



Sofia Paleologos

# Lääkitysturvallisuuden liittyvät ongelmakohdat HaiPro-ilmoitusten pohjalta erikoissairaanhoidossa

Metropolia Ammattikorkeakoulu  
Kätilö YAMK  
Master's Degree Programme in Health Business Management  
Opinnäytetyö  
21.02.2024

# Tiivistelmä

Tekijä(t):	Sofia Paleologos
Otsikko:	Lääkitysturvallisuuteen liittyvät ongelmakohdat HaiPro-ilmoitusten pohjalta erikoissairaanhoidossa
Sivumäärä:	63 sivua + 1 liite
Aika:	21.2.2024
Tutkinto:	Kätilö YAMK
Tutkinto-ohjelma:	Master's Degree Programme in Health Business Management
Ohjaaja(t):	Eija Metsälä, Dosentti, FT, RH, Yliopettaja

---

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli löytää organisaation lääkehoidon ongelmakohdat ja tuottaa organisaatiolle tietoa avuksi lääkitysturvallisuuden kehittämiseen. Tarkoituksena oli kuvata HaiPro-raporttien avulla lääkitysvaaratapahtumat kahden eri vuoden ajalta.

Tässä opinnäytetyössä käytettiin sekä kvantitatiivista että kvalitatiivista lähestymistapaa. Aineisto koostui erikoissairaanhoidon organisaation HaiPro-lääkitysvaaratapahtumailmoituksista (N=424) vuosilta 2019 ja 2022. Aineiston kvantitatiivisen aineiston muodostivat HaiPro-lomakkeiden strukturoidut kentät, joista oli mahdollista luoda taulukoita ja prosenttiosuuksia. Kvalitatiivisen aineiston muodostivat vaaratapahtumailmoitusten ilmoittajien kirjoittamat vapaat tekstit, joissa kuvattiin tapahtuman taustalla vaikuttavia tekijöitä sekä käsittelijöiden kuvaukset kehittämistoimien toteuttamista. Kvalitatiivinen aineisto analysoitiin induktiivisella sisällönanalysillä.

Yleisimpiä vaaratapahtumatyyppejä olivat määräysvirheet, kirjaamisvirheet, annosteluvirheet sekä jakovirheet. Yleisimmät lääkehoidon taustalla vaikuttavat tekijät liittyivät toimintatapoihin, kommunikointiin ja tiedonkulkuun sekä työympäristöön ja resursseihin. Huomattava osuus tässä työssä esiin tulleista vaaratapahtumista oli kirjaamiseen liittyviä, jotka usein koskivat kotilääkityksen tarkastamisen puutteita sekä määräyspuutoksia. Lisäksi juurisyyt vaaratapahtumien taustalla olivat moninaisia ja aineistossa nousi esiin yksiköiden välisiä kommunikoinnin haasteita ja eriäviä toimintatapoja. Yleisimmät mainitut kehittämistoimet olivat vaaratapahtumien käsittely kokouksissa, tapahtumista keskustelu henkilökunnan kanssa ja toimintatavan muistutus.

Vaaratapahtumien käsittely on raportoinnin tärkein osa ja sen avulla pyritään ehkäisemään vaaratapahtumia tulevaisuudessa. Tuloksissa kävi ilmi, että HaiPro-raportteihin jätetään runsaasti kohtia avoimiksi ja tiedot jäävät puutteelliseksi. Olisi tärkeää kouluttaa henkilökunta täyttämään raportit mahdollisimman huolellisesti ja antaa tarvittava aika niiden täyttämiseen, jotta käsittelijä pystyy jatkokäsittelyyn aineiston ja tekemään toimenpiteitä ongelmien korjaamiseksi. Lisäksi raporttien käsittelijöiden tulisi pohtia kirjauksissaan, tulisiko kehittämistoimissa avata uutta toimintatapaa ja ohjeistusta enemmän, koska kokouskäsittely ja muistuttelu ei yksinään kehitä toimintaa.

Avainsanat: HaiPro, potilasturvallisuus, lääkitysturvallisuus, vaaratapahtuma

---

Tämän opinnäytetyön alkuperä on tarkastettu Turnitin Originality Check -ohjelmalla.

## Abstract

Author(s): Sofia Paleologos  
Title: Issues Related to Medication Safety Based on HaiPro-reports in Specialized Health Care Organization.  
Number of Pages: 63 pages + 1 appendix  
Date: 21 February 2024

Degree: Master of Health Care  
Degree Programme: Master's Degree Programme in Health Business Management  
Instructor(s): Eija Metsälä, Docent, PhD, RT, Principal Lecturer

---

The purpose of this thesis was to identify organization's medication-related errors and provide information for medication safety development work. The aim was to describe medication adverse events using HaiPro-incident reports over two different years.

Both quantitative and qualitative approaches were used in this thesis. The material consisted of HaiPro Medication Adverse Event reports (N=424) from one specialized healthcare organization during the years 2019 and 2022. The quantitative data consisted of structured fields from the HaiPro forms, from which it was possible to create tables and percentages. The qualitative data consisted of free texts written by the reporters, describing factors behind adverse events as well as descriptions of the improvement actions suggested by the HaiPro-report processors. The qualitative data was analyzed using inductive content analysis.

The most common types of adverse events were prescription errors, documentation errors, dosage errors, and dispensing errors. The most common factors behind medication adverse events were related to practices, communication, information, as well as work environment and resources. A significant part of the errors was related to documentation, often involving deficiencies in reviewing home medication and prescription inaccuracies. Additionally, the root causes behind adverse events were diverse, highlighting challenges in communication between units and differing practices. The most common mentioned improvement actions were processing these adverse events in meetings, conversations with the staff, and reminding of procedures.

Processing of adverse events is a crucial aspect of reporting, aiming to prevent such events in the future. The results revealed that HaiPro-reports often have numerous open-ended sections, and information is incomplete. It is essential to train the staff to complete reports carefully and provide the necessary time for this so that the processors can further process the data and take actions to address the issues. Additionally, report processors should consider whether development actions should give more information about the new practices and guidelines, as meeting conversations and reminding alone do not improve the work.

Keywords: HaiPro, patient safety, medication safety, adverse event

---

The originality of this thesis has been checked using Turnitin Originality Check service.

## Sisällys

1	Johdanto	6
2	Lääkitysturvallisuus osana potilasturvallisuutta	7
2.1	Turvallinen lääkehoito	8
2.2	Lääkitysturvallisuutta ohjaavat säädökset	9
2.3	Lääkehoidon vaaratapahtumat	11
2.3.1	Lääkityspoikkeamatyypit	12
2.3.2	Lääkitysvaaratapahtumien luonne, seuraukset ja riskiluokittelu	12
2.3.3	Lääkityspoikkeamien taustalla olevat tekijät	14
2.3.4	Lääkitysvirheiden ehkäiseminen	16
2.4	Sähköinen terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä	18
2.4.1	HaiPro-ilmoitus	20
2.4.2	HaiPro-raporttien käsittely	21
3	Työn tavoite, tarkoitus ja tutkimusongelmat	22
4	Aineisto ja menetelmät	22
4.1	Aineisto ja sisäänottokriteerit	22
4.2	Tutkimuksen metodologia ja aineiston analyysi	25
5	Opinnäytetyön tulokset	27
5.1	Raportoidut lääkehoidon vaaratapahtumat	27
5.2	Lääkehoidon vaaratapahtumien taustalla olevat tekijät	32
5.2.1	Tunnistamattomat tekijät	35
5.2.2	Työn osaamiseen liittyvät tekijät	36
5.2.3	Työn organisointiin liittyvät tekijät	37
5.2.4	Työmenetelmiin liittyvät tekijät	39
5.2.5	Inhimilliset virheet	40
5.3	Kehittämistoimet lääkehoidon vaaratapahtumailmoitusten yhteydessä	41
5.3.1	Toimintatavan muistutus ja kokouskäsittely	42
5.3.2	Ohjeiden ajantasaisuus ja koulutus	42
5.3.3	Uusien toimintatapojen käyttöönotto ja kehitystyö	44
5.3.4	Farmakologinen apu	46
6	Luotettavuus ja eettisyys	47

7	Pohdinta	49
7.1	Vaaratapahtumailmoitusten keskeinen sisältö	50
7.2	Vaaratapahtumien taustalla olevien tekijöiden keskeinen sisältö	52
7.3	Toteutettujen kehittämistoimien keskeinen sisältö	53
8	Johtopäätökset	55
	Lähteet	57
	<b>Liitteet</b>	
	Liite 1. HaiPro-muuttujatyypit	

# 1 Johdanto

Potilasturvallisuudella tarkoitetaan sitä, että hoito, hoiva ja palvelut edistävät yksilön fyysistä, psyykkistä ja sosiaalista hyvinvointia ja näistä toimenpiteistä aiheutuu yksilölle mahdollisimman vähän haittaa. Terveydenhuollossa toimivien henkilöiden tarkoituksena on varmistaa hoidon ja palveluiden turvallisuus ja suojata potilaita vahingoittumasta. (STM 2022: 13.) Potilasturvallisuus on kaiken palvelutoiminnan peruselementti ja jokaisen ammattilaisen ja organisaation vastuu. Potilasturvallisuustyön tehtävänä on edistää turvallisuutta kaikessa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa. Turvallinen hoito perustuu näyttöön, on vaikuttavaa sekä oikein ja oikea-aikaisesti toteutettua. Hoidon ja palveluiden turvallisuus on keskeinen osa laadukasta hoitoa. (STM 2022: 12–13.)

Lääkitysturvallisuus on potilasturvallisuuden tärkeimpiä tekijöitä. Maailmanlaajuisesti korkean elintason maissa joka kymmenes potilas saa haittatapahtuman sairaalahoidon aikana (WHO 2021). Lääkkeisiin liittyvät haitat ovat kansainvälisesti yleinen ongelma. Länsimaissa haitat koskettavat jopa viidettä sairaalassa hoidettua potilasta ja iäkkäiden potilaiden erikoissairaanhoidon päivystyskäynneistä neljäsosa on lääkehaitan aiheuttama. (Laatikainen 2020.) Lähes kaikissa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä on käytössä potilasturvallisuussuunnitelma, jossa lääkitysturvallisuus on yksi keskeisimmistä kohdista. Myös valvontaviranomaiset Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, sekä aluehallintovirasto valvovat yksiköiden lääkitysturvallisuutta. (Henriksson 2015.)

Suomessa potilas- ja työturvallisuutta vaarantavien tapahtumien apuna toimii sähköinen terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä HaiPro-raportointityökalu ja sen avulla on mahdollista ilmoittaa läheltä piti -tilanteita ja haittatapahtumia. HaiPro-raportointi on tärkeä osa monien sairaaloiden potilasturvallisuusstrategiaa ja se on käytössä yli 200 sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä kautta maan. Terveydenhuollon henkilökunta voi tehdä järjestelmään ilmoitukset nimettömänä. Järjestelmän avulla voidaan vaaratapahtumista oppia ja johto saa välineitä toiminnan arvioimiseksi. (HaiPro 2023.) Olennaista raportoinnissa on vaaratapahtumailmoitusten analysointi, jolloin saadun tiedon avulla vaaratapahtuman uusiutuminen voidaan estää (Kuusisto &

Sneck & Sova & Härkänen 2019). Avoimet kirjaukset järjestelmään antavat kattavaa tietoa vaaratapahtumien taustatekijöistä (Pitkänen ym. 2014).

Tämä ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyö tehdään yhden erikoissairaanhoidon organisaation tarpeisiin. Tutkimuksen tavoitteena on löytää organisaation lääkehoidon ongelmakohdat ja tuottaa tietoa avuksi lääkitysturvallisuuden kehittämiseen.

## **2 Lääkitysturvallisuus osana potilasturvallisuutta**

Potilasturvallisuus on olennainen osa terveydenhuoltoa, mutta edelleen virheet ja haittavaikutukset ovat merkittävä haaste maailmanlaajuisesti. Haittatapahtumat vaikuttavat valtavaan ihmismäärään maailmanlaajuisesti ja aiheuttavat jättimäisiä kuluja. WHO on luonut potilasturvallisuuden toimintaohjelman vuosille 2021–2030, joka toimii pohjana eri maille potilasturvallisuustyön parantamiseksi ja haittojen poistamiseksi terveydenhuollossa. Suunnitelman seitsemän strategista tavoitetta sisältävät ohjeita vahinkojen välttämiseksi, luotettavien systeemien käyttöönottoa, jotka suojaavat haitoilta, turvallisia palveluprosesseja, potilaiden ja heidän perheidensä sitouttamista hoitoonsa, työntekijöiden koulutuksen ja osaaminen tukemista sekä yhteistyön kehittämistä, ylläpitoa ja kumppanuutta hyvän hoidon kehittämiseksi. (WHO 2021: 7–8.) Visiona on, että Suomi olisi asiakas- ja potilasturvallisuuden mallimaa 2026 ja vältämme vältettävissä olevan haitan. Suomen päämääränä on vahvistaa ja luoda edellytykset kansalliselle, että alueelliselle turvallisuustyölle. (STM 2022: 15.)

Potilasturvallisuuden vaarantavia tekijöitä ovat terveydenhuollon ammattilaisiin liittyvät seikat, kuten osaaminen, päätöksenteko ja kommunikointi, palveluiden johtamiseen liittyvät seikat sekä palveluiden käyttäjiin ja heidän perheenjäseniinsä liittyvät seikat. Tiimityö ja johdon käsitykset liittyvät osaltaan kaikkiin yllä mainittuihin tekijöihin ja lisäksi kommunikointivirheiden on todettu olevan merkittävä potilasturvallisuuteen vaikuttava tekijä. (Dalla Nora & Berghetto 2020.) Potilasturvallisuus ei ole mahdollista ilman hyvinvoivaa työvoimaa. Turvallinen työyhteisö, avoin kommunikaatio ja johdon kokonaisvaltainen sitoutuminen työntekijöiden hyvinvointiin ovat potilasturvallisuuden avaintekijöitä. Vastuun ottaminen työntekijöiden fyysisestä ja psyykkisestä turvallisuudesta ja terveestä työympäristöstä lisäävät potilasturvallisuutta. (McGaffigan & Gerwig & Kingston 2020.) Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia 2022–2026 ja toimeenpanosuunnitelma korostaa strategiassaan palveluiden käyttäjien

ja heidän läheistensä sitoutumisen tärkeyttä potilasturvallisuuden edistämistyössä. Lisäksi perusedellytys on ammattilaisten hyvinvointi, joka syntyy onnistuneesta johtamisesta, työoloista ja riittävästä resursseista. Pula ammattilaisista on uhka suomalaisella sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmälle ja potilasturvallisuudelle. Osaamisen ja lisäkoulutuksen tärkeys ja turvallisuusosaamisen varmistaminen on oltava johdon tärkeimpiä tehtäviä sosiaali- ja terveydenhuollossa. (STM 2022: 23, 27.)

## 2.1 Turvallinen lääkehoito

Turvallinen lääkehoito sisältää kaksi eri osa-aluetta, lääketurvallisuuden ja lääkitysturvallisuuden. Lääketurvallisuus tarkoittaa lääkevalmisteen turvallisuutta ja lääkitysturvallisuudella tarkoitetaan lääkkeiden käyttöön liittyvää turvallisuutta. Lääkitysturvallisuuden toiminnoilla pyritään varmistamaan lääkehoidon turvallisuus. (Welling 2021.)

Potilasturvallisuuden ja laadukkaan hoidon keskeinen osa-alue on turvallinen lääkehoito ja sen edistäminen kuuluu kaikille lääkehoitoa toteuttaville tahoille. Turvallisen lääkehoidon taustalla ratkaisevaa on lääkehoitokulttuuri, jossa laadukasta ja turvallista lääkehoitotyötä korostetaan. Terveystuollon organisaation johdolla on tärkeä ja keskeinen rooli tällaisen kulttuurin mahdollistajana. (STM 2021:11; WHO 2017.) Lääkitysturvallisuuden kehittämisen tulee olla järjestelmälähtöistä ja moniammatillista. Turvallisen lääkehoidon toteuttamiseen tarvitaan selkeät työnjaolliset ohjeet, riittävä osaaminen, yhteistyötä, vastuuta ja tarkkuutta. Hyvät resurssit ja keskeytyksettömän, häiriöttömän työympäristön mahdollistaminen lisäävät turvallisen lääkehoidon toteutumista. (Härkänen & Saano & Vehviläinen-Julkunen 2019; Schepel & Kuitunen 2020.) Kommunikaation sekä tiedonkulun merkitys korostuvat turvallisen lääkehoidon toteuttamisessa. Eri potilastietojärjestelmät voivat aiheuttaa ongelmia tiedonkulkuun. (Schepel & Kuitunen 2020.) Lääkkeen käyttäjien roolia tulee vahvistaa, niin että potilas on aktiivinen toimija ja ottaa vastuuta lääkehoidostaan (STM 2022; WHO 2017: 11). Kaikissa lääkehoidon vaiheissa toteutettu turvallinen lääkehoito tarkoittaa parempia hoitotuloksia, tyytyväisempiä potilaita, ja virheiden välttämistä (Welling 2021).

Turvallisen lääkehoidon perustana toimii lääkehoitosuunnitelma, joka on laadittu kunkin yksikön tarpeiden mukaisesti ja toimii kunkin yksikön työvälineenä. Lääkehoitosuunnitelmalla varmistetaan lääkehoidon turvallisuus ja laadullisuus potilaalle. Lääkehoitoon osallistuvalla työntekijällä on vastuu toimia lääkehoitosuunnitelman mukaisesti ja yksikön esimiehillä on vastuu suunnitelman päivittämisestä ja soveltamisesta päivittäiseen



työhön. (STM 2021: 15–17.) Koska kunkin yksikön käytössä on erilaisia lääkkeitä, suunnitelmassa tulisi kuvata yksikkökohtaiset riskiläkkeet ja toimintatavat, joilla lääketoimien riskejä ehkäistään sekä toimintaohjeet riskin sattuessa (Reinikainen & Dimitrow 2021). Lääkitystietojen ajantasaisuus turvaa onnistunutta lääkehoitoa (Syyrilä & Vehviläinen-Julkunen & Härkänen 2020). World Health Organizationin (WHO) lähitulevaisuuden tavoite on saada kullekin lääkkeiden käyttäjälle ajan tasalla oleva lääkelista, jotta henkilö itse, että ammattilaiset pysyisivät ajan tasalla kunkin potilaan lääkkeistä (WHO 2017:10). Suomessa Kanta-palveluihin sisällytettävä kansallinen lääkityslista on keino helpottaa lääkitysten seuraamista. Vaiheittain vuosien 2022–2025 aikana käyttöön otettava lääkityslista on valtakunnallinen hanke ja sen avulla on tulevaisuudessa mahdollista saada reseptikeskukseen lista henkilön lääkityskokonaisuudesta, jolloin lääkitys on selkeämmin luettavissa sekä henkilölle itselleen, että hoitaville tahoille. Lääkitysturvallisuus paranee, kun kokonaisuus on kaikille selkeä ja lääkityksen oikeellisuus on mahdollista varmistaa lääkehoitoa toteuttavasta yksiköstä riippumatta. (Kanta 2023; STM 2022: 38–39.)

## 2.2 Lääkitysturvallisuutta ohjaavat säädökset

Vuonna 2017 WHO julkaisi kolmannen viisivuotisen potilasturvallisuushaasteensa, joka keskittyy lääkitysturvallisuuteen. Haasteen tavoitteena on ehkäistä vakavia ehkäistävissä olevia lääkehaittatapahtumia yli 50 %. WHO sitoutui tähän arvioimalla ehkäistävissä olevan haitan laadun ja luonteen, tehostamalla haitan havaitsemista, luomalla viitekehityksen helpottamaan parannusten käyttöönottoa, lisäämällä tietoutta, ohjeita, välineitä ja teknologioita lääkitysvirheiden vähentämiseksi sekä sitouttamalla eri tahoja ponnisteluun lääkitysvirheiden ehkäisemiseksi. Lisäksi WHO kannustaa potilaita ja heidän omaisiaan aktiiviseen osallistumiseen ja sitoutumiseen liittyen potilaan lääkehoitoon. Lääkehoidon keskeisiksi riskeiksi WHO on arvioinut suuren riskin tilanteet, monilääkityksen sekä potilassiirrot. (WHO 2017: 5–6.)

Suomessa lääkitysturvallisuuden kansallinen johtaminen perustuu lainsäädäntöön, viranomaistahojen ohjeisiin ja potilas- ja asiakasturvallisuusstrategiaan (Lindén-Lahti & Holmström & Schepel 2021). ”Terveysturvallisuuden toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveysturvallisuuden toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.” (Terveysturvallisuuslaki 30.12.2010/1326.) Terveysturvallisuuslaki edellyttää toiminnan turvaamista myös lääkitysturvallisuuden osalta ja Sosiaali- ja terveysministeriö tukee lääkehoitoa toteuttavia yksiköitä lääkehoitoprosessin

turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkehoitosuunnitelma kuuluu lakisääteisenä osana toimintaan kaikissa lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä ja Turvallinen lääkehoito-opas antaa ohjeet siitä, miten lääkehoitosuunnitelma tulee yksiköissä laatia. (STM 2021: 11.) Lääkkeiden tarkoituksenmukaista ja turvallista käyttöä ohjaa Lääkelaki (10.4.1987/395). Hoitamisen päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen, sekä sairaiden parantaminen ja kärsimystensä lievittäminen. Hoitajan tulee toimia ohjeiden ja suositusten mukaisesti oma koulutustaustansa huomioiden. Omaa osaamista tulee myös jatkuvasti täydentää. (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559.) Laissa potilaan asemasta ja oikeuksista potilaalla on oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon (17.8.1992/785). Lisäksi vuonna 2024 voimaan tuli uusi omavalvontalaki, joka kokoaa yhteen omavalvontaa koskevat säännökset. Sen tavoitteena on sujuva laadunhallinta, joka varmistaa epäkohtien ja puutteiden korjauksen ajoissa, jolloin valvontaviranomaisten tarve puuttua myöhemmin vähenee. Lisäksi se sisältää lukuisia muita potilasturvallisuuteen vaikuttavia toimenpiteitä. Omavalvontalaki sisältää palvelutuottajan tekemän omavalvontaohjelman ja omavalvontasuunnitelman. Suunnitelma sisältää lääkehoidon turvallisuutta koskevan osion, johon kirjataan myös organisaation vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimiskäytännöt. (Valvira 2023.)

Sosiaali- ja terveysministeriön alainen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Fimean tehtäviä ovat lääkkeiden turvallisuuden valvominen, lääkealan kansallisen kehittäminen, tutkimustehtävät, lääketiedon tuottaminen ja lääkehoitojen arviointi. (Fimea 2022.) Valvira valvoo, että lääkkeitä määrätään ja annetaan potilaille turvallisesti. Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä, joissa on myös lääkehoito-osiot. Valvira vastaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnasta, ja on kiinteässä yhteistyössä Fimean sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa ohjeiden valmistelussa, kehittämisen verkostossa ja asiantuntijatuken antamisessa. (Henriksson 2015.) Valvontaviranomaisten lisäksi laadukkaaseen organisaatioiden omavalvontaan kuuluu lääkitysturvallisuusauditoinnit, joissa yksiköiden ulkopuoliset henkilöt selvittävät toteutuuko lääkehoitosuunnitelmassa kirjatut turvalliset toimintatavat. Toimintaa kehitetään auditoinneissa havaittujen tulosten ja epäkohtien perusteella. (STM 2021: 82–83.)

Onnistuakseen on tärkeää, että lääkitysturvallisuustyö on sekä kansallisesti että paikallisesti hyvin resursoitua. Organisaatioiden rooli paikallisessa kehittämisessä on välttämätöntä. Yksiköiden johdon rooli on merkittävä sen toimiessa lääkitysturvallisuuden

toteutumisen valvojana. Lisäksi johdon tulee varmistaa toiminnan ja prosessien kehittäminen. (Lindén-Lahti & Holmtröm & Schepel 2021.)

