitosuunnitelmaan, josta ilmenevät lääkehoidon ja verensiirtohoitoon kannalta oleelliset tekijät ja prosessit eri vaiheineen. Kaikki lääkehoitoa toteuttavat työyksiköt laativat suunnitelman. Vastuu lääkehoitosuunnitelman laatimisesta on sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön johdolla. Lääkehoitosuunnitelma tarjoaa käytännön työvälineen lääkehoidon suunnitelmalliselle hallinnalle ja laadulliselle kehittämiselle. Näin ollen suunnitelma on toimintayksikön johtamisjärjestelmän ja laadunhallinnan keskeinen osa. (Turvallinen lääkehoito. STM. 2006.) Oulun yliopistollisen sairaalan medisiinisen tulosyksiköiden osastoilla lääkehoitosuunnitelmat ovat ajantasaisia.

Lääkehoidon mahdollisuudet ovat laajentuneet ja lääkkeiden käyttö on lisääntynyt esimerkiksi entistä tehokkaampien lääkkeiden, uusien lääkkeiden antotapojen, -reittien ja lääkemuotojen kehittämisen vuoksi. Samalla lääkkeiden ja lääkehoitojen haittoihin on alettu kiinnittää entistä enemmän huomiota. (Turvallinen lääkehoito. STM. 2006.)

Turvallisen ja laadukkaan lääkehoidon ensimmäinen askel on, että lääke on määrätty oikein perusteiden ja lääkevalinta on oikea. Lääkemääräyksen tulee perustua lääkärin omalla tutkimuksella tai muulla tavalla varmennettuun tietoon potilaan lääkehoidon tarpeesta. Lääkäri päättää lääkehoidon aloittamisesta, muutoksista ja lopettamisesta yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lääkehoitoa toteuttavan tulee ymmärtää lääkemääräys oikein, valmistaa lääke tarvittaessa käyttökuntoon ohjeiden mukaisesti (Turvallinen lääkehoito. STM. 2006.)

Turvallista lääkehoitoa edistävät työrauhan antaminen lääkkeitä jakavalle, lääkkeiden kaksoistarkastus, sillä on epätodennäköistä, että kaksi ihmistä tekee saman virheen. Vakiomenetelmä lääkkeitä annettaessa eli lää-

kehoidon toteuttaja huolehtii niin, että oikea potilas saa oikean lääkkeen ja annoksen, oikeassa muodossa, oikeana ajankohtana sekä oikeaa annostelutekniikkaa käyttäen. (Sairaanhoitajaliitto 2009.)

2.3 Lääkehoidon haittatapahtuma

Lääkehoidon haittatapahtumalla tarkoitetaan lääkehoitoprosessiin liittyvää, estettävissä olevaa tapahtumaa. Niillä tarkoitetaan muun muassa lääkitysvirheitä ja lääkehoidossa tapahtuvia erehdyksiä, vahinkoja ja läheltä piti tilanteita. (Turvallinen lääkehoito. STM. 2006.) Haitta voi tapahtua missä tahansa vaiheessa lääkehoitoa.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksessä tavallisin ilmoitettu haittatapahtuma oli jakovirhe, joita selvityksen mukaan oli 37,3 %. Vähentämällä jakovirheitä vähennettäisiin tehokkaasti lääkitysvirheiden määrää. Antovirheitä oli 24,1 % ja kirjaamisvirheitä ilmoitettiin 19,8 %. Selvityksessä oli mukana erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon yksiköitä. (Knuutila, ym. 2008.)

Läheltä piti-tapahtuma on haittatapahtuma, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa potilaalle. Haitalta vältyttiin joko sattumalta tai siksi, että poikkeama tai vaaratilanne havaittiin ja haitalliset seuraukset pystyttiin estämään ajoissa. Esimerkiksi: Tapahtuma, joka sisälsi vaaran potilasturvallisuudelle, joka ei kuitenkaan tässä tilanteessa realisoitunut. (HaiPro. Millaisia tapahtumia ilmoitetaan. 2009.)

2.4 HaiPro -raportointijärjestelmä terveydenhuollon työkaluna

HaiPro -raportointijärjestelmään tulisi ilmoittaa kaikki tapahtumat jotka ovat tai saattaisivat olla haitaksi potilaan turvallisuudelle. HaiPro -ohjelmaan voi raportoida jokaisesta lääkehoidon vaiheessa tapahtuneesta haitasta ja sen voi tehdä kuka tahansa hoitohenkilökuntaan kuuluva. (Potilasturvallisuus - mitä se on ja missä mennään. STM. 2008.)

Haittatapahtuman tapahtuessa ilmoittaminen perustuu yksilön aloitteellisuuteen. Hoitotyön ammatillisuuteen kuuluu keskeisesti jokaisen työntekijän ja kunkin ammattiryhmän vastuu potilasturvallisuudesta sekä sitoutuminen sen edistämiseen arvioimalla ja kehittämällä omaa työtä, osaamistaan ja toimintaa turvallisemmaksi. Ilmoitus tehdään luottamuksellisena, joko anonyymisti tai nimellä. (Kinnunen, M. 2009.)

Raportoidut haittatapahtumat käsitellään luottamuksellisesti ja yksittäiset ilmoitukset tulevat vain erikseen nimettyjen henkilöiden käyttöön. Rankaisemattomuus on myös tärkeä osa, jotta haittatapahtumien raportointi on kattavaa. Haittatapahtumien raportoinnin kautta saatua tietoa ei käytetä hallinnollisiin toimiin yksilöä vastaan. Työntekijöillä on oikeus ja mahdollisuus raportoida haittatapahtumista. (Kinnunen, M. 2009.)

Ilmoitus tehdään sähköiselle lomakkeelle, teknisesti kyseessä on www-selaimella käytettävä tietokantapohjainen sovellus. Ilmoittaja täyttää poikkeamasta lomakkeen. Ilmoittaminen tapahtuu lomakkeella valmiina olevista vaihtoehdoista valitsemalla. Lisäksi lomakkeella on kolme avointa kysymystä, joihin saa vapaasti kuvata tapahtuman ja sen seuraukset. (Kinnunen, M. 2009.)

Ilmoittajan on tärkeää kuvata tapahtuman syntyyn vaikuttaneita tekijöitä, joita on usein monia. Ilmoittaja voi myös kuvata, oliko kyseessä unohdus, väärinkäsitykseen perustunut virheellinen toiminta tai puutteellisesta kokemuksesta tai koulutuksesta johtunut virhe. Lisäksi on tärkeää kuvata sitä, oliko toiminta tilanteessa annettujen ohjeiden mukaista vai poikettiinko ohjeista jossain kohtaa. Myös kiireen, väsymyksen ja puutteellisen kommunikoinnin vaikutusta kannattaa pohtia ja kuvata tarvittaessa ilmoitukseen. Ilmoittaja voi myös antaa oman kehittämis ehdotuksensa siitä, miten vaaratilanteen toistuminen voidaan estää. (Kinnunen, M. 2009.)

