



Hanna Petäjämaa

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallinnan parantaminen lääkehankintayksikössä

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Tradenomi (YAMK)

Julkisten hankintojen tutkinto-ohjelma

Opinnäytetyö

Joulukuu 2025

Tiivistelmä

Tekijä:	Hanna Petäjämaa
Otsikko:	Lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallinnan parantaminen lääkehankintayksikössä
Sivumäärä:	90 sivua + 5 liitettä
Aika:	Joulukuu 2025
Tutkinto:	Ylempi AMK, liiketalous
Tutkinto-ohjelma:	Julkisten hankintojen tutkinto-ohjelma
Ohjaaja:	Lehtori Pauli Järvensivu

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallintaa lääkehankintayksikössä. Keskeisenä tavoitteena oli tarkentaa saatavuushäiriöprosessin kuvausta, analysoida nykyinen toimintamalli sekä luoda ohjeistus, joka tukee prosessin jatkuvaa kehittämistä ja ohjeistuksen ajantasaisuuden varmistamista muuttuvassa toimintaympäristössä.

Opinnäytetyö toteutettiin toimintatutkimuksena, jossa yhdistyvät teoreettinen tarkastelu ja käytännön kehittämistyö. Tietoperusta rakentui prosessin hallinnan periaatteista, julkisia hankintoja ja lääkelainsäädäntöä koskevasta sääntelystä sekä lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavista tekijöistä. Toimintatutkimus valikoitui tutkimusmenetelmäksi, koska se korostaa yhteisöllistä kehittämistä ja tutkijan aktiivista roolia muutoksen läpiviemisessä. Menetelmä mahdollisti ratkaisujen etsimisen todellisiin ongelmiin yhteistyössä lääkehankinnat ja -valikoimayksikön kanssa. Tutkimuksessa hyödynnettiin havainnointia ja haastattelua.

Toimintatutkimuksen tuloksena kehitettiin saatavuushäiriöprosessia ja laadittiin ohjeistus lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyyn, mikä yhtenäisti toimintatapoja ja paransi prosessin hallittavuutta. Tulokset osoittivat, että kokonaisvaltainen ymmärrys prosessista edistää toiminnan tehostumista. Laaditut jatkokehitysehdotukset luovat edellytykset toiminnan jatkuvalle parantamiselle tulevaisuudessa.

Avainsanat: julkinen hankinta, lääkehankinnat, saatavuushäiriö

Tämän opinnäytetyön alkuperä on tarkastettu Turnitin Originality Check -ohjelmalla.

Tämän opinnäytetyön tutkimusasetelman ideoinnissa ja työn jäsentelyssä on käytetty apuna OpenAI:n kehittämää ChatGPT-tekoälyä (versio GPT-4, julkaistu vuonna 2024). Lisäksi samaa ohjelmaa on hyödynnetty tekstin kieliasun viimeistelyyn ja englanninkielisen tekstin kääntämiseen.

Opinnäytetyön tekijänä vastaan kaikesta työn sisällöstä ja sen oikeellisuudesta.

Abstract

Author: Hanna Petäjämäa
Title: Improving the Management of Medicine Supply Shortages in the Pharmaceutical Procurement Unit
Number of Pages: 90 pages + 5 appendices
Date: December 2025

Degree: Master of Business Administration
Degree Programme: Public Procurement
Instructor: Pauli Järvensivu, Senior Lecturer

The purpose of this thesis was to improve the management of medicine supply shortages within the pharmaceutical procurement unit. The main objective was to refine the description of the shortage management process, analyze the current operating model, and create guidelines that would support continuous development and ensure up-to-date practices in a changing environment.

This thesis was conducted using the action research methodology, by combining theoretical analysis with practical development work. The thesis utilized collaborative development methods, as well as observations and interviews in cooperation with the procurement and formulary units' stakeholders. The theoretical framework included the topics of supply chain and process management, public procurement and pharmaceutical legislation, and factors affecting medicine availability.

As the outcome of the thesis, the shortage management process was improved, and guidelines were created to standardize procurement practices and enhance control of process. The findings show that a comprehensive understanding of the process promotes efficiency, and the proposed development recommendations provide a foundation for continuous improvement.

Keywords: Public procurement, hospital drug procurement, drug shortage

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

AI was used and the author of this thesis assumes full responsibility for its content.

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Kohdeorganisaatio ja toimintaympäristö	2
2.1	Organisaation määritelmä	2
2.2	HUS	4
2.3	HUSin strategia ja arvot	7
2.4	HUS Apteekki	8
3	Kehittämishankkeen tavoitteet	10
3.1	Nykytilanne ja tutkimusongelma	10
3.2	Tutkimuksen rajaus ja tutkimuskysymykset	13
3.3	Muutoksen hyödyllisyyden ennakoarviointi	14
4	Tutkimusmenetelmät	21
4.1	Toimintatutkimus	21
4.2	Toimintatutkimuksen suuntaukset ja soveltaminen	23
4.3	Kehittämishankkeen konteksti ja teoreettinen pohja	23
4.4	Kirjallisuuskatsaus	25
4.5	Havainnointi	25
4.6	Haastattelu	26
4.7	Kysely	27
4.8	Tietosuoja ja henkilötietojen käsittely	27
5	Lääkkeiden hankinta julkisessa organisaatiossa	29
5.1	Julkinen hankinta	29
5.2	Lääkehankintojen erityispiirteet ja lääkkeiden hankinta HUS Apteekissa	33
5.3	Lainsäädäntö	36
6	Lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt	39
7	Kehittämishankkeen toteutus	43
7.1	Prosessi	44
7.2	Lääkkeiden saatavuushäiriöprosessi	45
7.3	Nykyisen saatavuushäiriöprosessin vahvuudet ja heikkoudet	54
7.4	Ohjeen laatiminen	59

7.5	Ohje lääkehankintayksikölle lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa toimimiseen	62
7.6	Prosessin kehittäminen	64
7.7	Lääkkeiden saatavuushäiriöprosessin suorituskyvyn mittaaminen osana kehittämistä	74
8	Kehittämishankkeen tulokset	76
8.1	Saatavuushäiriöiden käsittelyyn kuluvan ajan mittaaminen	78
8.2	Henkilöstön kokemus saatavuushäiriöprosessin selkeydestä	79
8.3	Toimintaohjeen ja prosessikuvauksen arviointi	80
8.4	Tutkimuksen luotettavuus ja pätevyys	83
8.5	Tutkimuksen eettisyys	85
8.6	Kehittämishankkeen vaikuttavuus	86
8.7	Jatkokehittäminen	86
9	Lopuksi	89
	Lähteet	91
	Liitteet	98
	Liite 1. ASHP drug shortage infographic –	98
	ASHP lääkkeiden saatavuushäiriöiden kuvaus	98
	Liite 2. Tiedote tutkimuksesta	98
	Liite 3. Tutkimuksen tietosuojaseloste	98
	Liite 4. Suostumus tutkimukseen osallistumisesta	98
	Liite 5. Palautekysely: Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ohjeistuksen ja prosessin selkeys	98

1 Johdanto

Terveydenhuollon toimintaympäristö on kohdannut viime vuosina yhä enemmän haasteita, joista yksi on lääkkeiden saatavuus. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat olleet jatkuvassa kasvussa, ja lääkepula on muodostunut globaali ongelma viimeisten vuosien aikana. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen edellyttää yhä systemaattisempaa ja ennakoivampaa toimintaa, jotta vaikutukselta potilaan lääkehoitoon voidaan välttyä. (European Commission 2021, 25; Lehtinen, Linnolahti, Luhtanen & Myllyntausta 2022, 8.)

Tämän opinnäytetyön lähtökohtana oli selkeyttää ja tehostaa lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyä sairaalan lääkehankintayksikössä. Tavoitteena oli tarkentaa käsittelyprosessin kuvausta, avata nykyinen toimintamalli ja laatia ohjeistus siten, että se tukee myös tulevaa kehitystyötä ja ohjeistuksen päivittämistä muuttuvassa toimintaympäristössä.

Kohdeorganisaationa toimii HUS Helsingin yliopistollisen sairaala, jonka tehtävänä on turvata laadukas ja potilaslähtöinen hoito eri terveydenhuollon erikoisaloilla (HUS 2023a, 15). Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat sairaalaympäristössä yleisiä ja niillä tarkoitetaan hankintaongelmaa, missä lääke ei ole saatavilla tavanomaisin keinoin vaikuttaen potilaan hoitoon. Tämän seurauksena normaalija hankinta- ja toimintatapoja joudutaan muuttamaan. (Be-sançon & Chaar 2013, 4-8.) HUS Apteekin Lääkehankinnat ja -valikoimayksikkö vastaa lääkkeiden ja apteekkitavaroiden kilpailutuksesta sekä saatavuuden varmistamisesta (HUS 2025e).

Lääkkeiden saatavuuteen voivat vaikuttaa useat tekijät kuten raaka-aineen saatavuus, tuotannolliset syyt tai äkilliset muutokset kysynnän kasvussa. Syyt voivat esiintyä myös samanaikaisesti ja ne voivat vahvistaa toistensa vaikutuksia. Lisäksi Suomen pienet lääke markkinat voivat osaltaan vaikuttaa siihen, että yritykset eivät ole halukkaita pitämään lääkkeitä saatavilla. (Sarnola 2018, 7-8.)

Lääkkeiden saatavuusongelmien määrän jatkuva kasvu on tehnyt niiden ratkaisemisesta entistä monivaiheisempaa ja haastavampaa, mikä aiheuttaa lisätyötä terveydenhuollossa työskenteleville sekä vaikeuttaa toimintaa monin tavoin (Lehtinen ym. 2022, 8). Tämän seurauksena lääkehankintayksiköllä ei ollut käytävissä vakioitua toimintamallia eikä ohjeistusta lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa toimimiseen. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallintaprosessi oli muotoutunut käytännön tarpeiden ja operatiivisen toiminnan ohjaamana kehittyen nykyiseen muotoonsa päivittäisen työn vaatimusten myötä. Tarve prosessikuvauksen tarkentamiselle ja kirjatulle ohjeistukselle nousi esille lääkehankintayksikön omien havaintojen perusteella.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli vastata esiin nousseeseen kehittämistarpeeseen. Opinnäytetyö toteutettiin toimintatutkimuksena, mikä mahdollistaa kehittämisen yhteistyössä lääkehankintayksikön kanssa.

2 Kohdeorganisaatio ja toimintaympäristö

2.1 Organisaation määritelmä

Lääkkeiden hyvä saatavuus on yksi keskeisistä edellytyksistä sille, että kohdeorganisaatio HUS voi toteuttaa tehtävänsä ja tarjota jokaiselle potilaalle tavoitteensa mukaista *vaikuttavinta hoitoa*. Tämän tavoitteen toteutuminen edellyttää toimivia rakenteita, selkeitä vastuita ja sovittuja toimintamalleja, jotka ovat oleellisia organisaation toiminnalle. Organisaation rakenteen ja toiminnan tarkastelun kannalta on hyvä ymmärtää, mitä organisaatiolla tarkoitetaan.

Organisoituminen tapahtuu, kun sovimme, kuinka toimimme ja miten järjestäydymme suhteessa toisiimme yhteisen toimintamme kautta. Organisoitumisen seurauksena syntyy organisaatio, jolle alkaa muodostua oma identiteetti ja kulttuuri. Organisaation sisällä muodostuu hiljaisia käytäntöjä, jotka luovat rakenteen hierarkialle ja määrittelevät, mitä oikeuksia ja velvollisuuksia ihmisillä on toisiaan kohtaan. (Puutio & Heikkilä 2018, 40-41.)

Organisaatio on päämäärään pyrkivää toimintaa, joka voidaan määritellä tavoitteelliseksi ja järjestäytyneeksi kokonaisuudeksi, jossa ihmiset, resurssit ja rakenteet toimivat yhdessä yhteisen tavoitteen saavuttamiseksi. Organisaation toiminta perustuu sen tehtävään, arvoihin ja strategiaan tavoitteisiin, jotka ohjaavat päätöksentekoa ja kehittämistä. (Puutio & Heikkilä, 2018, 40-41.)

Organisaation toiminnan jäsentämisessä keskeisiä käsitteitä ovat strategia, missio, visio ja arvot. Strategialla kuvataan tapaa, miten organisaatio pyrkii saavuttamaan päämääräänsä, miten se toteuttaa missiotaan ja etenee kohti visiotaan. Strategia sisältää valinnat, resurssien kohdentamisen ja toimenpiteet, joilla tavoitteet saavutetaan. (Sydänmaanlakka 2007, 136.) Missio kuvaa organisaation perustehtävän ja olemassaolon tarkoituksen, mitä organisaatio tekee ja kelle. Tämä toiminta-ajatus on kaiken toiminnan perusta. Visio on mielikuva tulevaisuudesta, mihin organisaatio pyrkii. (Johnson, Whittington & Scholes 2011, 120; Kamensky 2016, 57.) Strategia yhdistää nykytilan ja tulevaisuuden, ja on tie nykytilasta visioon (Sydänmaanlakka 2007, 136). Arvot ovat organisaation toiminnan taustalla vaikuttavia toiminnan peruseriaatteita, jotka ohjaavat strategiaa ja määrittävät, miten organisaation tulee toimia (Johnson, Whittington & Scholes 2011, 120; Kamensky 2016, 57). Käsitteiden yhteensovittaminen on keskeistä organisaation johdonmukaiselle ja vaikuttavalle toiminnalle.

Strategiatyöskentely on syvällisesti sisäistettyä kyvykkyyttä, tapa ymmärtää mitä organisaatiossa tapahtuu (Kamensky 2016, 20). Organisaatio muodostuu erillisistä osista, jotka kytkeytyvät toiminnallisesti toisiinsa ja ulkopuoliseen maailmaan. Julkisilla organisaatioilla on julkinen, verovaroin rahoitettu tehtävä ja tavallisesti myös toimintatapa, joka on suoraan kosketuksissa kansalaisiin eli palvelun käyttäjiin. Siksi ei ole yhdentekevää, miten julkinen organisaatio tehtävänsä suorittaa. Toiminnan on perustuttava avoimuuteen. (Virtanen & Stenvall 2014, 80-81;83.)

Päätöksenteko julkisessa organisaatiossa voi näyttäytyä monimutkaisena prosessina, jossa yhdistyvät poliittiset, hallinnolliset ja ammatilliset näkökulmat.

Päätöksiä tekevät edustuksellisen demokratian mukaan päätöksentekijöiksi valitut toimijat, virkamiesjohto heille annettujen päätöksentekovaltuuksien rajoissa ja tietyissä tilanteissa myös yksittäiset työntekijät. (Virtanen & Stenvall 2014, 87.) Päätöksentekoon vaikuttavat lainsäädäntö, julkisuusperiaate ja taloudelliset reunaehdot, jotka asettavat toiminnalle vaatimuksia ja rajoituksia.

Organisaation tulosten on parannuttava jatkuvasti, mikä vaatii jatkuvaa suoritus-ten parantumista myös henkilöstöltä. Suoritusten parantuminen on riippuvainen osaamisesta, jota organisaatiossa, tiimeissä ja henkilöstössä on. Organisaation on pysyttävä mukana jatkuvassa ympäristön muutoksessa. Jokaisen organisaation, tiimin ja yksilön tulee ymmärtää toiminnan päämäärä, tärkeimmät tavoitteet ja osaamisvaatimukset niiden toteuttamiseksi. (Sydänmaanlakka 2007, 16;21;81.)

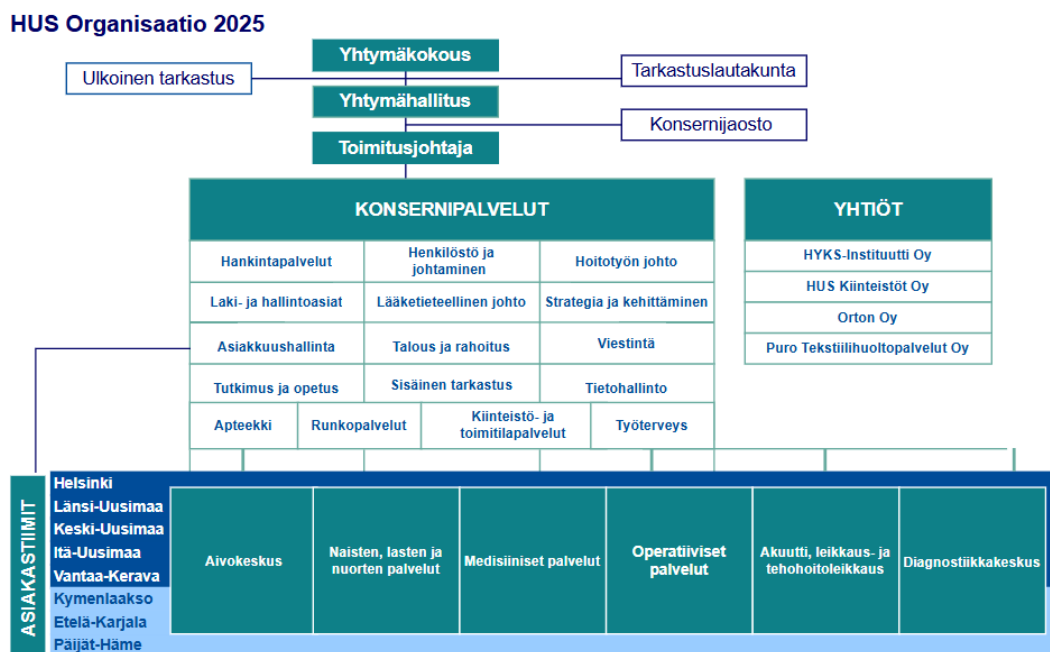
2.2 HUS

Tämän opinnäytetyön kohdeorganisaationa on Suomen suurin terveydenhuollon toimija, HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, jossa työskentelee yli 27 000 työntekijää. HUS vastaa erikoissairaanhoidon järjestämisestä Uudenmaan alueella sekä hoitaa harvinaisia ja vaativia sairauksia valtakunnallisesti. Sote-palvelujen ja pelastustoimen vastuun siirtyessä kunnilta hyvinvointialueille HUS-kuntayhtymä muuttui vuoden 2023 alussa HUS-yhtymäksi, jonka jäseniä ovat Helsingin kaupunki ja Uudenmaan hyvinvointialueet, joita ovat Länsi-Uusimaan, Keski-Uusimaan, Itä-Uusimaan sekä Vantaa-Keravan hyvinvointialueet (kuva 1). (HUS-yhtymän perustamissopimus 2022,4; HUS 2023b, 4.)