### 2.3 Lääkehoidon vaaratapahtumat

Vaaratapahtuma tarkoittaa asiakkaan tai potilaan turvallisuutta vaarantavaa tapahtumaa. Se sisältää haattatapahtumat, jotka aiheuttavat haittaa, mutta myös läheltä piti -tilanteet, eli tilanteet, jotka olisivat voineet aiheuttaa haittaa. Läheltä piti -tilanteissa haitalta vältyttiin sattumalta tai se havaittiin tarpeeksi ajoissa ja seuraukset pystyttiin estämään. (Flinck ym. 2023.) Lääkkeiden käytön yleisyydestä johtuen suuri osa vaaratapahtumista syntyy lääkehoidossa (STM 2022:38). Vaaralliset lääkityskäytännöt ja lääkityspoikkeamat ovat johtava tapaturmien ja haittojen aiheuttaja globaalisti ja olennaisesti potilasturvallisuuteen vaikuttava tekijä. Lääkityksen liittyvät haattatapahtumat aiheuttavat jopa 42 miljardin dollarin kustannuksia vuosittain. Lääkitysvirheet voivat johtaa vakaviin haittoihin, vammoihin ja jopa kuolemiin. (WHO 2017:5.) Lääkitysvirheiden on arvioitu kasvavan potilasryhmien ikääntyessä sekä kasvavan lääkemäärän käytön seurauksena. Tutkimus ja potilasturvallisuustyö pyrkii aktiivisesti ehkäisemään lääkitykseen liittyviä potilashaittoja tunnistamalla riskitekijöitä, -prosesseja ja -potilaita. Jatkuva tutkimus ja kehitystyö ehkäisee lääkitykseen liittyviä ongelmia. (Laatikainen & Sneck & Turpeinen 2021.)

Lääkitysvirheisiin vaikuttavat sekä järjestelmät että inhimilliset tekijät, kuten väsymys, ympäristö ja henkilöstöpula. Nämä inhimilliset tekijät taas vaikuttavat lääkkeiden määräämiseen, jakeluun, annosteluun ja seurantaan. (Keers & William & Cooke & Ashcroft 2013; WHO 2017:5.) Lääkitysvirheitä havaittiin joka viidennen lääkkeenannon yhteydessä ja niiden vaikutukset potilaisiin olivat lievimmillään haittaa aiheuttamattomia, mutta vakavimmillaan kuolemaan johtavia. Vaaratapahtumien taustalla olevat tekijät ovat sekä yksilölähtöisiä että organisaatiolähtöisiä. (Keers ym. 2013; Pitkänen ym. 2014). Vaaratapahtumien syntyyn vaikuttavat tekijät ovat erilaisia, koska lääkehoidon prosessi on monimuotoinen, mutta siihen on mahdollista vaikuttaa johtajuudella, sekä erilaisin kehittämistoimin (Pitkänen ym. 2014). Virheisiin myötävaikuttavat häiriöt, kiire, työkuorma ja henkilöresurssit sekä lääkkeet, ammattilaisten välinen yhteistyö, työntekijään liittyvät tekijät ja potilaaseen liittyvät tekijät (Härkänen ym. 2019).

### 2.3.1 Lääkityspoikkeamatyypit

Termi lääkityspoikkeamatyypit kuvaa ja ryhmittelee poikkeamia niiden luonteen mukaan (WHO 2020:7). Yleisimmät lääkityspoikkeamatyypit ovat kirjaamis-, jako- ja antovirheitä (Laatikainen 2020, Ruuhilehto ym. 2011). Yleisimmiksi virhetyypeiksi nousivat *lääke saamatta, väärä annos, väärä lääkkeen antotekniikka ja väärä antoaika*. (Härkänen ym. 2019). Lisäksi lääkityslistan sisällössä voi olla puutteita tai yksikössä voi olla epäselvyyksiä lääkityslistan päivityksistä ja vastuista (Reinikainen & Dimitrow 2021).

Yli 500 000 lääkityspoikkeamaa Englannista ja Walesista vuosien 2005–2010 välillä sisältävän aineiston mukaan yleisimpiä virhetyyppejä olivat lääke jäänyt antamatta, myöhästynyt lääkkeen anto ja väärä annos (Cousins & Gerrett & Warner 2012). Toisessa Iso-Britannian järjestelmästä vuosien 2005–2013 välillä kerätystä aineistosta vastaavasti virheistä lähes neljäsosa johtui väärästä lääkeannoksesta, ja yli kolmannes väärästä lääkkeestä tai väärästä antoajasta (Carson-Stevens 2016). Kelly & Wright (2011) huomasivat seuratessaan 2129 lääkkeenantoa, että jopa 38 % jaoista olivat virheellisiä. Kuitenkin suurin osa (72 %) poikkeamista liittyi lääkkeen antoon väärään aikaan, eli antoaika poikkesi tunnin tai enemmän määrätystä ajasta. Muita yleisimmin havaittuja virheitä olivat virheellinen lääkkeen käyttökuntoon saattaminen, lääke saamatta, väärä muoto ja väärä annos. (Kelly & Wright 2011.) Malesiassa ja Lähi-Idässä yleisimmät lääkityspoikkeamat olivat *väärä annos, väärä antoaika ja väärä vahvuus* (Alsulami & Conroy & Choonara 2013; Samsiah & Othman & Jamshed & Hassali & Wan-Mohaina 2016).

### 2.3.2 Lääkitysvaaratapahtumien luonne, seuraukset ja riskiluokittelu

Vaaratapahtumat voidaan luokitella luonteen mukaan tapahtumiin, jotka voivat olla läheltä piti -tapahtumia, ei aiheuta haittaa tai aiheuttavat haittaa (WHO 2020:3). Läheltä piti -tapahtuma olisi voinut aiheuttaa haittaa, mutta haitalta vältyttiin joko sattumalta, koska tilanne pystyttiin havaitsemaan ajoissa tai seuraukset pystyttiin estämään ajoissa (Knuuttila & Ruuhilehti & Wallenius 2007:8). Rauhala ym. (2018) kävivät läpi lähes 850 000 vaaratapahtumaa, joista läheltä piti -tapahtumia oli 32 % ja loput olivat potilaalle tapahtuneita haittatapahtumia. Tutkimuksessa vuosien 2007 ja 2017 tarkasteluajalla huomattiin läheltä piti -ilmoitusten pienenemistä 2010-luvulla. Potilaille ei aiheutunut tapauksista haittaa 39 % tapauksista. (Rauhala ym. 2018.) Härkänen ja Vehviläinen-Julkunen (2021) käsittelivät noin 168 000 lääkkeen antoon liittyvää

vaaratapahtumailmoitusta vuosien 2007–2017 välillä ja näistä 42 % ei aiheuttanut haittaa potilaille (Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021). Ruuhilehto ym. (2011) tuloksissa 57 % vaaratapahtumista ei aiheuttanut haittaa potilaille. Iso-Britanniassa kerätyissä aineistoissa potilaille ei aiheutunut haittaa 50 % tapauksissa ja 84 % tapauksissa (Carson-Stevens ym.; Härkänen & Vehviläinen-Julkunen & Franklin & Murrells & Rafferty 2020). Malesiassa hieman yli 17 000 vaaratapahtumaa sisältävästä aineistosta 86 % vaaratapahtumista oli läheltä piti -tapahtumia ja 98 % kaikista raportoiduista tapahtumista ei aiheuttanut haittaa potilaalle (Samsiah ym. 2016). Seurauksiltaan vähäisimpien vaaratapahtumien tarkastelu ja niistä oppiminen on tärkeää vaaratapahtumien ehkäisemisessä (Liukka & Hupli & Turunen 2018).

Haittaa aiheuttavista tapahtumista lievää haittaa potilaille aiheutui 32 %, kohtalaista 5,6 % ja vakavaa haittaa 0,4 % vaaratapahtumista (Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021: 201). Rauhalan ym. (2018) tutkimuksessa vastaavasti tapauksista tai haitta oli lievä 48 %, kohtalainen 11 % ja vakava 1,3 % (Rauhala ym. 2018). Ruuhilehto ym. mukaan (2011) 34 % oli lievää haittaa aiheuttavia, 8 % kohtalaista haittaa aiheuttavia ja 1 % oli vakavia vaaratapahtumia (Ruuhilehto ym. 2011). Iso-Britanniassa lievää ja kohtalaista haittaa aiheutui 16 % tapahtumista ja vakavasta haittatapahtumasta oli kyse 0,15 % tapahtumista (Cousins ym. 2012).

Vakava vaaratapahtuma tarkoittaa odottamatonta ja estettävissä olevaa vakavaa haittaa tai jopa kuolemaan johtavaa tapahtumaa. Se vaatii erityistä käsittelyä työyksikössä. Näistä tapahtumista täytyy aina käynnistää selvitystoimenpiteet, tiedotustoimet ja minimoida näiden tapahtumien toistuminen. Korjaavat toimenpiteet suunnitellaan ja vastuutetaan vaaratapahtumien tutkinnan perusteella. (Palojoki & Isolhti 2018.) Saeddar ym. (2014) mukaan kaksi kolmasosaa kuolemaan johtaneista lääkitysvirheistä johtuu kymmenestä lääkkeestä tai lääkeryhmästä. Näistä lääkkeistä seitsemän aiheutti puolet kaikista vakavista haittatapahtumista. (Saedder ym. 2014: 637, 643.) Organisaatioissa tulee olla selkeät ohjeet siitä millaiset tapahtumat määritellään vakaviksi tapahtumiksi, sekä ohjeet, miten tapahtunutta tutkitaan tarkemmin. Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaissut vuonna 2023 vaaratapahtumien tutkintaoppaan vakavien vaaratapahtumien tutkinnan keskeisistä periaatteista, ohjeista, menetelmistä ja toiminnan kehittämisestä avuksi vaaratapahtumien systemaattiseen raportointiin ja käsittelyyn. (Flinck ym. 2023: 9.)

Vaaratapahtumien arvioinnissa apuna käytetään riskiluokkamatriisia. Vaaratapahtumien käsittelyn suorittavat nimetyt ja koulutetut henkilöt. Riskin suuruuden arviointi on olennaista, jotta voidaan kerätä ja analysoida tapahtumatyypit, jotka aiheuttavat suuren riskin potilasturvallisuudelle. Arviointi tehdään riskimatriisin avulla tapahtuman todennäköisyyttä ja tyypillisiä seurauksia arvioiden. Riskiluokat ovat merkityksetön riski (I), vähäinen riski (II), kohtalainen riski (III), merkittävä riski (IV) sekä vakava riski (V). Matalamman riskiluokan (I – III) tapahtumat yleensä käsitellään käsittelijäparin toimesta, mutta korkean riskin (IV – V) tapahtumat käsitellään usein erikseen. (HaiPro 2019.) Kansainvälisesti on lukuisia erilaisia menetelmiä käsitellä vaaratapahtumia (Garfield & Reynolds & Dermont & Dean Franklin 2013). Suomessa yleisimpiä ovat Potilasturvallisuusyhdistyksen oppaassa kuvaama tutkintamenettely tai moniammatillinen juuri-syyanalyysi (Arminen & Kinnunen & Roine & Aaltonen 2018). Riskiluokkien perustella arvioituna Härkäsen ja Vehviläinen-Julkusen (2021) aineistossa 45 % vaaratapahtumista aiheutti vähäisen (taso II) riskin ja 25 % merkityksettömän (taso I) riskin sekä kohtalaisen riskin (taso III) 13 %. Vakavaksi (taso V) riski oli merkitty 0,1 % tapahtumista ja merkittävä riski (taso IV) 0,7 % vaaratapahtumista. (Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021.)

Yksiköille vaaratapahtumat aiheuttivat useimmiten lisätyötä ja vähäisiä hoitotoimia 35 %, ei haittaa 22 % tai imagohaittaa 18 %. Lisäksi yksikölle aiheutui mahdollisia lisäkus-tannuksia. (Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021.) Ruuhilehto ym. (2011) tutkimuk-sessa 37 %:ssa tapahtumista aiheutui yksikölle lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia ja ima-gohaittaa aiheutui 21 %:ssa vaaratapahtumista (Ruuhilehto ym. 2011).

### 2.3.3 Lääkityspoikkeamien taustalla olevat tekijät

Rauhala ym. (2018) mukaan vaaratapahtumiin vaikuttavia tekijöitä on runsaasti ja lää-kehoitoprosessi on altis useille häiriötekijöille (Rauhala ym. 2018). Lääkitysvirheisiin myötävaikuttaviin tekijöihin lukeutuvat yhteistyöhön liittyvät elementit, resurssit ja työ-ympäristö, mutta lisäksi työntekijään liittyvät seikat ja potilaaseen liittyvät seikat (Härkä-nen ym. 2019). Ruuhilehdon ym. (2011) mukaan yleisimmät tyypit olivat kommunikoin-tiin ja tiedonkulkuun liittyvät ongelmat, potilaisiin ja läheisiin liittyvät seikat, toimintata-vat, työympäristöön liittyvät seikat sekä koulutus, perehdytys ja osaaminen (Ruuhilehto ym. 2011). Pitkäsen ym. (2014) tutkimustuloksissa nousivat esiin osaamattomuutta työn suorittamisessa ja organisoinnissa sekä vaaratapahtumien syntyyn vaikuttivat tie-donkulun ongelmat, olosuhteet ja inhimilliset tekijät, kuten esimerkiksi huolimattomuus,

väärin ymmärrys ja unohdus. Lääkärien kohdalla puutteellisuutta havaittiin lääkitysten ja laboratoriotulosten tarkastamisessa, ohjeistuksissa, tiedonkulussa ja tiedoissa. (Pitkänen ym. 2014.) Metsälä & Vaherto (2014) mukaan lääkäreiden kohdalla virheet liittyivät myös lääkkeiden yhteisvaikutuksiin ja resepteihin, kuten epäselvällä käsialalla kirjoitettuihin resepteihin tai reseptin virheellisiin annostuksiin. Hoitajien osaamisen kohdalla matemaattisten taitojen puutteet, farmakologinen tietämys, antotavat, lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen liittyvät tekijät, lääkityslaitteiden käyttöön liittyvät tekijät ja lääkkeiden yhteisvaikutuksiin liittyvät tekijät vaikuttivat virheiden syntyyn. (Metsälä & Vaherkoski 2014.) Mueller ym. (2012) mukaan lääkkeiden virheelliset säilytystavat, väärän lääkityksen jakaminen ja virheet lääkityksen käyttökuntoon saattamisessa ovat riskialttiita vaihteita virheille (Mueller & Sponsler & Kripalani & Schnipper 2012).

Kiiressä ja väsyneenä tehdyssä työssä riskit virheisiin korostuvat. Lisäksi turvallisuuden vaikuttaa henkilökunnan vaihtuvuus ja poissaolot. (Pitkänen ym. 2014; Reinikainen & Dimitrow 2021). Yleisimmät lääkitysvirheiden taustalla oleva tekijä henkilökunnan näkemysten perusteella arvioituna olivat tarkkaavaisuuden ja huolellisuuden puute kiire, henkilökunnan vähyys ja työmäärä (Härkänen ym. 2020; Vehviläinen-Julkunen ym. 2013). Bell ym. (2023) tutkimuksessa tutkittiin väsymystä syynä lääkitysvirheisiin. Väsymys liittyi heikentyneeseen suorituskyykyyn ja huomion ja valppauden puutteeseen, joka vaikutti heikentävästi potilasturvallisuuteen. (Bell & Sprajcer & Flenady & Sahay 2023.) Myös Keers ym. (2013) havaitsivat lääkitysvirheiden taustalla korkeaksi koettua työmäärää, väsymystä, stressiä ja työn keskeytyksiä ja häiriötekijöitä lääkkeen annon aikana sekä työympäristön levottomuutta. Työolosuhteiden vaikutus virheisiin oli tutkimuksen mukaan huomattava. Tutkimuksessa todettiin lisäksi lukuisia muita syitä virheiden taustalla, kuten kommunikaation ongelmia, liian vähäinen miehitys, kirjauksien puutteellisuutta, lääkkeiden säilytys- ja toimitusongelmia, johdon reagoimattomuutta virheisiin ja niiden käsittelyyn sekä yksilötasoisia lipsahduksia ja erehdyksiä. (Keer ym. 2013.)

Alsumi & Conroy & Choonara (2012) tutkimustuloksissa todettiin, että yleisimmiksi myötävaikuttaviksi tekijöiksi lääkitysvirheisiin nousivat puutteet tiedoissa koskien lääkkeiden määräyksiä ja lääkkeiden farmakologiaa sekä huono määräysten ja ohjeistusten noudattaminen. Lisäksi kommunikointiongelmat henkilöstön välillä, vähäinen haittapahtumien ilmoitusaktiivisuus, työkuormitus ja uusi henkilökunta vaikuttivat vaaratapahtumien syntyyn. (Alsulami ym. 2012.) Carson-Stevens ym. (2016) tutkimuksessa lääkepoikkeamien taustalla oleviksi tekijöiksi nousivat työn keskeytykset ja virheet, kuten

väärin luetut etiketit sekä henkilökunnan epäonnistuminen protokollan noudattamisessa johtuen tiedon puutteesta. Myös potilaan käytös oli toisinaan virheiden taustalla. (Carson-Stevens ym. 2016.)

Kaikkiin lääkkeisiin liittyy riskejä, mutta suuren ja korkean riskin lääkkeiksi kutsutaan lääkkeitä, joiden käyttö todennäköisimmin aiheuttaa riskejä. Tällaisia ovat lääkkeet, joiden annosteluun, käsittelyyn ja säilytykseen sekä farmakologisiin ominaisuuksiin liittyy mahdollisuus virheelliseen käyttöön. (STM 2021: 19–20.) Riskilääkkeisiin lasketaan lääkkeitä, jotka eivät ole päivittäisessä käytössä, uudet lääkkeet, poikkeavina ajankohdina annettavat lääkkeet, allergisia reaktioita aiheuttavat lääkkeet, säilytysaikansa ohittaneet lääkkeet, suonensisäiset lääkkeet, sekä lääkkeet, joiden terapeuttinen leveys on kapea tai lääkeinteraktioiden mahdollisuus on korkea (Reinikainen & Dimitrow 2021, STM 2021: 19). Lisäksi look alike, sound alike -lääkkeet (LASA-lääkkeet) ovat riskilääkkeitä. Tällaiset lääkkeet, jotka on helppo sotkea keskenään, koska niiden nimissä, pakkauksissa ja vaikuttavissa aineissa on samankaltaisuuksia, on todettu aiheuttavan runsaasti vaaratapahtumia. (Laatikainen & Sneck & Turpeinen 2019.) Eri lääkevalmisteista opioidit ovat johtava vakavien vaaratapahtumien ja kuolemaan johtaneiden virheiden aiheuttaja. Yli 10 % lääkitysvirheistä lääkkeen mukaan luokiteltuna sisälsi opioidin. Muita lääkkeitä, joita tuli esiin yli 5 % tapauksista olivat antibiootit, varfariini, hepariini ja insuliini. (Cousins ym. 2012.) Saedder ym. (2014) mukaan vaarallisimpia lääkkeitä ovat varfariini, digoksiini, opioidit, metotreksaatti, beetasalpaajat, asetyylisalisyylihappo ja NSAID-lääkkeet. Huomio näihin seitsemään lääkeluokkaan voi vähentää sairaalahoidon tarvetta, vammoja, hengenvaaraa ja kuolemaa jopa 50 %. (Saedder ym. 2014.) Lääkärit ja hoitajat tarvitsevat enemmän jatkuvaa koulutusta lääkkeiden sivuvaikutuksista, antoreiteistä, lääkelaskuista, lääkitysvirheiden seurannasta ja lääkitysvirheiden raportoinnista (Metsälä & Vaherkoski 2014).

#### 2.3.4 Lääkitysvirheiden ehkäiseminen

Iso osa lääkitysvirheistä on estettävissä (Laatikainen 2020; WHO 2022). Tehokkain tapa ehkäistä virheitä on puuttua niihin altistaviin tekijöihin, kuten kiireeseen, resursseihin, työskentelytapoihin ja työohjeiden selkeyteen. Perusteellisesti rakennetut suojaukset mahdollistavat virheen havaitsemisen ja estävät haitallisia seurauksia. (Palojoki & Isoahti 2018.) Lääkehoidon turvallisuutta voidaan parantaa ammattilaisten osaamisen kehittämällä, tietoteknisillä menetelmillä sekä ottamalla käyttöön turvallisuutta lisääviä rakenteita ja veloitteita. Vahvalla säätelyllä on mahdollista varmistaa turvallisuutta.



(STM 2022: 38.) Lääkehoidon turvallinen toteuttaminen vaatii vastuun ottamista, osaamista tarkkuutta, huolellisuutta, tarkastamista, yhteistyötä ja selkeää työnjakoa. Henkilöstöresursointi, riittävä aika, rauhallinen häiriötön työympäristö ja moniammatillinen yhteistyö lisäävät lääkehoidon turvallisuutta. (Härkänen ym. 2019.) Virheiden ehkäisemisessä tarkastuslistan käyttö on suositeltavaa. Lisäksi tärkeitä asioita ovat lääkkeiden tarkastaminen eri vaiheissa, kollegan ja oman toiminnan tarkastaminen, yhteistyö osallistuvien henkilöiden kanssa sekä esteetön tiedonkulku. (Härkänen ym. 2013.) Terveysturvalaki määrää, että jokaisessa työvuorossa on mahdollista toteuttaa lääkehoidon turvallisesti (Terveysturvalaki 30.12.2010/1326).

Esihenkilöiden sitoutuminen hoitotyön johtamiseen on keskeistä lääkitysturvallisuuden kehittämiseksi. Yksikön johdon tulee varmistaa henkilökunnalle rauhallinen ja häiriötön työympäristö lääkkeenjakoilanteisiin, kattavat lääkehoitosuunnitelmat sekä riittävät resurssit toimia oikeaoppisesti. Esihenkilöiden vastuulla on lääkitysturvallisuutta edistävä päätöksenteko, moniammatillisen yhteistyön sekä vaaratapahtumailmoitusten raportointiin ja käsittelyyn tukeminen. (Metsälä & Vaherkoski 2014.) Organisaation johdon ja esihenkilöiden tulee varmistaa, että toimintoja ja prosesseja kehitetään. Lisäksi kehittämistoimien vaikuttavuutta ja riittävyttä tulee säännöllisesti arvioida. Informointi ja keskustelu yksiköissä on tarpeen, mutta virheiden läpikäynti laajemmin organisaatiossa on lisäksi tarpeellista. Kehittämistoimet voivat olla vastuiden ja resurssien uudelleenjakamista, kouluttamista, osaamisen varmistamista tai esimerkiksi prosessien muuttamista. (Lindén-Lahti ym. 2021.)

Vaikka hoitava lääkäri määrää lääkkeen, laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt kantavat vastuun lääkehoidon toteutuksesta. Hoitaja pitää huolen oikeasta annostuksesta, antoreitistä, sivuvaikutuksista ja lääkkeiden yhteisvaikutuksista sekä siitä, että potilas ottaa lääkkeen. Näillä toimilla moni lääkitysvirhe voidaan estää. (Metsälä & Vaherkoski 2014.) Yhtenä ongelmana saattaa olla se, että kukaan ei ota lääkehoidon kokonaisvastuuta ja potilaiden liikkua potilastietojen, lääkehoidon ja lääkitystietojen liikkuminen voi olla puutteellista. Eri yksiköissä tapahtuvassa hoidossa kokonaislääkityksen selvittäminen voi jäädä tekemättä, mikä altistaa vaaratapahtumille. Järjestelmällinen ja pitkäjänteinen uudistus tähän on ensiarvoisen tärkeää. (Kumpusalo-Vauhkonen & Järvensivu & Mäntylä 2016.)

Lääkitysturvallisuuden parantamiseksi yksiköiden sisällä ja yksiköiden välillä tulisi tehostaa työprosesseja ja tehtävien koordinoitua koskevaa viestintää, vahvistaa

viestintää e-reseptiin liittyvässä kommunikoinnissa, vahvistaa kollegiaalista palautetta mentoroinnin avulla, sekä ottaa potilaita ja heidän omaisiaan mukaan lääkitystä koskevaan viestintään (Syyrilä ym. 2020). Hoitajien, lääkäreiden ja farmaseuttien tulee tehdä enemmän yhteistyötä ja lääkehoidon suunnitelmien tulee olla moniammatillisesti mietityjä kokonaisuuksia (Metsälä & Vaherkoski 2014). Lääkelistan ajantasaisuus tulee aina tarkistaa. Lääkemääräyksen tulee sisältää ohjeet lääkkeiden käyttöön. Lisäksi lääkemääräysten kirjaustavat tulee standardoida ja ohjeistaa. (Schepel & Kuitunen 2020.) Suullisia määräyksiä tulee käyttää vain poikkeustilanteissa ja ensisijaisesti aina käytetään sähköistä lääkityslistaa (STM 2021: 70). Tietoteknisen lääkemääräyksen käytön on todettu vähentävän määräysvirheitä ja automatisoitujen lääkejakelujärjestelmien käytön on todettu vähentävän lääkkeiden antovirheitä (Manias & Kusljic & Wu 2020). Henkilökunnan perehdytykseen ja koulutukseen tulee kiinnittää huomiota ehkäistäessä suuren riskin lääkkeitä johtuvia vaaratapahtumia (Keers ym. 2013; Laatikainen ym. 2019). Annosjakelun, viivakooditeknologian, lääkkeiden nimien korostaminen ja lääkevastaavien tai osastofarmaseuttien apu parantaa LASA-lääkkeiden turvallisuutta (Laatikainen ym. 2019). Korkean riskin potilaat tulee lisäksi huomioida. Monilääkityt iäkkäät ovat suurimmassa vaarassa lääkehoidon ongelmille. (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016; Mueller ym. 2012.)