3 TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Tutkimuksen tarkoituksena on kuvailla lääkehoidon haittatapahtumia sekä niihin liittyviä tekijöitä määräysvirheiden ja jakovirheiden osalta ilmoituksen tekijän kuvaamana. Tutkimuksen tavoitteena on tuottaa syvällistä tietoa haittatapahtuman synnystä, jotta niiden ehkäisemiseen voidaan kiinnittää jatkossa huomiota.

Tutkimustehtävät ovat:

1. Millainen on lääkehoidon haittatapahtuma ilmoituksen tekijän kuvaamana?
2. Millaiset tekijät lääkehoidon haittatapahtuman syntyyn ovat vaikuttaneet?

4 TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN

4.1 Laadullinen tutkimus

Tässä tutkimuksessa tutkimusmenetelmä on laadullinen. Laadullisella tutkimusmenetelmällä halutaan selvittää avoimista ilmoittajien laatimista tilannekuvauksista, millaisia lääkehoidon haittatapahtumia on tapahtunut ja millaiset syyt ovat myötävaikuttaneet lääkehoidon haittatapahtuman syntymiseen. Laadullinen lähestymistapa soveltuu tähän tutkimukseen, koska tutkimuksessa analysoidaan avointa tekstiä, jossa vastaukset eivät välttämättä ole yksiselitteisiä. (Koivula, U-M., Suihko, K & Tyrväinen, J. 1996, 35).

Sisällön analyysin tavoitteena on löytää tutkimusaineistosta toimintatapoja, samanlaisuuksia tai eroja. Sisällönanalyysi on menetelmä, jolla voidaan analysoida kirjoitettua ja suullista kommunikaatiota. Sen avulla tarkastellaan asioiden ja tapahtumien merkityksiä, seurauksia ja yhteyksiä. Tarkoitus on tiivistää olemassa olevaa tietoaineistoa niin, että voidaan kuvailla lyhyesti ja yleistävästi tutkittavia kohteita ja niiden väliset yhteydet tulevat selkeinä esiin. (Latvala, E & Vanhanen-Nuutinen, L. 2001, 21–23.)

Tähän tutkimukseen on valittu sisällönanalyysi menetelmäksi, koska HaiPro-ilmoituksen tekijä kuvaa tapahtuman vapaalla tekstillä, jonka jälkeen HaiPro -ilmoitusten luokittelija, yleensä osastonhoitaja ja osaston vastuu-lääkäri, luokittelevat tehdyn ilmoituksen tietyn rakenteen pohjalta. Sisällönanalyysin avulla saadaan syvällisempää tietoa näistä ilmoituksista.

4.2 Tutkimusaineisto ja tiedonantajat

Tutkimuksen aineisto oli Oulun yliopistollisen sairaalan medisiinisen tulosyksikön HaiPro -tietokantaan ilmoitetut lääkehoidon haittatapahtumailmoitukset vuodelta 2011. Tähän tutkimukseen otettiin ilmoitukset, jotka oli tehty lääkkeiden määräysvirheistä ja jakovirheistä. Aiheen rajausta tuli siitä, että oli tarkoitus tutkia ilmoitettuja haittatapahtumia ennen kuin lääke on päätytty potilaalle. Silloin määräys- ja jakovirheet kuuluvat tähän kategoriaan. Ennen kuin lääke päätytty potilaalle, oli voinut tapahtua myös muunlaisia haittatapahtumia lääkehoidon

osalta, kuten virhe lääkkeen valmistuksessa tai käyttökuuntoon saattamisessa. Näitä asioita ei kuitenkaan otettu tutkimuksen alle, jotta tutkimuksen rajaus olisi kohtuullinen. Tutkimusaineistona käytettiin HaiPro -raportteja, joista analysoitiin laadullisella tutkimusmenetelmällä vapaita kirjoituksia. Niissä ilmoittajaa pyydetään kuvaamaan haittatapahtumaan johtaneen tapahtuman kulku, seuraukset potilaalle sekä tapahtumahetken olosuhteet ja tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät.

Tutkimuksen aineisto oli 90 haittatapahtumailmoitusta. Näistä ilmoituksista jakovirheitä oli 62 ja määräysvirheitä 28. Ilmoituksista 34 oli kirjattu läheltä piti -tilanteiksi. 51 oli kirjattu tapahtuneeksi potilaalle ja 5 oli kirjattu tapahtuneeksi henkilökunnalle. HaiPro -tietokantaan ilmoitetut haittatapahtumat oli ilmoitettu valmiilla lomakkeella, jossa oli avoimia kysymyksiä. Aineisto oli valmiina sähköisessä muodossa Oulun yliopistollisen sairaalan HaiPro -tietokannassa. Tutkijalle aineisto luovutettiin tutkimuslupaa vastaan paperitulosteina.

Tiedonantajina tässä tutkimuksessa olivat HaiPro -ilmoitusten tekijät. HaiPro -ilmoituksen voi tehdä kuka tahansa sairaalan hoitohenkilökuntaan kuuluva. Tähän tutkimukseen otettujen ilmoitusten tekijä oli useimmiten ammatiltaan sairaanhoitaja, myös lääkärien ja osastofarmaseuttien tekemiä ilmoituksia oli mukana. Haittatapahtumalomake on helposti saatavilla Intranetissä, jonne vain hoitohenkilökunta pääsee omilla tunnuksillaan. Henkilökuntaa on koulutettu HaiPro -ohjelman käytössä ja he ovat tietoisia siitä, että haittatapahtumia raportoidaan ja analysoidaan sen avulla.

4.3 Aineiston analysointi

Aineisto käsiteltiin laadulliseen tutkimusmenetelmään kuuluvalla sisällönanalyysillä. Se tarkoittaa, että kerätty tietoa aineisto tiivistetään niin, että tutkittavia ilmiöitä voidaan lyhyesti ja yleistävästi kuvailla. Sisällönanalyysi on menetelmä, jonka avulla voidaan tehdä havaintoja dokumenteista ja analysoida niitä systemaattisesti. Dokumenttien sisältöä voidaan kuvata tai selittää sellaisenaan. Dokumenteista voidaan myös kerätä tietoa ja tehdä päätelmiä muista ilmiöistä. (Latvala & Vanhanen-Nuutinen. 2001.)