Kuva 1. Helsinki ja Uudenmaan hyvinvointialueet (HUS 2025a).

HUS organisaatio (kuvio 1) on monitasoinen kokonaisuus, jonka päätöksenteko ja johtaminen on jaettu useisiin toimielimiin.



Kuvio 1. HUS Organisaatio 2025 (Mukaiutu, HUS 2025b).

HUS-yhtymässä ylintä päätösvaltaa käyttää yhtymäkokous, jossa päätösvaltaa käyttävät Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin nimeävät yhtymäkokousedustajat. Äänivalta jakautuu suhteessa asukasmääriin. (HUS-yhtymän perustamissopimus 2022, 5-6.) Tilastokeskuksen vuoden 2024 tiedon mukaan väestömäärä jakautui taulukon 1 mukaisesti. Väestömäärältään suurin alue oli Helsingin kaupunki, toiseksi suurin Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Vantaa-Keravan ja Keski-Uudenmaan hyvinvointialueet olivat pienempiä ja väestömäärältään pienen alue oli Itä-Uudenmaan hyvinvointialue. (Tilastokeskus 2025.)

Taulukko 1. Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin väestömäärä 31.12.2024 (Tilastokeskus 2025).

Tunnuslukuja väestöstä muuttujina	
Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin väestömäärä 31.12.2024	
Alue	Väestömäärä 31.12.2024
HVA01 Itä-Uudenmaan hyvinvointialue	99 415
HVA02 Keski-Uudenmaan hyvinvointialue	207 070
HVA03 Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue	502 067
HVA04 Vantaan ja Keravan hyvinvointialue	289 730
HVA90 Helsingin kaupunki	684 018

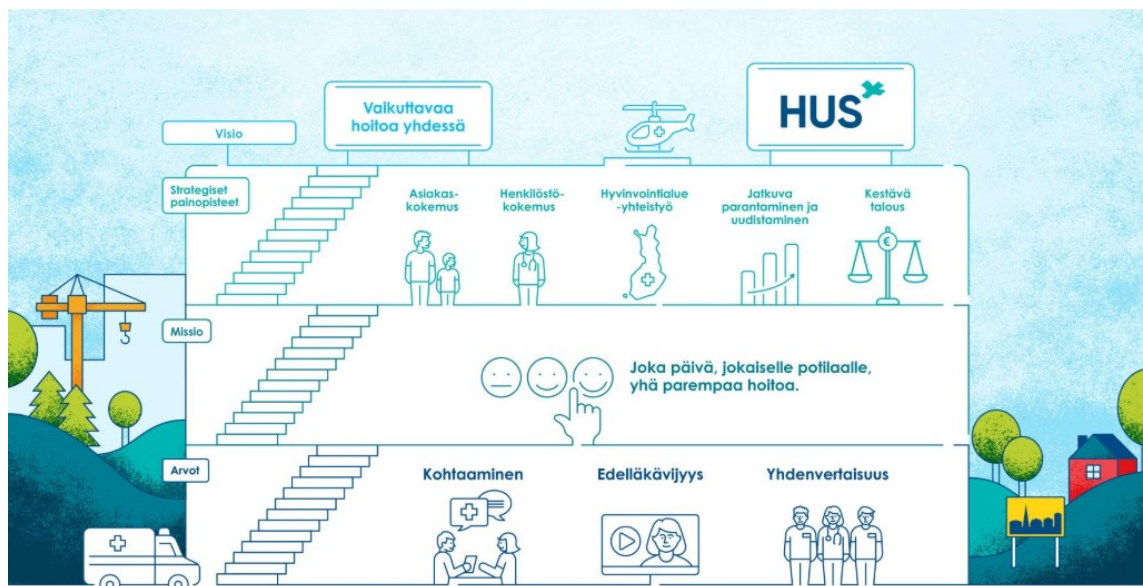
Yhtymähallituksen tehtävänä on strategisten tavoitteiden toteuttaminen ja talouden tasapainon ylläpitäminen. HUS-yhtymän operatiivisesta toiminnasta vastaa toimitusjohtaja, jonka alaisuuteen kuuluvat konsernipalvelut ja tulosalueet. Ne huolehtivat sekä operatiivisesta johtamisesta että talouden hallinnasta. (HUS-yhtymän perustamissopimus 2022, 8-9.)

HUSin toimintaa rahoitetaan verovaroin, ja yhteiskunnallisena toimijana organisaatiolta odotetaan erityistä vastuullista sekä eettisyyttä. HUSin on varmistet-

tava sairaanhoidon häiriötön toiminta ja huolehdittava siitä, että tarvittavat palvelu- ja tuotehankinnat tehdään kokonaistaloudellisesti edullisesti julkisista hankinnoista annettua lainsäädäntöä noudattaen. (HUS 2023a, 15.)

2.3 HUSin strategia ja arvot

HUSin strategia ja arvot ohjaavat koko organisaation toimintaa, kehittämistä ja päätöksentekoa. HUSin vuosille 2023–2027 laaditun strategian (kuva 3) visiona on Suomen suurimpana erikoissairaanhoidon toimijana ratkaista sosiaali- ja terveydenhuollon haasteet huslaisten, omistajien ja muiden yhteistyökumppaneiden kanssa ja varmistaa vaikuttavimman hoidon toteutuminen. Missiona on lupaus: *Joka päivä, jokaiselle potilaalle, yhä parempaa hoitoa.* (HUS 2025f.)



Kuva 2. HUS Strategia 2023-2027 (HUS 2025f).

Strategian toteutumista ohjaa viisi painopistettä:

1. Asiakaskokemus – päämääränä luoda Suomen paras asiakaskokemus.
2. Henkilöstökokemus – tavoite olla houkuttelevin työnantaja.
3. Hyvinvointialueyhteistyö – tiivis asiakkaiden etua tukeva yhteistyö.
4. Jatkuva parantaminen ja uudistaminen.

5. Kestävä talous – laadukkaat, yhdenvertaiset ja kustannustehokkaat palvelut. (HUS 2025f.)

HUSin kaikkea toimintaa ohjaavat lisäksi arvot, *kohtaaminen, edelläkävijyys ja yhdenvertaisuus*. Nämä arvot ovat mukana kaikessa toiminnassa niin potilastyössä, henkilöstön keskinäisessä vuorovaikutuksessa, johtamisessa ja sidosryhmäyhteistyössä kuin myös kaikessa kehittämisessä. (HUS 2025f.)

Terveystalouden toimintaympäristö on ollut viime vuosina erityisen kuormittunut. COVID-19-pandemia, Venäjän hyökkäyssota, inflaatio ja energiakriisi ovat vaikuttaneet globaaleihin toimitusketjuihin, kaikkien palveluiden ja tuotteiden saatavuuteen, hintoihin sekä toimitusaikoihin. HUS strategiasta johdetun HUS hankintastrategian mukaisesti onnistunut hankinta edellyttää kuitenkin tunnistamaan ja havaitsemaan tarpeet, joita hankinnan loppukäyttäjä odottaa hankinnalta. Hankintastrategian mukaisesti on luotava toimintamallit, joiden avulla on mahdollista varmistua siitä, että palvelut ja tuotteet ovat saatavilla silloin kun niitä tarvitaan. Julkisena terveydenhuollon toimijana HUSilta edellytetään kykyä varmistaa kriittisten tuotteiden saatavuus kaikissa tilanteissa. (HUS 2023a, 15.)

2.4 HUS Apteekki

Sairaalaympäristössä lääkkeet ovat kriittisiä tuotteita, joiden saatavuus on turvattava potilasturvallisuuden ja hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi. Terveystalouden toimintayksiköissä voi olla laitoksen omaa toimintaa varten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla perustettu sairaala-apteekki tai lääkekeskus (Läkelaki 395/1987, 7 luku). HUS Apteekki on Suomen suurin sairaala-apteekki, joka on osa HUSin konsernipalveluja (HUS 2025e). Sairaala-apteekin tehtävänä on lääkkeiden ja muiden apteekkitavaroiden hankinta, varastointi ja toimittaminen hoitoyksiköille sekä lääkkeiden käytön valvonta ja seuranta. Näiden toimintojen tarkoituksena on taata asianmukainen, tehokas ja turvallinen lääkehoito potilaille. (Saarnio, Naaranlahti, Tanninen & Järviluoma 2005, 58-59.)

Sairaala-apteekki voi toimittaa lääkkeitä ainoastaan sairaanhoitolaitoksen osastoille ja muihin toimintayksiköihin. Lääkkeitä ei ole mahdollista myydä sairaala-apteekista suoraan potilaille tai muille yksityisille asiakkaille (yleisölle). Poikkeustapauksissa sairaalasta voidaan luovuttaa potilaalle hoidon jatkuvuuden turvaamiseen tarvittava lääkitys, yleensä 1-2 vuorokauden lääkkeet. Tämä voi tapahtua esimerkiksi tilanteessa, jossa potilas kotiutetaan sairaalasta eikä lääkkeiden hankkiminen ole mahdollista ennen seuraavaa annosta. (Läkelaki 395/1987,7 luku; Suomen lääketilasto 2024, 33.)

Sairaala-apteekissa tulee olla hoitaja, joka vastaa toiminnasta. Sairaala-apteekin hoitajan on oltava laillistettu proviisori (Läkelaki 395/1987, 7 luku). HUS Apteekin toimintaa johtaa toimialajohtaja, apteekkari, jonka alaisuudessa toimivat asiakkuuspäällikkö, aluepäälliköt, lääkehankintapäällikkö, tuotantopäällikkö, kehittämispäällikkö, palvelupäällikkö, laatupäällikkö ja johdon sihteeri. Yhdessä he muodostavat hallinnon johtoryhmän, johon kuuluu lisäksi henkilöstön edustaja. Johtoryhmän tehtävänä on avustaa toimialajohtajaa strategisessa johtamisessa, kehittämisessä ja koordinoinnissa. (HUS 2025e.)

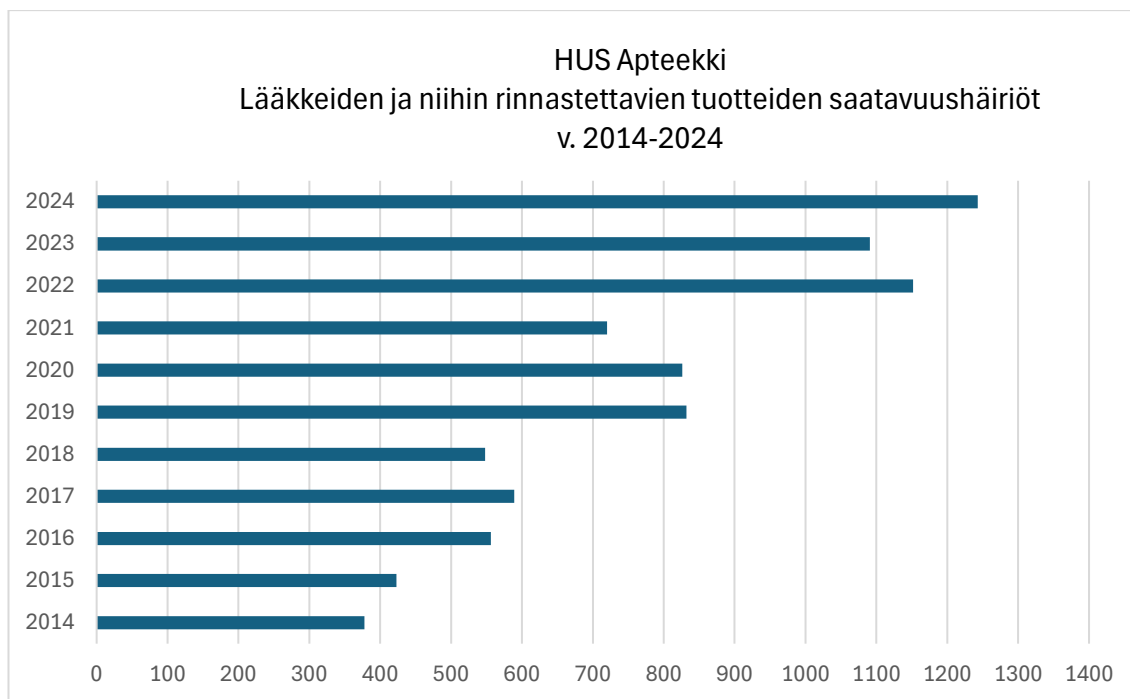
Lääkehankintapäällikkö vastaa HUS Apteekin Lääkehankinnat ja -valikoimayksiköstä, joka kilpailuttaa lääkkeet ja muut apteekkitavarat HUS-yhtymälle sekä HUSin yhteistyöalueille. Lääkehankinnoissa huomioidaan erikoissairaanhoidon vaativat lääketarpeet sekä perusterveydenhuollon tarpeet. Lisäksi Lääkehankinnat ja -valikoimayksikkö vastaa tietyistä kansallisista lääkekilpailutuksista. (HUS 2025e.) HUS Apteekki vastaa HUS-yhtymän ja Uudenmaan hyvinvointialueen lääkevarautumisesta ja toimii keskeisessä roolissa lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa, ja lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallinta on olennainen osa sairaalan toiminnan jatkuvuutta. Toiminnan kehittäminen vahvistaa valmiuksia vastata saatavuushaasteisiin entistä tehokkaammin. HUS Apteekin missiona on *tuottaa parasta palvelua potilaan parhaaksi joka päivä.* (HUS Apteekki 2025a.)

3 Kehittämishankkeen tavoitteet

3.1 Nykytilanne ja tutkimusongelma

Tämä opinnäytetyö toteutettiin toimintatutkimuksena, joka voidaan nähdä ammatillisen oppimisen ja kehittymisen prosessina, jossa ihmisen omaa työtä tutkitaan ja kehitetään (Kananen 2014, 11). Kehittäminen on toimintaa, jolla halutaan saavuttaa selkeästi määritelty tavoite (Toikko & Rantanen 2009, 14). Toimintatutkimuksessa nykytilanteen kartoittaminen tarkoittaa olemassa olevien käytäntöjen ja toimintatapojen systemaattista selvittämistä. Kartoitus voi sisältää esimerkiksi henkilöstön haastattelua, dokumenttien tarkastelua ja prosessikuvauksen analysointia. Kehittämiskohteiden tulee nousta niiden henkilöiden kokemuksista, joita asia koskee, ja heidän näkemyksensä ovat keskeisiä muutoksen suunnittelussa. Tämä toimii perustana muutokselle. (Kananen 2019, 52-53.)

Toimintatutkimuksen periaatteiden mukaisesti kehittämistyö perustuu omaan työskentelyyni osana HUS Apteekin lääkehankinnat- ja valikoimayksikköä, ja myös omiin havaintoihini perustuen lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat viime vuosina lisääntyneet merkittävästi. Niiden hallinnasta on muodostunut keskeinen osa lääkehankintayksikön toimintaa. Vuonna 2024 HUS Apteekin lääkehankinnat- ja valikoimayksikkö käsitteli yli 1200 lääkkeiden ja niihin rinnastettavien tuotteiden kuten CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden (apteekkitavaroiden) saatavuushäiriötä (kuvio 2). (HUS Apteekki 2025b.)



Kuvio 2. HUS Apteekki Lääkkeiden ja niihin rinnastettavien tuotteiden saatavuushäiriöt v. 2014-2024 (HUS Apteekki 2025b).

Lääkehankintayksikössä työskentelyn aikana havaintoihini perustuen nykyinen prosessi saatavuushäiriöiden ratkaisemiseksi on muodostunut päivittäisen toiminnan sanelemana. Prosessi on laajentunut vähitellen, ja siihen sisältyy jatkuvasti enenevässä enemmän tehtäviä ja huomioon otettavia osa-alueita. Näille toiminnoille ei ole vielä yhtenäistä, dokumentoitua toimintamallia eikä ohjeistusta. Tämä voi hidastaa päätöksentekoa ja vaikuttaa työn sujuvuuteen sekä kuormittavuuteen.

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ratkaiseminen edellyttää monivaiheista ja koordinoitua toimintaa, jossa yhdistyvät tiedonhallinta ja yhteistyö eri toimijoiden välillä. Liitteessä 1 on esitetty ASHP:n (American Society of Health-System Pharmacists) malliin perustuva kuvaus lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallinnasta sairaalaympäristössä. Malli havainnollistaa prosessin eri vaiheet, tiedonkulun

merkityksen ja farmaseutin keskeisen roolin saatavuushäiriöiden ratkaisemisessa. ASHP on yhdysvaltalainen farmasian ammattilaisia edustava järjestö, joka toimii sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon yksiköissä työskentelevien asiantuntijoiden tukena. (American Society of Health-System Pharmacists 2025.)

HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikkö ei ole osa HUS Hankintoja, mutta kuuluu samaan HUS-yhtymän konsernipalveluiden alle ja noudattaa HUS Hankintastrategiaa, joka osaltaan toimeenpanee HUS-yhtymän strategiaa (HUS 2023a, 13). Kilpailutusten valmisteluvaiheessa markkinavuoropuhelulla ja sopimuskumppaniyhteistyöllä pyritään varmistamaan, että sopimuksessa sovitut tuotteet ovat saatavilla. (HUS 2023a, 21.)

Hyvästä valmistautumisesta huolimatta kaikki ei kuitenkaan aina onnistu. Niin lääke- kuin muillakin tuotemarkkinoilla uusien korvaavien toimittajien löytäminen voi osoittautua haasteelliseksi. Jatkuvuussuunnitelmien sekä häiriötilanteiden hankintoja koskevien suunnitelmien ylläpitäminen ovat tärkeä osa hankintoja (HUS 2023a, 15). Lääkkeiden saatavuushäiriöprosessin tulisi olla ennalta määriteltä, sillä saatavuuskatkoksilla voi olla suuri merkitys kohdeorganisaation toimintaan. HUSin strategian mukaisesti tavoitteena on varmistaa jokaisen potilaan hoito joka päivä. (HUS 2025f).

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallinta ja prosessin kehittäminen vaatii käytännön työntekijöiden asiantuntemusta ja osallistumista kehittämistyöhön. Tämä vastaa toimintatutkimuksen periaatteita, joissa korostuu yhteisön jäsenten rooli kehittämisprosessin suunnittelussa ja toteutuksessa. Toimintatutkimuksessa lähestymistapa perustuu interventioon eli jonkin asian tekemiseen eri tavalla kuin ennen. Tavoitteena on etsiä parempia toimintatapoja toiminnan kehittämiseksi. (Heikkinen & Kaukko 2023, 124–125.)

Toimintatutkimukselle on ominaista, että tutkija osallistuu aktiivisesti kehittämisprosessiin ja toimii osana tutkittavaa yhteisöä (Kananen 2014, 44). Toimintatut-

kimus tuo esiin prosessin ongelmakohtia ja luo tilaa uusille, tehokkaammille työtavoille (Kananen 2014, 11–12). Toimintatutkimuksen periaatteiden mukaisesti yhteisön jäsenten tulee voida osallistua toiminnan suunnitteluun (Heikkinen & Kauko 2023, 122).

Tutkimusongelma on johdettu HUS Hankintojen uudesta hankintastrategiasta sekä HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikön tarpeista. Se on muotoutunut yhteistyössä lääkehankintapäällikön ja lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyyn osallistuvan henkilöstön kanssa käytyjen keskustelujen pohjalta. Tutkimusongelma keskittyy siihen, miten kehittämistoimenpiteet, erityisesti prosessin tarkempi kuvaaminen ja ohjeistaminen, vaikuttavat käytännön toimintaan ja siihen, miten toiminta koetaan sujuvaksi ja tarkoituksenmukaiseksi.

3.2 Tutkimuksen rajaus ja tutkimuskysymykset

Tämä opinnäytetyö keskittyy jo olemassa olevien saatavuushäiriöiden ja niiden käsittelyprosessin tarkasteluun HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikössä. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ennaltaehkäisevien keinojen selvittäminen ei ole osa tätä opinnäytetyötä. Rajauksen tavoitteena on varmistaa toimintatutkimuksen hallittavuus sekä keskittyä saamaan tuloksia, jotka auttavat suoraan kohdeorganisaation lääkehankintayksikön toimintaa.

Tutkimusongelma muotoillaan toimintatutkimuksessa yhdeksi tai useammaksi tutkimuskysymykseksi, jonka lisäksi voi olla apukysymyksiä, joiden avulla tuotetaan tietoa varsinaiselle tutkimuskysymykselle. (Kananen 2019, 22-23.) Tutkimuskysymys voi muuttua ja täsmentyä tutkimusprosessin edetessä (Kananen 2014, 44). Tutkimuskysymykseen haetaan vastauksia tutkimusaineiston avulla ja sitä kautta pyritään ratkaisemaan tutkimusongelma. Tutkimuskysymysten avulla ohjataan tutkimusta ja aineistonkeruuta. (Kananen 2019, 24.)

Tämän opinnäytetyön tutkimuskysymys on:

Miten lyhennämme lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyssä kuluvaan aikaa?

Tutkimuskysymyksen avulla tarkastellaan, miten prosessin näkyväksi tekeminen ja ohjeistuksen laatiminen vaikuttavat käytännön toimintaan.

Apukysymyksinä ovat:

Miten tarkennettu prosessikuvaus ja kirjallinen ohjeistus vaikuttavat lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyyn lääkehankintayksikössä?

Miten henkilöstö kokee työn sujuvuuden muutokset kehittämistoimenpiteiden jälkeen?

Kysymykset liittyvät suoraan kehittämishankkeessa tehtävään toimintaan, ja siihen on mahdollista saada vastaus hankkeen aikana. Toimintatutkimuksen menetelmien avulla tarkastellaan sekä kehittämistyön eri vaiheita että sen vaikutuksia arjen työskentelyyn.

3.3 Muutoksen hyödyllisyyden ennakoarviointi

Tavoitteiden määrittely on oleellista interventionistisissä tutkimuksissa, joissa ratkaistaan ongelma muutoksen avulla (Kananen 2019, 53). Kehittämishankkeen hyödyllisyyttä arvioidaan useista näkökulmista.

HUSin laatua ja potilasturvallisuutta koskevassa suunnitelmassa 2024 korostetaan katkeamatonta lääkehoitoprosessia. HUSin tavoitteena on edistää katkeamatonta lääkehoitoprosessia ja sitä kautta lääkehoidon turvallisuutta. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden onnistunut käsittely vaikuttaa suoraan myös tähän tavoitteeseen ja tukee suunnitelmaan kirjattua tavoitetta, jonka mukaan jokaisen HUSin työntekijän tulee toteuttaa hoitoa laadukkaasti ja turvallisesti. (HUS Laatu ja potilasturvallisuus 2024, 48;60.)

Toimintatutkimuksessa muutosta arvioidaan sen perusteella, onko siitä ollut käytännön hyötyä. Myös osallistujien kokemukset huomioidaan osana arviointia. (Heikkinen & Kaukko 2023, 17-18.) Ennakoarvioinnin perusteella oletukseni

on, että lääkkeiden saatavuushäiriöiden tarkennettu prosessikuvaus, selkeä toimintamalli ja kirjallinen ohjeistus parantavat prosessin sujuvuutta, tehostavat resurssien käyttöä ja lisäävät työn hallinnan tunnetta. Työn hallinta on tärkeä osa työhyvinvointia, ja vaikka tehtävää olisi paljon, mahdollistaa hallinnan tunne tehokkaan ja joustavan työskentelyn. Samalla selkeytyy näkemys siitä mitä kaikkea työhön sisältyy. (Parpei 2025, 176-177.) Kun lääkkeiden saatavuushäiriöprosessi on selkeä ja ennakoitava, voimme lääkehankintayksikössä toimia suunnitelmallisesti ja varmistaa lääkkeiden saatavuuden oikea-aikaisesti. Tämä puolestaan vähentää riskiä potilaan hoidon viivästymisestä tai peruuntumisesta ja tukee HUSin strategista lupaus edistää potilaiden hyvinvointia ja hoidon jatkuvuutta.

3.4 Mittarit muutoksen arviointiin

Tutkimuksen alkuvaiheessa on tärkeää varmistaa, että tarkastellaan juuri niitä asioita, joita tutkimusongelmassa on määritelty. Kun tutkimusasetelma on luotu huolellisesti, auttaa se valitsemaan oikeita menetelmiä ja mittareita. (Kananen 2014, 125.)

Toimintatutkimuksessa aikaisemmat käytännöt pyritään korvaamaan uusilla ja paremmilla toimintatavoilla. Aluksi on pohdittava, kenen näkökulmasta uusi toimintamalli on parempi kuin entinen ja miten sitä voi arvioida sekä mitata. Toimintatutkimuksessa tutkija on usein osa tutkimaansa yhteisöä, mutta osaltaan hänen voidaan katsoa olevan myös tiedeyhteisön jäsen ja vastuussa sille. (Heikkinen & Kauko 2023, 165.)

Osallistuvuus on toimintatutkimuksen keskeinen periaate, ja tavoitteena on rakentaa demokraattiseen näkemykseen perustuvia menetelmiä. Tutkimuksessa mukana olevien näkemysten tukeminen ja niiden esiintuominen on osa osallistavan toimintatutkimuksen ydintä. Tutkimuksessa mukana olevien tieto itsessään on arvokasta ja käytännön kehittämisen kannalta myös olennaista. Toimintatutkimuksessa ei tunnisteta tiedon hierarkiaa, jonka mukaan esimerkiksi

aiempaan tutkimukseen perustuva tieto olisi automaattisesti parempaa. (Heikkinen & Kaukko 2023, 167.) Toimintatutkimuksessa muutosta tarkastellaan sekä tieteen että käytännön näkökulmasta.

Toimintatutkimuksessa käytännön työelämän ongelmat ei ratkea sillä, että ongelmaan löytyy jokin vastaus, vaan ongelma on myös poistettava. Perinteinen tutkimus jää usein toteavalle tasolle eikä pyri ongelman poistamiseen eli muutokseen. Toimintatutkimus kehittämisen muotona pyrkii kohdeilmion muutokseen valittujen tekijöiden osalta. (Kananen 2014, 56.)

Interventiolle on asetettava tavoitteet, jotta muutos olisi mahdollista todentaa. Tavoitteet valitaan niin, että niiden toteutumista voidaan mitata. Mittareiden avulla arvioidaan, missä määrin tavoitteet saavutetaan. (Kananen 2014, 58.)

Tässä kehittämishankkeessa mittareita käytetään arvioimaan, miten tarkennettu prosessikuvaus ja kirjattu ohjeistus vaikuttavat lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyyn lääkehankintayksikössä (taulukko 2). Mittarit on johdettu suoraan hankkeen tavoitteista, jotta ne tukisivat tutkimusongelman systemaattista tarkastelua. Mittarit kuvaavat saatavuushäiriöprosessin toiminnallisia muutoksia ja henkilöstön kokemuksia.

Taulukko 2. Kehittämishankkeen mittarit.

Mittari	Mitä mitataan	Arviointitapa	Miksi tärkeä
Saatavuushäiriöiden käsittelyyn kulunut aika	Keskimääräinen aika, joka kuluu saatavuushäiriöiden käsittelyyn kehittämishankkeen alku- ja loppuvaiheessa	Ajan mittaus tunnit/viikko Mitataan tiedonhallinta-alustan saatavuuskatkoksista	Arvioi prosessin sujuvuutta

Mittari	Mitä mitataan	Arviointi-tapa	Miksi tärkeä
Henkilöstön kokemus selkeydestä	Kuinka selkeänä henkilöstö kokee saatavuushäiriöiden käsittelyn kehittämishankkeen jälkeen	Haastattelu	Tuo esiin käytännön toimivuuden
Prosessikuvauksen ja ohjeistuksen käytettävyys	Onko prosessikuvaus ja ohjeistus ymmärrettävä	Kysely	Arvioi dokumentoinnin laatua

Ensimmäinen mittari on saatavuushäiriöiden käsittelyyn kuluva aika, joka antaa tietoa prosessin sujuvuudesta ja tehokkuudesta. Aikaa mitataan tunteina viikossa tiedonhallinta-alustalla olevista saatavuuskatkoksista, ja tuloksia verrataan kehittämishankkeen alku- ja loppuvaiheessa.

Toinen mittari liittyy henkilöstön kokemukseen prosessin selkeydestä. Tällä mittarilla arvioidaan, kuinka selkeänä henkilöstö kokee saatavuushäiriöiden käsittelyn kehittämistoimenpiteiden jälkeen verrattuna aiempaan tilanteeseen. Arviointi toteutetaan haastattelulla.

Kolmas mittari koskee prosessikuvauksen ja ohjeistuksen käytettävyyttä. Tällä mittareilla arvioidaan, onko ohje henkilöstön mielestä ymmärrettävä. Arviointi toteutetaan kyselyllä, jossa käytetään asteikkoa 1–5 (1 = ei lainkaan selkeä, 5 = erittäin selkeä).

Vastauksissa käytetty Likert-asteikko on asteikkotyypinen vastausvaihtoehto, jossa vastaaja ilmaisee, kuinka paljon hän on samaa mieltä tai eri mieltä väittämän kanssa. Periaate on, että asteikon keskeltä edetessä yhteen suuntaan samanmielisyyttä lisääntyy, kun taas toiseen suuntaan se vähenee. Se sopii hyvin esimerkiksi kokemusten, asenteiden tai arvioiden mittaamiseen. (Vilkkä 2007, 45-46.)

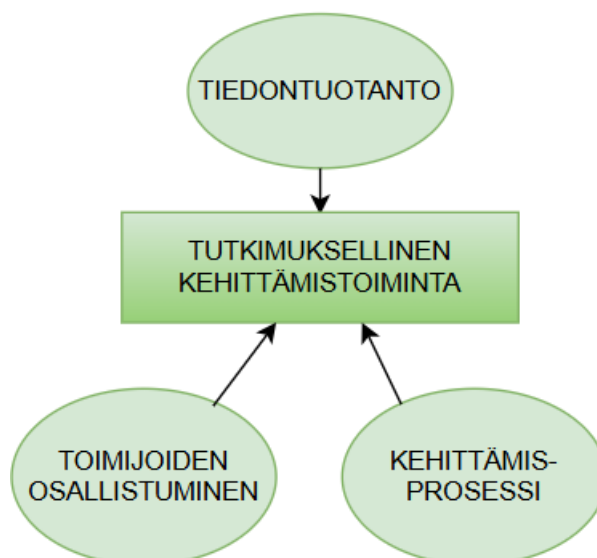
Antamalla vastaajalle mahdollisuus myös avoimeen vastaukseen pyritään saamaan esiin spontaanisti esille nousevia mielipiteitä ja näkökulmia tutkimuksen kohteena olevista asioista (Vilkkä 2025). Avoimet vastaukset täydentävät strukturoitua mittaamista.

Näiden mittareiden avulla kehittämistoimenpiteiden vaikutuksia on mahdollista arvioida monipuolisesti ja muodostaa kokonaiskuva kehittämisen onnistumisesta. Mittarit tukevat käytännön kehittämistä ja toimintatutkimuksen periaatteita.

3.5 Kehittämishankkeen eteneminen

Kehittäminen on usein konkreettista toimintaa, joka pyrkii saavuttamaan määritellyn tavoitteen. Kuten tässäkin opinnäytetyössä, kehittämisen tavoitteena on muutos, joka on parempaa tai tehokkaampaa kuin aikaisempi toimintatapa. Kehittämistä voidaan tarkastella jatkumona, missä toisessa päässä on tieteellinen tutkimus ja toisessa päässä arkiajatteluun perustuva kehittäminen. (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2015, 16-18.)

Tieteellisessä tutkimuksessa olennaisessa osassa ovat tutkimuskysymykset, joihin vastataan ja teoreettinen viitekehys. Arkiajattelulla kehittäminen taas on tutkijan omiin näkemyksiin perustuvaa kehittämistyötä, joka ei välttämättä perustu järjestelmälliseen tiedonkeruuseen vaan enemmän käytännön havainnointiin. Näiden välissä on tutkimuksellinen kehittämistyö, joka yhdistää käytännönläheisen kehittämisen ja tutkimuksen menetelmät. Sen tavoitteena ei ole luoda uutta teoriaa, vaan tavoitteena on luoda uudenlaista ammatillista tietoa, joka on sovellettavissa suoraan työelämässä. (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2015, 16-18.) Kuviossa 3 on kuvattu tutkimuksellisen kehittämistoiminnan näkökulmat. Se perustuu työelämän toimijoiden tarpeisiin ja etenee suunnitelmallisesti vaiheittain, mutta sisältää myös prosessin omaista etenemistä. (Toikko & Rantanen, 2009, 9-10.)



Kuvio 3. Tutkimuksellisen kehittämistoiminnan näkökulmat (Mukailtu, Toikko & Rantanen 2009, 10).

Nämä näkökulmat voivat osittain poiketa toisistaan, mutta kehittämistyön menetelmällinen ydin rakentuu niiden varaan. (Toikko & Rantanen, 2009, 10). Tutkimukselliselle kehittämistyölle voidaan nimetä kuusi eri vaihetta.

1. Kehittämiskohteen tunnistaminen ja alustavien tavoitteiden määrittäminen.
2. Tiedon hankkiminen.
3. Kehittämistehtävän määrittäminen ja rajaaminen.
4. Tietoperustan muodostaminen ja lähestymistavan sekä tutkimusmenetelmien suunnittelu.
5. Kehittämishankkeen toteuttaminen ja julkistaminen.
6. Kehittämisprosessin ja lopputulosten arviointi. (Ojasalo, Moilanen & Rita-lahti 2015, 37.)

Kehittäminen on ennen kaikkea konkreettista tekemistä, joka on oltava ajallisesti rajattu eli sille täytyy olla selkeä päätepiste (Toikko & Rantanen, 2009, 60; 65). Näiden kehittämistyöprosessin vaiheiden kautta suunnittelin tälle opinnäy-

tetyölle aikataulun (taulukko 3) siten, että kehittämishanke etenee loogisesti vaiheittain ottaen huomioon tutkimusprosessin ja tarvittavat käytännön toimenpiteet.

Taulukko 3. Opinnäytetyön aikataulu.