Apteekkihenkilöstön intensiivisen osallistumisen lääkehoitoon on todettu lisäävän lääkehoidon turvallisuutta (Manias ym. 2020). Laajan lääkehoidon koulutuksensa ansiosta farmaseutit ja proviisorit pystyvät toimimaan sairaaloissa lääkehoidon toteuttajina ja prosessien kehittäjinä (STM 2021). Viime vuosina Suomessa kliinisten farmaseuttien määrä sairaaloissa on kasvanut tasaisesti, ja heidän suorittamansa tehtävät sairaaloissa ovat lisääntyneet ja monipuolistuneet merkittävästi. Tehtäviin kuuluvat lääketurvallisuussuunnitelmien luominen, ohjeiden kehittäminen, moniammatillinen osallistuminen, prosessien kehittäminen lääkitysvirheraporttien avulla sekä osallistuminen jatkokoulutuksen järjestämiseen. (Schepel ym. 2019.)

## 2.4 Sähköinen terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä

Vaaratapahtumailmoitusjärjestelmät ovat yksi yleisimmistä käytössä olevista riskienhallintasysteemeistä kansainvälisesti. Niitä käytetään vaaratapahtumien keräämiseen, arviointiin ja analysointiin. Niiden käytöllä voidaan ennakoivasti puuttua lääkehoidon vaaratilanteisiin ja kaikissa lääkehoitoa toteuttavissa yksiköissä tulisi olla helppokäyttöinen, sähköinen vaaratapahtumien seurantajärjestelmä, jonka tavoitteena on virheistä ja

yksikön toiminnasta oppiminen. Kaikilla työntekijöillä tulisi olla mahdollisuus raportoida järjestelmän kautta. Myös potilailla tulee olla mahdollisuus raportointiin vaaratapahtumista. Järjestelmässä ei tulisi etsiä syyllisiä tehtyihin virheisiin, vaan sen ominaisuuksia ovat anonymiteetti ja syyllistämättömyys. (Holmström 2017.)

Kansainvälisesti vaaratapahtumien ilmoitusjärjestelmiä on käytössä vaihtelevasti, monessa maassa jonkinlainen ilmoitusjärjestelmä löytyy sairaalakohtaisesti, jos laajempaa järjestelmää ei ole kehitetty (WHO 2020:5). Kansallisia järjestelmiä on ainakin Kanadassa, Japanissa, Ruotsissa, Norjassa ja Zambiassa. Paikallisia järjestelmiä löytyy muun muassa Australiassa, Unkarissa ja Itävallasta. (Holmström ym. 2012.) Iso-Britanniassa on vuodesta 2003 ollut käytössä National Reporting and Learning System (NRLS) ja vuodesta 2021 alkaen Patient Safety Incident Management System (PSIM). NRLS-järjestelmään on ladattu yli 20 miljoonaa haittatapahtumailmoitusta, jopa 100 000 ilmoitusta kuukaudessa tehden siitä kattavimman systeemin maailmanlaajuisesti. Datan määrä on mahdollistanut tutkimuksen ja pohjan satoihin interventioihin ja kehitysohjelmien luomiseen potilasturvallisuuden saralla. (Carson-Stevens ym. 2016; Mussett 2021.)

Monissa maissa raportointi on vähäistä, eikä raportointi ole systemaattista. Tutkimus on vielä keskittynyt sähköisten järjestelmien luonnin tukemiseen ja raportoinnin esteiden havaitsemiseen. (Alves & Carvalho & Albuquerque 2019; Jeddi & Atoof 2015; Mutair ym 2021.) Kelly & Wright (2011) totesivat seuratessaan lääkėjakoja ja niihin liittyviä virheitä, että hoitohenkilökunta ei ollut useinkaan tietoinen tapahtuneista virheistä, eikä ilmoituksia tapahtuneista virheistä tehty (Kelly & Wright 2011). Myös suomalaisessa tutkimuksessa Gluschkoff ym. ovat todenneet, että vaaratapahtumia jätetään runsaasti raportoimatta (Gluschkoff ym. 2021). Yleisin syy oli, että vaaratapahtuma ei aiheuttanut haittaa. Muita syitä olivat raportoinnin vaikeus, raportointi ei aiheuttanut organisaatiossa toimenpiteitä ja järjestelmään ei ollut pääsyä. (Gluschkoff ym. 2021.) Kansainvälisissä tutkimuksissa yksi merkittävimmistä esteistä raportoinnissa on pelko seurauksista. Hoitajat pelkäsivät saavansa rangaistuksen, joutuvansa noloon tilanteeseen, kohtaavansa syrjintää, menettävänsä työnsä tai vaaratapahtuman paljastuttua saavansa jopa syytteen potilailta ja heidän omaisiltaan. Syitä olivat myös kiire ja väsymys. (Afaya & Konlan & Kim Do 2021; Nurdin & Wibowo 2021.) Lisäksi annetut ohjeet toimintatavoista olivat heikot. Henkilökunta ei esimerkiksi tiennyt minne ilmoituksia tulisi tehdä ja miten. (Alves & Carvalho & Albuquerque 2019; Jeddi & Atoof 2015.) Holmström (2017) on todennut, että raportoinnissa merkittäviä esteitä ovat syyttelevä työkuluttuuri, liian

vähäinen aika raporttien tekemiseen, sekä koulutuksen ja koordinoinnin puute (Holmström 2017). Raportointisysteemi ja sen oikeaoppinen käyttö tulee aktiivisemmin tuoda henkilökunnan tietouteen, kouluttaa henkilökunta sen käyttöön ja tukea käyttöä (Jeddi & Atoof 2015; Metsälä & Vaherkoski 2014; Nurdin & Wibowo 2021). Henkilökunnan kokemus oikeudenmukaisesta kohtelusta työyhteisössä, sekä rohkaisu ilmoitusten tekoon auttaa ilmoitusaktiivisuuden lisäämisessä (Glusckoff ym. 2021). Lisäksi raportointijärjestelmän tulisi olla laadukas ja helposti sähköisessä muodossa saatavilla (Afaya & Konlan & Kim Do 2021; Jeddi & Atoof 2015).

#### 2.4.1 HaiPro-ilmoitus

Noin kahdessa sadassa terveydenhuollon organisaatiossa vaaratapahtumia raportoidaan sähköisellä HaiPro-järjestelmällä (HaiPro 2023). Vaaratapahtumailmoitukset perustuvat vapaaehtoisuuteen ja ilmoituksen voi tehdä nimettömänä. Vaaratapahtumien käsittelyssä nopea reagointi, viipymättömät korjaustoimet sekä tiedotus ovat olennainen osa raporttien hallintaa. (STM 2021: 78–79.)

Ilmoitusten määrät ovat kasvaneet vuosi vuodelta (Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021; Liukka ym. 2018). Myös kansainvälisellä tasolla on huomattu haittatapahtumien ilmoitusaktiivisuudessa kasvua. Iso-Britanniassa vuosien 2005–2010 välillä kasvu oli yli puoli prosenttia joka vuosi. (Cousins ym. 2012.) Tehtyjen vaaratapahtumailmoitusten määrä ei kuitenkaan kerro todellisesta tilanteesta yksikössä, koska vain osa tilanteista raportoidaan (Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021; Kuusisto ym. 2019; Rauhala ym. 2018). Kyseessä on asiakas- ja potilasturvallisuuskulttuuri kohdeorganisaatiossa, sekä ilmoitusaktiivisuus, ei todellinen haittatapahtumien määrä (STM 2021: 79). Poikkeamat sisältävät kuitenkin havaintoja sisäisistä riskeistä. Näihin riskeihin vaikuttaminen ja toiminnan kehittäminen on tärkeää ja tulee olla jatkuvaa. (Rauhala ym. 2018.)

HaiPro-lomake sisältää paljon erilaisia valikoita, joista valitaan vaaratapahtumaa kuvaavia luokkia. Rakenteisen kirjaamisen lisäksi lomake sisältää avoimia tekstikenttiä, joihin ilmoituksen tekijä ja käsittelijä voivat kirjoittaa avointa tekstiä tapahtuneesta. (HaiPro 2023.) Englannissa toteutetussa tutkimuksessa huomattiin, että 2/3 raporteista ei sisältänyt syitä tapahtuneeseen, mikä huomattavasti vaikeuttaa oppimista tapahtumista (Carson-Stevens ym. 2016). Haasteena on lisäksi raporttien laatu ja niiden puutteelliset tiedot, mikä vaikeuttaa analysoinnin ja luokittelun tekemistä. Toisinaan raportin tekijällä ja käsittelijällä voi olla eriävät näkemykset raportin vakavuudesta. Lisäksi on

havaittu, että ilmoituksia käsitellään vain yksikkötasolla, jolloin haittatapahtuma ei saavuta koko organisaatiota. (Kuusisto ym. 2019.)

#### 2.4.2 HaiPro-raporttien käsittely

Vaaratapahtumien käsittely on raportoinnin tärkein osa ja oikein toteutettuna käsittely tekee terveydenhuollosta turvallisempaa. Vaaratapahtumajärjestelmän tulee sisältää mitä tapahtui, nähdä tapahtumiin myötävaikuttajat tekijät ja ymmärtää miksi vaaratapahtuma tai läheltä piti -tilanne tapahtui. (Carson-Stevens & Donaldson & Sheikh: 2018.) Vaaratapahtumien käsittely on organisaation turvallisuusjärjestelmän ydin. Jatkokotoimien ja käsittelyn avulla pyritään estämään vastaavia tapahtumia tulevaisuudessa. (Flinck ym. 2023: 11.)

HaiPro-ilmoitusten käsittelyssä voidaan erottaa kaksi vaihetta. Teknisessä käsittelyssä osastolla nimetty käsittelijä esimerkiksi osastonhoitaja luokittelee ja analysoi saamansa ilmoituksen tiedot. Hänen tehtävänä on tiivistää tapahtuman kuvaus tapahtumatyyppiluokaksi, määrittää seuraukset potilaalle ja hoitavalle yksikölle, tehdä riskiluokan määrittäminen sekä määrittää tapahtuman syntyyn vaikuttavat tekijät ja olosuhteet. Lopuksi käsittelijä kertoo näkemyksensä, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää ja tehdyt toimenpiteet siihen liittyen. Myös ilmoituksen tekijä on kertonut asiasta oman näkemyksensä ilmoitusvaiheessa. (HaiPro 2023.) Toinen vaihe pyrkii työyksikössä ja organisaatiossa ymmärtämään vaaratapahtuman synnyn ja oppimaan niistä. Moniammatillinen käsittely tapahtuu yksiköissä, joissa tapahtumat käsitellään yhteistyössä henkilökunnan kanssa. Yksikkötasoisesta käsittelystä lisäksi käsittely tulisi tehdä myös organisaatiotasolla tai sitäkin laajemmin. (Flinck ym. 2023: 60.) Yhteisen käsittelyn jälkeen HaiPro-lomakkeelle voidaan miettiä kehittämistoimia ja kuvata toteutuneet toimenpiteet. Raportoinnin avulla voidaan koota tilastoja analysoinnin avuksi, joka helpottaa tarkemman selvityksen tekoa. (HaiPro 2023.)

Vaaratapahtumia raportoidaan enenevässä määrin, mutta tulosten hyödyntäminen turvallisuuden parantamisessa on puutteellista (Liukka ym. 2018, WHO 2020: 11). Raporttien perusteella kehittämistoimiin johti vain joka kymmenes tehty ilmoitus (Salonpää & Haatainen & Kokki 2017). Rauhalan ym. (2018) tutkimuksessa vain 4,2 % raportoiduista tapauksista olivat johtaneet kehittämistoimenpiteisiin. Ilmoituksia oli siirretty käsiteltäväksi ylemmälle tasolle 3 % tapauksista. (Rauhala ym. 2018.) Lisäksi

suhteellisesti vähäinen määrä käsitellyistä ilmoituksista oli johtanut alentuneeseen vaaratapahtumien määrään (Carson-Stevens ym. 2018).

Esihenkilöiden tulisi kiinnittää enemmän huomiota ilmoitusten analysointiin, sillä ilmoitukset eivät johda kehittämistoimiin raporttien määrään nähden tarpeeksi usein. Raporttien perusteella tehtyjä suosituksia tulisi kirjoittaa johdonmukaisemmin, ja esitellä laajemmin organisaatiossa. (Liukka ym. 2018.) Jo laajassa käytössä oleva tekoälyn muoto, automatisoitu tekstin analysointi ja ymmärtäminen (NLP) voisi olla mahdollinen apu raporttien käsittelyyn. Avoimien tekstien analysointi on aikaa vievä prosessi, joten tulevaisuudessa avoimien tekstien muuttaminen tekoälyn keinoin strukturoituun muotoon voisi helpottaa käsittelyä. (Carson-Stevens ym. 2016.)

### **3 Työn tavoite, tarkoitus ja tutkimusongelmat**

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli löytää organisaation lääkehoidon ongelmakohdat ja tuottaa organisaatiolle tietoa avuksi lääkitysturvallisuuden kehittämiseen. Tarkoituksena oli kuvata HaiPro-tapahtumien avulla lääkitysvaaratapahtumat kahden eri vuoden ajalta. Lisäksi kuvattiin ilmoitusten yhteydessä kirjatut vaaratapahtumien taustalla vaikuttavat tekijät sekä käsittelijöiden ehdottamat kehittämistoimet.

Tämän opinnäytetyön tehtävänä oli vastata kysymyksiin: Minkälaisia lääkehoidon vaaratapahtumia on raportoitu? Minkälaisia tekijöitä liittyy lääkehoidon vaaratapahtumien taustalle? Minkälaisia kehittämistoimia on kuvattu lääkehoidon vaaratapahtumailmoitusten yhteydessä?

### **4 Aineisto ja menetelmät**

Tämän opinnäytetyön asetelma oli retrospektiivinen ja aineisto kerättiin sähköisestä HaiPro-järjestelmästä. Työssä käytettiin sekä laadullista, että määrällistä aineistoa ja analyysimenetelmiä. Organisaation tutkimuslupa saatiin tammikuussa 2023.

#### **4.1 Aineisto ja sisäänottokriteerit**

Kun rekisteritietoja käytetään tutkimuksen aineistona, niin silloin puhutaan rekisteritutkimuksesta (Räisänen & Gissler 2012). Tässä opinnäytetyössä hyödynnettiin erään

erikoissairaanhoidon organisaation HaiPro-lääkitysvaaratapahtumailmoituksia vuosilta 2019 ja 2022. Vuonna 2019 ilmoituksia tehtiin 202 ja vuonna 2022 222 kappaletta. Kahden eri vuoden ilmoitukset otettiin mukaan, jotta niitä vertaamalla saataisiin tietoa mahdollisista toistuvista lääkitysvaaratapahtumista. Ilmoitukset olivat henkilökunnan tekemiä ja ne oli jatkokäsittely nimettyjen henkilöiden toimesta. Aineistoon pääsy mahdollistui antamalla opinnäytetyön tekijälle rajatut lukuoikeudet lääkehoidon ilmoituksiin. Tähän haettiin lupa organisaation tutkimuslupaprosessin mukaisesti. Aineisto oli kokonaisuudessaan sähköisessä muodossa ja sen käsittely tapahtui organisaation suojatussa yhteydessä. Lisäksi opinnäytetyön tekijää sitoi organisaation salassapito- ja tietoturvasitoumus.

Suomalaisten rekisteritietojen kattavuus ja laatu on todettu hyväksi, joka on tärkein edellytys rekisteritietojen tutkimuskäytölle (Räisänen & Gissler 2012). HaiPro-lomakkeessa on strukturoituja kenttiä, jolloin määrällisesti datasta on mahdollista saada erilaisia raportteja. Näistä raporteista löytyy kuvailevia lukuja, kuten esimerkiksi tapahtumatyyppien ja tapahtumaluonteiden kokonaismääriä ja prosenttimääriä kaikista haittatapahtumista. Laadullisen aineiston muodostivat vaaratapahtumailmoitusten vapaa teksti, jossa kuvataan tapahtumaa, sekä ilmoittaja voi kertoa näkemyksensä tapahtumaolosuhteista ja tapahtumaan vaikuttaneista tekijöistä. Lisäksi etsittiin vastauksia siihen, miten käsittelijät olivat kuvanneet kehittämistoimien toteuttamista. Vapaan tekstin analysointi antaa syvempää tietoa tapahtumasta, siitä aiheutuneista seurauksista potilaalle sekä tietoa ilmoittajan näkemyksistä (Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021). Tulokset raportoidaan sairaalan johdolle ja asiantuntijoille sekä esitetään alueen erilaisissa laatu- ja potilasturvallisuuskoulutuksissa sekä -kokouksissa.

HaiPro-ilmoituksista kerättiin alla olevia tietoja, jotka muodostivat tutkimuksen empiirisen aineiston: Tapahtuman luonne (läheltä piti ja tapahtui potilaalle sekä muu potilasturvallisuushavainto), lääkehoidon tapahtumatyyppin alaluokka, seuraus hoitavalle yksikölle, seuraus potilaalle, riskiluokka, tapahtumaolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn myötävaikuttavat tekijät ja kehittämistoimet. Taulukossa 1 on eritelty mikä aineisto vastaa mihinkin tutkimuskysymykseen. Liitteessä 1 on esitetty raporteista kerättävä tieto tarkemmin.

Taulukko 1. Tutkimuskysymyksiin käytetyt HaiPro-aineiston muuttujat.

Tutkimuskysymys	HaiPro-aineisto
Minkälaisia lääkehoidon vaaratapahtumia on raportoitu?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tapahtuman luonne (määrällinen muuttuja)</li> <li>2. Tapahtuman tyyppi (määrällinen muuttuja)</li> <li>3. Tapahtumatyyppin alaluokka (määrällinen muuttuja)</li> <li>4. Seuraus hoitavalle yksikölle (määrällinen muuttuja)</li> <li>5. Seuraus potilaalle (määrällinen muuttuja)</li> <li>6. Riskiluokka (määrällinen muuttuja)</li> </ol>
Minkälaisia tekijöitä liittyy lääkehoidon vaaratapahtumien taustalle?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tapahtumaolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn myötävaikuttavat tekijät (määrällinen ja laadullinen muuttuja)</li> </ol>
Minkälaisia kehittämistoimia on kuvattu lääkehoidon vaaratapahtumailmoitusten yhteydessä?	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta (laadullinen muuttua)</li> </ol>



## 4.2 Tutkimuksen metodologia ja aineiston analyysi

Tässä työssä käytettiin sekä kvantitatiivista että kvalitatiivista lähestymistapaa.

Tuloksia kuvattiin määrällisessä muodossa prosenttiosuuksina ja frekvensseinä. Tulosten havainnollistamisessa, lukumäärien laskemiseen ja eri vuosien vertailuun käytettiin myös Excel-ohjelman graafisia ominaisuuksia.

Kvalitatiivisella metodilla on tarkoitus lisätä ymmärrystä tutkimusilmiöstä. Monia hoitamisen ilmiöitä ymmärretään paremmin, kun käytetään ihmisten omia kuvauksia tapahtumista. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017.) Opinnäytetyön laadullinen aineisto analysointiin aineistolähtöisesti. Analyysiprosessin vaiheisiin kuuluu aineiston pelkistäminen, ryhmittely ja abstrahointi. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017; Kylmä & Juvakka 2007: 117; Tuomi & Sarajärvi 2018.) Opinnäytetyön tekijä luki HaiPro-järjestelmään tallennetut avoimet tekstit useaan kertaan, jonka jälkeen alkuperäisilmaisut pelkistettiin Excel-taulukkoon. Pelkistämällä tarkoitetaan prosessia, jossa tutkimusaineistosta karsittiin tutkimusongelman kannalta epäolennainen informaatio. Tätä aineiston tiivistämistä ohjasivat tutkimuskysymykset. Tämän jälkeen pelkistetyt ilmaisut ryhmiteltiin alaluokkiin. Apuna käytettiin värikoodeja, jotka yhdistivät samankaltaisia ryhmiä. Analyysiyksikkönä toimi sana tai lause. Samankaltaisista alaluokista muodostettiin yläluokkia, jotka nimettiin yläkäsitteellä ja ryhmistä muodostui pääluokkia työn tutkimuskysymysten perusteella. (Vilka 2021: 164; Tuomi & Sarajärvi 2017.) Taulukossa 2 esitetään esimerkki sisällönanalyysistä. Analysoinnin jälkeen tulokset on selitetty ja tulkittu, eli niistä on tehty johtopäätöksiä (Hirsjärvi & Remes & Sajavaara 2009).

Taulukko 2. Esimerkki aineiston pelkistämisestä.

<i>Alkuperäisilmaus</i>	<i>Pelkistetty ilmaus</i>	<i>Alaluokka</i>	<i>Yläluokka</i>	<i>Pääluokka</i>
<i>Lääkehuoneessa ajoittain häiriötä</i>	Häiriöt jaon aikana	Työrauhan puute		

<i>lääkkeen jaon aikana. Osastolla paljon poti- laita.</i>			Työn or- ganiso- intiin liit- tyvät tekijät	Lääkitysvaarata- pahtumien taus- talla olevat tekijät
	Paljon poti- laita	Kiire ja kuormitus		
<i>Käydään läpi osastotun- nilla. Pereh- dytykseen panostami- nen (potilaan hoidossa oleellisten asioiden oh- jaaminen ke- säsijaisille). Lääkkeenja- koprosessi muuttuu syk- sillä --, mikä tuo selkeyttä lääkkeenja- koon.</i>	Osastotunti- käsittely	Kokous- käsittely	Toiminta- tavan muistutus ja kokous- käsittely	Kehittämistoimet lääkehoidon vaara- tapahtumailmoitus- ten yhteydessä
	Perehdytyk- seen panos- taminen	Perehdy- tys	Ohjeiden ajantasai- suus ja koulutus	
	Muutos lääk- keenjako- prosessiin	Uuden toi- mintata- van käyt- töönotto	Uusien toi- mintatapo- jen käyt- töönotto ja kehitystyö	

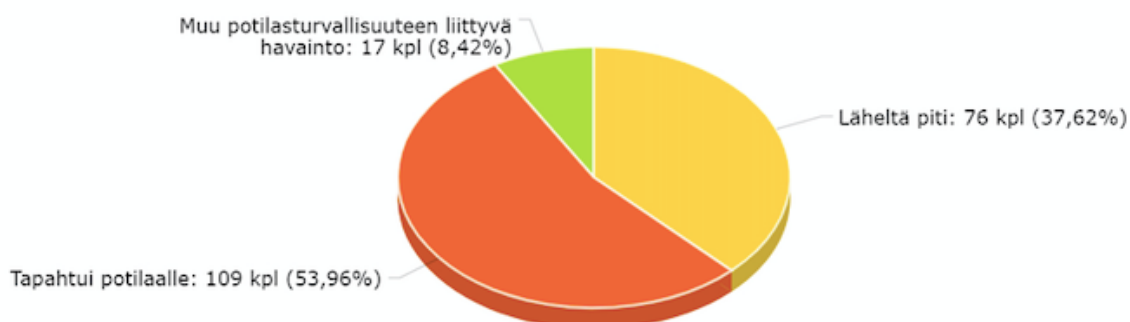
## 5 Opinnäytetyön tulokset

Tässä luvussa kuvataan opinnäytetyön tulokset. Raportoidut lääkehoidon vaaratapahtumat vastaavat tutkimuskysymykseen minkälaisia lääkehoidon vaaratapahtumia on raportoitu. Aineisto on analysoitu tilastollisin menetelmin. Lääkehoidon vaaratapahtumien taustalla olevia tekijöitä on analysoitu sekä tilastollisin menetelmin että laadullisin menetelmin. Laadullista analyysia käytettiin myös vastaamaan tutkimuskysymykseen: minkälaisia kehittämistoimia on kuvattu lääkehoidon vaaratapahtumailmoitusten yhteydessä.

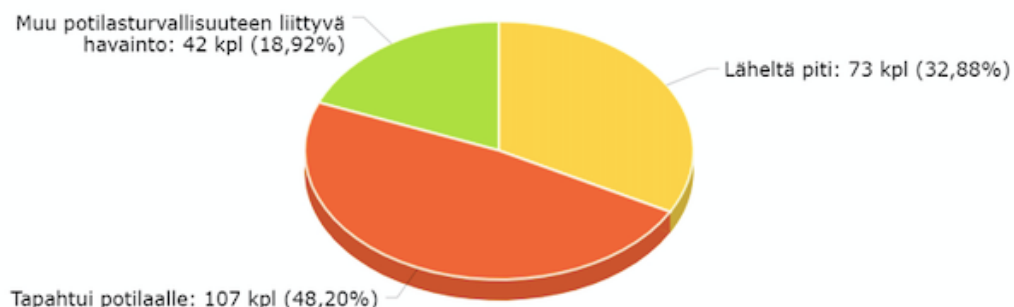
### 5.1 Raportoidut lääkehoidon vaaratapahtumat

Lääkehoidon vaaratapahtumat vuosina 2019 ja 2022 on esitetty tässä työssä luonteen, tyyppin, riskiluokan ja seurausten mukaan luokiteltuna.