Sisällönanalyysissä on olennaista, että tutkimusaineistosta erotetaan samanlaisuudet ja erilaisuudet. Aineistoa kuvaavien luokkien tulee olla toisensa poissulkevia ja yksiselitteisiä. Tässä tutkimusmenetelmässä on kysy-

myksessä aineistossa ilmenevät merkitykset, tarkoitukset ja aikomukset, seuraukset ja yhteydet. (Latvala & Vanhanen-Nuutinen. 2001.)

Aineistolähtöisen sisällönanalyysi-prosessin etenemisestä erotetaan seuraavat vaiheet: analyysiyksikön valinta, aineistoon tutustuminen, aineiston pelkistäminen, aineiston luokittelu ja tulkinta sekä sisällönanalyysin luotettavuuden arviointi. (Latvala & Vanhanen-Nuutinen. 2001.)

Tutkija aloitti analysoinnin aineistoon tutustumalla. Aineisto luettiin useaan kertaan lävitse, jotta siitä saatiin kunnollinen kokonaiskuva. Sen jälkeen aineistolta kysyttiin tutkimustehtävien mukaisia kysymyksiä. Tässä vaiheessa tutkijalle kävi ilmi, että tiedonantaja oli jo valmiiksi luokitellut ja antanut varsin yksiselitteisen kuvauksen millainen lääkehoidon haittatapahtuma oli tapahtunut. Joten tutkija päätti vain laskea kuinka monta tietyyppistä tapahtumaa oli tapahtunut. Näin tutkimuksessa päädyttiin keskittymään siihen, millaisia haittatapahtuman syntyyn myötävaikuttaneet tekijät olivat. Tutkimustehtävien mukaisten kysymysten esittämisen jälkeen aineiston vastaukset eli pelkistetyt ilmaukset kirjattiin aineiston termein erilliselle asiakirjalle.

Pelkistämisen jälkeen aineisto ryhmiteltiin. Aineiston ryhmittelyssä etsittiin pelkistettyjen ilmaisujen erilaisuuksia ja yhtäläisyyksiä. Samaa tarkoittavat ilmaisut yhdistettiin samaksi luokaksi ja annettiin sille sen sisältöä kuvaava nimi. Aineiston ryhmittelyssä käytettiin tulkintaa. Seuraavaksi aineistoa abstrahoitettiin, jolloin samansäلتöisiä luokkia yhdisteltiin, näin saatiin yläluokkia. Abstrahointia jatkettiin vielä ja saatiin kaikkia luokkia yhdistäväksi yhteiseksi nimikkeeksi lääkehoidon haittatapahtuman syntyyn vaikuttavat tekijät. Sen alaluokkia ovat: henkilökunnan osaaminen, työn kuormittavuus, fyysisen ympäristön puutteet, tiedonkulun ongelmat ja inhimilliset tekijät.

5 TUTKIMUKSEN TULOKSET

5.1 Lääkkeen jako- ja määräysvirheet

Kuviossa yksi on esitetty lukumääräisesti, millaisia läheltä piti – tapahtumia oli tapahtunut. Eniten läheltä piti - tilanteita oli tapahtunut lääkkeen väärän annoksen tai vahvuuden osalta, 11 kertaa. Toiseksi eniten, 8 kertaa, oli haittatapahtuma tapahtunut väärän lääkkeen tai nesteen kanssa. Viisi kertaa lääke oli jaettu annettavaksi vääränä ajankohtana ja neljä kertaa se oli jäänyt kokonaan jakamatta. Kahdesti määräys oli puuttunut kokonaan ja kertaalleen oli tapahtunut päällekkäinen määräys. Kerran oli myös ilmoitettu lääkehoidon kesto väärin, kerran kyseessä oli ollut väärä potilas ja kerran vasta-aiheinen lääke oli menossa potilaalle.

Läheltä piti - tapahtumat	kpl
väärä annos tai vahvuus	11
väärä lääke tai neste	8
jaettu annettavaksi vääränä ajankohtana	5
lääke jakamatta	4
määräys puuttunut	2
päällekkäinen määräys	1
väärä potilas	1
väärä lääkehoidon kesto	1
vasta-aiheinen lääke	1
Yhteensä	34

Kuvio 1. Läheltä piti -tapahtumien jakauma.

Kolmessakymmenessä kahdessa (32) läheltä piti - tilanteessa sairaanhoitaja, joka tarkisti lääkkeet ennen kuin antoi ne potilaalle, oli huomannut virheen ja korjannut sen. Kahdessa läheltä piti - tilanteessa potilas oli kyseenalaistanut lääkityksensä ja sen jälkeen hoitaja uudelleen tarkistaessaan asiaa huomannut, että väärin oli ja korjannut tilanteen.

Kuviossa kaksi on esitetty potilaalle tapahtuneet haittatapahtumat lukumääräisesti. Suurin osa tapahtumista (14 kertaa) oli, että potilas sai väärän annoksen tai väärän vahvuuden lääkettä. Toiseksi eniten, eli yhdeksän kertaa oli lääke jäänyt jakamatta potilaalle. Kahdeksan kertaa oli kyseessä ollut väärä lääke tai neste. Kahdeksan kertaa oli myös jaettu lopetettu lääke potilaalle. Neljä kertaa kyseessä oli ollut väärä lääkemuoto. Kolme kertaa kyseessä oli ollut väärä potilas ja kertaalleen oli vasta-aiheinen lääke mennyt potilaalle. Päällekkäinen määräys oli myös tapahtunut kertaalleen. Muut kategoriaan oli ilmoitettu kolme tapahtumaa.

Tapahtunut potilaalle - tapahtumat	kpl
väärä annos tai vahvuus	14
lääke jakamatta	9
väärä lääke tai neste	8
jaettu lopetettu lääke	8
väärä lääkemuoto	4
vasta-aiheinen lääke	1
päällekkäinen määräys	1
väärä potilas	3
muu	3
Yhteensä	51

Kuvio 2. Tapahtunut potilaalle -tapahtumien jakauma.

5.2 Haittatahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät

Yhdistäväksi käsitteeksi tutkimustuloksista saatiin lääkehoidon haittatahtuman syntyyn vaikuttavat tekijät. Pääluokan muodostivat yläluokat, joita olivat henkilökunnan osaaminen, työn kuormittavuus, fyysisen ympäristön puutteet, tiedonkulun ongelmat ja inhimilliset tekijät (kuvio 3). Ilmoituksista kävi myös ilmi, että haittatahtuman syntyyn ei aina löytynyt myötävaikuttavaa tekijää. Olosuhteet esimerkiksi lääkkeenjaossa olivat hyvät, mutta siitä huolimatta haittatahtuma oli syntynyt. Vain viidestä haittatahtumailmoituksesta ei käynyt ilmi mitään myötävaikuttanutta asiaa.