Opinnäytetyön vaihe	Ajankohta
Opinnäytetyön teoriaosuuden kirjoittaminen	jatkuva vuoden 2025 ajan
HUS Tutkimusluvan hakeminen Seminaariesitys 1	tammikuu-helmikuu 2025 maaliskuu 2025
Saatavuushäiriöiden prosessikuvaus	helmikuu-maaliskuu 2025
Ohjeistuksen tekeminen Käsittelyn sujuvuuden mittaaminen, alkutilanne	maalikuu-toukokuu 2025
Ohjeistuksen toimivuuden testaaminen	kesäkuu-heinäkuu 2025
Ohjeistuksesta nousseiden havaintojen läpikäyminen Käsittelyn sujuvuuden mittaaminen, lopputilanne	elokuu-lokakuu 2025
Ohjeen ja prosessikuvauksen julkaiseminen	syksy 2025
Tutkimustulosten kirjaaminen	syksy 2025
Opinnäytetyön johtopäätökset ja viimeistely Seminaariesitys 2	lokakuu-marraskuu 2025
Työn julkaiseminen	joulukuu 2025-tammikuu 2026

Taulukon 3 mukaisesti opinnäytetyön alussa keskityn teoriaosuuden kirjoittamiseen, joka on jatkuvaa läpi tutkimuksen. Ensimmäisessä vaiheessa hankin HUS

tutkimusluvan tammi-helmikuussa 2025, jonka jälkeen aloitan saatavuushäiriöiden prosessikuvauksen tarkentaminen helmi-maaliskuussa 2025. Prosessikuvauksen pohjalta luon ohjeistuksen.

Asiantuntija-ammateissa ja korkeaa osaamistasoa edellyttävissä tehtävissä työntekijöiden rooli korostuu kehittämisessä. Työntekijöillä on mahdollisuus vaikuttaa omaa työtä koskeviin ratkaisuihin. (Toikko & Rantanen, 2009, 17.) Seuraavassa vaiheessa ohjeistuksen toimivuutta testataan kesä-heinäkuussa 2025. Testauksesta kerään palautteen, ja elo-syyskuussa 2025 käyn läpi havainnot ja mahdolliset epäselvyydet, joita korjataan ja selkeytetään. Tavoitteenani on julkaista lopullinen ohjeistus lääkehankintayksikön käyttöön syksyllä 2025. Lisäksi prosessikuvauksen ja ohjeen pohjalta tarkastelen työvaiheita ja niiden mahdollista tehostamista, olisiko jotain mahdollista poistaa tai onko jokin toimintatapa muutettavissa. Lisäksi selvitän mahdollisia kehittämiskohteita.

Opinnäytetyön viimeistelyvaihe on suunnitellun aikataulun mukaisesti syksyllä 2025. Tavoitteenani on saada opinnäytetyö valmiiksi, opinnäytetyöhän kuuluvan seminaariesityksen 2 pitäminen sekä lopullisen työn palauttaminen tarkistettavaksi loka-marraskuussa 2025. Työn julkaisemisen suunnittelen tapahtuvan joulukuussa 2025-tammikuussa 2026.

4 Tutkimusmenetelmät

4.1 Toimintatutkimus

Toimintatutkimus pyrkii muutokseen intervention kautta. Toimintatutkimuksen tarkoituksena on ratkaista organisaatioiden käytännöllisiä ongelmia ja tarjota ratkaisu(ja), jo(i)lla on mahdollista kehittää käytännön toimintaa. (Heikkinen & Kaukko 2023, 18). Toimintatutkimuksessa selvitetään mahdollisia syitä ja siihen vaikuttavia tekijöitä, jotka selittävät nykyistä tilannetta. Muutoksen kohteena on ihmisten toiminta ja toimintatutkimuksessa tavoitteena voi myös olla tutkimuskohteen voimaantumisen ja ymmärryksen syveneminen (Vilkkä 2021, 117).

Toimintatutkimus on yhteistyötä yhteisön, tässä tapauksessa HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikön, jäsenten kanssa eikä toimintatutkimuksen tekeminen onnistu ilman heidän osallistumistaan: tutkimusta tekevät ne, keitä ongelmat koskevat. Toimintatutkimuksessa ei ole tarkoitusta löytää ratkaisua eri teorioiden tai aiemmin tehtyjen tutkimusten kautta, vaan löytää ratkaisu todelliseen ongelmaan. Teoreettista tietoa voi käyttää apuna ongelman ratkaisussa, mutta se ei anna suoraa vastausta. Toimintatutkimuksessa tutkija on mukana muutoksen läpiviemisessä. Muutoksen vaikutusta tutkittavaan kohteeseen voidaan arvioida tekemällä ennen ja jälkeen mittauksia. (Kananen 2019, 83-85; Kananen 2014, 117-119.)

Toimintatutkimuksen tuloksena kehittynyt malli tai uusi käytäntö ei ole lopullinen tila, jossa voisi pysyä loputtomiin, vaikka se tässä hetkessä olisi todettu hyväksi. Parempi käytäntö on aina tilapäinen, kunnes siirrytään jälleen kehittämään uudenlainen tapa toimia. Parhaana saavutuksena toimintatutkimuksessa voidaan nähdä käytäntö, joka ohjaa uteliaasti kehittämiseen ja jossa aiempia toimintatapoja tarkastellaan jatkuvasti kriittisesti ja reflektiivisesti. (Heikkinen & Kauko 2023, 30.)

Tämän opinnäytetyön alkuvaiheessa ajattelin sen olevan enemmän laadullista (kvalitatiivista) kuin määrällistä (kvantitatiivista) tutkimusta. Määrällinen tutkimus alkaa hypoteesista ja teorioista, kun taas laadullisessa tutkimuksessa hypoteesit syntyvät tutkimuksen aikana. Laadullisessa tutkimuksessa tutkijan tehtävänä on ymmärtää, olla osallisena ja osallistaa, mikä sopii toimintatutkimuksen luonteeseen. Määrällisessä tutkimuksessa tutkija on puolueeton ulkopuolinen ja näkemys aiheesta on yleispätevää. Laadullisessa tutkimuksessa etenemisessä ei ole tarkkaa viitekehystä eikä tavoitteena ole yhden totuuden löytäminen tutkittavasta asiasta. (Vilka 2025, 147.)

Heikkinen & Kaukon (2023) mukaan toimintatutkimusta usein virheellisesti pidetään laadullisena tutkimusmenetelmänä, vaikka se ei varsinaisesti ole menetelmä vaan laajempi lähestymistapa, missä korostuu tavoite vaikuttaa tutkimuskohteeseen ja kehittää sen toimintaa. Toimintatutkimuksessa sovelletaan usein

sekä laadullista että määrällistä tiedonhankintaa. Kyseessä on siis tutkimustapa, jota kutsutaan monimenetelmälliseksi lähestymistavaksi. (Heikkinen & Kaukko 2023, 35-36.)

4.2 Toimintatutkimuksen suuntaukset ja soveltaminen

Toimintatutkimusta lähellä olevia suuntauksia ovat toimintatiede, kommunikatiivinen toimintatutkimus, tutkiva opettajaliike, osallistava toimintatutkimus, ymmärtävä toimintatutkimus, kansalaistiede, suunnittelututkimus, sosiaalityön käytäntötutkimus ja kehittävä työntutkimus (Heikkinen & Kaukko 2023, 81). Tämän toimintatutkimuksen katsoisin edustavan suuntauksia kommunikatiivinen toimintatutkimus ja osallistava toimintatutkimus.

Kommunikatiivisessa toimintatutkimuksessa tavoitteena on käyttää ihmisten kokemustietoa voimavarana ja aktivoida työyhteisön jäseniä. Sitä käytetään yleensä työelämän ja organisaatioiden tutkimuksessa ja kehittämisessä. Työntekijä nähdään oman työnsä asiantuntijana ja aktiivisen muutoksen alullepanijana. Kommunikatiivinen toimintatutkimus pohjaa demokraattiseen dialogiin, jossa korostuu vastavuoroisuus ja avoimuus, jolloin kaikilla asianosaisilla on mahdollisuus osallistua. (Heikkinen & Kaukko 2023, 80; 83-84.)

Osallistavassa toimintatutkimuksessa on joukko ihmisiä ja tutkija, joka osallistuu omalla panoksellaan prosessiin, minkä aikana tieto tulee näkyväksi. Tiedon pohjalta voidaan neuvotella, millaiseksi yhteisön ja tavoiteltavan muutoksen tulisi rakentua. Osallistavat toimintatutkimusprojektit, joihin katson tämänkin kehittämishankkeen kuuluvan, pyrkivät toimimaan ihmisten kanssa ja heidän vuoksansa. (Heikkinen & Kaukko 2023, 80;85-86.)

4.3 Kehittämishankkeen konteksti ja teoreettinen pohja

Toimintatutkimus on lähestymistapa, jossa tutkimuksen ja käytännön työ yhdistyvät. Toimintatutkimuksessa toteutus ja havainnointi linkittyvät toisiinsa eikä niitä pystytä aina erottamaan toisistaan. Yksinkertaisemmillaan toimintatutkimuksen aineisto voi kertyä havainnoista. (Heikkinen & Kaukko 2023, 126-127.)

Toimintatutkimuksessa tietoperusta muodostaa teoreettisen pohjan, joka auttaa ymmärtämään tutkimusta sekä tarkastelemaan kehittämishanketta laajemmassa kontekstissa. Opinnäytetyössä tutkimus kiinnitetään tietoperustaan (Kananen 2014, 57). Tietoperusta on opinnäytetyön osa, jossa kuvataan ja analysoidaan aiheeseen liittyvää tietoa, teoriaa ja tutkimusta. Tietoperusta tarkoittaa tutkimuksen taustalla olevaa teoriaa, joiden avulla tutkittavaa ilmiötä voidaan ymmärtää. Se antaa kehittämishankkeelle perustan, johon tutkimus nojaa ja jonka avulla voidaan tarkastella kohdetta laajemmassa kontekstissa. (Jyväskylän ammattikorkeakoulu.)

Toimintatutkimus ei ole vain teoreettinen analyysi, vaan myös käytännön työ. Tämän kehittämishankkeen keskiössä on lääkkeiden saatavuushäiriöprosessi, jonka tarkentaminen edellyttää eri prosessin vaiheiden tarkempaa ymmärtämistä. Kehittämishankkeen aloitan keräämällä teoreettista tietoa ja kartoittamalla nykyistä toimintamallia havainnoinnin ja haastatteluiden avulla.

Teoriaosuudessa tarkastelen laajempina käsitteenä prosessijohtamisen ja toimintaohjeiden tekemisen periaatteita kuten prosessin jäsentämistä, tehtävien selkeyttämistä ja työvaiheiden priorisointia kirjallisuuden avulla sekä kohdeorganisaation oman ohjeistuksen perusteella. Toimintatutkimuksessa teoreettinen pohja ei ole muuttumaton, vaan se kehittyy tutkimuksen edetessä. Tämä tarkoittaa, että tutkimus tuottaa uutta tietoa ja muutoksia, jotka voivat vaikuttaa toimintatutkimuksen etenemiseen ja toteutukseen. (Heikkinen & Kaukko 2024, 19-20;91.)

Koska kohdeorganisaatio on julkinen toimija, kehittämistutkimuksen alkuvaiheessa on tarpeen tarkastella myös julkisten hankintojen erityispiirteitä. Julkissa hankinnoissa vaikuttavat hankintalainsäädäntö, tarjouskilpailut ja sopimushallinta. Tässä kehittämishankkeessa erityisesti sopimusten tekemisen jälkeistä vaihetta ja lääkkeiden tilaamisvaihetta on tarkasteltava hyödyntämällä kirjallisuuskatsausta ja muuta saatavilla olevaa tietoa julkisista hankinnoista. Lisäksi tutkin lääkkeiden saatavuushäiriöihin johtavia yleisiä syitä ja seurauksia aiempien tutkimusten, raporttien sekä havaintojen avulla.

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden syiden ja seurausten ymmärtäminen on oleellista prosessin kehittämiseksi. Tietoperustaa voi tarkastella laajemmalla näkökulmalla huomioiden lääkkeiden tuotannon ja jakelun häiriöt, esimerkiksi mikä vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen globaaleilla markkinoilla.

Myös lääkkeisiin ja julkisiin hankintoihin liittyviä lakeja kuten lääkelakia ja lakia julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista tutkin teoreettisena pohjana. Tässä kehittämishankkeessa tarkasteltavana lääkkeiden osalta on miten lääkkeiden myyntilupakäytännöt, markkinointiluvat ja jakeluverkkovaatimukset vaikuttavat saatavuuteen. Julkisten hankintojen osalta tutkin miten lainsäädäntö vaikuttaa lääkkeiden hankintaan.

4.4 Kirjallisuuskatsaus

Tutkittavaan aiheeseen liittyvä kirjallisuuskatsaus syventää tietämystä ilmiöistä, teorioista, malleista ja aikaisemmista tutkimuksista. Kirjallisuuskatsaus on avain olemassa olevan teorian kehittämiseen tai uuden teorian luomiseen. Kirjallisuuskatsauksen avulla saadaan kokonaiskuva tietystä asiakokonaisuudesta. Se toimii kehittämishankkeessa suuntaa antavana kartoituksena. (Kananen 2019, 40-41.) Tässä opinnäytetyössä kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on muodostaa kokonaiskuva lääkkeiden saatavuushäiriöiden ilmiöstä, sen taustatekijöistä ja vaikutuksista.

4.5 Havainnointi

Aineistoa tutkimusongelmaa varten voidaan kerätä havainnoimalla. Jos aineisto kerätään nimenomaista tutkimusongelmaa varten, kutsutaan sitä primaariaineistoksi. Havainnoin muotoja ovat tekninen havainnointi, piilo-suora-, osallistuva ja osallistava havainnointi. Menetelmän on perustuttava tutkimusongelmaan ja tutkimuksellisiin perusteluihin. Havainnointi auttaa saamaan tietoa toimivatko ihmiset kertomansa mukaisesti. Havainnointi sopii hyvin tilanteisiin, jotka ovat nopeasti muuttuvia ja tilanteet vaikeasti ennakoitavissa. (Kananen 2019, 29; Hirsjärvi, Remes & Sarjavaara 2009, 212-213.)

Tässä opinnäytetyössä havainnointi toimii keskeisenä tiedonkeruumenetelmänä, joka mahdollistaa nykytilanteen ymmärtämisen ja auttaa saamaan selkeän kuvan nykyisestä toiminnasta. Havainnointimenetelmä mahdollistaa minulle tutkijana kerätä arvokasta tietoa käytännön näkökulmista sekä kokemuksista lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa toimimisessa. Havainnointia suoritetaan koko kehittämishankkeen ajan. Työtehtävissäni HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikössä havainnointi mahdollistaa tarvittavan tiedon keräämisen, jota käytetään ohjeistuksen laatimisessa. Tällä tavalla saatu tieto tukee ohjeistuksen kehittämistä ja varmistaa, että se perustuu todellisiin kokemuksiin ja käytännön tarpeisiin.

4.6 Haastattelu

Tutkimusaineistoa voi kerätä myös haastattelun avulla. Haastattelua käytetään usein tapauksissa, joissa ihminen on tutkimuksessa merkityksiä luova ja aktiivinen osapuoli. Tutkimuksessa käytetyt haastattelut voidaan jakaa kolmeen ryhmään: strukturoituun haastatteluun eli lomakehaastatteluun, teemahaastatteluun ja avoimeen haastatteluun. (Hirsjärvi, Remes & Sarjavaara 2009, 208-219.)

Tässä opinnäytetyössä käytän teemahaastattelua, joka yhdistää lomakehaastattelun ja avoimen haastattelun piirteitä. Menetelmässä haastattelun teemat ovat tiedossa, mutta kysymysten tarkka sanamuoto ja järjestys puuttuvat. (Hirsjärvi, Remes & Sarjavaara 2009, 208.) Teemahaastattelut toteutan vapaamuotoisen keskustelun muodossa, joiden kulloinkin käsiteltävä aihe on etukäteen määriteltä. Haastatteluihin ei muodosteta tarkkoja etukäteiskysymyksiä, vaan haastattelu etenee aiemmin määritellyn aiheen sisällä. Käsiteltävät aiheet ovat saatavuushäiriöprosessi, päällekkäisten työvaiheiden havaitseminen, laadittavaan ohjeistukseen sisällön määrittelemine ja ohjeen toimivuus sekä kehittämiskohteet.

Haastattelu on mahdollista toteuttaa yksilö-, pari- tai ryhmähaastatteluna tai näitä kaikki voidaan käyttää toisiaan täydentävinä. Tässä opinnäytetyössä toteutan kaikkia näitä haastattelun muotoja, sillä katson jokaisen haastattelutavan tuovan eri tavalla tietoa. Yksilöhaastattelun avulla on mahdollista saada syvempää, haastateltavan henkilökohtaiseen kokemukseen perustuvaa tietoa. Pari- ja ryhmähaastattelut mahdollistavat tiedon saamisen useammalta henkilöltä samaan aikaan tilanteissa, joissa vertaileva keskustelu on tärkeää lopputuloksen kannalta. (Hirsjärvi, Remes & Sarja-vaara 2009, 210.)

4.7 Kysely

Toimintatutkimuksessa kvantitatiivisen tiedonkeruun menetelmänä voidaan käyttää kyselyä. Kyselyn toteutustapoja on useita, se voidaan tehdä haastatteluna, puhelimitse tai internetin välityksellä. Toimintatutkimuksessa kysely sopii parhaiten alkukartoitusvaiheeseen ja vaikutusten arvioinnin mittaamiseen. (Kananen 2014, 101-102.) Tässä opinnäytetyössä tutkin kyselyn avulla loppuvaiheessa kehittämishankkeen vaikutusta HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikössä.