Lääkehoidon vaaratapahtumat jaetaan tapahtuman luonteen mukaan, potilaalle tapahtuneisiin vaaratapahtumiin, läheltä piti -tapahtumiin ja muihin potilasturvallisuuteen liittyviin havaintoihin. Opinnäytetyön tuloksissa ilmenee, että vuonna 2019 noin puolet raportoituista vaaratapahtumista on raportoitu potilaalle tapahtuneisiin tapahtumiin. Läheltä piti -tilanteita raportoitiin 38 % tapauksista. Lisäksi mukana oli muita potilasturvallisuuteen liittyviä havaintoja (8 %), joiden sisältöä ei ollut eritelty. (Kuvio 1.) Tarkasteltaessa vuotta 2022 raportoidut luvut vastaavat vuotta 2019 potilaille tapahtuneissa vaaratapahtumissa (48 %) ja läheltä piti -tapahtumissa (33 %), mutta muiden potilasturvallisuuteen liittyvien havaintojen osalta oli havaittavissa kasvua (19 %). (Kuvio 2.)



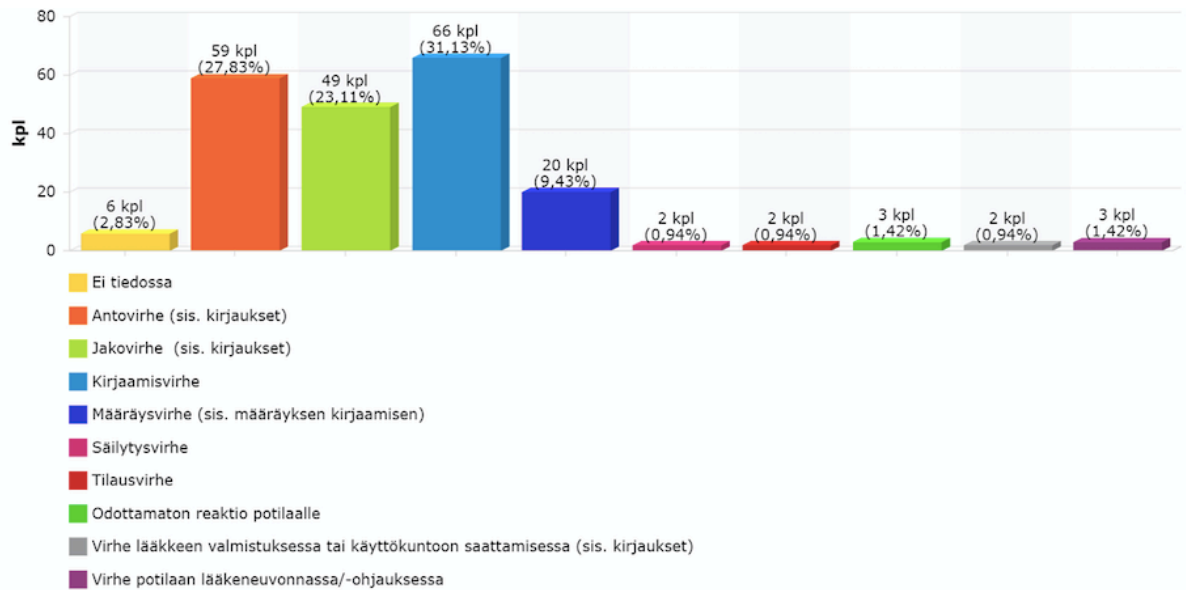
Kuvio 1. Tapahtuman luonne vuonna 2019



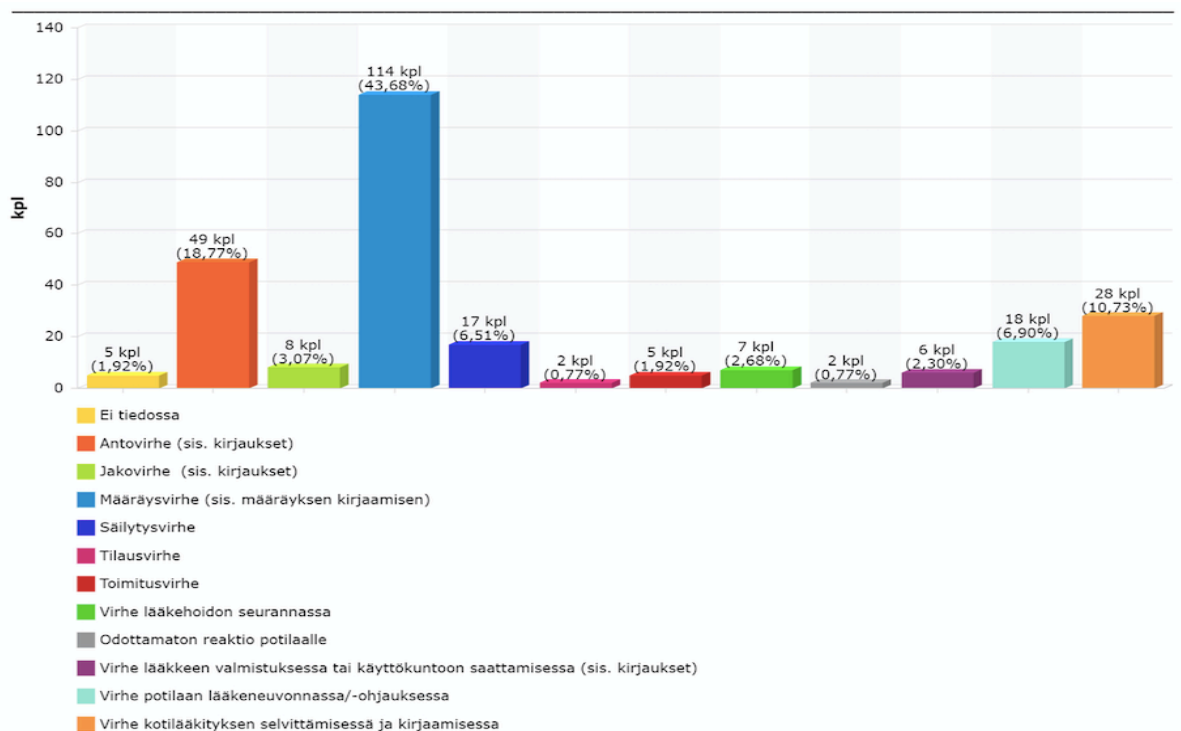
Kuvio 2. Tapahtuman luonne vuonna 2022.

Vaaratapahtumia tapahtui lääkehoidon eri vaiheissa. Vuonna 2019 eniten lääkehoidon vaaratapahtumia tapahtui kirjaamisen yhteydessä (31 %), lääkkeiden annostelussa (28 %) ja jakamisen yhteydessä (23 %). Lisäksi lääkkeiden määräämisessä tapahtui virheitä (9 %). Yksittäisiä virheitä tapahtui lääkkeiden säilytyksessä, tilauksissa, valmistuksessa ja käyttökuntoon saattamisessa sekä lääkeneuvonnassa- ja ohjauksessa. Odottamattomia lääkereaktioita tapahtui kahdessa tapauksessa. (Kuvio 3.) Vuonna 2022 määräysvirheet olivat yleisin virhetyyppi (44 %), jonka jälkeen eniten raportoitiin antovirheitä (19 %).

Vuonna 2022 virheet kotilääkityksen selvittämisessä nousivat kolmanneksi yleisimmäksi virhetyypiksi (11 %). Kyseistä luokkaa ei ollut erillisenä alaluokkana vuonna 2019. Huomioitavaa on, että vuonna 2022 määräysvirheiden määrä oli huomattavasti suurempi muihin virhetyyppeihin verrattuna (44 %), mutta raportoinnissa oli tapahtunut muutos ja määräysvirheiden alle oli yhdistetty määräysten kirjaamisvirheet. Vuonna 2022 virheitä tapahtui lääkeneuvonnan ja -ohjauksen yhteydessä (7 %), lääkkeiden säilyttämisessä (7 %), jakamisessa (3 %), lääkehoidon seurannassa (3 %), toimituksessa (2 %) sekä lääkkeiden valmistuksessa ja käyttökuntoon saattamisessa (2 %). Yksittäisiä virheitä tapahtumia tilauksen yhteydessä ja odottamattomia lääkereaktioita tapahtui kahdessa tapauksessa. (Kuvio 4.)



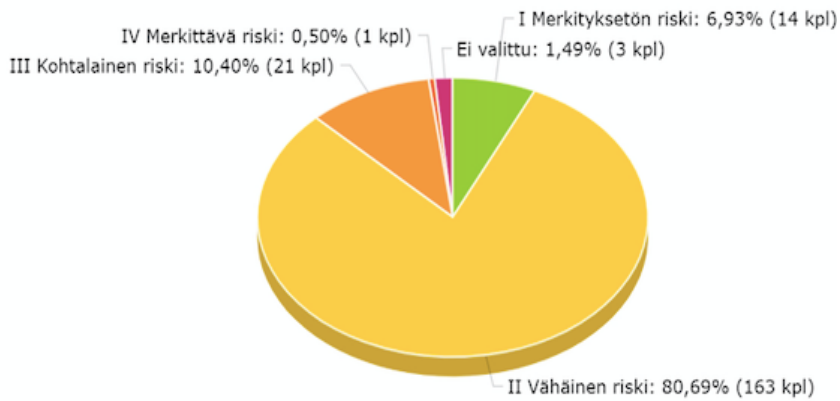
Kuvio 3. Tapahtuman tyyppi vuonna 2019.



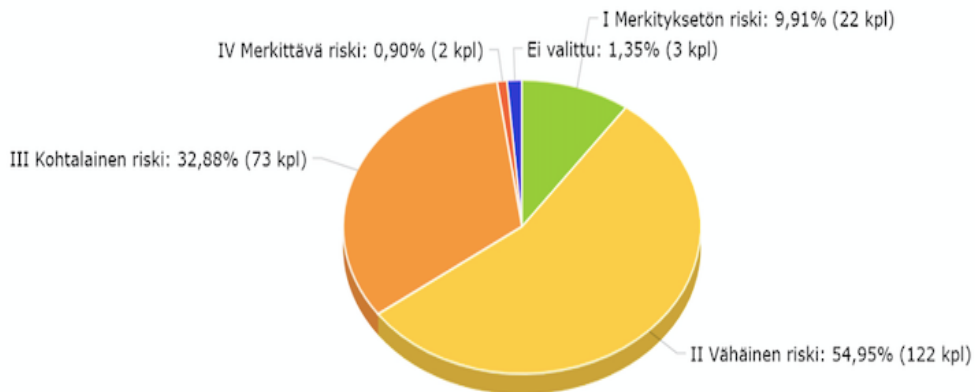
Kuvio 4. Tapahtuman tyyppi vuonna 2022.

HaiPro-käsittelijät arvioivat lääkitysvaaratapahtumien vakavuutta riskiluokan mukaan. Suurin osa vaaratapahtumista arvioitiin molempina käsittelyvuosina riskin mukaan vähäiseksi (luokka II), vuonna 2019 81 % ja vuonna 2022 55 % ja seuraavaksi

yleisimmäksi riskiluokaksi arvioitiin kohtalainen riski (Luokka III). Kohtalainen riski arvioitiin huomattavan suureksi (33 %) vuonna 2022 verrattuna vuoteen 2019 (10 %.) Merkittäviä riskejä tapahtui vuonna 2019 yksi kappaletta ja vuonna 2022 kaksi kappaletta. Vaikavat haittatapahtumat käsiteltiin juurisyyanalyysikokouksessa moniammatillisesti. (Kuvio 5 ja kuvio 6.)



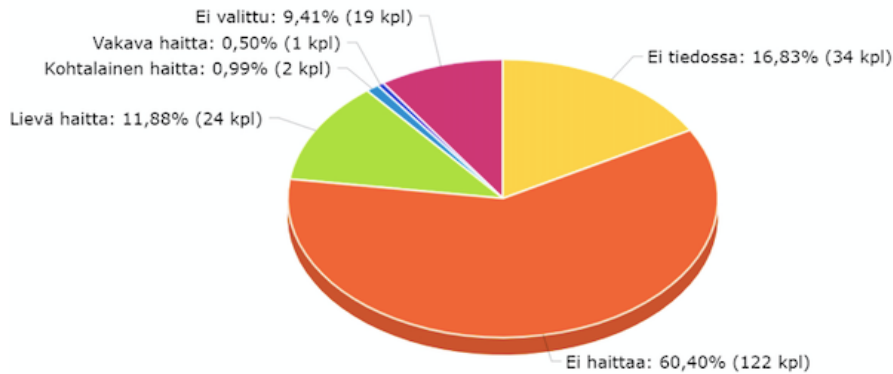
Kuvio 5. Riskiluokka vuonna 2019.



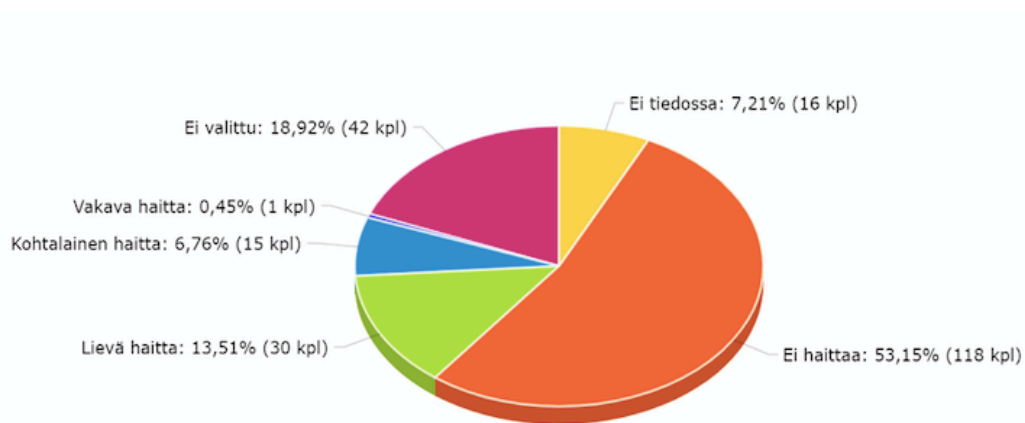
Kuvio 6. Riskiluokka vuonna 2022.

Käsittelijät arvioivat tapahtui potilaalle -tapahtumia niiden vakavuuden mukaan. Molempina vuosina ilmoitusten perusteella yli puolet vaaratapahtumista arvioitiin, ettei niistä ollut aiheutunut potilaille haittaa. Lievän haitan aiheutti vuonna 2019 12 % tapahtumista vaaratapahtumista ja vuonna 2022 luku oli 14 %. Kohtalaisen haitan aiheutti vuonna 2019 1 % ja vuonna 2022 7 % tapahtumista. Sekä 2019 että 2022 lähes kolmasosa käsittelijöistä ei ollut tiennyt tai ei ollut valinnut seurauksen haitta-astetta.

Käsittelijöiden arvioiden mukaan vakava haitta aiheutui molempina vuosina yhdelle potilaalle. (Kuvio 7 ja kuvio 8.)

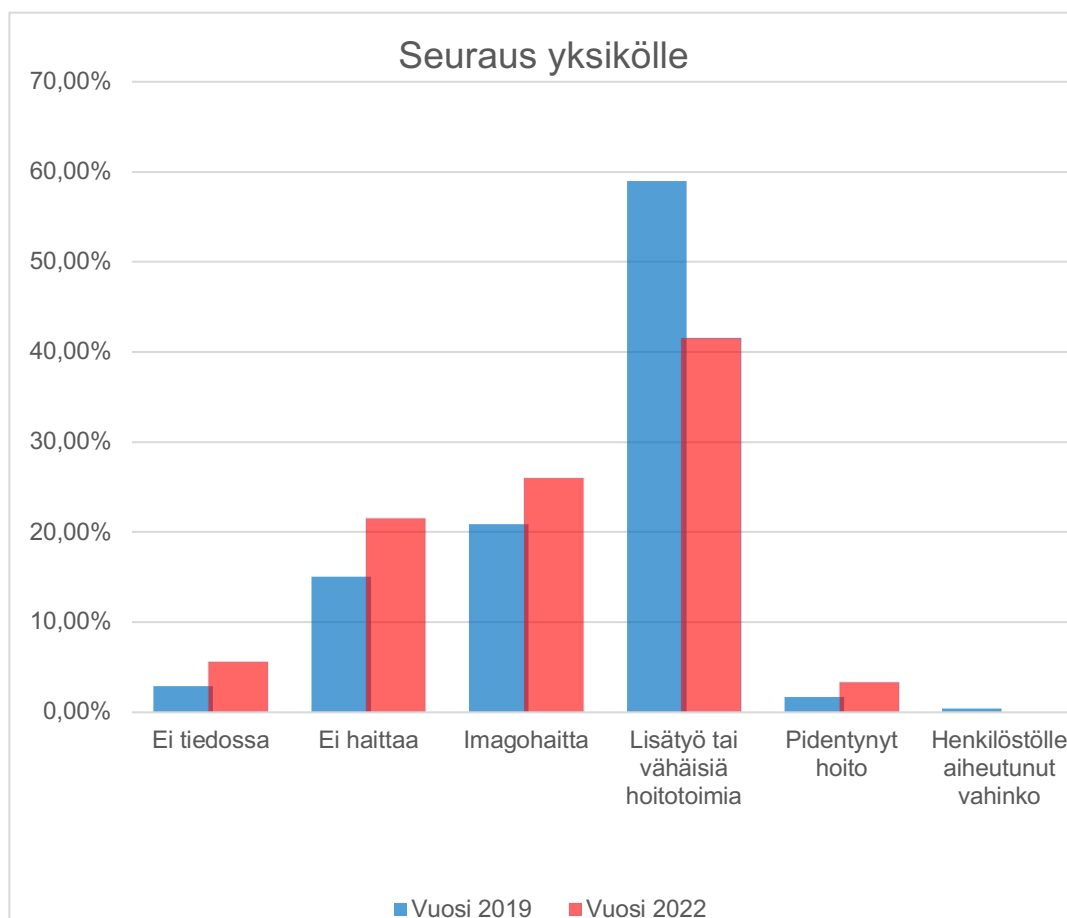


Kuvio 7. Seuraus potilaalle vuonna 2019.



Kuvio 8. Seuraus potilaalle vuonna 2022.

Lisäksi raporteissa arvioitiin seurausta yksikölle. Vaaratapahtumat aiheuttivat molempina vuosina seurauksia yksikölle. Vuonna 2019 seuraukset olivat yleisimmin lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia (59 %) ja imagohaitta yksikölle (21 %). Vuonna 2022 seuraukset olivat yleisimmin myös lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia (43 %) ja imagohaitta yksikölle (26 %). Haittaa ei aiheutunut ollenkaan vuonna 2019 15 % tapauksista ja vuonna 2022 22 % tapauksista. Hoito oli vaaratapahtuman vuoksi pidentynyt vuonna 2019 4 potilaalla ja vuonna 2022 9 potilaalla. Henkilöstölle aiheutui haitta yhden kerran vuonna 2019. (Kuvio 9.)



Kuvio 9. Seuraus yksikölle vuonna 2019 ja vuonna 2022.

## 5.2 Lääkehoidon vaaratapahtumien taustalla olevat tekijät

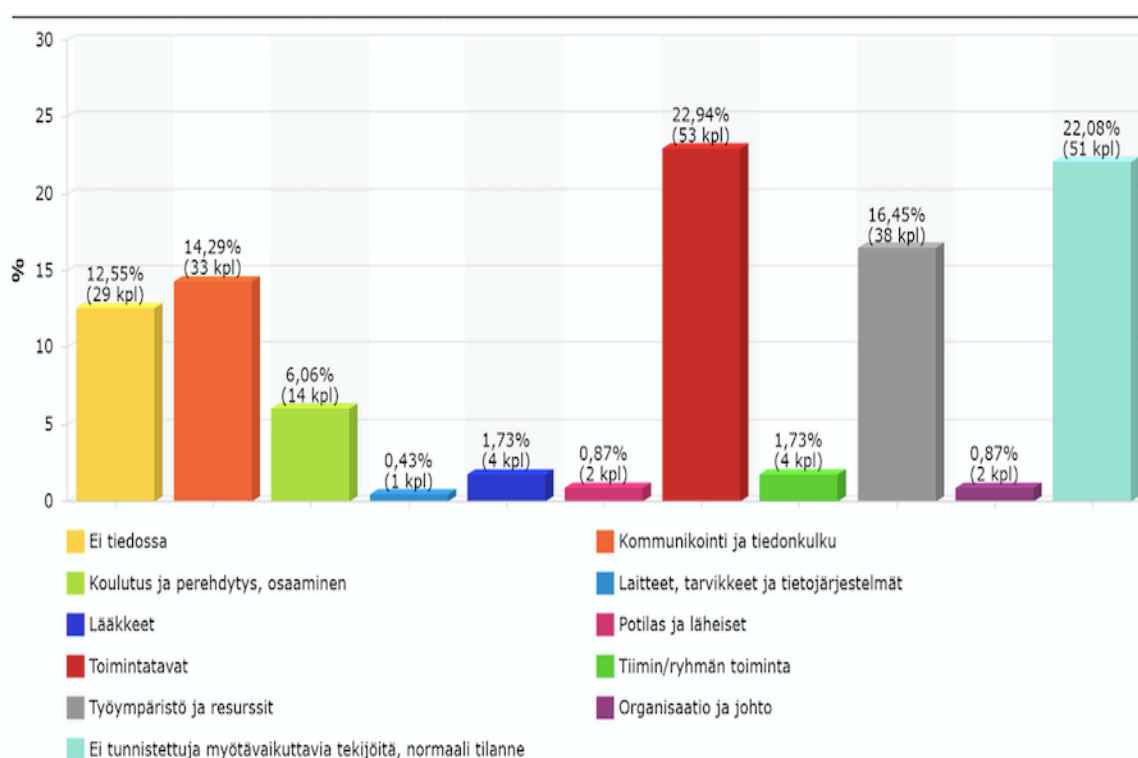
Lääkehoidon vaaratapahtumien taustalla olevia tekijöitä oli arvioitu sekä HaiPro-systeemin valmiin rakenteen mukaan rakenteisessa muodossa, että avoimin tekstein. Ilmoittaja kirjasi tapahtumaolosuhteet ja myötävaikuttavat tekijät avoimina teksteinä. Niitä oli vuonna 2019 kirjattu 93 kappaletta ja vuonna 2022 96 kappaletta. Näiden kirjausten perusteella käsittelijä teki rakenteisen kirjauksen. Nämä kirjaukset sisälsivät usein useamman myötävaikuttavan tekijän.

Tulosten mukaan vuonna 2019 rakenteisessa muodossa kirjatut yleisimmät lääkehoidon taustalla olevat tekijät liittyivät toimintatapoihin (23 %), työympäristöön ja resursseihin (16 %) sekä kommunikointiin ja tiedonkulkuun (14 %). Yli kolmasosassa vastauksista käy ilmi, että myötävaikuttavia tekijöitä ei tunnistettu useinkaan tai ne eivät olleet

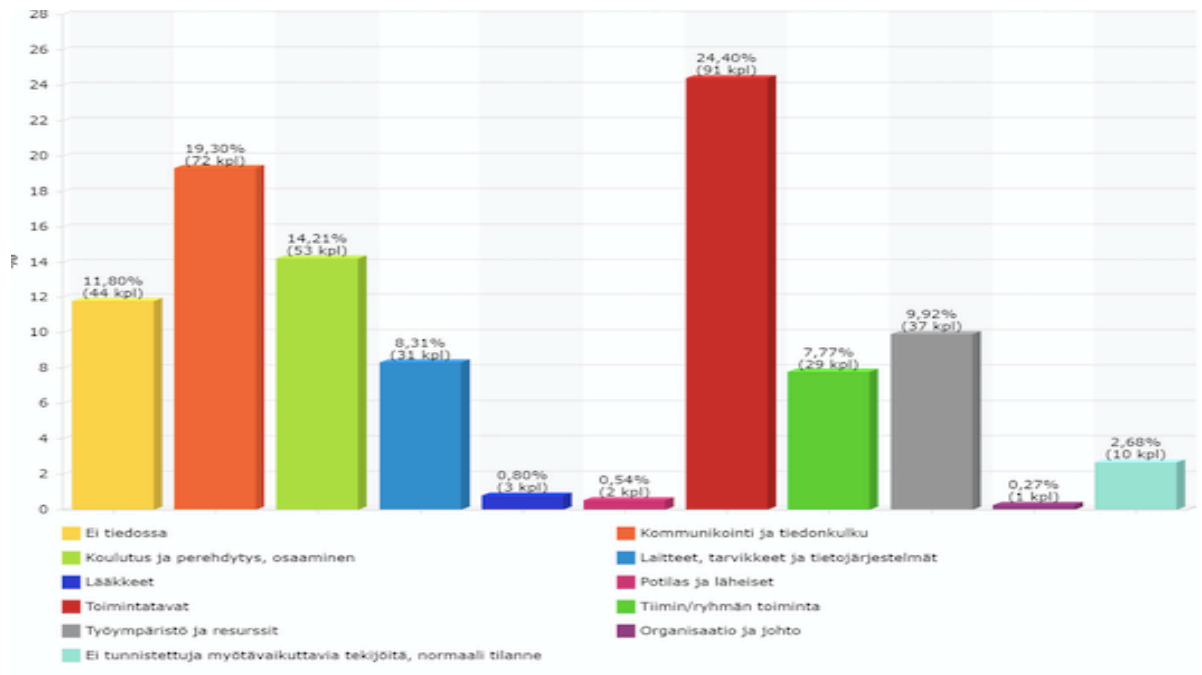


tiedossa. Lisäksi taustalla oleviksi tekijöiksi arvioitiin koulutuksen, perehdytyksen ja osaamisen vaikutus (6 %) sekä itse lääkkeet (2 %) tai tiimin ja ryhmän toimintatavat (2 %). Yksittäisiä tapauksia ilmeni laitteiden, tarvikkeiden ja tietojärjestelmien osalta, potilaiden ja heidän läheistensä osalta sekä organisaation ja johdon osalta. (Kuvio 10).