Yläluokat		Pääluokka
Henkilökunnan osaaminen	→	
Työn kuormittavuus	→	Läkehoidon haittatahtuman syntyyn
Fyysisen ympäristön puutteet	→	vaikuttavat tekijät
Tiedonkulun ongelmat	→	
Inhimilliset tekijät	→	

Kuvio 3. Läkehoidon haittatahtuman syntyyn vaikuttavat tekijät.

5.2.1 Henkilökunnan osaaminen

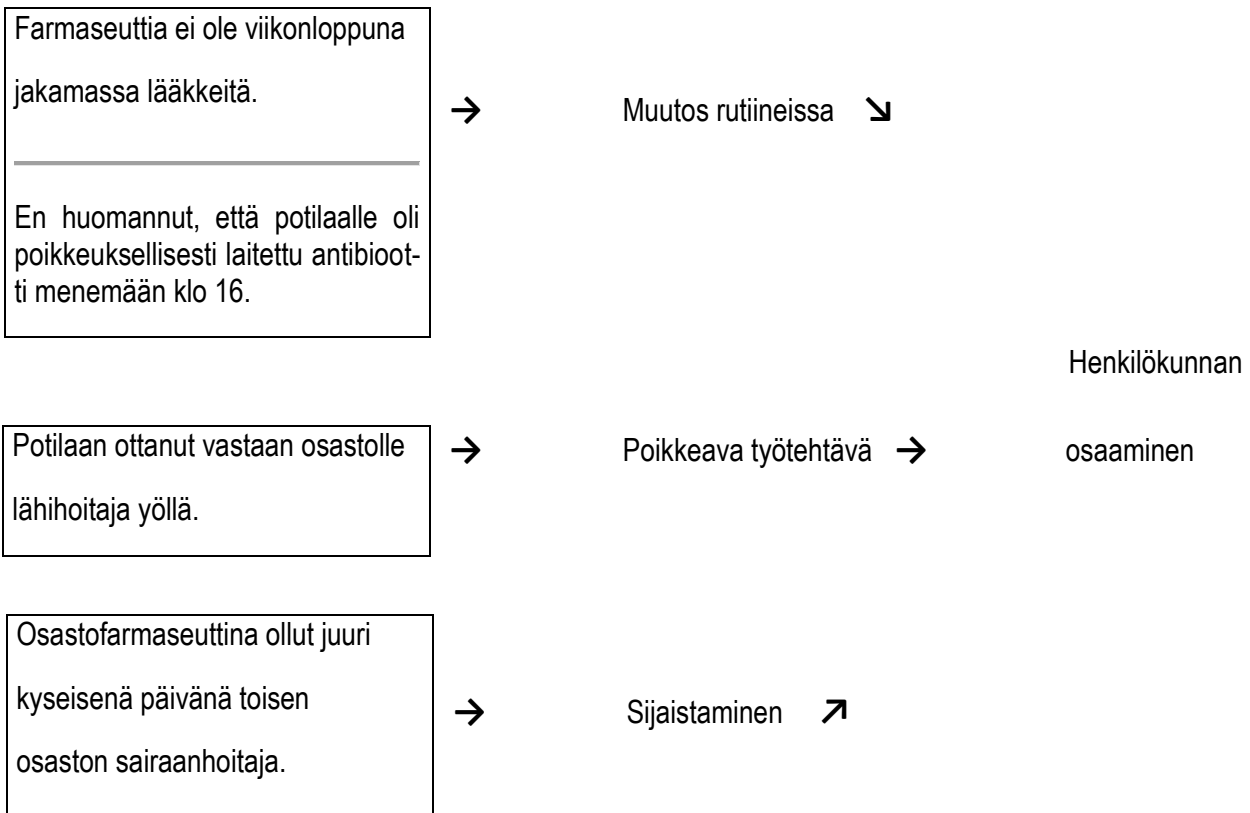
Henkilökunnan osaamiseen vaikuttivat muutokset rutiineissa, poikkeavat työtehtävät ja sijaistaminen (kuvio 4). Tutkimusaineistosta kävi ilmi, että kun rutiineissa oli ollut jokin poikkeus, niin se altisti haittatapahtuman syntymään. Nykyään sairaalan osastoilla työskentelevät farmaseutit vastaavat pääosin lääkkeiden jakamisesta potilaille ja silloin kun he eivät ole töissä, esimerkiksi viikonloppuisin, niin yksittäiselle hoitajalle lääkkeenjako vuoro tulee kohdalle harvemmin. Muutokset päivärutiineissa aiheuttivat haittatapahtumia. Kun lääkkeitä on määrätty menemään potilaalle useammin tai eri aikaan, kuin osaston normaalit lääkekierrot ovat olleet, se on aiheuttanut haittatapahtumia.

”Paljon lääkkeitä eri aikoina.”

”Potilaalle lääkelistalla Madopar 100/250 useamman kerran päivässä.”

Sellaisen työtehtävän osuessa työvuorossa kohdalle, jota ei normaalisti joudu tekemään altistaa haittatapahtumalle, kuten potilaan vastaanottaminen osastolle. Siihen kuuluu potilaan lääkityksen tarkistaminen, ja kun se on jäänyt huomioimatta, niin haittatapahtuma syntyy väistämättä. Kun taas sijaisen käyttäminen työvuorossa on johtanut haittatapahtuman syntymiseen vain niiltä osin, kun tämä on ollut sijaistamassa osastofarmaseuttia.

”Farmaseutin sijaisena toiminut sairaanhoitaja jakoi päivälääkkeet.”



Kuvio 4. Esimerkkejä henkilökunnan osaamisesta.

5.2.2 Työn kuormittavuus

Työvuoron kuormittavuuteen vaikuttivat raskaasti hoidettavat potilaat, vajaamiehitys, kiire ja osaston kuormittuneisuus (kuvio 5). Kun osastolla oli paljon huonokuntoisia ja mahdollisesti sekavia potilaita, ja osaston ollessa kuormittunut niin, että potilaita oli ylipaikoilla, niin se aiheutti haittatapahtumia. Vajaamiehitys oli aiheuttanut haittatapahtuman vain, kun se oli ollut yllättävä ja ilmennyt äkisti, eli esimerkiksi kun hoitaja oli joutunut jättämään työvuoronsa kesken sairastumisen takia. Kiire mainittiin useasti haittatapahtuman syntyyn vaikuttaneena tekijänä. Kiireeseen ei ollut aina mainittu syytä, mutta useimmiten se johtui osaston kuormittuneisuudesta.

"Kun hoitaja on tehnyt lääkemääräyksiä oli kiire."