4.8 Tietosuoja ja henkilötietojen käsittely

Opinnäytetyötä tehdessä on noudatettava tietosuojalainsäädäntöä ja siinä määritettyjä velvoitteita salassapidosta, luottamuksellisuudesta ja vaitiolosta (Vilkkä 2025). Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) asettaa yrityksille ja organisaatioille vaatimukset henkilötietojen keräämiseen, säilyttämiseen ja hallintaan. Tietosuoja turvaa rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksien toteutumista henkilötietojen käsittelyssä. Tietosuoja määrittelee milloin ja millä tavoin henkilötietoja voi käsitellä. Henkilötiedoiksi katsotaan kaikki tiedot, jotka suoraan tai välillisesti liittyvät tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan henkilöön, jota voidaan kutsua myös rekisteröidyksi. Henkilötieto voi olla tallennettuna esimerkiksi paperisena, äänitallenteena, sähköisissä tiedostoissa tai tietokannoissa. (Tietosuojavaltuutetun toimisto; Your Europe 2024.)

Yrityksessä tai organisaatiossa henkilötietojen käsittelyä hoitaa rekisterinpitäjä ja tietojenkäsittelijä. Rekisterinpitäjä päättää henkilötietojen käsittelytarkoituksesta ja -tavasta ja tietojenkäsittelijä säilyttää ja käsittelee tiedot. Yrityksen nimeämä tietosuojavastaava valvoo henkilötietojen käsittelyä. (Tietosuojavaltuutetun toimisto; Your Eurore 2024.)

Tietosuojailmoitus on täytettävä ja toimitettava tutkittavan saavutettavaksi aina, kun tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja (Vilkkä 2025). Tietosuoja-asetuksen mukaisesti tietojenkäsittelyn on perustuttava suostumukseen, jonka avulla varmistetaan, että henkilö ymmärtää miten hänen henkilötietojaan käsitellään ja hyväksyy henkilötietojen käsittelyn. Henkilön on aina mahdollista peruuttaa suostumuksensa. (Your Europe 2024.)

Tässä opinnäytetyössä tutkimusaineiston keräämiseen käytän haastattelua, josta aiheutuu henkilötietojen käsittelyä, vaikka haastateltavien nimiä ei tulla julkaisemaan valmiissa työssä. Henkilötietoja ovat kaikki tiedot, joiden perusteella henkilö on suoraan tai epäsuorasti tunnistettavissa tai jotka ovat muutettavissa tunnistettavaan muotoon (Vilkkä 2025). Henkilötietojen käsittelyksi katsotaankin myös esimerkiksi valmiissa opinnäytetyössä esitetyt sitaatit haastatteluvastauksista tai jos haastattelussa annetun vastauksen perusteella henkilö on mahdollista tunnistaa, vaikka hänen nimeänsä tai muita suoria tunnisteita ei mainita. (Mikkola 2022, 9.)

Tutkimuksessa on tärkeää erottaa asioiden *suostumus osallistua tutkimukseen* ja *suostumus henkilötietojen käsittelyyn* välillä (Vilkkä 2025). Tässä opinnäytetyössä haastateltavia henkilöitä tiedotan tutkimuksen tarkoituksesta liitteen 2 ”Tiedote tutkimuksesta” ja henkilötietojen käsittelystä liitteen 3 ”Tutkimuksen tietosuojaseloste” avulla, jotka ovat Metropolian ammattikorkeakoulun mallien mukaiset.

Henkilötietoja käsiteltäessä on huomioitava myös henkilötietojen käsittelyn riskit, määriteltävä henkilötietojen käsittelyperuste ja rekisterinpitäjän vastuut. Tut-

kimukseen osallistuvilta henkilöiltä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumisesta liitteen 4 mukaisella ”Suostumus tutkimukseen osallistumisesta” -lomakkeella, joka on myös Metropolian mallin mukainen. (Mikkola 2022, 10-15.)

5 Lääkkeiden hankinta julkisessa organisaatiossa

Tässä kehittämistutkimuksessa oli keskeistä ymmärtää, miten kohdeorganisaatio toimii ja millä tavoin julkinen hankinta vaikuttaa sen toimintaan. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden näkökulmasta on tärkeää tunnistaa ne tekijät, jotka ohjaavat lääkkeiden käyttöä ja hankintaa sekä ymmärtää, mistä saatavuushaasteet johtuvat. Lääkkeiden käyttöä ja julkisia hankintoja Suomessa ohjaa lainsäädäntö, jonka huomioiminen on olennainen osa kehittämishankkeen taustojen ymmärtämistä.

5.1 Julkinen hankinta

Hankintojen tekeminen julkisella sektorilla edellyttää suunnitelmallisuutta, prosessin hallintaa ja sopimuksen täytäntöönpanoa. Julkisen hankinnan hankintaprosessi kattaa kilpailutuksen eri vaiheet sekä siihen liittyvät menettelytavat ja käytännöt. Hankintaprosessin vaiheista on sovittava työnjako eli mikä on kenenkin rooli ja vastuu, mitä tehtäviä kenellekin kuuluu ja keitä ovat ne tahot, joiden kanssa on tehtävä yhteistyötä. Hankinnan kohde on määriteltävä ja hankinnalle on valittava toteutustapa. Hankintayksikkö voi täyttää hankintatarpeen omana työnä tai ostaa sen markkinoilta. Mikäli valitaan hankkiminen markkinoilta, aloitetaan kilpailutuksen valmistelu. (Kontio, Kronström, Kumlin & Mäki 2017, 89-92; Valtiovarainministeriö 2023, 38.)

Hankintalaissa on säädetty kilpailuttamismenettelyistä ja toimintavelvoitteista, joita julkisen toimijan on hankintayksiköissään noudatettava. Hankintalain periaatteena ovat avoimuus, tasapuolisuus, syrjimättömyys ja suhteellisuus. Hankintaa aloitettaessa on ensin selvitettävä, sovelletaanko hankintalakia eli kuuluuko hankintayksikkö lain piiriin, onko hankinnan kohde kilpailutettava lain mu-

kaan vai koskeeko sitä jokin poikkeus. Lisäksi on selvitettävä, onko hankinta arvoltaan hankintalaissa määritelty taulukossa 4 esitetyt kansalliset kynnysarvot ja EU-kynnysarvot ylittävä. Hankintalakia ei sovelleta ns. pienhankintoihin, jotka jäävät arvoltaan kynnysarvojen alapuolelle. Kynnysarvot vaihtelevat hankintalajin mukaan. (Valtiovarainministeriö 2023a, 27; Julkisten hankintojen neuvontayksikkö 2024a;b.)

Taulukko 4. Kansalliset kynnysarvot ja EU-kynnysarvot (Mukailtu, Julkisten hankintojen neuvontayksikkö 2024b).

Kansalliset kynnysarvot (ilman arvonlisäveroa)	
Hankintalain 25 §	
Hankinnan laji	Euroa
Tavarat, palvelut ja suunnittelukilpailut	60 000
Rakennusurakat	150 000
Sosiaali- ja terveyspalvelut	400 000
Muut erityiset palvelut	300 000
Käyttöoikeussopimukset	500 000
EU-kynnysarvot (ilman arvonlisäveroa) 1.1.2024 alkaen	
Valtion keskushallintoviranomaiset	
Hankintalain 26 §	
Hankinnan laji	Euroa
Tavarat, palvelut ja suunnittelukilpailut	143 000
Rakennusurakat	5 538 000
Muut hankintayksiköt (mm. kunnat)	
Hankintalain 26 §	
Hankinnan laji	Euroa
Tavarat, palvelut ja suunnittelukilpailut	221 000
Rakennusurakat	5 538 000

Hankinnan kohdetta määriteltäessä hankintayksikön on huomioitava kohteen käyttäjien ja hankintayksikön tarpeet. Hankittaville tuotteille ja/tai palveluille on kartoitettava vaihtoehdot, määriteltävä hankinnan määrä sekä laajuus ja pakolliset vaatimukset eli minimivaatimukset, mitä hankittavan kohteen on ehdottomasti täytettävä, jotta se voidaan hyväksyä hankintaan. (Kontio, Kronström, Kumlin & Mäki 2017, 93.)

Hankintayksiköllä on merkittävä harkintavalta määrittää hankinnan kohde ja ehdot. Tarjouspyyntöön on sisällytettävä tiedot hankinnan sisällöstä, laadusta, laajuudesta ja keskeisistä ehdoista. Myös hankintamenettelyn sisältö sekä vaiheet on selvittävä tarjouspyynnöstä. (Kontio, Kronström, Kumlin & Mäki 2017, 202.)

EU-hankintamenettelyitä ovat

- avoin menettely
- rajoitettu menettely
- neuvottelumenettely
- kilpailullinen neuvottelumenettely
- suora hankinta
- dynaaminen hankintajärjestelmä
- innovaatiokumppanuusjärjestelmä. (Julkisten hankintojen neuvontayksikkö 2024c.)

Avointa ja rajoitettua menettelyä voidaan käyttää kaikissa hankinnoissa. Muiden menettelyiden osalta on tehtävä käyttöedellytyksen arviointi. Kansallisissa hankinnoissa hankintayksikkö voi käyttää laajaa harkintavaltaa sen suhteen, mitä menettelyä se haluaa käyttää: ne voivat olla samoja kuin EU-kynnysarvot ylittävissä hankinnoissa tai hankintayksikkö voi mukauttaa menettelyitä. (Julkisten hankintojen neuvontayksikkö 2024c.)

Tarjoajat voivat tehdä tarjouspyynnön mukaisen tarjouksen käytössä olevaan kilpailutusjärjestelmään. Avoin menettely mahdollistaa sen, että kaikki alan toimijat voivat osallistua tarjouskilpailuun. Muissa menettelyissä voi ehtona olla

osallistumishakemuksen jälkeen hyväksyminen tarjoajaksi, ja vain hyväksytyt tarjoajat voivat osallistua tarjouskilpailuun. Tarjous on sitova ja velvoittaa tekijäänsä. Julkisissa hankinnoissa hinnoista ei voi neuvotella tarjouksen jättämisen jälkeen (Kontio, Kronström, Kumlin & Mäki 2017, 237-240.)

Vertailuun otetaan ne tarjoukset, jotka ovat tarjouspyynnön mukaisia. Valintaperusteena voi olla halvin hinta tai kokonaistaloudellinen edullisuus, nämä ovat siis määritelty jo ennalta. Jos valintaperusteena ei ole halvin hinta (tarjouksista valitaan hinnaltaan halvin), tulee tarjousten vertailu tehdä ottaen huomioon kaikki tarjouspyynnössä ennalta asetetut ja ilmoitetut vertailuperusteet. Vertailu on perusteltava tarjoajille yksityiskohtaisesti. Vertailun jälkeen todetaan tarjouskilpailun voittaja ja tehdään hankintapäätös. (Kontio, Kronström, Kumlin & Mäki 2017, 251-253.)

Hankintayksikön on tehtävä hankintamenettelyn ratkaisusta hankintapäätös, jossa on kerrottava ratkaisuun vaikuttaneet asiat sellaisella tarkkuudella, että tarjoaja voi arvioida onko hankintamenettelyssä noudatettu hankintalain velvoitteita. Ennen hankintapäätöksen tiedoksi saattamista tarjoajille hankintaa valmistellut henkilö tai työryhmä esittelee hankinnan hankintayksikön sisällä hankintavaltuudet omaavalle henkilölle, ellei valmistelija itse ole oikeutettu hankintapäätöksen tekemiseen. Hankintayksikön sisäiset ohjeet määrittävät yleensä päätösvaltuudet. Päätöksentekijän tehtävänä on varmistaa hankintapäätöksen asianmukaisuus ja laillisuus. Mikäli hankinta täyttää hankintalain vaatimukset kaikilta osin, päätöksentekijä allekirjoittaa ja vahvistaa hankintapäätöksen, minkä jälkeen se julkaistaan siltä osin kuin tiedot eivät ole salassa pidettäviä. (Kontio, Kronström, Kumlin & Mäki 2017, 257-258.)

Hankintapäätös toimitetaan tarjoajille tiedoksi ja mukaan liitetään valitusosoitus, josta käy ilmi, miten valitus on mahdollista saada markkinaoikeuden käsiteltäväksi sekä ohje hankintaoikaisun tekemiseen. Muutoksenhaku-aika (ns. valitus-aika) alkaa kulua siitä hetkestä, kun hankintapäätös on annettu tiedoksi. Voittaneelle tarjoajalle/yritykselle on hankintapäätöksen yhteydessä ilmoitettava, että

hankintapäätös ei ole varsinainen sopimus, vaan hankintasopimus syntyy hankintalain mukaan kirjallisesti erikseen sopimus allekirjoittamalla. EU-kynnysarvot ylittävistä hankinnasta julkaistaan jälki-ilmoitus 30 päivän kuluessa hankintasopimuksen tekemisestä. Jälki-ilmoituksella tarjoajakentälle ilmoitetaan tarjouskilpailun voittajista. (Kontio, Kronström, Kumlin & Mäki 2017, 259;261.)

5.2 Lääkehankintojen erityispiirteet ja lääkkeiden hankinta HUS Apteekissa

Lääkehankintojen kilpailuttamisen ja lääkkeiden käyttösuositusten tarkoituksena on taloudellinen lääkkeiden käyttö ja lääkekustannusten kohtuullisena pitäminen (Saarnio, Naaranlahti, Tanninen & Järviluoma 2005, 123). Lääkkeiden hankinta eroaa monesta muusta julkisesta hankinnasta erityisluonteensa vuoksi. Lääkkeiden hankinta on farmaseuttista asiantuntemusta ja erityisosaamista vaativa prosessi, johon osallistuu useita lääkehoidon ja lääkehuollon asiantuntijoita. Lääkehankinnat tehdään perustuen hoitosuositukseen ja tieteelliseen näyttöön huomioiden lisäksi lääke- ja lääkitysturvallisuus sekä laadullisia kriteereitä. (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus; Lääketeollisuus ry 2017, 5.)

HUS Apteekin lääkehankinnat toteutetaan pääasiassa dynaamisen hankintajärjestelmän (DPS) avulla. Hankintaprosessi aloitetaan hankintarenkaan muodostamisella ja pyytämällä valtakirjat hankintarenkaaseen osallistuvilta. Dynaamisen hankintajärjestelmän perustamisvaiheessa julkaistaan hankintailmoitus julkisten hankintojen palvelussa HILMA-ilmoituskanavalla, jossa pyydetään tarjoajia liittymään dynaamiseen hankintajärjestelmään. Ilmoituksessa kuvataan soveltuvuusvaatimukset, jotka on täytettävä päästäkseen tarjoajaksi. Kaikki soveltuvuusvaatimukset täyttävät tarjoajat hyväksytään mukaan. (HUS Apteekki 2025c.)

Tarjouskilpailu eri lääkeryhmien välillä toteutetaan dynaamisen hankintajärjestelmän sisäisillä kilpailutuksilla, jossa tarjouspyynnöllä kuvataan hankinnan kohde sekä siihen liittyvät valinta- ja vertailukriteerit. HUS Apteekissa vertailu toteutetaan ensisijaisesti tuotekohtaisesti geneerisellä tasolla samaa lääkeai-

netta, vahvuutta ja lääkemuotoa olevien valmisteiden kesken. Ennen uuden kilpailutuksen alkamista tarjoajille voidaan järjestää informaatiotilaisuus. Tieto uuden kilpailutuksen käynnistämisestä välitetään kaikille tarjoajiksi hyväksytyille julkisen sektorin hankintayksiköille suunnatun Cloudia Tarjouspalvelun kautta. (HUS Apteekki 2025c.)

Tarjouspyyntö julkaistaan julkisten hankintojen sairaalalääkehankintojen KILPO-kilpailutusportaalin, mihin tarjoajat voivat jättää tarjouksensa ilmoitettuun määräaikaan mennessä. KILPOsta tarjoukset siirretään HUS Apteekin toiminnanohjausjärjestelmään, jossa ne avataan. Tarjoajien soveltuvuus tarkistetaan. Tarjoukset vertaillaan yhteistyökokouksissa eri vastuualojen asiantuntijoiden kanssa, joista on muodostettu asiantuntijaryhmät. Asiantuntijaryhmien esitykset käsitellään HUS Lääkeneuvottelukunnassa. Mikäli HUS Lääkeneuvottelukunta puoltaa ehdotusta, tehdään hankintapäätös. Päätökseen sisällytetään valintaperusteet riittävällä tarkkuudella, jotta tarjoaja pystyy arvioimaan päätöksen ja sen perustelujen pohjalta, onko hankintamenettelyssä noudatettu hankintalakia. Hankintapäätöksestä on mahdollista valittaa, jos sen katsotaan olevan epäoikeudenmukainen tai virheellinen. Jos hankintapäätöksestä ei valiteta, valittujen tarjoajien kanssa tehdään lääkkeiden hankinnasta sopimukset, mitkä HUS Apteekin toimialajohtaja allekirjoittaa. (HUS Apteekki 2025c.)

Kilpailutusten yhteydessä muodostetaan yhteistyössä eri erikoisalojen asiantuntijoiden ja asiakkaiden kanssa HUS Peruslääkevalikoima, joka muodostuu peruslääkkeistä ja erityiskäyttöön valituista lääkkeistä. Peruslääkevalikoimaan kuuluu noin 1500-2000 lääkevalmistetta ja niihin rinnastettavaa tuotetta (apteekkitavaraa). (HUS Apteekki 2025c). Peruslääkevalikoiman muodostamisen perustana ovat lääketurvallisuus ja lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus. (Saarnio, Naaranlahti, Tanninen & Järviluoma 2005, 132).