Vuonna 2022 yleisimmin arvioitiin toimintatapojen (24 %) sekä kommunikoinnin ja tiedonkulun (19 %) vaikuttavan tapahtumien syntyyn. Lisäksi ilmoittajien arvioissa näkyivät koulutuksen, perehdytyksen ja osaaminen vaikutus (14 %), työympäristö ja resurssit (10 %), laitteiden, tarvikkeiden ja tietojärjestelmien (8 %) vaikutus, sekä tiimin ja ryhmän toimintaan (8 %) liittyvät seikat. Yksittäisiä tekijöitä arvioitiin liittyvän itse lääkkeisiin, potilaisiin ja heidän läheisiinsä sekä organisaation ja johdon toimintaan. (Kuvio 11.) Vuonna 2022 ilmoittajat olivat pystyneet kuvaamaan myötävaikuttavia tekijöitä laajemmin ja niitä tunnistettiin enemmän verrattuna vuoteen 2019. Ei tunnistettu tai ei tiedossa olevia tekijöitä oli 15 %, eli yli puolet vähemmän verrattuna vuoteen 2019. Tuloksissa huomioitavaa on myös se, että koulutuksen, perehdytyksen ja osaamisen vaikutus oli kasvanut yli kaksinkertaisesti vertailuvuosien välillä. Lisäksi tiimin ja ryhmän toiminta oli vuodesta 2019 vuoteen 2022 nelinkertaistunut. (Kuvio 10 ja kuvio 11.)

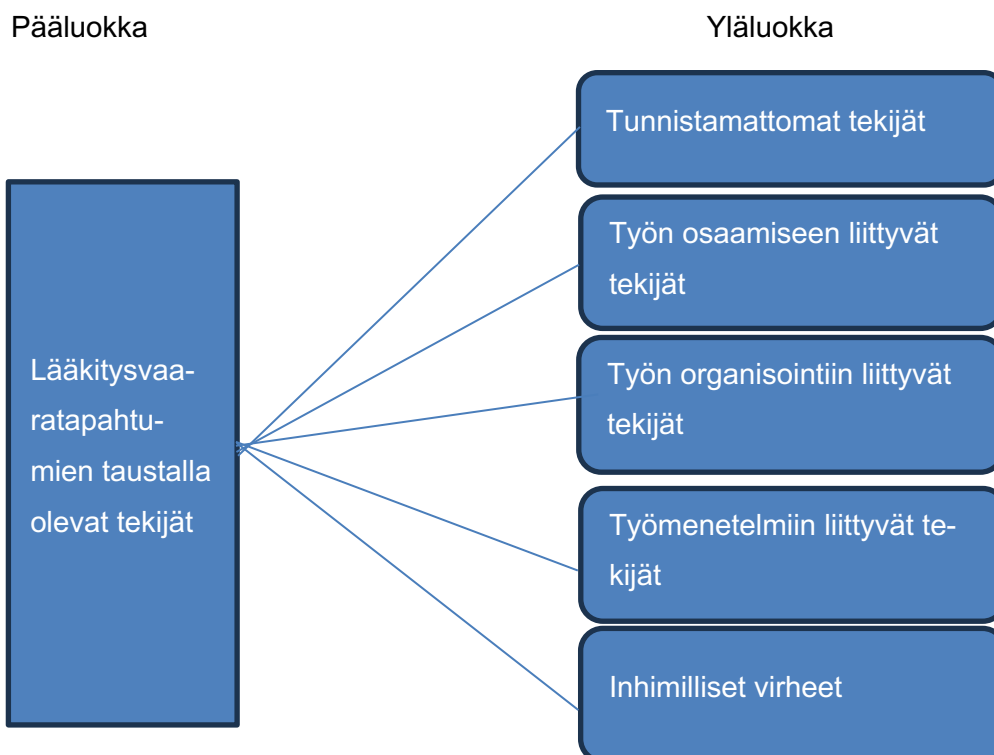


Kuvio 10. Tapahtumaolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn myötävaikuttavat tekijät vuonna 2019.



Kuvio 11. Tapahtumaolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn myötävaikuttavat tekijät vuonna 2022.

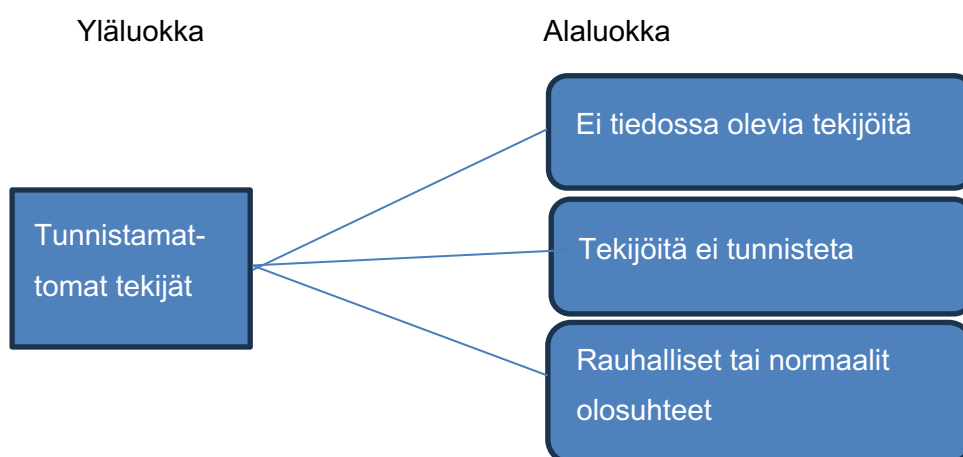
HaiPro-ilmoitusten avoimen tekstin laadullisessa analyysissä lääkitysvaaratapahtumien tapahtumaolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn myötävaikuttavat tekijät muodostivat pääluokan **lääkitysvaaratapahtumien taustalla olevat tekijät** ja 5 yläluokkaa: **1) tunnistamattomat tekijät, 2) työn osaamiseen liittyvät tekijät, 3) työn organisointiin liittyvät tekijät, 4) työmenetelmiin liittyvät tekijät sekä, 5) inhimilliset virheet.** (Kuvio 12.)



Kuvio 12. Lääkitysvaaratapau- tumien taustalla olevat tekijät.

### 5.2.1 Tunnistamattomat tekijät

Kuviossa 13 kuvataan ne alaluokat, joista pääluokka **tunnistamattomat tekijät** muodostui. Alaluokiksi muodostuivat *ei tiedossa olevia tekijöitä, tekijöitä ei tunnisteta ja rauhalliset tai normaalit olosuhteet*.



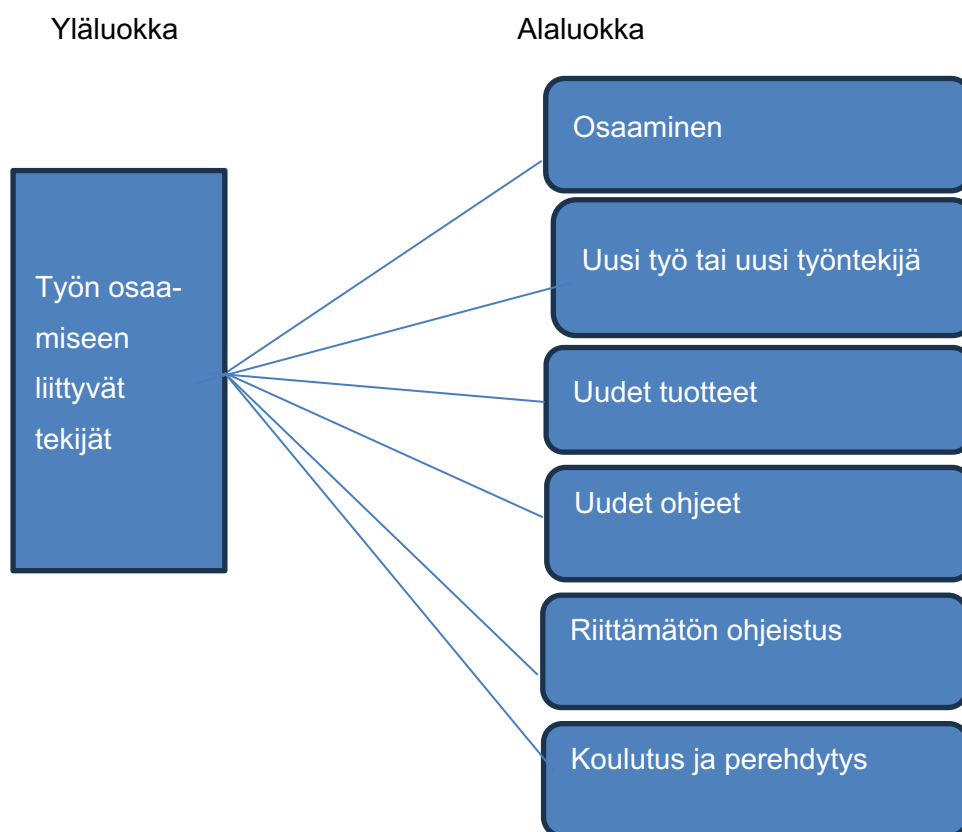
Kuvio 13. Tunnistamattomat tekijät.

Varsinkin vuonna 2019 ilmoittajat eivät useinkaan tiedäneet mitkä syyt poikkeamien taustalla olisivat voineet vaikuttaa tapahtuneeseen tai myötävaikuttavia tekijöitä ei ollut tunnistettu. Ilmoittajat olivat kommentoineet, että tilanne oli normaali tai rauhallinen. Joissakin vastauksissa mainittiin, että virhe oli tapahtunut jonkun muun kuin raportin laatijan toimesta tai edellisen työvuoron aikana, ja ilmoittaja oli huomannut virheen esimerkiksi viedessään jo valmiiksi jaettuja lääkkeitä. Näin ollen arviota taustoista ei ollut mahdollista tehdä. Vuonna 2022 myötävaikuttavia tekijöitä vaaratapahtumien taustalla oli osattu arvioida enemmän. Vuonna 2019 avoimien tekstikenttien kirjauksissa oli lähes puolet enemmän (31 kappaletta) mainintoja, ettei syy ollut tiedossa, kun vuonna 2022 niitä oli 17 kappaletta.

*”Ei tiedossa. Elektiivinen toimenpide.”*

## 5.2.2 Työn osaamiseen liittyvät tekijät

Kuviossa 14 kuvataan ne alaluokat, joista pääluokka **työn osaamisen liittyvät tekijät** muodostui. Alaluokiksi muodostuivat *osaaminen, uusi työ tai uusi työntekijä, uudet tuotteet, uudet ohjeet, riittämätön ohjeistus ja koulutus ja perehdytys*.



Kuvio 14. Työn osaamiseen liittyvät tekijät.

Ilmoittajat kommentoivat, että perehdytys oli ollut puutteellista tai koulutus riittämätöntä. Osaamattomuus ja henkilökunnan puutteelliset tiedot koettiin vaaratapahtuman syyksi. Myös uusi kokematon työpari, uusi hoitaja/lääkäri, opiskelijan läsnäolo, uudet lääkkeet tai uudet tuotteet oli koettu syyksi vaaratapahtuman syntyyn. Myös ohjeissa tai toimintatavoissa oli epäselvyyttä ja puutteita; ohjetta ei ollut tai ohjetta ei noudatettu, toimittiin yleisohjeen vastaisesti tai ohjeita oli useampi, eikä tiedetty minkä mukaan toimia. Vuonna 2022 työn osaamiseen liittyvät tekijät koettiin lääkityspoikkeamien yhteydessä oleviksi tekijöiksi huomattavasti useammin kuin vuonna 2019. Vuonna 2022 tietoteknisen järjestelmän käytön osaamiseen liittyvät vastaukset korostuivat. Koulutus uuden järjestelmän käyttöön oli koettu liian suppeaksi. Ilmoittajat epäilivät, että tietoteknisen järjestelmän käytössä on monella osaamattomuutta ja siihen tarvitaan lisäkoulutusta.

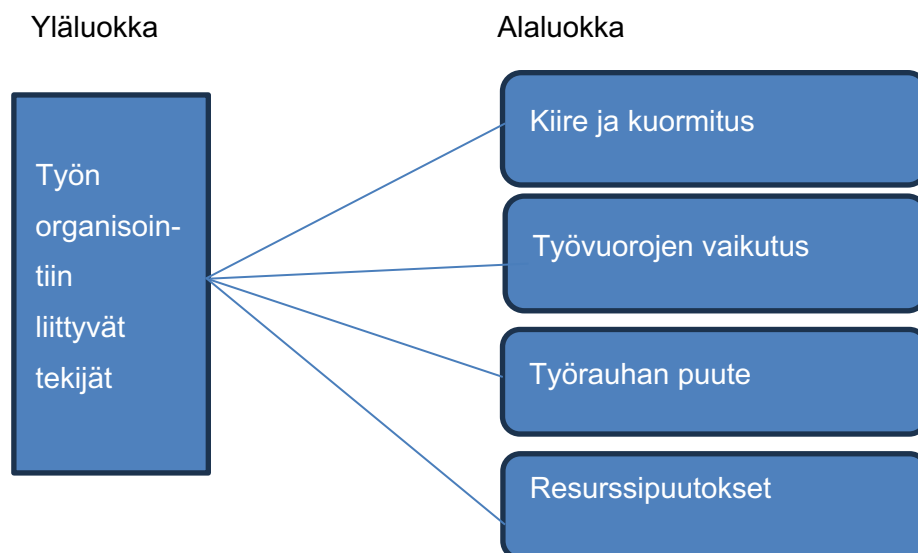
*”Potilasta on tutkittu eri yksikössä, tiedonkulku ei toiminut ja lääkärin ohjeet lääkkeeseen liittyen olivat epäselvät.”*

*”Potilas oli siirtynyt iltapäivällä meille eri yksiköstä ja kirurgin sanelu valmistui vasta yöllä. Jos sanelu olisi valmistunut päivällä, olisi kirurgille voinut soittaa ja varmistaa asian.”*

*”Potilas tutkittiin eri osastolla, joten aamuvuoron aikana selvitettiin, mihin aikaan tutkimus on ja kuka potilaan noutaa. Tutkimuksen jälkeen potilas kotiutettiin, jolloin keskittyminen oli kyydin järjestämisessä, potilaan ohjauksessa ja tukemisessa. Potilaan omahoitajana toimi edellisellä viikolla kesäsijaisuuden aloittanut sairaanhoitajaopiskelija.”*

### 5.2.3 Työn organisointiin liittyvät tekijät

Kuviossa 15 kuvataan ne alaluokat, joista pääluokka **työn organisointiin liittyvät tekijät** muodostui. Alaluokiksi muodostuivat *kiire ja kuormitus, työvuorojen vaikutus, työrauhan puute ja resurssipuutokset*.



Kuvio 15. Työn organisointiin liittyvät tekijät.

Raporteissa kiire oli yleisin myötävaikuttava tekijä työn organisointiin liittyvän yläluokan alla. Ilmoittajat olivat eritelleet kiireen syytä, kuten työntekijöiden vaihtuvuus, poissaolot ja resurssien vähyys. Vuoronvaihto, päivystysaika, viikonloppu ja yövuoro olivat usein tähän alaluokkaan kuuluvien vaaratapahtumien taustalla. Viikonloppuvuorojen kohdalla oli kommentoitu, ettei lauantaisin aina miehitys ollut riittävä. Lisäksi kiireen syntymiseen vaikuttivat, jos lääkemääräykset olivat tekemättä, ne annettiin vuoron vaihtuessa tai jäivät iltavuoroon. Vuoronvaihdot koettiin kiireisinä. Yövuorossa taas vireystilan laskun ja väsymyksen koettiin altistavan virheille. Lisäksi kuormitus ja jaksaminen olivat vaaratapahtumien taustatekijöitä. Ilmoituksissa oli mainittu myös häiriöitä lääkejaon aikana, hälinää ja paljon raskashoitaisia potilaita taustavaikuttajina tekijöinä vaaratapahtumien syntyyn.

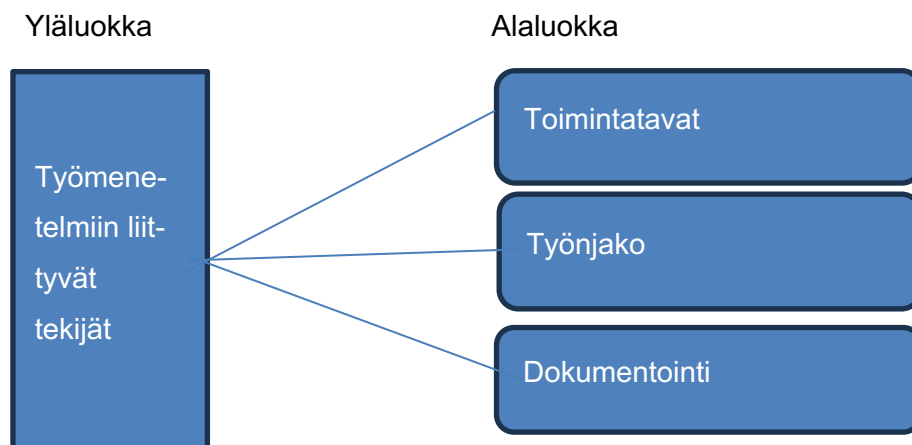
*”Puolet osaston henkilökunnasta ollut tapahtumapäivänä sairaana/poissa.*

*”Vuoronvaihdte oli vauhdikas ja kiireinen.”*

*”Lääkehuoneessa ajoittain häiriöitä lääkkeen jaon aikana. Osastolla paljon potilaita.”*

## 5.2.4 Työmenetelmiin liittyvät tekijät

Kuviossa 16 kuvataan ne alaluokat, joista pääluokka **työmenetelmiin liittyvät tekijät** muodostui. Alaluokiksi muodostuivat *toimintatavat*, *työnjako* ja *dokumentointi*.



Kuvio 16. Työmenetelmiin liittyvät tekijät.

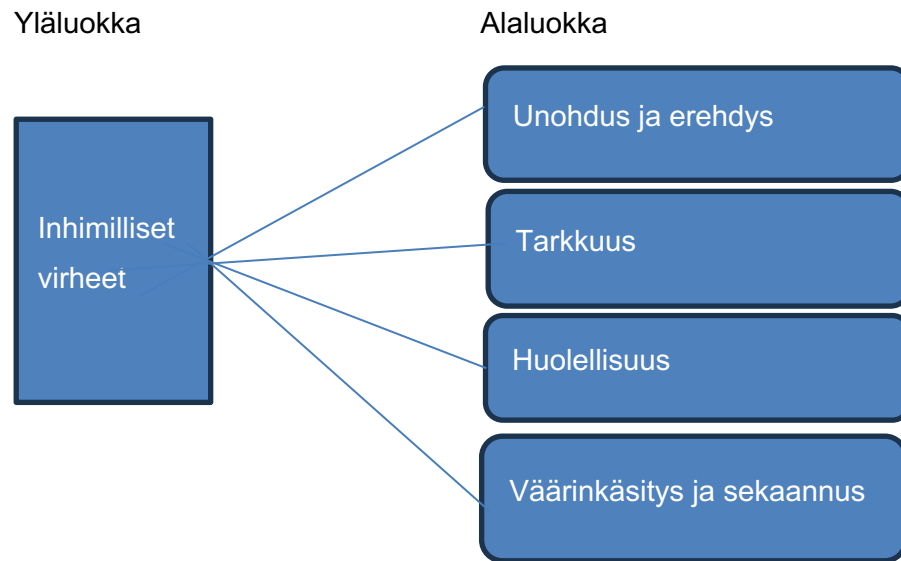
Työmenetelmiin liittyviin tekijöihin puolestaan lukeutuivat toimintatavat ja työnjaolliset seikat. Ilmoituksissa kävi ilmi, että protokollaa ei ollut tai se ei ollut ilmoittajalle selvä, eri yksiköiden välisissä siirroissa lähetettävä yksikkö ei ollut kirjannut lääkemääräyksiä kuten oli sovittu, lääkkeitä oli tuplakirjattu, kotilääkityksiä ei ollut tarkastettu, lääkkeitä oli syötetty väärin järjestelmään tai kirjaukset olivat epäselviä. Ilmoittajat epäilivät, etteivät lääkärin olleet aina perillä toimintatavoista kotilääkitysten tarkastamisen suhteen. Lisäksi työnjaossa ja toimintavoissa oli epäselvyyttä.

*”Taulukoissa iso riski sekaannukselle, koska samalla toimenpidekoodilla kaksi erilaista eri yksikköjen tippaohjeistusta, ja tieto siitä, kumpaa listaa katsoa, eri paikassa -- kuin toimenpidekoodi.”*

*”Lääkkeiden tarkistuksen osalta jäänyt näin kokeneellekin hoitajalle hyvin turvaton olotila mitkä ovat oikeat lääkkeet ja varautuuko operaatiosali, jos tulee ongelmia.”*

### 5.2.5 Inhimilliset virheet

Kuviossa 17 kuvataan ne alaluokat, joista **pääloukka inhimilliset virheet** muodostui. Alaluokiksi muodostuivat *unohdus ja erehdys*, *tarkkuus*, *huolellisuus*, sekä *väärinkäsitys ja sekaannus*.



Kuvio 17. Työmenetelmiin liittyvät tekijät.

Ilmoittajat kommentoivat huolellisuuden puutteista kotilääkitysten, lääkemääräysten ja allergioiden sekä muiden sairauksien tarkistuksiin liittyen. Lisäksi raportoitiin epähuomiossa tehtyjä asioita ja erehdyksiä, joille ei ollut muuta syytä. Toisinaan sekaannus tai inhimillinen virhe ja unohdus oli yhdistetty esimerkiksi siihen, että kirjaus oli tekemättä tai määräyksiä oli useampi, jolloin epähuomiossa oli toimittu väärin. Kiireeseen liittyi inhimillisen virheen mahdollisuus. Myös lyhenteiden käyttöön liittyi väärinymmärryksen riski ja vahingossa oli jatkettu lääkettä, joka olisi pitänyt lopettaa. Joissakin ilmoituksissa potilaista johtuvat syyt olivat aiheuttaneet unohduksen. Esimerkiksi potilas ei halunnut ottaa lääkettä juuri silloin kun sitä tarjottiin, minkä jälkeen myöhemmin asia oli unohtunut, tai erehdys oli tapahtunut tarkkuudessa, kun potilailla oli samantyyppiset sukunimet.