"lääkkeet jaettu kovan kiireen keskellä"

"kiire ilta, paljon tekemistä"

"sytostaattikorttien kirjoittaminen jäi hoitopäivän aamupäivälle"

<u>Alkuperäiset ilmaukset</u>	<u>Alaluokka</u>	<u>Yläluokka</u>
Osastolla paljon huonokuntoisia potilaita.	→ Raskaasti hoidettavat potilaat ↘	
1 hoitaja sairastunut kesken aamun.	→ Vajaamiehitys →	Työn kuormittavuus
Potilaita ylipaikoilla.	→ Osasto kuormittunut ↗	
Osastolla ollut kiirettä koko aamupäivä ----- Kiireinen aamu.	→ Kiire ↗	
Yhtä aikaa monta hommaa kesken. ----- En ehtinyt silloin perehtyä potilas-papereihin.		

Kuvio 5. Esimerkkejä työn kuormittavuudesta.

5.2.4 Tiedonkulun ongelmat

Tiedonkulun ongelmat johtuivat tiedonkulun katkoksista tai olemassa olevan tiedon hyödyntämättä jättämisestä (kuvio 7.) Tiedonkulun katkos oli koko aineistossa yleisin syy siihen, miksi haittatapahtuma oli tapahtunut. Useimmissa tapauksista lääkemuuotos oli tehty sähköisiin potilastietoihin, mutta muutoksista ei oltu kerrottu eteenpäin. Toisin sanoen uutta lääkekorttia ei oltu viety lääkkeenjakopisteeseen. Muutamissa raportoiduista tapauksista oli jätetty huomioimatta jo olemassa oleva tieto, jonka vuoksi potilaan lääkehoidossa oli tapahtunut haitta. Esimerkiksi, useamman lääkärin antaessa hoito-ohjeita, toisen lääkärin määräykset oli jätetty hyödyntämättä.

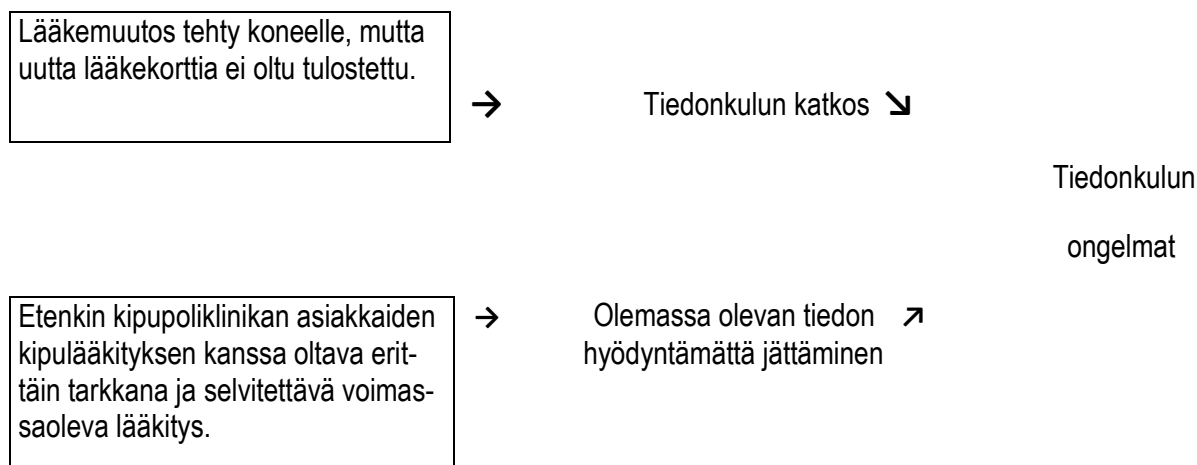
"Listaa ei oltu päivitetty lääketarjottimelle."

"vanha lääkekortti edelleen tarjottimella"

"Määräys huomioitu, mutta uutta lääkekorttia ei oltu tulostettu."

"Potilaan lääkkeiden jakolistaa ei ollut päivitetty lääkkeen lopetuksen jälkeen lääketarjottimelle."

Alkuperäiset ilmaukset	Alaluokka	Yläluokka
------------------------	-----------	-----------



Kuvio 7. Tiedonkulun ongelmat.

5.2.5 Inhimilliset tekijät

Inhimilliset tekijät vaikuttivat myös haittatapahtuman syntymiseen. Hoitohenkilökunnan olettaminen, muistamattomuus ja huolimattomuus nousivat esiin (kuvio 8). Hoitohenkilökunnan oma huolimattomuus nousi toiseksi suurimmaksi syyksi haittatapahtuman syntyyn vaikuttaneeksi tekijäksi. Epähuomiot lääkärin määräyksiä toteuttaessa, ja lääkkeitä tarkistaessa olivat johtaneet haittatapahtumaan usein. Myös omatoimisesti lääkkeitä ottavien potilaiden kohdalla, hoitajan muistin varaan jätetty ilmoittaminen lääkehoidon muutoksista oli johtanut haittatapahtumaan. Lisäksi muutaman kerran hoitajan olettaminen, että potilas kyllä tietää kyseessä olevasta asiasta oli johtanut haittatapahtumaan. Ja kerran kun hoitaja oli olettanut, että riskitiedot ovat ajan tasalla, niin haittatapahtuma oli päässyt syntymään.

”Olin huolimaton.”

”Hoitaja oli epähuomiossa antanut Primaspanin 100mg aamupäivällä.”

”tilanteessa ollut huolimattomuutta”

”Minulta jäi huomaamatta maininta annosreduktiosta.”

”Potilaalle ei viety ko. lääkettä”

”Heille ei myöskään ollut kerrottu, että nesteytystä pitää jatkaa polilla 3 tuntia kuvauksen jälkeen.”

Potilas ennestään tuttu, joten hoitaja oletti, että tiedot ajan tasalla.



Olettaminen ↘

Siitä ei potilaalle muistettu kertoa.



Muistamattomuus →

Inhimilliset tekijät

Epähuomio lääkelistaa tehdesä.



Huolimattomuus ↗

Kuvio 8. Inhimilliset tekijät.

6 JOHTOPÄÄTÖKSET

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää millaisia lääkehoidon haittatapahtumia jakovirheiden ja määräämisvirheiden osalta medisiinisen tulosyksikön osastoilla oli tapahtunut ja millaiset tekijät niihin olivat myötävaikuttaneet. Tutkimusaineistona käytettiin HaiPro -raportteja, joista analysoitiin laadullisella tutkimusmenetelmällä vapaita kirjoituksia. Niissä ilmoittajaa pyydetään kuvaamaan haittatapahtumaan johtaneen tapahtuman kulku, seuraukset potilaalle sekä tapahtumahetken olosuhteet, että tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät.

Tämän tutkimuksen johtopäätöksenä voidaan todeta, että yleisin haittatapahtuma oli väärä lääkeannos tai vahvuus. Haittatapahtuman syntyyn myötävaikuttaneet tekijät löytyivät henkilökunnan osaamisesta, työn kuormittavuudesta, fyysisen ympäristön puutteista, tiedonkulun ongelmista ja inhimillisistä tekijöistä.