Peruslääkevalikoiman avulla yhtenäistetään ja ohjataan lääkkeiden hankintaa sekä käyttöä. Lääkehankintaa tehdessä ja lääkevalikoimaa suunniteltaessa on

tunnistettava lääkitysturvallisuuden kannalta keskeiset tekijät esimerkiksi valmistesarjojen vaikutus turvallisuuteen, ja lääkehoitoprosessia tukevat ominaisuudet kuten pakkausten viivakoodit. (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus.)

Peruslääkevalikoimaan kuuluvat lääkkeet kilpailutetaan pääsääntöisesti kahden vuoden välein. HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikkö ohjaa lääkkeiden käyttöä. HUS Lääkeneuvottelukunnan tehtävänä on seurata sairaalan lääkekulutusta ja kustannusten kehitystä sekä tehdä esityksiä ja antaa lausuntoja lääkkeiden hankinnasta ja lääkehoidon kehittämisestä (HUS Apteekki 2025c.) Lääkkeet ja niihin rinnastettavat tuotteet hankitaan hankintapäätöksen mukaista käytössä olevaa peruslääkevalikoimaa noudattaen, josta voidaan poiketa ainoastaan lääketieteellisesti perustellusta syystä (Saarnio, Naaranlahti, Tanninen & Järviluoma 2005, 129).

HUS Apteekki hankkii lääkkeet ensisijaisesti kotimaisista lääketukkuliikkeistä tai muilta kotimaisilta toimijoilta. Tarvittaessa HUS Apteekki voi itse toimia maahantuojana, ja tilata lääkkeitä myös kansainvälisiltä toimittajilta. Mikäli maahantuotavalla valmisteella ei ole Suomessa myyntilupaa, on valmisteelle hankittava erityislupa ennen kulutukseen luovuttamista. Tuotteet tilataan sähköisesti pääsääntöisesti käytössä olevan toiminnanohjausjärjestelmän kautta. (HUS Apteekki 2025c.) Sairaalalääkehankinnoissa hankintayksikkö solmii sopimuksen lääkeyrityksen (sopimustoimittaja) kanssa, mutta lääkkeiden toimituksesta vastaavat tukkuliikkeet, joiden kanssa lääkeyrityksillä on sopimus. Lääkehankinnoissa sopimukseen ei sisälly sitoumusta ostomääriin. (Lääketeollisuus ry 2015, 4-5.)

Sairaalalääkehankinnoissa lääkkeiden saatavuus ja toimitusvarmuus ovat keskeisessä asemassa. Lääkevalikoimaan voi tulla suunnittelemattomia muutoksia lääkkeiden saatavuushäiriöistä johtuen. Näissä tilanteissa muutoksia tulee hallita siten, että lääkkeitä käyttävillä yksiköillä on riittävä tieto ja ymmärrys muutoksista sekä niiden mahdollisista vaikutuksista potilaiden hoitoon. Keskeistä muutostilanteissa on asianmukainen tiedottaminen sekä tarvittavien tietojärjes-

telmäpäivitysten toteuttaminen esimerkiksi potilastietojärjestelmään, varastonhallintajärjestelmään ja tilausjärjestelmään. (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus.)

Saatavuushäiriöt voivat aiheuttaa merkittäviä häiriöitä lääkehuollon toimivuu-teen. Sopimustuotteen poistuessa markkinoilta kesken hankintakauden tai saatavuuskatkostilanteessa tulee lääkeyrityksen ilmoittaa siitä hyvissä ajoin. Ensimmäisessä lääkeyrityksen tulisi ehdottaa korvaavaa valmistetta ja sen tulisi olla alunperinvalitun valmisteen kaltainen ominaisuuksiltaan. Lääkehankintayksikkö arvio ehdotetun korvaavan valmisteen soveltuvuuden käyttöön. Mikäli lääkeyritys ei ehdota korvaavaa valmistetta, lääkehankintayksikkö selvittää itse sopivan korvaavan valmisteen ja sen saatavuuden. Keskiössä on aina parhaan mahdollisen hoidon varmistaminen yksittäiselle potilaalle. (Lääketeollisuus ry 2015, 6-7;11; Fimea 2025b.)

5.3 Lainsäädäntö

Lääkkeiden hankintaprosessi sairaala-apteekissa perustuu sekä käytössä olevaan peruslääkevalikoimaan että tarkkaan säädelyyn lainsäädäntöön. Toiminnan on oltava linjassa sekä lääkelain että julkisia hankintoja koskevan lainsäädännön kanssa. Lääkelain (395/1987) mukaisesti sairaala-apteekki voi hankkia lääkkeitä lääketehasta, lääketukkukaupasta, apteekeista tai sivuapteekeista. Sairaala-apteekki voi myös tuoda itse lääkkeitä maahan yksittäistapauksissa asianomaisen hyvinvointialueen tai siihen rinnastettavan alueen sairaalan tai terveyskeskuksen omaa käyttöä varten. (Saarnio, Naaranlahti, Tanninen & Järviluoma 2005, 130.)

Julkisia hankintoja tehdessä hankintayksiköiden on noudatettava lakia julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista (1397/2016). Hankintalainsäädännön tavoitteena on tehostaa julkisten varojen käyttöä, edistää laadukkaiden, innovatiivisten ja kestävien hankintojen tekemistä sekä turvata yritysten ja muiden yhteisöjen tasapuoliset mahdollisuudet tarjota julkisten hankintojen tarjouskilpailuissa (Julkisten hankintojen neuvontayksikkö 2024a).

Julkista hankintaa tekevät laissa määritellyt hankintayksiköt kuten viranomaiset ja viranomaisiin verrattavat yksiköt, esimerkiksi valtion, hyvinvointialueiden, hyvinvointiyhtymien, kuntien ja kuntayhtymien viranomaiset, uskolliset yhteisöt ja julkisoikeudelliset laitokset. Lakia sovelletaan tapauksissa, kun hankintojen ennakoitu arvio ylittää lain määrittämän kynnysarvon. (Julkisten hankintojen neuvontayksikkö 2024a.)

Julkisia hankintoja säädellään, koska ne rahoitetaan verovaroilla. Hankintalainsäädännön tavoitteena on varmistaa, että julkisia varoja käytetään tehokkaasti ja asianmukaisesti. Lainsäädäntö ohjaa hankintamenettelyjä siten, että ne tukevat taloudellisuutta, avoimuutta ja vastuullisuutta. Hankintalain ohella hankintoja ohjaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit, joista tavarahankintoja koskevat direktiivi 2014/24/EU ja direktiivi 2007/66/EY. Hankintalain lisäksi hankintayksiköiden on noudatettava kaikille yhteisiä säädöksiä (taulukko 5). Hankintoihin voi liittyä myös muissa laeissa noudatettavia määräyksiä, joita on huomiotava hankinnan kohteen näkökulmasta. Muita lakeja ovat esimerkiksi julkisuuslaki, hallintolaki sekä muita ohjaavia määräyksiä esimerkiksi tietosuojaan liittyvät säännökset. (Valtiovarainministeriö 2023, 26-28.)

Taulukko 5. Julkisia hankintoja koskevat säädökset (Valtiovarainministeriö 2023).

Julkisia hankintoja koskevat säädökset
Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)
Liikesalaisuuslaki (595/2018)
EU:n yleinen tietosuoja-asetus ((EU) 2016/679) ja EU:n tietosuojadirektiivi ((EU) 2016/680)
Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta (906/2019)
Tietosuojalaki (1050/2018)
Laki henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa ja kansallisen turvallisuuden ylläpitämisen yhteydessä (1054/2018)
Hallintolaki (434/2003)
Laki tilaajan selvitysvelvollisuudesta ja vastuusta ulkopuolista työvoimaa käytettäessä
Laki kaupallisten sopimusten maksuehdoista (30/2013)
Arvonlisäverolaki (1501/1993)
Kansainvälinen julkisten hankintojen instrumentti eli vastavuoroisuusasetus ((EU) 2022/1031)

Lääkehuollon toimintaa säätelee lääkelaki- ja asetus, velvoitevarastointilaki ja huumausaine- ja alkoholilainsäädäntö (Saarnio, Naaranlahti, Tanninen & Järvi- luoma 2005, 59). Lääkelaki (395/1987) sekä lääkeasetus (693/1987) ylläpitää ja edistää Suomessa lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksen- mukaista käyttöä. Lailla halutaan myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus. Lääkelaki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maa- hantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä lääkehuoltoa sairaaloissa, ter- veyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittä- miskeskus Fimea valvoo lääkelain toteutumista sekä antaa neuvoja, täydentä- viä määräyksiä ja ohjeita lääkealan toimijoille kuten lääketehaille, apteekkeille ja tukkukaupoille. Suomessa apteekkien sekä sairaala-apteekkien ja lääkekeskus- ten toiminta on luvanvaraista. Luvat toimintaan myöntää Fimea. (Saarnio, Naa- ranlahti, Tanninen & Järvi- luoma 2005, 59-62.)

Lääkelain (395/1987) pykälän 32 mukaan lääketukkukauppa voi hankkia ja hal- lussapitää lääkkeitä toimittaakseen niitä edelleen apteekkeille sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille kuten sairaala-apteekkeille. Lääketukkukaup- paa voi harjoittaa vain Fimean luvalla. Lääketukkukaupalla on aina oltava vas- tuunalainen johtaja, jonka on oltava laillistettu proviisori. Suomessa lääketukku- kauppa toimii yksikanavaperiaatteella, mikä tarkoittaa, että tiettyä lääkettä saa pääsääntöisesti vain yhdestä lääketukkukaupasta (Saarnio, Naaranlahti, Tanni- nen & Järvi- luoma 2005, 123). Lääkelain (395/1987) pykälän 21 mukaan Suo- messa lääkkeellä on oltava aina myyntilupa tai sen tulee olla rekisteröity ennen markkinoille tuloa.

Lääkkeiden hankintaan Suomessa liittyy myös laki lääkkeiden velvoitevarastoin- nista (979/2008), jonka tarkoituksena on turvata lääkkeiden saanti tilanteissa, missä tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai kokonaan estynyt esimerkiksi lääkkeiden saatavuuskatkosten, vakavan kriisin tai vastaavan syyn aikana. Vel- voitevarastointiasetus 114/2008 sekä valtioneuvoston asetukset 308/2012 ja 1106/2015 määrittelevät, mitkä lääkeryhmät kuuluvat velvoitevarastoinnin piiriin ja kuinka paljon lääkkeitä on varastoitava. Varastointivelvoite koskee lääketeh- taita, lääkevalmisteiden maahantuojia, terveydenhuollon toimintayksiköitä ja

Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta (THL). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo velvoitevarastoinnin toteutumista ja vahvistaa luettelon velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvista lääkevalmisteista (Fimea 2025a.)

6 Lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt

Lääkkeiden saatavuushäiriölle ei ole olemassa globaalisti hyväksyttyä standardimääritelmää. Maailman terveysjärjestö WHO ja Euroopan Unioni EU ovat pyrkineet luomaan yhtenäistä määritelmää. Osa viranomaisista määrittelee lääkkeiden saatavuushäiriön tarjonnan näkökulmasta, kun taas osa tarkastelee saatavuushäiriötä kysynnän näkökulmasta. WHO:n mukaan tarjontalähtöinen saatavuushäiriö tarkoittaa tilannetta, jossa terveydenhuollon kannalta olennaisten lääkkeiden saatavuus ei riitä vastaamaan tarpeeseen. Kysyntälähtöinen saatavuushäiriö syntyy, kun kysyntä ylittää tarjonnan missä tahansa toimitusketjun vaiheessa ja johtaa lääkkeen loppumiseen. WHO pyrkii näiden määritelmien kautta tarjoamaan työkaluja lääkkeiden saatavuushäiriötilanteiden hallintaan eri näkökulmista. (Shukar, Zahoor, Hayat, Saeed, Gillani, Omer, Hu, Babar, Fang, & Yang 2021.)

Vuonna 2019 Euroopan lääkevirasto EMA ja Euroopan lääkevirastojen yhteinen verkosto HMA julkaisivat yhteisen määritelmän: lääkkeiden saatavuushäiriö tarkoittaa tilannetta, jossa lääkkeen tarjonta ei vastaa kysyntää kansallisella tasolla. (Shukar ym. 2021.) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määritelmän mukaan saatavuushäiriö tarkoittaa tilannetta, missä lääkevalmistetta ei ole kysyntää vastaavaa määrää saatavilla Suomen markkinoilla (Fimea 2025b). Tässä opinnäytetyössä tarkastelin lääkkeiden saatavuushäiriöitä HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikön näkökulmasta ja sairaalaympäristössä saatavuushäiriö määritellään hankintaongelmaksi, jossa lääke ei ole saatavilla tavanomaisin menetelmin, mikä vaikuttaa potilaan hoitoon ja edellyttää poikkeamista vakiintuneista hankintakäytännöistä. (Be-sançon & Chaar 2013, 4-8.)

Suomessa lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat jatkuvasti kasvava ongelma samoin kuin muuallakin Euroopan Unionissa. Useat jäsenmaat ovat raportoineen lääkkeiden saatavuusongelmien lisääntymisestä viimeisten vuosien aikana. COVID 19-pandemia lisäsi häiriötä globaaleissa tuotanto- ja jakeluketjuissa sekä raaka-aineiden ja valmiiden tuotteiden vientirajoitukset lisäsivät pandemian myötä lääkepulpan riskiä. (European Commission 2021, 7.)

Lääkkeitä tarvitseville henkilöille lääkepula on merkittävä ongelma. Parhaassa tapauksessa vaihtoehtona voi käyttää vastaavaa lääkettä, kuten geneeristä vaihtoehtoa tai eri valmistemuotoa samasta lääkeaineesta. Joskus myös samaan lääkeluokkaan kuuluva, samanlaisen hoitovaikutuksen omaava lääke voi ratkaista ongelman. Pahimmassa tapauksessa sopivia vaihtoehtoja ei ole lainkaan saatavilla. (European Commission 2021, 7.) Osaltaan lääkkeiden saatavuuteen vaikuttaa myös sääntely, joka kattaa lääkkeiden laadun, turvallisuuden tehon ja saatavilla olevan lääketiedon varmistamisen ja valvomisen. Myös uudet hoitosuositukset ja viranomaisohjeet voivat muuttaa kysyntää ja tarjontaa nopeasti. (Shukar ym. 2021.)

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden juurisyitä on tutkittu eurooppalaisessa tutkimuksessa, missä oli yhdistetty myyntiluvan haltijoiden ja lääketukkujen ilmoittamaa tietoa lääkkeiden saatavuusongelmien syistä ja toimenpiteistä ongelmien ratkaisemiseksi. Tutkimukseen vastasi 14 maata ja saaduista vastauksista muodostettiin lista yleisimmistä vaikuttavista tekijöistä, jotka on kuvattu taulukossa 6. Luokittelu on tehty Euroopan lääkeviraston (EMA) ylläpitämän Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) mukaisesti, jotta tulosten analysointi eri maiden välillä pysyisi yhdenmukaisena. (European Commission 2021, 38-39.)

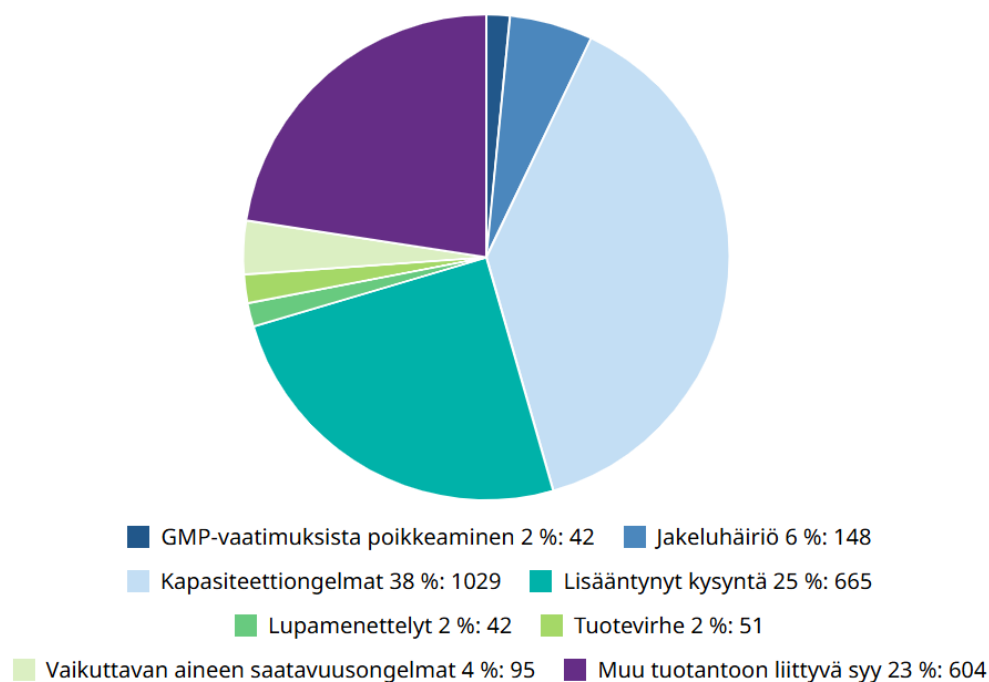
Taulukko 6. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden juurisyiden luokittelu (Mukailtu, European Commission 2021).

Taulukon alkuperäiskieli englanti, käännöstyössä on käytetty apuna OpenAI:n ChatGPT-tekoälyä versio GPT-4, 2024.