*”Inhimillinen virhe, ajatukset harhailivat.”*

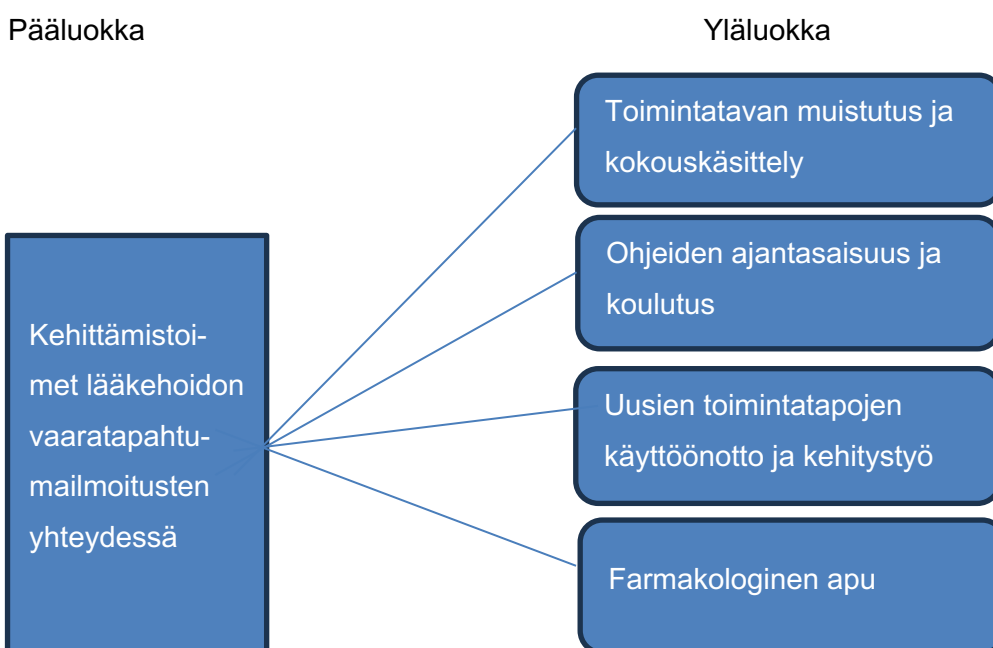


*”Kirjauksia ei tehdä huolellisesti. Lääkäriin tulee tehdä määräykset tai lääkärin tekstissä tulee mainita lääkehoidosta. Lisäksi myös hoitajan kirjaukset puuttuivat.”*

### 5.3 Kehittämistoimet lääkehoidon vaaratapahtumailmoitusten yhteydessä

**Kehittämistoimet lääkehoidon vaaratapahtumailmoitusten yhteydessä** pääkäsitemuodostui käsittelijöiden vaaratapahtumailmoituksiin kirjoittamista kuvauksista liittyen toimenpiteiden toteuttamiseen. Vuonna 2019 niitä oli kirjattu 86 kappaletta ja vuonna 2022 167 kappaletta. Toisinaan kirjaus sisälsi useamman menetelmän toimenpiteiden toteuttamisesta.

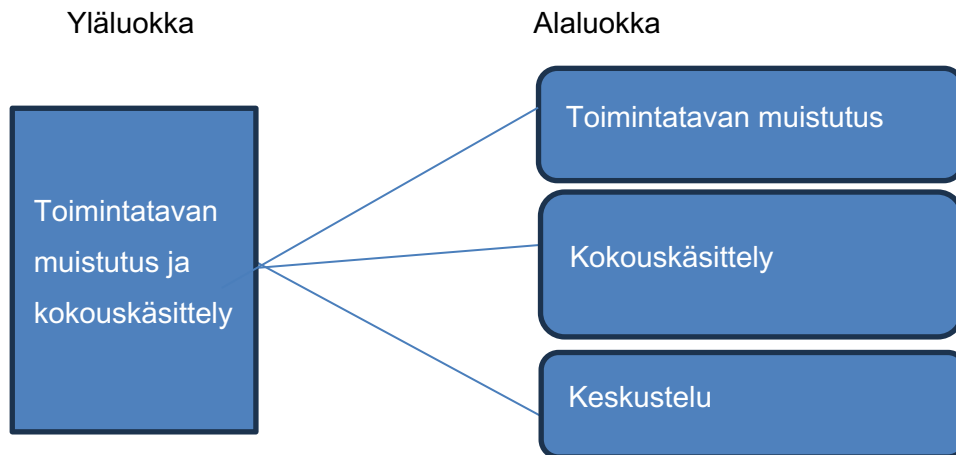
Sisällönanalyysin perusteella kehittämistoimet muodostivat 4 yläluokkaa: **1) toimintatavan muistutus ja kokouskäsittely**, **2) ohjeiden ajantasaisuus ja koulutus**, **3) uusien toimintatapojen käyttöönotto ja kehitystyö** ja lisäksi vuonna 2022 kehittämistoimeksi nousi uusi yläluokka **4) farmakologinen apu** korjaavana toimena. (Kuvio 18.)



Kuvio 18. Kehittämistoimet lääkehoidon vaaratapahtumailmoitusten yhteydessä.

### 5.3.1 Toimintatavan muistutus ja kokouskäsittely

Kuviossa 19 kuvataan ne alaluokat, joista pääluokka **toimintatavan muistutus ja kokouskäsittely** muodostui. Alaluokiksi muodostuivat *toimintatavan muistutus, kokouskäsittely sekä keskustelu*.



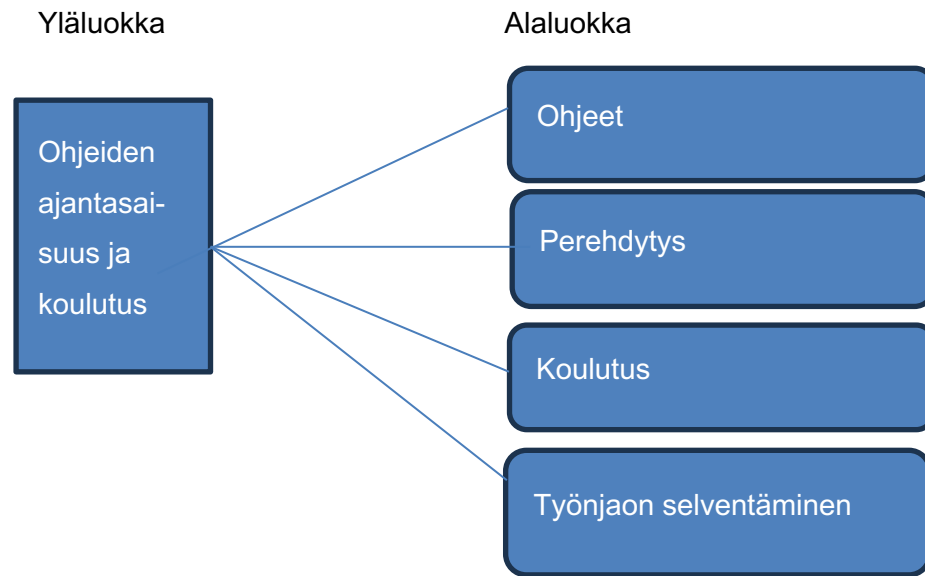
Kuvio 19. Toimintatavan muistutus ja kokouskäsittely

Suureen osaan ilmoituksista käsittelijä oli kirjannut toimenpiteen toteuttamiseksi kokouskäsittelyn ja keskustelun. Vuonna 2019 vastauksissa oli mainittu usein kokouskäsittely sellaisenaan. Vuonna 2022 käsittelijöiden tekstit olivat monipuolistuneet ja vuotta 2019 useammin ne sisälsivät kokouskäsittelymaininnan lisäksi maininnan ohjeen ja toimintatavan kertaamisesta, asian muistuttamisesta tai korjaavista toimista. Ilmoituksissa oli painotettu moniammatillisuuden lisäämistä, kuten moniammatillista kokouskäsittelyä ja moniammatillisia työryhmiä miettimään ratkaisukeinoja esiin nousseisiin ongelmiin.

*”Käydään läpi osastotunnilla ja muistutetaan taas kirjaamisesta. Hoitajat ovat jo nyt potilaan esim. leikkaussalista hakiessaan kysyneet, ovatko hoito-ohjeet kirjattu ja määrätty. Keskusteltu tästä.”*

### 5.3.2 Ohjeiden ajantasaisuus ja koulutus

Kuviossa 20 kuvataan ne alaluokat, joista pääluokka **ohjeiden ajantasaisuus ja koulutus** muodostui. Alaluokiksi muodostuivat *ohjeet, perehdytys, koulutus ja työnjaon selvittäminen*.



Kuvio 20. Ohjeiden ajantasaisuus ja koulutus

Korjausehdotuksiksi nousivat ohjeiden päivittäminen ja selkiyttäminen, perehdytyksen lisääminen, koulutus ja työnjaon selventäminen. Ohjetta, johon viitattiin, tai paikkaa, mistä sen löytää, ei teksteissä useinkaan mainittu. Yhdessä tapauksessa oli mainittu, että uusi ohje jaetaan viikkotiedotteen kautta. Koulutusta järjestettiin nestehoidosta, viivakodeista, LASA-lääkkeistä, kotilääkityksen viennistä ja lääkehoitosuunnitelmasta. Toistuvasti nostettiin esiin tietoteknisen järjestelmän käyttöön liittyvät ongelmat. Järjestelmää ei osattu käyttää ja lisäkoulutus käytön tueksi oli tarpeellinen. Tietojärjestelmän toimittajalta oli saatu apua ja lisäkoulutusta järjestelmän käyttöön. Lisäksi henkilökunnalle oli tarjottu harjoitteluympäristöopetusta. Vaaratapahtumia syntyi, koska työnjaon suhteen oli epäselvyyttä eri yksiköiden välillä. Varsinkin potilassiirtojen kohdalla syntyi vaaratapahtumia, koska lääkelistoja ei ollut tarkastettu lähettävässä yksikössä. Vastauksissa mainittiin, että lisäkoulutusta järjestetään tai oli järjestetty aiheesta ja muita yksiköitä informoitiin tapahtuneesta. Lisäksi ammattilaisten vastuista ja työnjaosta oli muistutettu.

Aineistossa pieni osa lääkevaaratapahtumista liittyi inhimillisiin virheisiin, huolellisuuteen, tarkkuuteen ja erehdykseen. Kehitysehdotuksissa oli todettu tarvetta tarkkuuteen, sekä huolellisuutta työtehtäviin. Vastauksissa kehoitettiin kahden tunnistelähteen käyttöön ja korostettiin koulutuksen ja toimintatapojen muistutuksen tärkeyttä korjaavana tekijänä.

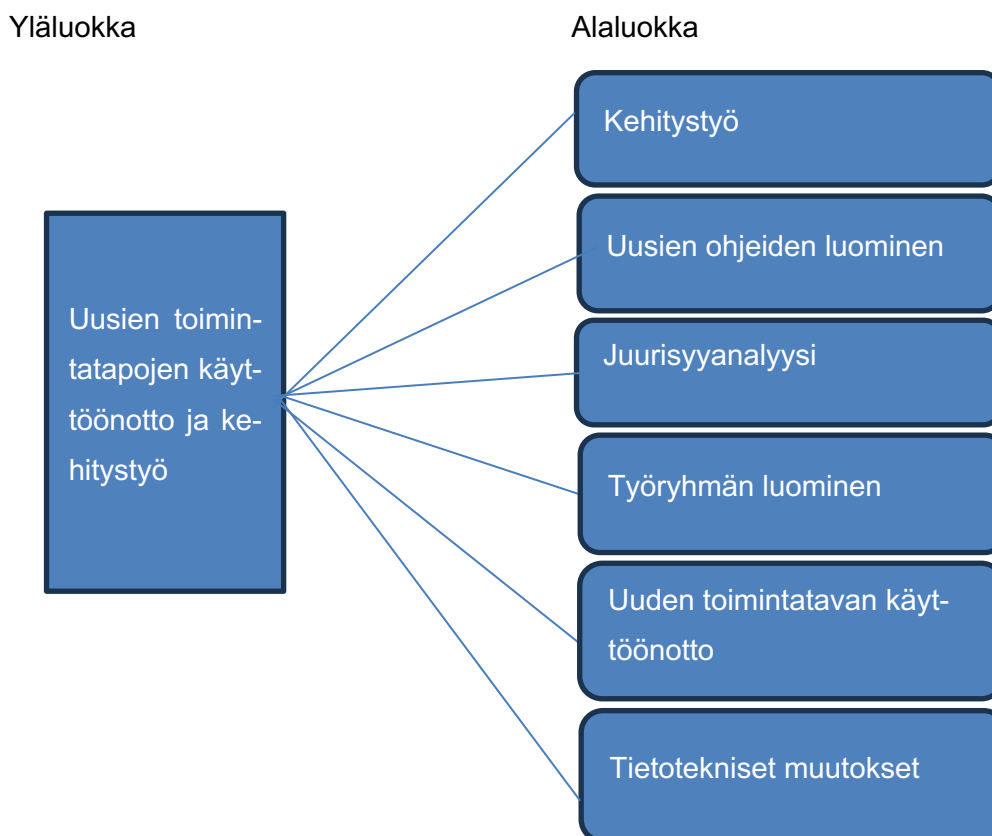
*” Ohjeistus muutettu yhtenäiseksi väärinkäsitysten välttämiseksi. Tämä asia viety tänään eteenpäin. Pyydetty vielä päivitetty kirjallinen ohje – yksiköstä.”*

*”Käydään läpi osastotunnilla. Pehdytykseen panostaminen (potilaan hoidossa oleellisten asioiden ohjaaminen kesäsjaisille). Lääkkeenjako-prosessi muuttuu syksyllä --. mikä tuo selkeyttä lääkkeenjako.”*

*”--polin lääkehoitosuunnitelmassa on kestoaikaseurannasta mainittu " Tutkimushuoneen käyttökunnosta, mukaan lukien vanhentuneiden lääkkeiden hävittämisestä vastaa jokainen vastaanotolla oleva hoitaja. Tutkimushuoneen käyttökunto tarkistetaan päivittäin." Varmistetaan, että tutkimushuoneen käyttökunnon tarkistamiseen kuuluu päivittäin myös lääkkeiden käyttökelpoisuuden varmistaminen. Tarkistetaan ovatko toimintaohjeet selkeät ja ajantasaiset koskien tutkimushuoneiden ylläpitoa.”*

### 5.3.3 Uusien toimintatapojen käyttöönotto ja kehitystyö

Kuviossa 21 kuvataan ne alaluokat, joista pääluokka **uusien toimintatapojen käyttöönotto ja kehitystyö muodostui**. Alaluokiksi muodostuivat *kehitystyö, uusien ohjeiden luominen, juurisyysanalyysi, työryhmän luominen, uuden toimintatavan käyttöönotto ja tietotekniset muutokset*.



Kuvio 21. Uusien toimintatapojen käyttöönotto ja kehitys.

Toisinaan käsittelijät olivat kirjanneet toimenpiteen toteutukseen myös uusia toimintatapoja virheiden ratkaisemiseksi. Lääkehuoneeseen oli tehty muutoksia turvallisemman lääkehoidon toteuttamiseksi, kuten tiettyjen lääkkeiden paikkojen vaihtaminen tai LASA-kylltien lisääminen. LASA-listalle oli lisätty uusia lääkkeitä ja lääkehoitosuunnitelmaan oli tehty uusia päivitettyjä merkintöjä. Joissakin tilanteissa tarkastuskäytäntöjä oli muokattu, check-lista oli otettu käyttöön, vaaratapahtumaa oli käsitelty juurisyyanalyysikokouksessa ja kaksoistarkastusta oli lisätty. Korjaavat toimet mainittiin useassa ilmoituksessa, mutta niitä ei oltu aina avattu käsittelijöiden teksteissä. Prosessien ja ohjeistuksen sekä virheiden selvitystyöhön oli perustettu työryhmiä lääkitysongelmien selvitystyötä varten ja lääkevirheiden korjaukseen oli luotu kehittämisprojekteja. Varsinkin vuonna 2019 oli useita mainintoja siitä, että kehitys oli alkanut. Vuonna 2019 usea tähän alaluokkaan sopiva kehystoimi sisälsi ajatuksen, että virhe korjaantuu, kun uusi lääkkeenjakotapa tulee käyttöön ja että uusien toimintatapojen käyttöönotto vie aikansa.

Vuonna 2022 toteutettu kehystoimi koski sähköiseen järjestelmään liittyvää muutosta tai kehitysehdotusta kymmenessä ilmoituksessa. Käsittelijöiden tekstin perusteella

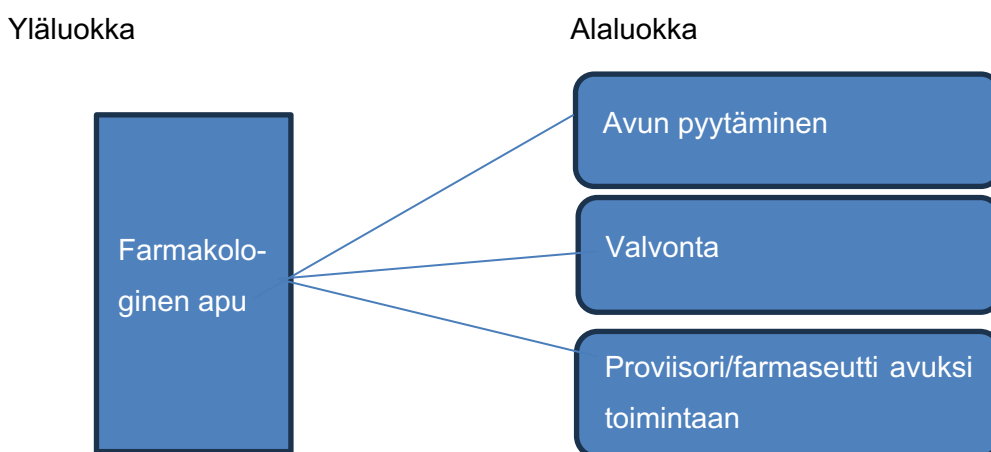
sähköiseen järjestelmään liittyvä ongelma oli virheen synnyn taustalla. Tilanteissa tehtiin korjauspyyntö tai korjausehdotus järjestelmälle.

*”Lomakkeen täyttäjät kertovat hyvin, miten haitta on vältettävissä. Lisäksi tulee huomioida toimintatapojen muutos ja se hyväksyä. Vanhasta toimintatavasta pois oppiminen vaatii oman aikansa.”*

*”Käsitelty moniammatillisesti HaiPro-kokouksessa. Riskiluokkana toistuvuuden vuoksi 3. Kerrottu kokouksessa väliaikatietao lääkitysongelmiin pureutuvan työryhmän koostamisesta. Apteekin puolelta saadaan mukaan myös – perehtynyt farmaseutti. Samasta ongelmasta ollut vakavan HaiPron käsittely syksyllä – tämä kehoitetaan myös lääkitysturvallisuusauditoinnissa uusimaan, mikäli tilanteeseen ei saada korjausta.”*

#### 5.3.4 Farmakologinen apu

Kuviossa 22 kuvataan ne alaluokat, joista pääluokka **farmakologinen apu** muodostui. Alaluokiksi muodostuivat *avun pyytäminen, valvonta ja proviisori/farmaseutti avuksi toimintaan*.



Kuvio 22. Farmakologinen apu.

Vuonna 2022 uutena kehitystoimena nousi esiin proviisorin ja farmaseutin mukaan ottaminen toiminnan tueksi. Farmaseutin lääkevalvonnan lisääminen, pureutuminen haastaviin lääkeongelmiin ja henkilökunnan mahdollisuus avun pyytämiseen farmaseutilta vaikeissa lääkehoitoon liittyvissä tilanteissa oli mainittu kehitystoimiksi.

*”Ilmoitus käsitelty moniammatillisessa HaiPro-kokouksessa 14.2. Keskustelussa tullut ilmi esimerkiksi potilaan lisäavun kartoittamiseen liittyvät asiat, mikäli vaikuttaa siltä, ettei potilas pysty yksin toteuttamaan lääkehoitoa. Keskusteltu lyhyesti myös riskilääkkeistä ja riskipotilaista lääkeneuvonnan suhteen. Kannustettu hyödyntämään lääkeneuvonnassa farmaseuttia.”*

## 6 Luotettavuus ja eettisyys

Vaaratapahtumien tutkiminen on perusteltu tutkimuskohde potilasturvallisuuden näkökulmasta. Tässä tutkimuksessa organisaatio saa arvokasta tietoa lääkehoidon vaaratapahtumista ja niihin johtaneista tilanteista. Ainoastaan vaaratapahtumien ilmoittaminen ei riitä, vaan vaaratapahtumien läpikäyminen, ennalta ehkäisevien toimenpiteiden suunnittelu ja käyttöönotto ovat merkittävässä roolissa hoidon laadussa ja turvallisuudessa. Vaaratapahtumien tutkiminen luo ymmärrystä tapahtumista ja lääkehoidon ongelmakohdista. Tutkimuksesta syntyvän tiedon avulla voidaan puuttua ilmenneisiin ongelmakohtiin sekä parantaa turvallisia lääkityskäytäntöjä ja potilasturvallisuutta.

Tässä opinnäytetyössä noudatettiin hyviä tieteellisiä käytäntöjä (TENK 2012). Työ toteutettiin huolellisesti ja rehellisesti sekä koko työn kulku raportoitiin avoimesti ja kattavasti. Kaikki käytetyt lähteet viitattiin asianmukaisesti ja tiedonkeruuseen saatiin apua oppilaitoksen informaattikolta. Haut tehtiin sosiaali- ja terveysalan elektronisista tietokannoista tutkimuskysymysten ohjatessa hakuja. Lähteinä käytettiin sekä kansainvälisiä, että suomalaisia tutkimuksia, aiempi tieto pyrittiin kartoittamaan monipuolisesti ja lähteet olivat kriittisesti arvioituja ja alkuperäislähteitä. Työssä on noudatettu Metropolia ammattikorkeakoulun kirjallisen työn ohjeita (Metropolia 2022).

Määrällisen tutkimuksen luotettavuutta arvioidaan tutkimuksen validiteetin ja reliabiliteetin kautta. Validiteetti viittaa siihen, että mitataan sitä, mitä oli tarkoituskin mitata ja reliabiliteetti viittaa tulosten tarkkuuteen, eli mittarin kykyyn tuottaa ei-sattumanvaraisia tuloksia. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017: 189; Kylmä & Juvakka 2007: 193–194.) HaiPro-järjestelmää on tutkittu aiemmin ja se on todettu luotettavaksi ja sisällöltään validiksi. (Ruuhilehto ym. 2011; Pitkänen ym. 2014; Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021). Määrällisen aineiston kuvaamisessa on käytetty HaiPro-järjestelmän omaa raportointiosiota ja Excel-taulukointia. Määrällinen aineisto on mahdollista saada järjestelmästä samanlaisena kuin mitä se tässä työssä on esitetty (Hirsjärvi ym. 2009:309).

Aineisto (N= 424) kattaa kaikki organisaation lääkitysvaaratapahmailmoitukset kahdelta eri vuodelta, jolloin myös arviot eri vuosien välillä on mahdollista. Aineisto on ollut jo olemassa ennen tutkimusluvan hakemista, eikä opinnäytetyöllä ole ollut vaikutusta aineiston sisältöön. Aineistoa voidaan pitää edustavana ja tarpeeksi suurena, ja se tuotti vastaukset tutkimuskysymyksiin (Hirsjärvi ym. 2009: 182). Tulokset ovat siirrettävissä muihin organisaatioihin suomalaisten sairaaloiden ja organisaatioiden samankaltaisuuksien vuoksi, joten tuloksissa esiintyneet löydökset voisivat olla mahdollisia myös muissa organisaatioissa Suomessa. (Kylmä & Juvakka 2007: 129.) Myös kansainvälisellä tasolla usein törmätään hyvinkin samankaltaisiin ongelmiin ja vaaratapahtumiin (Laatikainen 2020). Vuosina, joilta opinnäytetyön tuloksia kerättiin, oli meneillään tietoteknisiä muutoksia, jotka osaltaan saattoivat vaikuttaa tutkimustuloksiin. Muutoksien vuoksi tuloksissa saattaa korostua kirjaamiseen, osaamiseen, lisäkoulutuksen tarpeeseen ja tietoteknisiin ongelmiin liittyvät virheet. Kaikki vuosien 2019 ja 2022 vaaratapahmailmoitukset otettiin mukaan, vaikka osa lomakkeista oli täytetty vain osittain. Lisäksi opinnäytetyön analyysivaiheessa huomattiin, että useassa ilmoituksessa laadullisen aineiston sisältö ei ollut analyysin kannalta kovin sisältörikasta, mikä voi vaikuttaa sisällönanalyysin luotettavuuteen.

Laadullisen aineiston luotettavuuden arviointia tehdään koko tutkimusprosessin ajan. Tutkimuksen luotettavuutta lisää tutkijan selostus tutkimuksen toteuttamisesta ja se koskee kaikkia tutkimuksen vaiheita. (Hirsjärvi ym. 2009:232.) Tutkijan on pystyttävä dokumentoimaan luokitteluun johtaneet ratkaisut ja perustelemaan menettelynsä uskottavasti. Tutkimuksen laadullista osaa ei voida käytännössä toistaa sellaisenaan. (Hirsjärvi & Hurme 2000: 189.) Tässä työssä laadullisen aineiston osalta tulkinnot ovat opinnäytetyön tekijän omia luokitteluja aineiston pohjalta, joten toistettavuuden tasoa ei ole täysin laadullisen aineiston kohdalla mahdollista saavuttaa. Kuitenkin analyysin tulokset ovat raportoitu rehellisesti ja mahdollisimman tarkasti. Lisäksi työhön on sisällytetty esimerkkejä alkuperäisaineistosta. (Kylmä & Juvakka 2007: 117, 129.)