Yleisin syy siihen, että haittatapahtuma oli syntynyt, johtui siitä että tiedonkulussa oli tapahtunut katkos. Kaikissa raportoiduissa tapauksissa katkos oli tapahtunut samalla tavalla. Sähköisiin potilasasiakirjoihin tehty muutos ei ollut mennyt perille lääkehuoneeseen, jossa lääkkeiden jakaminen tapahtuu paperiversiona olevan listan perusteella. Tähän voisi hakea parannusta kehittämällä lääkemuutoksen jälkeen automaattisesti tulostuvan lääkelistan. Tulostuksen voisi osoittaa meneväksi suoraan lääkehuoneen tulostimeen, josta lääkkeenjaka-
jan olisi helppo poimia uudet versiot listoista. Toisaalta tässä voisi käyttää hyödyksi myös osastolla työskentelevää farmaseuttia. Hänen työtehtäväkseen voisi osoittaa aamuisen lääkärikierron purkamisen lääkehoidon muutosten osalta. Hän yleensä myös jakaa lääkkeet lääkelistojen perusteella, niin olisi loogista, jos hän olisi tarkistanut ensin jokaisen potilaan kohdalta muutokset.

Toiseksi yleisin haittatapahtumaan johtanut syy liittyi inhimillisiin tekijöihin. Ilmoituksista kävi ilmi, että hoitaja oli ollut huolimaton lääkemääräyksiä toteuttaessaan tai tarkistaessaan lääkkeitä, jolloin väärä lääke oli pääty-
nyt potilaalle asti. Tässä kohdin hoitohenkilökunnan omilla asenteilla on suuri merkitys. Lääkkeiden kaksois-
tarkastus on arkipäivää hoitajan työssä, ja potilaiden on pystyttävä luottamaan, että hoitajien ammattietiikka on niin vahva, että he tarkastavat lääkkeet huolella. Potilaat ovat usein itsekin hyvin perillä lääkehoidostaan, joten hoitajat voisivat käyttää tätä hyväkseen. Lääkkeitä viedessään, he voisivat ottaa kiittauksen potilaalta, että kyllä, nämä ovat juuri ne lääkkeet, jotka lääkäri on määrännyt. Tämän tutkimuksen aineisto paljasti sen, että

useimmiten potilaat ottivat hoitajan tarjoamat lääkkeet ja vasta lääkkeiden ottamisen jälkeen saattoivat kyseenalaistaa lääkkeiden oikeellisuuden.

Työympäristö koettiin myös osaltaan haittatapahtumien syntyyn myötävaikuttaneeksi asiaksi. Ympärillä oleva puhe, puhelimien pirinä ja muu meteli heikentää ymmärrettävästi keskittymistä lääkkeiden jakamiseen. Nykyään lähes jokaisella osastolla tähän on kiinnitetty huomiota ja lääkkeiden jakamiseen on erityinen huone. Myös työrauhan antamiseen lääkkeitä jakavalle on alettu kiinnittää huomiota. Turvallinen lääkehoito-opas (STM 2006.) esimerkiksi kehottaa lääkkeenjakaajaa ilmoittamaan halunsa jakaa häiriöttä lääkkeet tarkoitukseen sopivalla huomionauhalla.

Muita haittatapahtumiin johtaneita syitä voidaan estää varmistamalla henkilökunnan osaaminen poikkeavissa työtehtävissä ja vähentämällä yhden työntekijän vastuulle jääviä asioita. Käytännössä se tarkoittaisi henkilökunnan lisäämistä. Kiireen helpottamiseen tällä olisi myös vaikutusta.

Lisäksi lääkehoitoa toteuttavan henkilökunnan tulisi kiinnittää erityistä huomiota lääkkeitä määrätessään ja jakaessaan huolellisuuteen. Sillä tutkimustuloksista kävi ilmi, että vaikka taustalla ei olisi mitään vaikuttavaa syytä ja olosuhteet olisivat hyvät työskentelyyn, haittatapahtuma voi tapahtua. Siksi onkin tärkeää, että henkilökunta tiedostaa tämän, ja esimerkiksi lääkkeiden kaksoistarkastuksesta ei lipsuta.

Tutkimustuloksista ei käynyt ilmi, että haittatapahtuma olisi syntynyt esimerkiksi väsymyksen seurauksena. Tämä on hieno havainto, sillä kolmivuorotyö on haastavaa ja työputket saattavat olla pitkiä. Inhimillisyydestä johtuvien haittatapahtumien synnyn taustalla voi kuitenkin olla väsymystä, mutta ehkä siitä ei ole vain huomattu kirjoittaa ilmoitusta tehdessä.

HaiPro-ilmoituksista on tehty useita tutkimuksia Suomessa. Kähärin ja Pulkkisen (2009) tuloksista ilmeni, että yleisin lääkkeenjaossa tapahtunut virhe oli se, että lääke oli jäänyt jakamatta potilaalle. Tässä tutkimuksessa potilaalle tapahtuneista haitoista, lääkkeen jakamatta jääminen, oli toiseksi yleisin. Heidän tutkimuksessaan yleisin lääkkeenjaon haittatapahtumaan myötävaikuttanut tekijä liittyi toimintatapoihin ja työmenetelmiin.

Kämäräisen ja Rinteen (2011) tutkimuksessa, kiireen kerrottiin olleen yleisin haittatapahtumaan johtanut syy. Tässäkin tutkimuksessa kiire mainittiin usein haittatapahtumailmoituksessa, mutta se ei kuitenkaan ollut yleisin syy jakovirheeseen tai määräysvirheeseen.

Ahonen ja Tallgren (2011) tekivät oman tutkimuksensa samaan tulosityksikköön kuin tämäkin tutkimus on tehty. Heidän työnsä osoitti, että suurin ryhmä lääkkeenannon haittatapahtumista oli lääkkeen antamatta jääminen. Puutteelliset henkilökuntaresurssit ja huolimattomuus nousivat suurimmiksi haittatapahtumien taustalla oleviksi syiksi heidän tutkimuksessaan. Tässä tutkimuksessa huolimattomuus nousi yhdeksi suurimmista haittatapahtumaan johtaneista syistä. Puutteelliset henkilökuntaresurssit nousivat myös esiin tässä tutkimuksessa, mutta eivät niin oleellisesti, että ne voisi nostaa suurimmaksi kategoriaksi.