SPOC-luokitus	Määritelmä
Laadulliset ongelmat	Ennakoimattomat häiriöt valmistusprosessissa, jotka johtavat laatuvirheisiin (vaikuttava aine tai valmis tuote), mukaan lukien takaisinvedot.
Valmistukseen liittyvät ongelmat	Ennakoimattomat häiriöt valmistusprosessissa, jotka johtuvat GMP-vaatimusten (hyvän tuotantotavan) noudattamatta jättämisestä (vaikuttava aine tai valmis tuote). Näihin sisältyvät myös kapasiteettiongelmat.
Säätelyyn liittyvät ongelmat	Myyntiluvan myöntämiseen liittyviä vaatimuksia tai velvoitteita ei ole täytetty luvan myöntämisen ja markkinoille saattamisen jälkeen. Myös turvallisuusominaisuuksien käyttöönoton epäonnistuminen – kuten yksilöllisen tunnusteen tai peukalointisuojausten puuttuminen pakkauksessa – katsotaan säätelyongelmaksi.
Turvallisuus- ja teho-ongelmat	Jos lääkevalmisteelta puuttuu terapeuttinen teho (tai sen teho heikkenee), havaitaan uusia turvallisuusriskejä, jotka edellyttävät varotoimia, tai jos lääkkeen hyöty-riski-suhde ei enää ole suotuisa.
Suuronnettomuudet tai luonnonkatastrofit	Saattavat epäsuorasti johtaa lääkevalmisteiden saatavuusongelmiin.
Yllättävä kysynnän kasvu	Johtuu esimerkiksi aiemmista laatuvirheistä, vaihtoehtoisten tuotteiden markkinoilta poistumisesta/pulasta (esim. geneeriset lääkkeet), lisääntyneestä tietoisuudesta tietyn sairauden ehkäisyssä tai uusista hoitosuosituksista/lääkärijärjestöjen ohjeista, muutoksista korvausjärjestelmissä tai epidemiologisessa tilanteessa.
Jakeluun liittyvät ongelmat	Jakelukanavien rakenteet, rinnakkaiskauppa tai vienti EU:n ulkopuolelle, toimituskiintiöt, toimitusketjun politiikka, logistiset ongelmat.
Kaupalliset syyt	Yrityksen liiketoiminnalliset päätökset, jotka liittyvät esimerkiksi hintaneuvotteluihin, tuotannon lopettamiseen, muutoksiin korvattavuudessa, alhaisiin myyntimääriin (esim. vähän potilaita) tai liiketoimintastrategioihin, joissa painotetaan muita markkinoita.

Läkelain (395/1987) pykälän 27 mukaan myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, tai heidän edustajansa on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle lääkkeiden saatavuushäiriöstä vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeytymistä. Lääkeyrityksen ilmoittamat tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä ja sen arvioidusta kestosta julkaistaan Fimea saatavuushäiriöhaussa vähintään kaksi viikkoa ennen häiriön alkamista. (Fimea 2025b.) Taulukossa 6 mainittujen saatavuushäiriöiden syyt ovat linjassa Fimealle Suomessa ilmoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden syille vuonna 2024. Fimealle ilmoi-

tettuja suurimpia syitä olivat tuotannosta johtuvat ongelmat (kapasiteetti-ongelmat) ja lisääntynyt kysyntä (kuvio 4). (Lehtinen, Mauriala & Lindgren-Äimänen 2025.)



Kuvio 4. Fimealle ilmoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt vuonna 2024 (Lehtinen, Mauriala & Lindgren-Äimänen 2025).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vastaanotti 2676 saatavuushäiriöilmoitusta vuonna 2024. Näistä alle 10 prosenttia tehtiin lääkelain vaatimalla tavalla vähintään 2 kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista. Yli 40 prosenttia tehtiin vasta saatavuushäiriön alkamispäivänä tai sen jälkeen. (Lehtinen, Mauriala & Lindgren-Äimänen 2025.)

Lääkkeiden saatavuushäiriöitä esiintyy useassa valmisteryhmässä. Eniten saatavuushäiriöitä oli vuonna 2024 hermostoon vaikuttavissa lääkkeissä sekä sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeissä. Myös joidenkin antibioottien saatavuudessa oli saatavuushäiriöitä. Lisäksi yhtenä ryhmänä saatavuushäiriöitä oli vahvana kipulääkkeenä käytettävissä oksikodonivalmisteissa. Tyypin 2 diabeteksen

hoidossa käytettävien semaglutidin ja muiden GLP-1 agonistien saatavuusongelmat jatkuivat lisääntyneen kysynnän seurauksena. Muita lääkkeitä, joiden saatavuudessa oli häiriöitä, olivat skitsofrenian hoidossa käytetty ketiapiini, aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön hoitoon käytettävät lääkkeet ja hormonikorvaushoitona käytettävät lääkkeet. (Lehtinen, Mauriala & Lindgren-Äimänen 2025.)

Kaikkien edellä mainittujen valmisteiden saatavuushäiriöt näkyvät joltain osin myös sairaalakäytössä useiden muiden valmisteiden ohella. HUS Apteekin Lääkehankinnat ja -valikoimayksikössä korvaavia vaihtoehtoja jouduttiin etsimään, jotta vaikutuksilta potilaan lääkehoitoon vältyttäisiin. Lääkehankintayksikön päivittäisessä työssä näiden tilanteiden hallinta edellyttää jatkuvasti entistä systemaattisempaa ja ennakoivampaa toimintamallia, jolla voidaan ehkäistä häiriöiden vaikutuksia.

7 Kehittämishankkeen toteutus

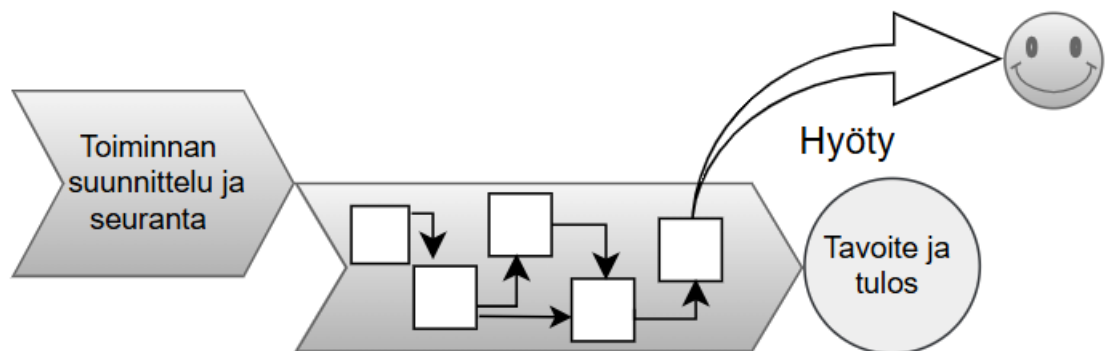
Kehittämistyössä on tärkeää ymmärtää, että prosessien parantaminen ei ole yksittäinen toimenpide, vaan osa jatkuvaa toimintaa, jossa merkitykset ja painopisteet muotoutuvat uudelleen arjen käytännöissä. Työelämässä muutos mielletään usein olevan siirtymistä tilasta A tilaan B. Prosessiajattelun näkökulmasta muutos ei kuitenkaan ole yksittäinen tapahtuma, vaan jatkuva ilmiö, joka ilmenee kaikessa toiminnassa kaiken aikaa ja eri tavoin. Muuttuminen on jatkuvaa uudelleenoppimista siitä, mitä asiat merkitsevät ja mikä on tärkeää. (Puutio & Rautio, 13-14.)

Prosessiajattelussa toiminnan tarkoitus ohjaa sitä, miten järjestelmä rakentuu ja mihin suuntaan sitä kehitetään. Tavoitteena ei ole vain yksittäisten osien kehittäminen, vaan olosuhteiden luominen, jotka mahdollistavat koko prosessin optimoinnin ja jatkuvan parantamisen. (Puutio & Rautio, 13-14;16.) Tämä prosessiajattelun lähestymistapa tukee tämän kehittämishankkeen tavoitteita vahvistaa lääkkeiden saatavuushäiriöprosessin dokumentointia ja ohjeistamista HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikössä. Tarkoituksena ei ole ainoastaan

tuottaa prosessikuvausta ja uutta ohjeistusta, vaan myös luoda edellytykset jatkuvalle toiminnan kehittämiseksi ja oppimiselle.

7.1 Prosessi

Prosessilla voidaan tarkoittaa mitä tahansa muutosta, kehitystä tai toimintaa. Hyvin usein lähes kaikki toiminta kuvataan prosessiksi. Tässä opinnäytetyössä tarkastelen organisaatiossa tapahtuvaa toimintaa. Organisaatiotasolla prosessi muodostuu toiminnoista, jotka liittyvät toisiinsa loogisesti ja hyödyntävät tarvittavia resursseja, jotta tavoiteltu lopputulos voidaan saavuttaa tehokkaasti. (Laamanen 2004, 19.) Prosessiajattelun ydinajatus on, että arvo syntyy tietyn tapahtumaketjun lopputuloksena (kuviokuva 5). (Laamanen 2005, 155.)



Kuvio 5. Organisaatio luo arvoa prosessinsa kautta (Mukailtu, Laamanen 2005, 155).

Uskomuksen mukaan prosessien olemassaolo ei riipu siitä, onko ne dokumentoitu vai ei. (Laamanen 2005, 155.) Näin myös lääkehankintayksikössä: saataavuushäiriöprosessi oli jo olemassa, vaikka sitä ei ollut dokumentoitu. Haluttuun lopputulokseen päästäkseen prosessissa mukana olevien on tärkeää reflektoida omaa toimintaansa, vuorovaikutustaan ja tekemiään valintoja sekä sitä, miten he reagoivat toisiinsa. (Puutio & Rautio, 14.)

Prosessin avulla tuodaan järjestystä kaaokseen luomalla rakenne ja selkeyttämällä toimintaa. Tämä auttaa työntekijöitä hahmottamaan kokonaisuuden paremmin. Prosessin toimivuuteen vaikuttavia osaamistarpeita ovat

- ymmärrys siitä, miten prosessin tulisi toimia ja kyky määritellä sen tavoitteet
- tiimissä työskentelemisen taito
- kehittämiseen osallistuminen
- eri tehtävissä vaadittava monipuolinen osaaminen. (Laamanen & Tuominen 2011, 55.)

Jokainen työntekijä on vastuussa omasta ammatillisesta kehittymisestään, mikä tukee prosessin jatkuvaa parantamista. (Laamanen & Tuominen 2011, 55.) Prosessin ollessa tunnistettu ja kuvattu, tukee se työn kehittämistä ja mahdollistaa itseohjautuvuuden. Ilman kokonaisuuden ymmärtämistä itseohjautuvuus voi olla vaarallista, jos työntekijällä ei ole saatavilla kaikkea tarpeellista tietoa. (Laamanen 2004, 23;27.)

7.2 Lääkkeiden saatavuushäiriöprosessi

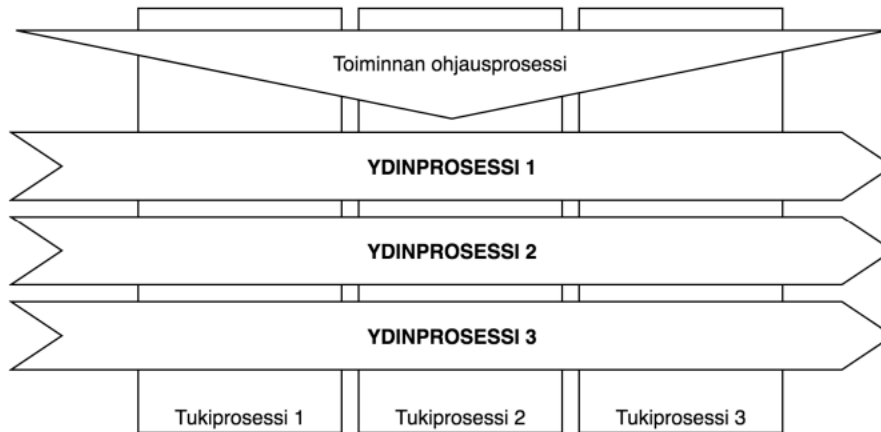
Useissa organisaatioissa prosessien ohjauksen perustana toimivat ISO 9000 -sarjan standardi (Laamanen 2004, 32). Kansainvälinen ISO 9001 standardi määrittelee vaatimukset organisaation laadunhallintajärjestelmälle. Standardia sovelletaan laajasti eri organisaatioissa ympäri maailman. Laadunhallintajärjestelmä luo ja kuvaa toimintatavat, joiden avulla asiakkaiden tuotteen laatuun liittyvät vaatimukset on mahdollista luotettavasti täyttää. Menettelytapoja voi muokata soveltuviksi myös ohjelmistojen tai palveluiden tuottamiseen. (Natarajan 2017, Chapter 1.)

Kohdeorganisaationa oleva HUS on aloittanut ISO 9001-laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton ja HUS Apteekki oli ensimmäisten yksiköiden joukossa aloittamassa standardin mukaisen sertifiointityön. Laadunhallintajärjestelmä on yh-

teydessä HUSin strategiaan tavoitteisiin jatkuvaan parantamisen ja uudistamisen kautta. HUSissa jokaisella on tärkeä rooli laadukkaan toiminnan takaamiseksi. Yhteisen laadunhallintajärjestelmän tavoitteena on yhtenäistää HUSin tapaa toimia, varmistaa potilasturvallisuus ja tukea päivittäistä toimintaa sekä edistää potilashoidon ja tukitoimintojen johtamista ja jatkuvaa kehittämistä. (HUS Yhtymähallitus 2025, 11;28.)

Tässä opinnäytetyössä lääkkeiden saatavuushäiriöprosessin suunnittelua ohjaavat ISO 9001-standardin mukaisesti määritellyt prosessikuvaus ja toimintakuvaus. Prosessikuvaus kuvaa tietyn toiminnan tai työvaiheen etenemisen järjestelmällisesti. Prosessi koostuu toisiaan tukevista peräkkäisistä vaiheista, jotka johtavat määriteltyyn tavoitteeseen. Kuvauksen avulla jäsennetään prosessin vaiheet ja vastuut. (Natarajan 2017, Chapter 2; Laamanen 2004, 77.) Toimintakuvauksessa määritellään, miten tietty tehtävä suoritetaan käytännössä.

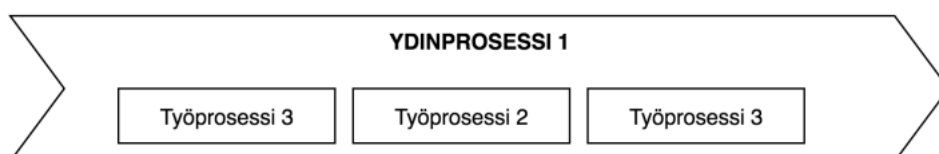
Prossien kuvaushierarkia etenee neljän vaiheen kautta, joita ovat prosessikartta, pääprosessin kuvaus, prosessin työkulkukaavio ja prosessin toimintataulukko (Virtanen & Wennberg 2007, 127). Prosessikuvauksessa keskitytään siihen, miten asiat etenevät, mitä toimenpiteitä suoritetaan, milloin ja missä järjestyksessä. Tarkoituksena on jäsentää ja kuvata prosessin alkupiste, eri vaiheet ja vastuut sekä tarvittavat resurssit ja kuvata lopputulos järjestelmällisesti. Kehittämistyön lähtökohtana on prosessin tunnistaminen, joka luo perustan jatkotoimenpiteille. Alkuvaiheen tehtäviin kuuluu prosessiajatteluun perehtyminen, prosessien tunnistaminen, rajaaminen ja hyväksyminen. Tämän tuloksena syntyy prosessikartta (kuvio 6), joka on yleisin organisaation prosessin kuvaustaso. Prosessikartasta näkyvät yleisimmin organisaation ydinprosessien nimet sekä keskeisimmät tukiprosessit. (Laamanen 2005, 157-161; Virtanen & Wennberg 2007, 123).



Kuvio 6. Esimerkki organisaation prosessikartasta (Virtanen & Wennberg 2007, 123).

Ydinprosessi muodostaa organisaation toiminnan perustan. Se alkaa asiakkaan tarpeista ja loppuu asiakkaaseen, ja sisältää sellaisia tehtäviä, osaamista tai päätöksentekoa, jota ei ole tarkoituksenmukaista luovuttaa organisaation ulkopuoliselle taholle. Ydinprosessien hallinta edellyttää prosessin omistajilta ymmärrystä yksiköiden käytännön toiminnasta sekä kykyä hyödyntää organisaation resursseja tehokkaasti. (Kiiskinen, Linkoaho & Santala 2002, 28-31.)

Organisaatiossa ydinprosessin kuvaustaso (kuvio 7) on yleensä se, mistä prosessin kuvauksen tekeminen aloitetaan. Ydinprosessit muodostavat toisiinsa liittyviä työprosessien sarjoja, jotka koostuvat alemman tason prosesseista ja toimintoista. Tämä pääprosessin kuvaus muodostaa yleiskuvauksen prosessin sisällöstä. (Virtanen & Wennberg 2007, 124;127.)