Tutkimuksen tekijän tulee olla tietoinen omista lähtökohdistaan tutkimuksen tekijänä (Kylmä & Juvakka 2007: 129). Opinnäytetyön tekijä on pitkään työskennellyt kohdeorganisaatiossa, joten työskentely-ympäristö ja vaaratapahtumien sisältö oli tuttua, vaikkakin vaaratapahtumien käsittelystä ei aikaisempaa kokemusta ollut. Lisäksi opinnäytetyötä tehtiin kahden vuoden ajanjakson ajan, ajankohtaista tietoa haettiin koko prosessin ajan ja analyysiin käytettiin runsaasti aikaa, eli opinnäytetyön tekijä oli tekemisissä ilmiön kanssa riittävän pitkään. (Kylmä & Juvakka 2007: 128.) Prosessin aikana tukena



olivat organisaation työelämäohjaajat, joiden kanssa tuloksista pystyi keskustelemaan. Tässä opinnäytetyössä objektiivisuuteen pyrittiin käyttämällä anonyymia aineistoa. HaiPro-järjestelmästä kerätyssä tiedossa ei näy mitään potilaan tai ilmoituksen tekijän tunnistetietoja. Henkilötietoja ei käsitelty missään vaiheessa. Ilmoittajana toimii terveydenhuollon ammattilaiset anonyymeinä, eikä ilmoituksen tekijää ole mahdollista tunnistaa. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen: 221.)

Tutkimuksen eettisyyttä ohjaavat Helsingin julistus sekä lainsäädäntö (WMA 2013). Perusteltu, potilaiden ja potilasturvallisuuteen tähtäävä näkökulma luo pohjan tämän opinnäytetyön tekemiseen (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017: 214). Rekisteritutkimuksen eettiset ongelmat liittyvät yksityisyyden suojaan ja itsemääräämisoikeuden vaarantumiseen, koska useat anonyymit tiedot voivat yhdessä muodostaa kokonaisuuden, jotka paljastavat henkilön henkilöllisyyden. Rekisteritiedot on kerätty usein muuta kuin tutkimuskäyttöä varten, jolloin itsemääräämisen periaatteen toteutuminen on erityisen ongelmallista. (Räisänen & Gissler 2012: 66.) Rajattu, vain lääkityspoikkeamiin liittyvää aineistoa käsiteltiin ja kaikki käsittely suoritettiin luottamuksellisesti organisaation sähköisessä järjestelmässä. Aineistoa ei luovutettu kenenkään muun käyttöön. Tutkimuslupa haettiin organisaation ohjeiden mukaisesti. Lisäksi dokumentteihin pääsy lopetettiin tutkimusluvun päättyessä. Opinnäytetyö ei vaatinut eettisen toimikunnan puolta, koska se perustuu ainoastaan rekisteritietoihin, eikä muodosta henkilörekisteriä. Lisäksi se ei kajoa yksilön henkiseen ja fyysiseen koskemattomuuteen. (Kankkunen & Vehviläinen-Julkunen 2017: 221–222.)

## 7 Pohdinta

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvata yksittäisen organisaation lääkehoidon vaaratapahtumailmoitukset kahden eri vuoden ajalta ja niiden taustalla vaikuttavia tekijöitä, sekä kuvata käsittelijöiden ehdottamia kehittämistoimien toteutusta. Vaaratapahtumien tunnistaminen on ensiarvoisen tärkeää potilasturvallisuuden parantamisessa. Vaaratapahtumien läpikäyminen ja arviointi kuuluvat olennaisena osana vaaratapahtumien tunnistamiseen. Opinnäytetyön tavoitteena oli antaa organisaatiolle tietoa ilmoitettujen HaiPro-raporttien sisällöstä. Tuloksissa tulee esiin keskeisiä vaaratapahtumia ja arvioita niihin johtaneista seikoista. Lisäksi aineistosta nousi esiin kehittämistoimien toteutukseen liittyviä tekijöitä ja asioita, joiden avulla organisaatio suunnitteli parantavansa potilasturvallisuutta.

Kohdeorganisaatio käyttää HaiPro-ilmoituksista syntyvää tietoa apuna potilasturvallisuuden kehittämisessä aktiivisesti. HaiPro-lomakkeiden rakenteisen muodon tiedot saadaan nopeastikin taulukkomuotoon ja niitä voidaan esitellä organisaatiossa, mutta avointen tekstien osuuksien analysointi ja koostaminen vaativat aikaa. Resurssien ollessa pienet, voi käydä niin, ettei tällaiseen toimintaan riitä henkilökuntaa, jolloin tärkeät vinkit ja korjausehdotukset voivat kadota, eikä tieto saavuta organisaation päätöksentekijöitä. Aikaisemmat tutkimukset ovat korostaneet avoimien tekstien käsittelyn tärkeyttä monipuolisemman tiedon saamiseksi, ja siksi tässä työssä onkin koettu tarpeelliseksi analysoida avoimia tekstejä. (Carson-Stevens ym. 2016; Härkänen ym. 2013; Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021.) Rakenteisen tiedon perusteella voidaan sanoa, mitkä elementit vaikuttavat vaaratapahtumien taustalla, mutta lisäksi tässä työssä saadaan yksilöllisempää tietoa tapahtuman taustalla vaikuttavista tekijöistä. Esimerkiksi käsittelijä on kirjannut rakenteisesti myötävaikuttavaksi tekijäksi toimintaperiaatteet ja lisäksi ilmoittaja on kirjoittanut avoimeen tekstiosuuteen, että lääkemääräykset olivat puuttuneet ja siksi virhe syntyi. Avoimet tekstit siis antoivat lisää tietoa tapahtuman taustoista. Tulevaisuudessa on tärkeää, että kehitetään keinoja vaaratapahtuma-aineistojen tehokkaampaan hyödyntämiseen (Carson-Stevens ym. 2016; Laatikainen 2020). Resursseja tulisi ohjata enemmän tasolle, jossa vaaratapahtumailmoituksia käsitellään. Lisäksi tulevaisuuden tietotekniset keinot, ja tekoälyn mahdollistamat tekstin analysointimenetelmät voisivat tukea aineiston analysointia ja luokittelua nopeammin hyödynnettävään muotoon. (Carson-Stevens ym. 2016; Liukka ym. 2018.)

## 7.1 Vaaratapahtumailmoitusten keskeinen sisältö

Opinnäytetyön tulokset osoittavat, että kirjattuja lääkehoitoon liittyviä vaaratapahtumia tapahtui prosessin eri vaiheissa ja syitä niiden taustalla oli useita. Aiemmissä tutkimuksissa on todettu vaaratapahtumien olevan sekä yksilö- että organisaatiolähtöisiä, ja taustalla olevat juurisyyt ovat moninaisia (Härkänen ym. 2019; Pitkänen ym. 2014). Yleisimpiä vaaratapahtumatyyppejä olivat määräysvirheet, kirjaamisvirheet, annosteluvirheet sekä jakovirheet. Raportoiduista lääkehoidon vaaratapahtumista yleisimmät lääkevahinkotyytit olivat vastaavia aiempien tutkimusten kanssa. (Härkänen ym. 2019; Laatikainen 2020; 217; Ruuhilehto ym. 2011). Potilaalle asti tapahtuneita vaaratapahtumia oli tässä työssä noin puolet kaikista vaaratapahtumista, läheltä piti -tapahtumia ja muita potilasturvallisuuteen liittyviä havaintoja toinen puoli. Tähän opinnäytetyöhön tehdyn kirjallisuushaun perusteella aiemmissä HaiPro-raportteja käsittelevissä tutkimuksissa ei ollut mainintaa muista potilasturvallisuuteen liittyvistä havainnoista. (Härkänen

ym. 2019; Laatikainen 2020; 217; Rauhala ym. 2018; Ruuhilehto ym. 2011). Tapahtuman luonteen mukaan jaoteltuna tulos kertoo, että myös läheltä piti -tapahtumia ja muita potilasturvallisuuteen liittyviä havaintoja raportoidaan, joka on hyvä asia. Tällaisista vaaratapahtumista voidaan oppia ennen kuin vahinko tapahtuu potilaalle asti. Läheltä piti -tapahtumien määrä vastaa Härkänen & Vehviläinen-Julkunen (2018) tuloksia, mutta varsinkin kansainvälisissä tutkimuksissa läheltä piti -tapahtumia raportoidaan huomattavasti enemmän. (Härkänen ym. 2020; Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021; Samsiah ym. 2016; Cousins ym. 2012).

Riskiluokan mukaan jaettuna tulokset ovat vastaavia aiempien tutkimusten kanssa, eli suurin osa oli vähäisen riskin tapahtumia (Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021). Poikkeuksena oli, että vuonna 2022 oli huomattavasti enemmän kohtalaisen riskin, eli riskiluokan III aiheuttaneita tapauksia (33 %) verrattuna vuoteen 2019 (10 %), tai verrattuna Härkänen & Vehviläinen-Julkunen (2021) tutkimukseen, jossa todettiin kohtalaisia riskejä 13 % (Härkänen & Vehviläinen-Julkunen 2021). Tuloksissa korkea luku kohtalaisen riskin taustalla voi johtua siitä, että käsittelijät ovat nostaneet usein toistuvan tapahtuman kohtalaisen riskin tapahtumaksi, vaikka aiemmin se olisi arvioitu riskiluokkaan II, eli vähäisen riskin tapahtumaksi.

Huomattava osuus ilmenneistä virheistä oli kirjaamiseen liittyviä, jotka usein koskivat kotilääkityksen tarkastamisen puutteita sekä määräyspuutoksia. Kyseinen toistuva virhe aiheutti sekä vaaratapahtumia että lisääntyntä työmäärää yksiköissä, johon potilaita siirrettiin ilman asianmukaisia lääkelistojen päivittämistä. Tähän saattoi osaltaan vaikuttaa ajankohtaiset tietotekniset järjestelmämuutokset ja siihen liittyvät osaamisen puutokset. Huomattavaa kuitenkin on, että näitä virheitä esiintyi myös ennen, kun uusi tietotekninen järjestelmä otettiin käyttöön, joten ongelma ei liittynyt ainoastaan järjestelmän muuttumiseen. Organisaation johdon olisi hyvä selvittää tarkemmin sitä, onko toimintatavoissa, osaamisessa ja tiimin toiminnassa sekä vastuunjaossa jotakin parannettavaa, koska kahden vuoden vertailussa ongelma ei poistunut. Lisäksi tulisi kiinnittää huomiota ehdotettuihin kehittämistoimiin ja niiden vaikuttavuuteen, koska ongelma lisääntyi. Kirjaamiseen liittyvissä puutteissa kehittämistoimissa mainittiin usein korjattavana toimenä koulutus ja informointi. Joko prosessissa olisi kehitettävää tai sovittuja ohjeita ei noudateta, koska kirjaamisvirheitä tuli toistuvasti. Olisi hyvä tarkastella myös sitä, onko vastuu kehittämistoimista lääkärin vai hoitajien esihenkilöillä ja olisiko tällaisissa tapauksissa kehittämistoimi järkevää siirtää ylätasolle ja linjajohtoon suunniteltavaksi. Kyseisiä tapauksia on käsitelty juurisyyanalyysikokouksissa, mutta aineistosta ei

käy ilmi, miten toiminta on tällaisen käsittelyn jälkeen jaettu ja vastuutettu. Kumpusalo-Vauhkonen ym. (2016) ovat kiinnittäneet huomiota, että lääkehoidon kokonaisvastuuta ei ota kukaan, joka helposti johtaa yllä mainittuihin virheisiin. Aihe vaatiikin järjestelmällistä ja pitkäjänteistä uudistamista. (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016.)

Tuloksissa yksiköille ilmenneet seuraukset vaaratapahtumista olivat lisätyötä ja imagohaittaa. Tulokset vastaavat Härkäsen & Vehviläinen-Julkusen (2021) tutkimustuloksia (Härkäsen & Vehviläinen-Julkunen 2021). Henkilökunnan kiire näkyy vaaratapahtumailmoitusten myötävaikuttavissa tekijöissä. Opinnäytetyön tekijän näkemyksen mukaan vaaratapahtumista aiheutuva lisätyö lisää edelleen kiirettä ja uupumusta vähenevälle henkilökunnalle. Aihe on tärkeä työhyvinvoinnin ja henkilökunnan jaksamisen kannalta, ja se vaatii erityishuomiota päättäjiltä. Lisäksi tässä aineistossa pieni määrä vaaratapahtumista aiheutti hoidon pitkittymistä potilaalle. Pienestä määrästäan huolimatta, hoidon pitkittymisen kaksinkertaistuminen vertailuvuosien välillä oli huolestuttavaa. Jokainen potilaan hoitopäivä lisää inhimillistä kärsimystä, yksikön työtä, kustannuksia ja imagohaittaa. Tämäkin seikka lisää kuormitetun hoitohenkilökunnan työmäärää. Tapahtumiin, joissa potilaan hoito on pitkittynyt vaaratapahtuman takia, tulisi käsitellä erityisen tarkasti, jotta ymmärretään mistä tällaiset vaaratapahtumat johtuvat ja miten niitä voidaan ehkäistä.

## 7.2 Vaaratapahtumien taustalla olevien tekijöiden keskeinen sisältö

Tulosten mukaan yleisimmät syyt vaaratapahtumien taustalla olivat toimintatavat, työympäristö ja resurssit, kommunikointi ja tiedonkulku, sekä vuonna 2022 huomattavasti lisääntyneet koulutus, perehdytys ja osaaminen, laitteet, tarvikkeet ja tietojärjestelmät sekä tiimin/ryhmän toiminta. Avoimien kirjausten perusteella esiin tulivat lisäksi kiireen ja väsymyksen vaikutukset vaaratapahtumien taustalla. Työvuoroihin usein yhdistettiin miehitykseen liittyvä kiire; iltavuoroissa ja viikonloppuisin ei miehitys aina ollut riittävä, vuoronvaihdot koettiin kiireisinä ja yövuoroissa taas koettiin väsymystä. Aiempien tutkimustulosten perusteella kiire, väsymys ja liian vähäinen miehitys ovat merkittäviä virheiden aiheuttajia (Bell ym. 2023; Keer ym. 2013; Pitkänen ym. 2014; Reinikainen & Dimitrow 2021).

Tämän opinnäytetyön tuloksissa oli raportoitu joitakin inhimillisiä virheitä poikkeamailmoitusten taustalla oleviksi tekijöiksi. Huomattavasti enemmän oli arvioitu resurssien, ammattilaisten välisen yhteistyön ja ohjeiden sekä osaamisen vaikutusta taustalla

vaikuttavina tekijöinä. Samankaltaisia tuloksia on havaittu myös aiemmin (Keer ym. 2013). Tulosten mukaan koulutuksen, perehdytyksen ja osaamiseen liittyvät tekijät virheiden taustalla korostuivat uusien työntekijöiden kohdalla, mutta lisäkoulutusta toivottiin myös kokeneemmille työntekijöille uusien toimintatapojen ja tietoteknisen järjestelmän osalta. Koska määräyksiä oli tehty virheellisesti, ne olivat päällekkäisiä tai eivät hälyttäneet, voisi kuvitella, ettei syy ollut ainoastaan tietotekninen, vaan taustalla oli varmastikin osaamattomuutta järjestelmän käytössä sekä koulutuksen puutteita. Yksiköiden esihenkilöiden tulee valvoa ja varmistaa, että henkilökunta on saanut tarvittavan koulutuksen. Yksiköissä tulee olla henkilöitä, joilta voi pyytää apua tilanteissa, jotka ovat epäselviä ja varmistaa, että kirjaukset on tehty oikein. (Keers ym. 2013; Laatikainen ym. 2019; Syyrilä ym. 2020.)

Tuloksissa esiin tulleet toimintatavat, kommunikointi ja tiimin ja ryhmän toiminta vaaratapahtumien yleisinä taustatekijöinä kertoo, että yhteistyössä oli ongelmia. Avoimessa aineistossa ei voimallisesti eritelty missä kohtaa toimintaa yllä mainitut tekijät tulivat esiin, mutta raporteissa kävi ilmi yksiköiden välisiä kommunikoinnin haasteita, eriäviä toimintatapoja, sekä joitakin lääkäreiden ja hoitajien välisiä kommunikaatiohaasteita. Näiden taustatekijöiden määrä on aineistossa merkittävä ja jatkossa tulisi selvittää tarkemmin näiden ongelmien taustalla olevia tekijöitä. Tässä työssä potilaiden vaikutus vaaratapahtumien syntyyn oli pieni, vain yksittäisissä tapauksissa potilas koettiin osittain myötävaikuttavaksi tekijäksi vaaratapahtuman taustalle. Aiemmissä tutkimuksissa oli todettu, että potilaat vaikuttavat vaaratapahtumien syntyyn varsin usein (Carson-Stevens ym. 2016; Härkänen ym. 2019; Ruuhilehto ym. 2011).

### 7.3 Toteutettujen kehittämistoimien keskeinen sisältö

Yleisin maininta kehittämistoimista oli toimintatavan muistutus, kokouskäsittely ja keskustelu. Opinnäytetyön tekijän näkemyksen mukaan käsittelijöiden tulisi pohtia ovatko nämä varsinaisia kehittämistoimia, koska näissä vastauksissa ei kuvata mitään uutta toimintatapaa tai ohjeistusta, joka toimintaa kehittäisi. Lisäksi tulisi huomioida, että kaikki eivät pääse osallistumaan osastotunneille ja tilaisuuksiin, joissa tätä muistuttelua tehdään. Varsinkin kolmivuorotyössä vain osa työntekijöistä on paikalla. Olisi hyvä pohtia sitä, onko keskustelu ja muistuttelu vaikuttavaa, jos samat virheet toistuvat vuodesta toiseen.

Aineistossa nousi kehitystoimena esiin myös viittaus ohjeiden noudattamisen tärkeydestä. On kuitenkin tärkeää, että henkilökunta tietää mihin ohjeeseen viitataan ja mistä se löytyy. Kun kehitystoimessa mainitaan standardiohje, niin on tärkeää, että henkilökunta tietää mihin standardiohjeeseen viitataan. Lisäksi lääkäreillä ja hoitajilla voi olla erilaisia ohjeita käytössään. Kehitystoimissa lisäksi mainittiin, että ohjeita päivitettiin, koulutuksia suunniteltiin ja työnjakoa selvennettiin. Moniammatillisuus ja avun pyytäminen farmaseutilta mainittiin kehitystoimina. Farmaseutti ja kokeneempi kollega voivat olla apuna ohjeiden antamisessa ja haastavissa lääkehoidon tilanteissa. Myös aiemmissa tutkimuksissa apteekkihenkilöstön osallistumisen on todettu lisäävän turvallisuutta. (Laatikainen ym. 2019; Manias ym. 2020.) Lisäksi moniammatillisuudesta esimerkeiksi nousivat moniammatilliset ryhmät pohtimaan ja ratkomaan virheitä sekä moniammatilliset kokouskäsitelyt.

Monessa raportissa oli maininta kehitystoimesta tai uuden käytännön käyttöönotosta, mutta kirjauksissa ei useinkaan käynyt ilmi millaisia toimia nämä olivat. Vuonna 2019 uusi lääkkeenjako-ohje oli mainittu korjaavaksi toimenpiteeksi useita kertoja. Aineistosta on kuitenkin vaikea arvioida sitä, onko uusi lääkkeenjako-ohje todellisuudessa vähentänyt vaaratapahtumia vertailuvuosien välillä. Tuloksissa käy ilmi, että maininta, jossa kehitystyön ja uuden lääkkeenjako-ohjeen käyttöönoton oletettiin korjaavan ongelman, koskivat useimmiten jako-, annos- ja kirjaamisvirheitä. Jakovirheet laskivat vuodesta 2019 vuoteen 2022 22 % ja annosvirheet 10 %, mutta kirjaamisvirheiden kohdalla arviota ei ole mahdollista suoraan tehdä, koska rakenteisen raportoinnin osalta kirjaamisvirheiden kohdalla oli tullut muutos ja se oli yhdistetty määräysvirheiden alle. (kuviot 3 ja 4.) Aikaisemmissa tutkimuksissa esille tulleet kehittämistoimet, kuten moniammatillisuus, selkeä työnjako, kommunikaation ja tiedonkulun tärkeys, prosessien kehittäminen ja lisäkoulutus tukevat tämän tutkimuksen perusteella esiin nousseita keinoja, joilla vaaratapahtumia voidaan ehkäistä (Härkänen ym. 2019; Lindén-Lahti ym. 2021; Manias ym. 2020; Schepel & Kuitunen 2020).

Ehdotukset kehittämistoimista ovat olleet aiempien tutkimusten perusteella vähäisiä ja vain pieni osa vaaratapahtumista on johtanut kehittämistoimiin (Rauhala ym. 2018; Salonpää ym. 2017). Syyt ovat epäselviä, mutta sarake kehittämistoimenpiteiden toteuttamisesta täytetään jälkeenpäin, jolloin voi olla mahdollista, että ne unohdetaan täyttää. Tällaisessa tapauksessa jää kuitenkin epäselväksi, miten vaaratapahtumailmoitus on käsitelty ja huomioitu. Tässä opinnäytetyössä positiivinen käänne nähtiin kehittämistoimien raportoinnin osalta vuosien 2019 ja 2022 välillä. Kehittämistoimien toteutus oli

raportoitu selvästi useammin vuonna 2022 ja se oli lähes tuplaantunut. Avoimia tekstejä sekä kirjattiin enemmän että kehittämistoimien toteutusta oli tarkemmin avattu tekstissä. Taustalla lienee organisaatiossa tehty määrätietoinen työ ja käsittelijöiden koulutus asiaan liittyen, koska sekä määrällisesti, että tekstin sisällöllisesti muutos oli huomattava.

Opinnäytetyön tutkimustuloksissa on huomioitava, että HaiPro-raportteihin jätettiin runsaasti kohtia avoimiksi, eli tiedot jäivät usein puutteelliseksi. Tämä vaikeutti analysoinnin ja luokittelun tekemistä. Esimerkiksi vuonna 2019 taustalla olevista tekijöistä jopa kolmasosaan ei ollut tiedossa olevia syitä tai niitä ei tunnistettu. Syitä korkeaan lukuun voi olla se, että raportteja on täytetty huolimattomasti ja tyhjiä kohtia on jätetty ilmoittajan toimesta, jolloin käsittelijä ei ole pystynyt luokittelemaan tapahtumia ilmoituksen perusteella. Lisäksi avoimet tekstit, joita oli kirjoitettu, olivat usein varsin lyhyesti ilmaistuja. Vuonna 2022 syitä tunnistettiin jo paremmin, mutta avoimia tekstikenttiä kuitenkin jätettiin avoimiksi yhtä paljon olosuhteiden ja myötävaikuttavien tekijöiden osalta molempina vuosina. Tämä havainto tukee aikaisempaa tutkimusta siitä, että raportteja täytetään puutteellisesti, joka vaikeuttaa niiden analysointia ja luokittelua sekä mahdollisesti myös vääristää tuloksia (Carson-Stevens ym. 2016; Kuusisto ym. 2019). Olisi tärkeää kouluttaa henkilökunta täyttämään raportit mahdollisimman huolellisesti ja antaa tarvittava aika niiden täyttämiseen, jotta käsittelijä pystyy jatkokäsittelyyn aineiston sekä miettimään kehitysehdotuksia ja tekemään toimenpiteitä ongelmien korjaamiseksi. Työntekijöillä ei välttämättä ole tietoa siitä, kuinka HaiPro-raportteja jatkokäsittellään. Prosessin läpikäynti henkilökunnan kanssa voisi lisätä ymmärrystä siitä kuinka tärkeää yksityiskohtaisesti täytetty raportti organisaatiolle on. Lisäksi yksiköiden esihenkilöiden tulisi korostaa myös läheltä piti -tilanteiden raportoinnin tärkeyttä.

## 8 Johtopäätökset

Opinnäytetyössä on kerätty tietoa lääkitysturvallisuuteen liittyen sekä analysoitu kohdeorganisaation HaiPro-raportteja. Työ tuottaa organisaatiolle tietoa avuksi lääkitysturvallisuuden kehittämiseen ja se osoittaa, että HaiPro-raportteja analysoimalla on mahdollista löytää yksityiskohtaista tietoa vaaratapahtumista. Vaaratapahtumien raportoinnissa merkittävimpiä seikkoja on niistä oppiminen, kehitystoimien miettiminen ja kehittämistoimien vaikuttavuuden arviointi. Päämääränä on toiminnan jatkuva kehittäminen entistä turvallisemmaksi.