7 POHDINTA

Tutkimuksen tavoitteena oli saada tietoa siitä, millaisia lääkehoidon haittatapahtumia oli syntynyt lääkkeiden määräämisessä ja jakamisessa ja millaiset tekijät niihin olivat vaikuttaneet. Tutkimusaineistona oli HaiPro – ilmoitukset, jotka analysoitiin sisällönanalyysillä. Tuloksiksi saatiin, että yleisin haittatapahtuma oli, että potilas oli saanut väärän annoksen tai vahvuuden lääkettä ja yleisin syy, miksi se oli tapahtunut, johtui siitä, että tiedonkulussa oli tapahtunut katkos.

Tutkimuksen aiheen tärkeydestä kertoo, se että toimeksiantaja ehdotti sitä, kun tekijän itse ideoimasta aiheesta ei päästy yhteisymmärrykseen. Tutkimukselle oli muutenkin tilausta, sillä HaiPro – ilmoituksia on nyt jo useampi vuosi tehty haittatapahtumista ja niiden tekemiseen on tullut rutiinia. Joten tutkittaessa on mahdollisuus saada tietoa ilmoituksista.

Tutkijan omat oppimistavoitteet täytyivät osaltaan. Laadullisen tutkimuksen prosessi selkeni ja vaikka aineiston analysointi oli aluksi haastavaa, niin perehtymällä aiheeseen tutkimuskirjallisuuden avulla, asia alkoi selkiintyä. Tutkimuksen tekeminen oli uutta ja jännittävää, kun sai itse pelkistää, luokitella ja tulkita aineistoa. Loppuraportin kirjoittaminen sitä vastoin oli erittäin haastavaa, ja se kirjoitettiin joulukuun 2012 ja maaliskuun 2013 välisenä aikana. Teoriapohja jäi tässä työssä ohueksi ja tutkija ei saanut täysin kattavaa kuvaa lääkehoidosta osana potilasturvallisuutta. Tätä työtä on tehty äitiysloman ohella, joten prioriteetiltaan tutkimuksen tekeminen ollut kovin korkealla.

7.1 Tutkimuksen eettisyys

Tutkimusetiikassa on kyse siitä, kuinka saadaan aikaan luotettavaa ja eettisesti hyvää tutkimusta (Leino-Kilpi, H. 2009, 362). Tutkimuksen tekijän on tehtävä lukuisia valintoja ja päätöksiä tutkimusprosessin eri vaiheissa ja nämä kaikki vaikuttavat tutkimuksen eettisyyteen (Kylmä, J & Juvakka, T. 2007, 137). Tutkimusetiikkaa ohjaavat muun muassa useat normit, ohjeet sekä lainsäädäntö (Leino-Kilpi 2009, 362–363). Vehviläinen-Julkusen (1997, 27) mukaan tutkimus ei saa loukata tai vahingoittaa tutkittavaa millään tavoin, eikä tutkimuksesta aiheu-

tuva haitta saa olla hyötyä suurempi. Tutkimuksen eettiset kysymykset voidaan jakaa kahteen eri ryhmään: tiedonhankintaa ja tutkittavien suojaa koskeviin normeihin sekä tutkijan vastuuta tulosten soveltamisesta koskeviin normeihin (Vehviläinen-Julkunen, K. 1997, 26).

Tähän tutkimukseen haettiin tutkimuslupaa Oulun yliopistollisen sairaalan medisiinisen tulosyksikön ylihoitajalta tutkimussuunnitelman perusteella. Tutkimuslupa saatiin syksyllä 2012 ja sen jälkeen tutkittava aineisto luovutettiin tutkijalle. Aineisto luovutettiin paperitulosteina, jotka säilytettiin asianmukaisesti tutkimuksen tekemisen ajan. Tutkimuksen valmistuttua aineisto luovutettiin takaisin toimeksiantajalle, joka huolehtii paperitulosteina olevan aineiston asianmukaisesta hävittämisestä. Tutkijalla on vaitiolovelvollisuus aineiston suhteen ollen ainoa, joka on nähnyt alkuperäisen aineiston toimeksiantajaa lukuun ottamatta.

Tutkimuksen aikana tutkija teki aineiston suhteen valintoja. Tutkimusaineistoon tutustuessa piti rajata tutkimustehtävät, jotta työn laajuus pysyy oikeissa mittasuhteissa. Jokaiseen ilmoitukseen oli ilmoitettu mistä lääkaineesta on ollut kyse, kun haittatapahtuma on syntynyt ja kuinka vakava haitta on ollut. Tutkimuksen kannalta se oli kuitenkin epäoleellista tietoa, vaikkakin mielenkiintoista.

7.2 Tutkimuksen luotettavuus

Laadullisen tutkimuksen luotettavuuskysymykset liittyvät tutkijaan, aineiston laatuun, aineiston analysointiin ja tulosten esittämiseen. Laadullisen tutkimuksen luotettavuutta arvioitaessa tarkastellaan tutkimuksen totuusarvoa, sovellettavuutta, pysyvyyttä ja neutraaliutta. Aineiston analysoinnissa korostuvat tutkijan taidot ja oivalluskyky. Lisäksi sisällönanalyysin haasteena on, miten tutkija pystyy pelkistämään aineistonsa niin, että se kuvaa mahdollisimman luotettavasti tutkittavaa ilmiötä. Luokittelun luotettavuus on olennainen kysymys, jotta aineistosta voidaan tehdä päätelmiä. Usein luokittelun suorittaa usea eri henkilö, jotta tuloksien samansuuntaisuutta voidaan arvioida. (Latvala & Vanhanen-Nuutinen. 2001, 36–37.)

Tämän tutkimuksen luotettavuuteen vaikutti se, että tutkija oli tekemässä ensimmäistä tutkimustaan ja oli siten kokematon tutkimuksen tekijä. Tutkija suoritti tutkimuksen tekemistä yksin ja hänen taitonsa ja oivalluskykynsä olivat koetuksella, kun analysointia ja luokittelua tehtiin. Luotettavuutta kuitenkin edisti se, että tutkija oli perehtynyt aiheeseen ennen tutkimuksen aloittamista. Taustatukena tutkimuksen tekemisessä olivat opinnäytetyötä

ohjaavat opettajat ja Oulun yliopistollisen sairaalan medisiinisestä tulosyksiköstä oleva yhdyshenkilö. Heidän panoksensa lisäsi osaltaan tämän tutkimuksen luotettavuutta.

Aineisto oli laadultaan epätasaista. Suurin osa ilmoituksista oli asianmukaisesti täytetty ja niistä oli helppo lähteä tekemään analyysiä. Osa aineistosta oli kuitenkin sen verran puutteellista, että tulkintaa jouduttiin tekemään analyysivaiheessa. Kuitenkaan yhtään tutkijalle annettua ilmoitusta ei tarvinnut poistaa tutkimuksesta siitä syystä, ettei sitä olisi voinut käyttää.