Opinnäytetyössä on käsitelty yhden organisaation raportteja kahden eri vuoden ajalta. Tutkimuksen toteuttaminen laajemmassa mittakaavassa ja isossa terveydenhuollon organisaatiossa tai eri terveydenhuollon organisaatioiden välillä voisi tuoda lisää tietoa vaaratapahtumille altistavista olosuhteista ja kehittämistoimien toteutuksesta. Lääkemääräysten dokumentointia koskevat vaaratapahtumat korostuivat ja niihin tulisikin puurtua organisaatiossa tarkemmin. Samankaltaiset ongelmat tulivat ilmi molempina käsittelyvuosina, joten yhteistyöhön, yhtenäisten toimintatapojen luomiseen ja toiminnan organisointiin on tärkeää panostaa. Eri ammattiryhmien yhteistyötä ja toimintaa tulisi tutkia enemmän. Vaaratapahtumien vähentäminen on jatkuvaa työtä ja se vaatii kaikkien eri ammattiryhmien osallistumista. Tässä opinnäytetyössä ei arvioitu eroja eri ammattiryhmien raportointiaktiivisuuteen tai raportoinnin eroihin. Mielenkiintoinen aihe voisi olla tutkia riskiluokan vaikutusta kehittämistoimiin. Tämän opinnäytetyön kirjallisuushaun perusteella tutkimusta on tehty vähän koskien kehittämistoimien toteuttamista. Jatkotutkimuksissa voisi arvioida miten kehittämistoimet todellisuudessa otetaan käyttöön sekä näkökulmia niiden ylläpitoon ja jatkokehitykseen. Kehitystoimien vaikutavuutta tulisi lisäksi tutkia. Henkilökuntaa voisi haastatella asenteista lääkitysturvallisuuden liittyen ja lääkehoitoa koskevien ohjeiden noudattamisesta. Kehittämiskohteita jatkossa ovat vaaratapahtumien systemaattisempi käsittely ja käytännön toimintaa parantavien kehittämistoimien luominen.



## Lähteet

Afaya A. & Konlan K. & Kim Do H. 2021. Improving patient safety through identifying barriers to reporting medication administration errors among nurses: An integrative review. *BMC Health Services Research* 21 (1). <<https://doi.org/10.1186/s12913-021-07187-5>> Luettu 13.2.22.

Alves M. & Carvalho D. & Albuquerque G. 2019. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. Scielo. <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>> Luettu 13.2.22.

Alsulami Z. & Conroy S. & Choonara I. 2012. Medication errors in the Middle East countries: A systematic review of the literature. *European Journal of Clinical Pharmacology* 69. 995-1008. <<https://doi.org/10.1007/s00228-012-1435-y>> Luettu 13.2.22.

Arminen S. & Kinnunen M. & Roine R. P. & Aaltonen L-M. 2018. Miksi on hyvä kysymys. *Lääkärilehti* 49 (73). 2960–2961. <<https://www.laakarilehti.fi/tyossa/kantapaan-kautta/x200a-miksi-on-hyva-kysymys/?pub-lic=5249a0ba7a7719b8d813e2408e161230>> Luettu 4.12.23.

Bell T. & Sprajcer M. & Flenady T. & Sahay A. 2023. Fatigue in nurses and medication administration errors: A scoping review. *Journal of Clinical Nursing*. <<https://doi.org/10.1111/jocn.16620>> Luettu 5.2.22.

Carson-Stevens A. & Hibbert P. & Williams H. & Evans HP. & Cooper A. & Rees P. et al. 2016. Characterizing the nature of primary care patient safety incident reports in the England and Wales National Reporting and Learning System: a mixed-methods agenda-setting study for general practice. *Health Services and Delivery Research* 4 (27). <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK385186/pdf/Bookshelf\\_NBK385186.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK385186/pdf/Bookshelf_NBK385186.pdf)> Luettu 16.2.22.

Carson-Stevens A. & Donaldson L. & Sheikh A. 2018. The rise of Patient Safety-II: should we give up hope on Safety-I and extracting value from patient safety incidents? *International Journal of Health Policy and Management* 7 (7). 667–670. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6037499/>> Luettu 17.2.22.

Cousins D. & Gerrett D. & Warner B. 2011. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years 2005-2010. *British Journal of Clinical Pharmacology* 74 (4). 597–604. <<https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000815>> Luettu 16.2.22.

Dalla Nora C. R. & Berghetto M. G. 2020. *Brazilian Journal of Nursing* 73 (5). <<https://www.scielo.br/j/reben/a/MPPr8vr6mc9zXWTyXbbmRWrG/?format=pdf&lang=en>> Luettu 13.10.23.

Fimea 2022. <[https://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta](https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta)> Luettu 19.9.22.

Flinck R. & Helovuori A. & Hämäläinen T. & Liukka M. & Peltonen E-L. & Purhonen M. & Sahlström M. & Tenkanen-Rautakoski P. & Welling M. 2023. Vakavien vaaratapahtumien tutkinta. Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2023:31. <[https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/165193/STM\\_2023\\_31\\_J.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/165193/STM_2023_31_J.pdf?sequence=1&isAllowed=y)> Luettu 22.10.23.

Garfield S. & Reynolds M. & Dermont L. & Franklin B. D. 2013. Measuring the Severity of Prescribing Errors: A Systematic Review. *Drug Safety* 36. 1151–1157. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3834169/>> Luettu 4.12.23.

HaiPro 2019. Potilasturvallisuusilmoituksen käsittely. Päivitetty 3.12.2019. <[https://awanic.fi/haipro/HaiPro\\_ohjeet/Kasittelijan-ohje.pdf](https://awanic.fi/haipro/HaiPro_ohjeet/Kasittelijan-ohje.pdf)> Luettu 6.2.22.

HaiPro 2023. Sosiaali ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä. Awanic, 2023. <<https://awanic.fi/haipro/>> Luettu 17.10.23.

Henriksson M. 2015. Lääkitysturvallisuus sosiaali- ja terveydenhuollon valvontatyössä. Fimea. SIC! 1/2015. <[https://sic.fimea.fi/1\\_2015/laakitysturvallisuus\\_sosiaali\\_ja\\_terveydenhuollon\\_valvontatyossa](https://sic.fimea.fi/1_2015/laakitysturvallisuus_sosiaali_ja_terveydenhuollon_valvontatyossa)> Luettu 27.8.22.

Hirsjärvi S. & Hurme H. 2000. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Yliopistopaino.

Hirsjärvi S. & Remes P. & Sajavaara P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15., uudistettu painos. Hämeenlinna: Kariston kirjapaino Oy.

Holmström A.-R. & Airaksinen M. & Weiss M. & Wuliji T. & Chan X. H. & Laaksonen R. 2012. National and local medication error reporting systems—a survey of practices in 16 countries. *Journal of Patient Safety* 8 (4). 165–176. <<https://doi.org/10.1097/pts.0b013e3182676cf3>> Luettu 13.2.22.

Holmström A.-R. 2017. Learning from medical errors in health care: How to make medication error reporting system work. Helsingin yliopisto. Farmasian tiedekunta. Artikkeliväitöskirja.

Härkänen M. & Turunen H. & Saano S. & Vehviläinen-Julkunen K. 2013. Terveydenhuollon henkilöstön näkemykset lääkityspoikkeamien estämisestä erikoissairaanhoidossa. *Hoitotiede* 25 (1). 49–61.

Härkänen M. & Saano S. & Vehviläinen-Julkunen K. 2019. Lääkehoidon vaaratapahtumat ja niihin vaikuttavat tekijät – katsaus lääkehoidon turvallisuutta arvioineen projektin tuloksiin. <[https://dosis.fi/wp-content/uploads/2019/09/Dosis\\_3-2019\\_Harkanen.pdf](https://dosis.fi/wp-content/uploads/2019/09/Dosis_3-2019_Harkanen.pdf)> Luettu 27.8.22.

Härkänen M. & Vehviläinen-Julkunen K. & Franklin BD. Murrells T. & Rafferty AM. 2020. Factors related to medication administration incidents in England and Wales between 2007 and 2016: A retrospective trend analysis. *Journal of Patient Safety* 17 (8). 850-857 <<https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000639>> Luettu 5.12.23.

Härkänen M. & Vehviläinen-Julkunen K., 2021. Onko lääkkeiden antaminen potilaille vaarallista. Analyysi Suomessa vuosina 2007–2017 raportoiduista vaaratapahtumista. *Hoitotiede* 2021, 33 (4). 197–208.

Härkänen M. & Vehviläinen-Julkunen K. & Murrells, T. & Paananen, J. & Franklin B. ym. 2020. *Journal of Nursing Scholarship* 52 (1). 113–123  
<<https://doi.org/10.1111/jnu.12531>> Luettu 20.10.23

Jeddi F. & Atoof F. 2015. Improving Patients' Care through Electronic Medical Error Reporting System. *Health, Spirituality and Medical Ethics* 2 (2). 22–29.  
<[https://jhsme.muq.ac.ir/browse.php?a\\_id=31&sid=1&slc\\_lang=en&ftxt=1](https://jhsme.muq.ac.ir/browse.php?a_id=31&sid=1&slc_lang=en&ftxt=1)> Luettu 13.2.22.

Kankkunen P. & Vehviläinen-Julkunen K. 2017. Tutkimus hoitotieteessä. 3.–5. painos. Helsinki: Sanoma Pro Oy.

Kanta 2023. Kanta-lääkityslista. <<https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kanta-laakityslista>> Luettu 13.10.23.

Keers R. & William S. & Cooke J. & Ashcroft D. 2013. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Safety* 36 (11). 1045–1067. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3824584/>> Luettu 16.2.22.

Kelly J. & Wright D. 2011. Medicine administration errors and their severity in secondary care older persons' ward: a multi-centre observational study. *Journal of Clinical Nursing* 21 (13–14). 1806–1815. <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21733025/>> Luettu 15.10.23.

Knuuttila J. & Ruuhilehti K. & Wallenius J. 2007. Terveystieteiden vaaratapahtumien raportointi. Lääkelaitos. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2007, Terveystieteiden laadunhallinta. Yliopistopaino, Helsinki 2007.

Kumpusalo-Vauhkonen A. & Järvensivu T. & Mäntylä A. 2016. Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi – kansallinen selvitys ja suositukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja, 8/2016. <<https://www.julkari.fi/handle/10024/130794>> 17.5.22.

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

Kuusisto M. & Sneck S. & Sova P. & Härkänen M. 2019. Lääkehoidon vaaratilanteet – mitä voimme oppia HaiPro-ilmoituksista? SIC! Lääketietoa Fimeasta 21-23. <[https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/137938/Sic%201-2%202019\\_21-23%20L%20a4%20kehoidon%20vaaratilanteet%20mit%20voimme%20oppia%20HaiPro%20ilmoituksista.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/137938/Sic%201-2%202019_21-23%20L%20a4%20kehoidon%20vaaratilanteet%20mit%20voimme%20oppia%20HaiPro%20ilmoituksista.pdf?sequence=1&isAllowed=y)> Luettu 17.5.22.

Laatikainen O. 2020. Lääkkeisiin liittyvät haittatapahtumat terveydenhuollossa. Suomen farmasialiitto RY. DOSIS 2/2020. <[https://dosis.fi/wp-content/uploads/2020/06/216-229\\_Dosis\\_2-2020\\_Laatikainen.pdf](https://dosis.fi/wp-content/uploads/2020/06/216-229_Dosis_2-2020_Laatikainen.pdf)> Luettu 3.9.22.

Laatikainen O. & Sneck S. & Turpeinen M. 2019. Look alike, sound alike- lääkkeet lääkityspoikkeamien aiheuttajina. sic! <<https://sic.fimea.fi/-/look-alike-sound-alike-laakkeet-laakityspoikkeamien-aiheuttajina>> Luettu 27.11.23.

Laatikainen O. & Sneck S. & Turpeinen M. 2021. Medication-related adverse events in health care-what have we learned? A narrative overview of the current knowledge. European Journal of Clinical Pharmacology 78. 159–170. <<https://doi.org/10.1007/s00228-021-03213-x>> Luettu 3.9.22.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista. 17.8.1992/785. Finlex. <<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>> Luettu 19.9.22.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä. 28.6.1994/559. Finlex. <<https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>> Luettu 19.9.22.

Lindén-Lahti C. & Holmtröm A-R. & Schepel L. 2021. Miten johtaa lääkitysturvallisuutta. Fimea Sic! 1/2021. Verkkodokumentti. <[https://sic.fimea.fi/-/miten-johtaa-laakitysturvallisuutta->](https://sic.fimea.fi/-/miten-johtaa-laakitysturvallisuutta-) Luettu 19.9.22.

Liukka M. & Hupli M. & Turunen H. 2018. Problems with incident reporting: Reports lead rarely to recommendations. Journal of Clinical Nursing 28 (9/10). 1607–1613. <<https://doi.org/10.1111/jocn.14765>> Luettu 19.9.22.

Läkelaki. 10.4.1987/395. Finlex. <<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>> Luettu 19.9.22.

Manias E. & Kusljic S. & Wu A. 2020. Interventions to reduce medication errors in adult medical and surgical settings: a systematic review. Therapeutic Advances in Drug Safety 11. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7672746/>> Luettu 11.10.23.

McGaffigan P. & Gerwig K. & Kingston MB. 2020. Workforce Safety Key to Patient Safety. Healthcare Executive 35 (6). 48–50. <<https://www.proquest.com/docview/2478110350/fulltextPDF/338FC0BE9A64673PQ/1?accountid=11363>> Luettu 13.10.23.

Metropolia 2022. Guidelines for Written Assignments February 2022. PDF.

Metsälä E. & Vaherkoski U. 2014. Medication errors in elderly acute care – a systematic review. Scandinavian Journal of Caring Sciences 28 (1). 12–28. <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23510411/>> Luettu 15.10.23.

Mueller S. & Sponsler K. & Kripalani S. & Schnipper J. 2012. Hospital-Based Medication Reconciliation Practices, A Systematic Review. Archives of Internal Medicines 172

(14). 1057-1069. <<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/1203516>> Luettu 12.2.22.

Mussett L., 2021. Introducing our new system for patient safety learning. NHS 75 England. <<https://www.england.nhs.uk/blog/introducing-our-new-system-for-patient-safety-learning/>> Luettu 13.2.22.

Mutair, A. A. & Alhumaid, S. & Shamsan, A. & Zaidi, A. R. & Mohaini, M. A. & Al Mutairi, A. & Rabaan, A. A. & Awad, M. & Al-Omari, A. 2021. The effective strategies to avoid medication errors and improving reporting systems. *Medicines* 8 (9). 46. <<https://doi.org/10.3390/medicines8090046>> Luettu 13.2.22.

Nurdin D. & Wibowo A. 2019. Nurses' barriers to incident reporting in Patient Safety Culture: A Literature Review. *Indonesian Journal of Global Health Research* 2 (4). <<https://doi.org/10.37287/ijghr.v2i4.302>> Luettu 13.2.22.

Palojoki S. & Isolahti E. 2018. Vaaratapahtumien raportointi ja korjaavat toimet. Duodecim oppiportti. Verkkokoulutus. Kustannus Oy Duodecim 2022. <<https://www.oppiportti.fi/dck00041>> Luettu 30.1.22.

Pitkänen A. & Teuvo S. & Ränkimies M. & Uusitalo M. & Oja K. & Kaunonen M. 2014. Lääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumien taustalla olevat tekijät. *Hoitotiede* 2014 26 (3). 177–189.

Rauhala A. & Kinnunen M. & Kuosmanen A. & Liukka M. & Olin K. & Sahlström M. & Roine R. 2018. Mitä vapaaehtoiset vaaratapahtumailmoitukset kertovat? *Lääkärilehti* 46/2018. <<https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/alkuperäistutkimukset/mita-vapaaehtoiset-vaaratapahtumailmoitukset-kertovat/>> Luettu 27.8.22.

Reinikainen L. & Dimitrow M. 2021. Lääkehoitoon liittyvien riskien tunnistaminen ja niihin varautuminen. *Sic!* 1/2021. <[https://sic.fimea.fi/arkisto/2021/1\\_2021/turvallinen-laa-kehoito/laakehoitoihin-liittyvien-riskien-tunnistaminen-ja-niihin-varautuminen](https://sic.fimea.fi/arkisto/2021/1_2021/turvallinen-laa-kehoito/laakehoitoihin-liittyvien-riskien-tunnistaminen-ja-niihin-varautuminen)> Luettu 3.2.22.

Ruuhilehto K. & Kaila M. & Keistinen T. & Kinnunen M. & Vuorenkoski L. & Wallenius J. 2011. HaiPro - millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosina 2007–2009? *Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim*, 2011 128 (10). 1033–1040. <<https://www.duodecimlehti.fi/xmedia/duo/duo99540.pdf>> Luettu 29.1.22

Räisänen S. & Gissler M. 2012. Rekisteritutkimus – mahdollisuus hoitotieteessä. *Hoitotiede* 24 (1). 62–69.

Salonpää V. & Haatainen K. & Kokki, H. 2017. Nestehoidon haittatapahtumien raportoinnissa puutteita. *Lääkärilehti* 24/2017. 1580–1581. <<https://www-laakarilehti-fi.ezproxy.metropolia.fi/tyossa/raportit-ja-kaytannot/nestehoidon-haitta-tapahtumien-raportoinnissa-puutteita/>> Luettu 19.9.22.

Saedder AE. & Brock B. & Nielsem LP. & Bonnerup DK. & Lisby M. 2014. Identifying high-risk medication: a systematic literature review. *European Journal of Clinical Pharmacology* 70. 673–645.

Samsiah A. & Othman N. & Jamshed S. & Hassali M. & Wan-Mohaina W.M. 2016. Medication errors reported to the National Medication Error Reporting System in Malaysia: a 4-year retrospective review (2009 to 2012). *European Journal of Clinical Pharmacology* 72 (12). 1515–1524. <<https://doi.org/10.1007/s00228-016-2126-x>> Luettu 13.2.22.

Schepel L. & Aronpuro K. & Kvarnström K. & Holmström A-R. & Lehtonen L. & Lapatto-Reiniluoto O. & Laaksonen R. & Carlsson K. & Airaksinen M. 2019. Strategies for improving medication safety in hospitals: Evolution of clinical pharmacy services. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 15 (7). 873–882. <<https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2019.02.004>> Luettu 22.10.23.

Schepel L. & Kuitunen S. 2020. Lääkitysturvallisuus sairaalassa. *Duodecim*, 2020 136 (2). 212–222. <<https://www.duodecimlehti.fi/duo15348>> Luettu 6.2.22.

STM 2021. Turvallinen lääkehoito. Laukkanen E. & Ruokoniemi P. (toim.) Opas lääkkeitösuunnitelman laatimiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2021:6. <[https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162847/STM\\_2021\\_6.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162847/STM_2021_6.pdf?sequence=3&isAllowed=y)> Luettu 19.9.22.

STM 2022. Valtioneuvoston periaatepäätös. Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2022–2026. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022:2. <[https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163858/STM\\_2022\\_2.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/163858/STM_2022_2.pdf?sequence=1&isAllowed=y)> Luettu 13.10.23.

Syyrilä T. & Vehviläinen-Julkunen K. & Härkänen M. 2020. Communication issues contributing to medication incidents: A mixed-method analysis of hospitals' incident reports using indicator phrases based on literature. *Journal of Clinical Nursing* 29 (13–14). 2466–2481.

Terveydenhuoltolaki. 31.12.2010/1326. Finlex. <<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>> Luettu 19.9.22.

TENK 2012. Tutkimuseettinen neuvottelukunta. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012. <[https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK\\_ohje\\_2012.pdf](https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf)> Luettu 18.10.22.

Tuomi J. & Sarajärvi A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Uudistettu laitos. Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Valvira 2023. Uusi valvontalaki määrää kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat rekisteröitäviksi 28.2.2023. <<https://valvira.fi/-/uusi-valvontalaki-maaraa-kaikki-sosiaali-ja-terveydenhuollon-palveluntuottajat-rekisteroitaviksi>> Luettu 23.11.23.

Vilka H. 2021. Tutki ja kehitä. Jyväskylä: PS-kustannus.

Welling M. 2021. Lääkehoidon turvallisuutta varmistetaan lääkkeen kehittämisestä aina lääkehoidon lopettamiseen asti. *Duodecim* 2021, 137 (5). 506–509.

Welling M. & Helovuola A. & Tiirinki H. 2022. Vaaratapahtumien tutkinta – työvälillä terveydenhuollon turvallisuusjohtamiseen. *Lääkärilehti* 2022, 78. <<https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/katsausartikkeli/vaaratapahtumien-tutkinta-tyovaline-terveydenhuollon-turvallisuusjohtamiseen/?public=e48ef3fb26b1a07144f2cf93ff59c658>> Luettu 29.1.22.

WHO 2017. Medication Without Harm. WHO Global Patient Safety Challenge. PDF. <<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>> Luettu 27.8.23.

WHO 2020. Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. Technical report and guidance. Geneva. World Health Organization 2020.

WHO 2021. Global patient safety action plan 2021-2030. Towards eliminating avoidable harm in health care. <<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>> Luettu 27.8.22.

WMA 2013. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 6.9.2022. <<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>> Luettu 8.1.24.

## Liite 1

Muuttuja	Muuttujan tyyppi	Vastausvaihtoehdot	Muuttujan luokittelu aineston
1. Tapahtuman luonne	Luokitteluasteikko 3-luokkainen muuttuja	Läheltä piti Tapahtui potilaalle Muu potilasturvallisuuteen liittyvä havainto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Läheltä piti</li> <li>2. Tapahtui potilaalle</li> <li>3. Muu potilasturvallisuuteen liittyvä havainto</li> </ol>
2. Tapahtuman tyyppi	Luokitteluasteikko 20-luokkainen muuttuja	Valitaan ainoastaan Lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyvä	-
3. Lääkehoitoon liittyvä alaluokka	Luokitteluasteikko 12-luokkainen muuttuja	<p>Ei tiedossa</p> <p>Antovirhe</p> <p>Jakovirhe</p> <p>Määräysvirhe</p> <p>Säilytysvirhe</p> <p>Tilausvirhe</p> <p>Toimitusvirhe</p> <p>Virhe lääkehoidon seurannassa</p> <p>Odottamaton reaktio potilaalle</p> <p>Virhe lääkkeen valmistuksessa ja käyttökuntoon saattamisessa</p> <p>Virhe potilaan lääkeneuvonnassa/ohjauksessa</p> <p>Virhe kotilääkityksen selvittämisessä ja kirjaamisessa</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ei tiedossa</li> <li>2. Antovirhe</li> <li>3. Jakovirhe</li> <li>4. Määräysvirhe</li> <li>5. Säilytysvirhe</li> <li>6. Tilausvirhe</li> <li>7. Toimitusvirhe</li> <li>8. Virhe lääkehoidon seurannassa</li> <li>9. Odottamaton reaktio potilaalle</li> <li>10. Virhe lääkkeen valmistuksessa ja käyttökuntoon saattamisessa</li> <li>11. Virhe potilaan lääkeneuvonnassa/ohjauksessa</li> <li>12. Virhe kotilääkityksen selvittämisessä ja kirjaamisessa</li> </ol>
4. Seuraus hoitavalle yksikölle	Järjestysasteikko 5-luokkainen muuttuja		-
5. Seuraus potilaalle	Järjestysasteikko 5-luokkainen muuttuja	<p>Ei tiedossa</p> <p>Ei haittaa</p> <p>Lievä haitta</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ei tiedossa</li> <li>2. Ei haittaa</li> <li>3. Lievä haitta</li> <li>4. Kohtalainen haitta</li> </ol>



		Kohtalainen haitta Vakava haitta	5. Vakava haitta
6. Riskiluokka	Järjestysasteikko 5-luokkainen muut- tuja	Merkityksetön riski Vähäinen riski Kohtalainen riski Merkittävä riski Vakava riski	1. Merkityksetön riski 2. Vähäinen riski 3. Kohtalainen riski 4. Merkittävä riski 5. Vakava riski
7. Tapahtumalolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn myötävaikuttavat tekijät	Luokitteluasteikko 9-luokkainen muut- tuja	Kommunikointi ja tiedonkulku Koulutus ja perehdytys, osaaminen Laitteet ja tarvikkeet Lääkkeet Potilas ja läheiset Toimintatavat Tiimin/ryhmän toiminta Työympäristö, -välineet ja resurssit Organisaatio ja johto	1. Kommunikointi ja tiedonkulku 2. Koulutus ja perehdytys, osaaminen 3. Laitteet ja tarvikkeet 4. Lääkkeet 5. Potilas ja läheiset 6. Toimintatavat 7. Tiimin/ryhmän toiminta 8. Työympäristö, -välineet ja resurssit 9. Organisaatio ja johto
8. Tapahtumalolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn myötävaikuttavat tekijät	Tekstiaineisto	Tekstiaineisto	
9. Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta	Tekstiaineisto	Tekstiaineisto	

Liite 1. HaiPro-muuttujatyypit