Jatkotutkimusehdotus

HaiPro -ilmoitukseen tiedonantaja voi antaa oman ehdotuksensa, kuinka jatkossa voitaisiin välttyä kyseessä olevalta haittatapahtumalta. Näitä kohtia ilmoituksista olisi mielenkiintoista tutkia jatkossa, ja tehdä kyselyä osastoille, onko joitakin käytäntöjä HaiPro -ilmoitusten perusteella muutettu. Näin selviäisi se, kuinka hyödyllistä haittatapahtumailmoituksen tekeminen on ollut. Mielenkiintoista olisi myös tutkia haittatapahtumailmoituksista millaisten lääkkeiden yhteydessä haittoja syntyy. Onko jokin lääke sellainen, joka aiheuttaa eniten haittoja ja kuinka vakavia haitat ovat olleet.

LÄHTEET

Ahonen, S., Tallgren, H. 2011. Lääkkeenantopoikkeamat Oulun yliopistollisen sairaalan sisätautien tulostyöyksikössä vuonna 2010. Diakonia-ammattikorkeakoulu. Oulu. Hoitotyön koulutusohjelma. Opinnäytetyö.

Davis P, Lay-Yee R, Briant R & Scott A. 2003. Preventable in-hospital medical injury under the “no fault” system in New Zealand. *Quality & safety in health care* 2003;12:251-6.

Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. Suomalainen potilasturvallisuus strategia 2009 –2013. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2009:3.

Hakupäivä: 16.3.2011. [Http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderid=39503&name=dlfe-7801.pdf](http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderid=39503&name=dlfe-7801.pdf)

HaiPro. Millaisia tapahtumia ilmoitetaan. Versio 2009.

http://www.haipro.fi/ohjeet/Millaisia_tapahtumia_ilmoitetaan_30122009.pdf. Hakupäivä: 9.2.2013.

HaiPro -raportti 2010. Medisiininen tulostyksikkö Oys. Hakupäivä 8.12.2010.
<https://www.awanic.fi/haiprp/43/raportti.asp>

Helovuori, A., Kinnunen, M. 2009. Vältä, hallitse ja havaitse virheitä. *Sairaanhoitaja-lehti*. 10.6.2009. Hakupäivä: 17.3.2013. http://www.ebm-guidelines.com/dtk/shk/avaa?p_artikkeli=sle00066#R13

Institute of medicine. *To err is human: building a safer health system*. Washington, Dc: national Academy Press; 2000. Hakupäivä: 16.3.2011.

[Http://www.nap.edu/openbook.php?booksearch=1&term=search+this+book&record_id=9728&bottom_search+this+book.x=23&bottom_search+this+book.y=18](http://www.nap.edu/openbook.php?booksearch=1&term=search+this+book&record_id=9728&bottom_search+this+book.x=23&bottom_search+this+book.y=18).

Kinnunen, M. 2009. Vaaratapahtuminen raportoinnista elävään turvallisuuskulttuuriin. Teoksessa Potilasturvallisuus ensin. Hoitotyön vuosikirja 2009. Kinnunen, M., Peltomaa, K. (toim.) Helsinki: Suomen sairaanhoitajaliitto.

Knuutila, J., Ruuhilehto, K. & Wallenius, J. 2007. Terveystutkimuksen vaaratapahtumien raportointi. Helsinki: Lääkelaitos. Hakupäivä: 3.1.2011.
http://www.laakelaitos.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/laakelaitos/embeds/julkaisut_laitteet_ja_tarvikkeet_Haipro_julkaisu_verkko.pdf

Koivula, U-M., Suihko, K. & Tyrväinen, J. 1996. Tutkimusmatka tiedon maailmaan, opas opinnäytteen tekijälle. 2 painos. Tampere.

Kolari, H., Räsänen, H. 2011. Vaaratapahtumiin myötävaikuttavat tekijät ja potilasturvallisuuden kehittäminen. Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Hoitotyön koulutusohjelma. Opinnäytetyö.

Kylmä, J., Juvakka, T. 2007. Laadullinen terveystutkimus. Helsinki: Edita.

Kähäri, J., Pulkkinen, T. 2009. Lääkehoidon jakovirheet ja niihin myötävaikuttavat tekijät. Lahden ammattikorkeakoulu. Hoitotyön koulutusohjelma. Opinnäytetyö.

Kämäräinen, H., Rinne, T. 2011. Lääke- ja nestehoidon vahingot kirurgisilla vuodeosastoilla: Dokumentaarinen tutkimus vahinkoilmoituksista. Oulun seudun ammattikorkeakoulu. Hoitotyön koulutusohjelma. Opinnäytetyö.

Latvala, E. & Vanhanen-Nuutinen, L. 2001. Laadullisen hoitotieteellisen tutkimuksen perusprosessi: sisällön-analyysi. Teoksessa Janhonen, S. Nikkonen, M. (toim.) Laadulliset tutkimusmenetelmät hoitotieteessä. Helsinki: Wsoy.

Leino-Kilpi, H. 2009. Hoitotyöntekijä ja tutkimusetiikka. Teoksessa Leino-Kilpi, H. & Välimäki, M. Etiikka hoitotyössä. 5. Uudistettu painos. Helsinki: Wsoy, 360–377.

Mustajoki p. 2005. Hoitoon liittyvät virheet ja niiden ehkäisy. Peijaksen sairaalan projekti. Suomen lääkärilehti 23/2005 vsk 60, 2623-2625.

Nieminen, H. 1997. Kvalitatiivisen tutkimuksen luotettavuus. Teoksessa Paunonen, M & Vehviläinen-Julkunen, K. Hoitotieteen tutkimusmetodiikka. Helsinki: Wsoy, 215–221.

Sairaanhoitajaliitto. 2009. Sairaanhoitajat laadukkaan lääkehoidon turvaajina. Hakupäivä: 13.2.2013. http://www.sairaanhoitajaliitto.fi/@Bin/8432773/Esite_Sairaanhoitajat+laadukkaan+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+turvaajina.pdf

Snellman, E. 2008. Potilasturvallisuus-mitä se on ja missä mennään... Sosiaali- ja terveysministeriö. Hakupäivä 31.5.2011

http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=90413&name=DLFE-8004.pdf

Turvallinen lääkehoito. Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2005:32. Helsinki 2006. Hakupäivä: 17.3.2013. http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=28707&name=DLFE-4090.pdf&title=Turvallinen_laakehoito_fi.pdf

Weingart SN, McL Wilson, R., Gibberd RW & Harrison B. 2000. Epidemiology of

medical error. *BMJ* 2000;320:774-7. Hakupäivä: 16.3.2011. [Http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16223075](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16223075)

WHO, World Alliance for Patient Safety 2008a. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. Hakupäivä: 17.3.2013.

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/20080523_Summary_of_the_evidence_on_patient_safety.pdf