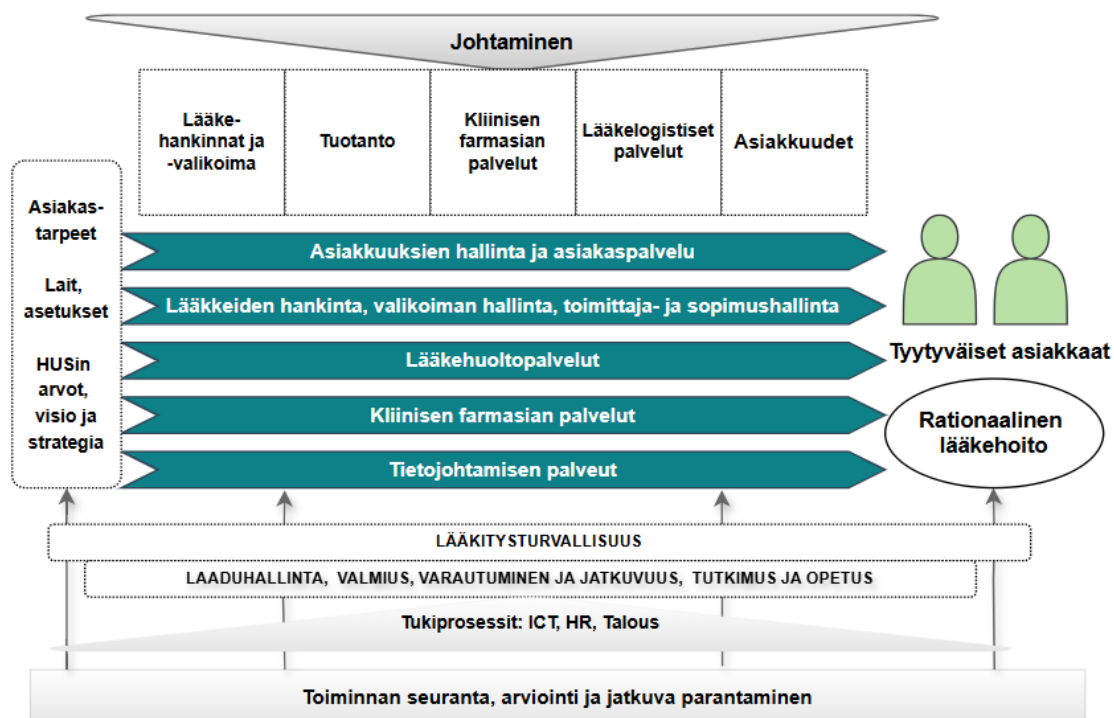


Kuvio 7. Ydinprosessien kuvaustaso, pääprosessin kuvaus (Virtanen & Wennberg 2007, 124).

Prosessikartan avulla pitäisi selvittää ulkopuoliselle ymmärrettävällä tavalla, miten organisaatio toteuttaa tehtävänsä (Virtanen & Wennberg 2007, 124). HUSin toiminnan prosessikartta kuvaa organisaation keskeiset toiminnalliset prosessit, joissa potilashoidon ydinprosessia tukevat erilaiset tukiprosessit ja johtamisen prosessit. Lisäksi riskienhallinnan, varautumisen ja valmiuden prosessit sekä laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden prosessit kulkevat poikkileikkaavasti läpi muiden prosessien. Prosessikartta havainnollistaa, että potilaan erinomainen hoito HUSin toiminnan keskiössä, ja kaikki tukitoiminnot tähtäävät hoidon laadun ja turvallisuuden varmistamiseen. (HUS Toimintakäsikirja A, 2025.)

HUS Apteekin prosessikartassa (kuvio 8) on kuvattu ydinprosessit ja niitä täydentävät tukiprosessit, joiden tarkoituksena on tukea pääprosessien tavoitteiden toteutumista. Ydinprosesseja ovat asiakkuuksien hallinta ja asiakaspalvelu, lääkkeiden hankinta ja valikoima-, toimittaja- ja sopimushallinta, lääkehuoltopalvelut, kliinisen farmasian palvelut ja tietojohdamisen palvelut. (HUS Toimintakäsikirja B, 2025.)

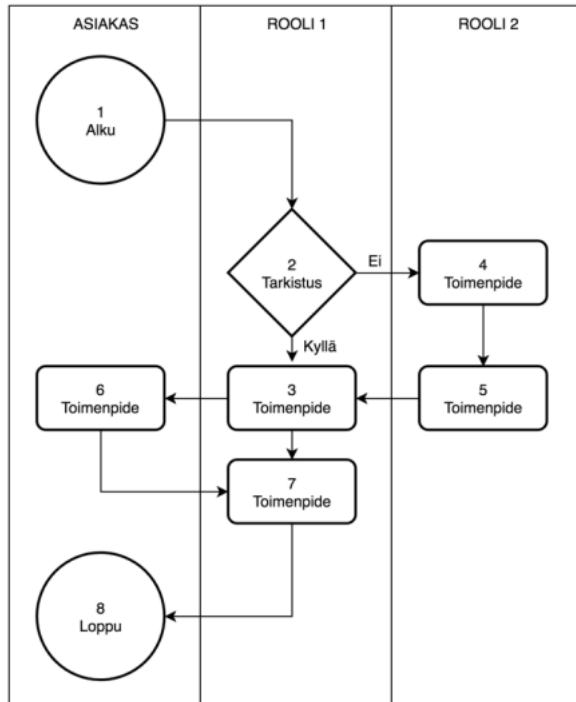
Tukiprosesseista tyypillisiä ovat talous-, henkilöstö- ja tietohallinto (Kamensky 2016, 187). Nämä toiminnot ovat osana lähes kaikessa toiminnassa, kaikissa tasoissa ja kaikille henkilöille (Kamensky 2016, 190). Myös HUS Apteekin prosessikartassa (kuvio 8) on kuvattu nämä toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa palveluiden turvallisuutta, laatua ja toiminnan jatkuvuutta. (HUS Toimintakäsikirja B, 2025.)



Kuvio 8. HUS Apteekin prosessikartta (Mukaiilu, HUS Toimintakäsikirja B, 2025).

Lääkkeiden hankinta, valikoiman hallinta, toimittaja- ja sopimushallinta prosessin tehtävänä on varmistaa tarkoituksenmukaiset ja hankintataloudellisesti optimoidut lääkkeet. Lääkkeiden saatavuushäiriöihin liittyvien toimintatapojen avulla minimoidaan vaikutukset potilashoittoon. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat osa tätä prosessia. (HUS Toimintakäsikirja B, 2025.)

Kuvattaessa työprosessia, voi kuvaamiseen käyttää työnkulkukaaviota (kuvio 9), joka kuvaa toimintojen etenemisen yksikön sisällä sekä toiminnoista vastaavat henkilöt. Työnkulkukaaviosta ei saa tehdä liian monimutkaista ja turhia symboleja sekä tarpeettoman informaation sisällyttämistä tulee välttää, jotta kaavion helppolukuisuus säilyy. (Virtanen & Wennberg 2007, 124;127.)



Kuvio 9. Prosessin työnkulkukaavio (Virtanen & Wennberg 2007, 124).

Organisaatiossa toimintaa kuvataan useisiin erilaisiin tarkoitukseen kuten toiminnan ymmärtämiseen ja toiminnan parantamiseen. Ymmärtämiseen riittää usein karkea kuvaus, parantamiseen tarvitaan yksityiskohtaisempaa kuvausta parannettavasta kohteesta. Tarkoituksenmukaisen kuvaustekniikan sopiminen on tärkeää, koska siinä määritellään kehittämisen kieli. (Laamanen 2004, 79.)

Prosessikuvausta tehdessä on tärkeää tunnistaa, mitä sen tekemisellä halutaan saavuttaa. Laadukas prosessikuvaus sisältää keskeiset kriittiset tekijät, selkeyttää asioiden välisiä riippuvuuksia ja tukee kokonaisuuden ymmärtämistä. Se auttaa työntekijää hahmottamaan oman roolinsa tavoitteiden saavuttamisessa, vahvistaa yhteistyötä ja varmistaa, että toiminta mukautuu erilaisiin tilanteisiin. (Laamanen 2004, 60; 75-76.)

Jokaisella prosessilla tulisi aina vastuhenkilö, joka huolehtii tarvittavista resursseista, varmistaa työntekijöiden osaamisen ja seuraa tehtävien toteutumista. Prosessinomistajan tehtävänä on ymmärtää, vakiinnuttaa ja kehittää prosessia

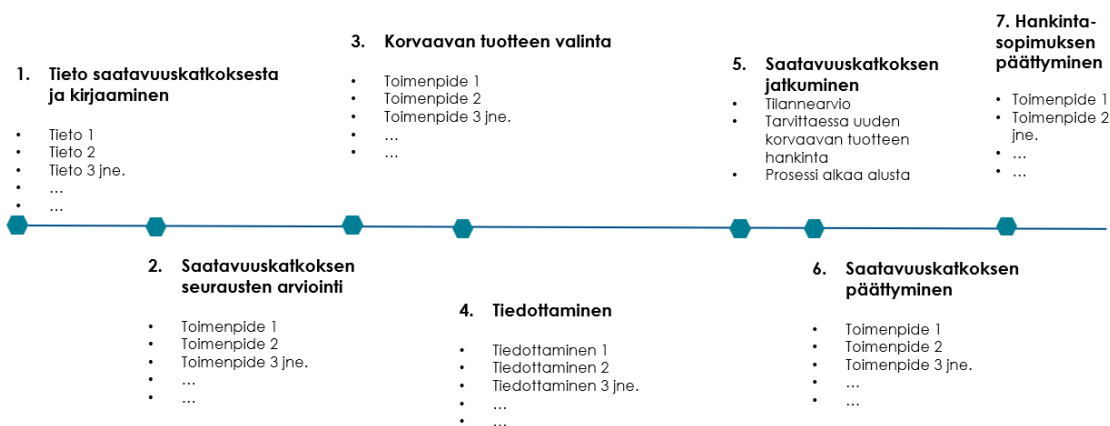
(Laamanen 2004, 124). Lääkkeiden saatavuushäiriöprosessin prosessinomistajana toimii lääkehankintapäällikkö.

Prosessikuvauksen laatimisen toteutin osana kehittämistyötä yhteistyössä lääkehankintapäällikön kanssa. Kuvauksen pohjana hyödynsimme kuvion 9 mukaista prosessin työkulkukaavion mallia, joka jäsennettiin vaakasuorassa eteneväksi vasemmalta oikealle. Tämän tarkoituksena oli kuvata prosessin horisontaalista kulkua, mikä helpottaa ydintoimintojen ymmärtämistä. Työskentely tapahtui neljän erillisen etätyöpajan aikana, joissa prosessin vaiheet, vastuut ja tiedonkulku käytiin läpi systemaattisesti. Tavoitteena oli muodostaa visuaalisesti selkeä ja jäsennely kuvaus saatavuushäiriöprosessista. (Laamanen 2004, 60;75.)

Prosessi on kuvattava niin tarkasti, että sen toimintalogiikka on selkeää kaikille (Laamanen 2004, 81). Prosessikaavioon ei kuitenkaan kannata kirjata kaikkia tehtäviä, sillä se vaikeuttaa ymmärtämistä (Virtanen & Wennberg 2007, 125). Prosessikaaviossa on tärkeää olla kuvattuna myös roolit. Roolien näkyvyys auttaa hahmottamaan, ketkä ovat mukana prosessissa ja miten liittyvät toisiinsa. Roolien kuvaaminen selkeyttää vastuut. (Laamanen 2004, 80.)

Saatavuushäiriöprosessista laadin yhteistyössä lääkehankintapäällikön kanssa kuvion 10 mukaisen työkulkukaavion, jonka vaiheita tarkensimme taulukomalla tekstimuodossa prosessivaiheet, päätoiminnot ja niiden tarkennetut kuvaukset, sidosryhmät ja vastuuhenkilöt/työnsuorittajat. Taulukon toiminnot numeroitiin ja otsikoitiin tehdyn prosessikuvan otsikoiden mukaisesti, ja jokainen vaihe avattiin tarkemmin. Tätä kuvion 11 mukaista taulukkoa kutsutaan toimintataulukoksi. Toimintataulukko tarjoaa yksityiskohtaisempaa ja kattavampaa tietoa kuin työkulkukaavio, sillä se kuvaa prosessin vaiheet tarkemmin ja sisältää olennaisia lisätietoja toiminnan ymmärtämiseksi. Nämä toimintataulukossa kuvatut lisätiedot tukevat prosessin hallintaa ja päätöksentekoa. (Virtanen & Wennberg 2007, 126;128.)

SAATAVUUSHÄIRIÖPROSESSI



Kuvio 10. Työnkulkukaavio saatavuushäiriöprosessista (Mukailtu, HUS Apteekki Lääkehankinnat ja -valikoima, Lääkkeiden saatavuushäiriöt).

Lääkkeiden saatavuushäiriöprosessissa on useita eri työvaiheita, joiden toteutuminen vaatii toimintaa useilta eri yksiköiltä ja niissä työskenteleviltä henkilöiltä. Tunnistettuja työvaiheita oli yli 35. Toimintataulukkoon määriteltiin lisäksi sidosryhmät, jotka liittyvät toimintaan. Tunnistettujen sidosryhmien lukumäärä oli yli 20. Sidoryhmillä tarkoitetaan niitä muita toimijoita, jotka oleellisesti vaikuttavat toimintaan ja joihin tehty toiminta vaikuttaa. Sidoryhmät voivat olla yksilöitä, ryhmiä tai muita organisaatioita kuten asiakkaita tai toimittajia. (Hatch 2018, 68-69.)

Esimerkki toimintataulukosta:				
Omistaja: Lääkehankintapäällikkö				
Prosessivaihe	Päätoiminto	Tarkempi kuvaus	Sidosryhmät	Vastuuhenkilö/työnsuorittaja
1 Tieto saatavuuskatkoksesta				
1.1	Tieto 1	Esim. tieto saatavuuskatkoksesta	Fimea, lääkeyritykset, lääketukut, tilaajat, hankintayksikkö	Saatavuuskatkoksia hoitavat farmaseutit ja lääketeknikot
1.2	Tieto 2	Esim. tiedon välittäminen hankintarenkaalle	Hankintarenkas	Lääkeinformaatiotiimi
1.4	Tieto 3	Esim. tiedon välittäminen tilaajille	Tilaajat	Saatavuuskatkoksia hoitavat farmaseutit ja lääketeknikot
2 Saatavuuskatkoksen seurausten arviointi ja kirjaaminen				
2.1	Toimenpide 1	Esim. varaston riittävyyden arviointi	Lääketoimitus	Saatavuuskatkoksia hoitavat farmaseutit
2.2	Toimenpide 2	Esim. saatavuuskatkoksen seurausten arviointi	Osastofarmaseutit, klinikkaproviisorit, lääkärin, hoitajat, tuotanto	Saatavuuskatkoksia hoitavat farmaseutit Erityislupaproviisori Lääkehankintapäällikkö
2.3.	Toimenpide 3	Esim. saatavuuskatkoksen kirjaaminen saatavuushäiriötaulukkoon	Lääketeknikko	
Kuvausta jatketaan vaiheisiin 3-7 prosessin työkulkukaavion mukaisesti				

Kuvio 11. Saatavuushäiriöprosessin toimintataulukko (Mukailtu, HUS Apteekki Lääkehankinnat ja -valikoima, Lääkkeiden saatavuushäiriöt).

Saatavuushäiriöprosessin kuvauksen laatimisessa hyödynsin lisäksi HUS Apteekin Lääkehankinnat ja -valikoimayksikön henkilöstön asiantuntemusta ja käytännön kokemusta prosessin toteutuksesta. Prosessikuvauksen sisältöä oli mahdollista kommentoida sekä lääkehankintayksikön että organisaation sisäisten sidosryhmien edustajien toimesta. Kommentointimahdollisuus toteutettiin osallistavan kehittämistyön periaatteiden mukaisesti: saatavuushäiriöprosessikuvaus jaettiin asianomaisille sähköisessä muodossa ja kommentointia varten varattiin yhden viikon ajanjakso. Kommentointiaikaa jatkettiin lopuksi kolmella työpäivällä, jotta varmistettiin riittävä mahdollisuus palautteen antamiseen. Kommentointimahdollisuudesta tiedotin yhteisissä viikkopalaverissa.

Lisäksi järjestin erillisen etätyöpajan, johon osallistui saatavuushäiriötilanteita käytännössä hoitava lääkehankintayksikön asiantuntija. Työpajan kesto oli yksi työpäivä, ja sen aikana kävimme läpi kaikki prosessin vaiheet yksityiskohtaisesti. Työpajan tavoitteena oli tarkentaa prosessikuvausta käytännön työn näkökulmasta ja varmistaa sen sisällön oikeellisuus.

Prosessikuvauksen tarkentaminen ja sen käytännön soveltuvuuden varmistaminen loivat pohjat kehittämistyölle, jonka taustalla on ajatus siitä, laadun ja tehokkuuden perusta rakentuu vahvojen prosessien ja selkeiden standardien varaan.

Standardilla tarkoitetaan tässä yhteydessä parasta tähän mennessä keksittyä tapaa tehdä työ. Toiminnan kehittäminen on mahdotonta, jos sillä ei ole mitään pohjaa. Jos jokainen saatavuushäiriön käsittely on villisti erilainen, on mahdotonta tietää mikä olisi paras käytäntö. Hyvässä organisaatiossa on selkeitä prosesseja ja standardeja, joita tukee työntekijän oma tilannetaju sekä oma ajattelu. Prosessi on työkalu, jonka tehtävä on palvella sitä tarkoitusta mihin se on laadittu. Ajattelu on aina prosessia tärkeämpää. (Mikkonen 2022, 46-47.) Jotta prosessia voi alkaa kehittämään ja sen toimivuutta parantaa on siis tärkeää ymmärtää, miten se toimii käytännössä. Tämä edellyttää prosessin arviointia.

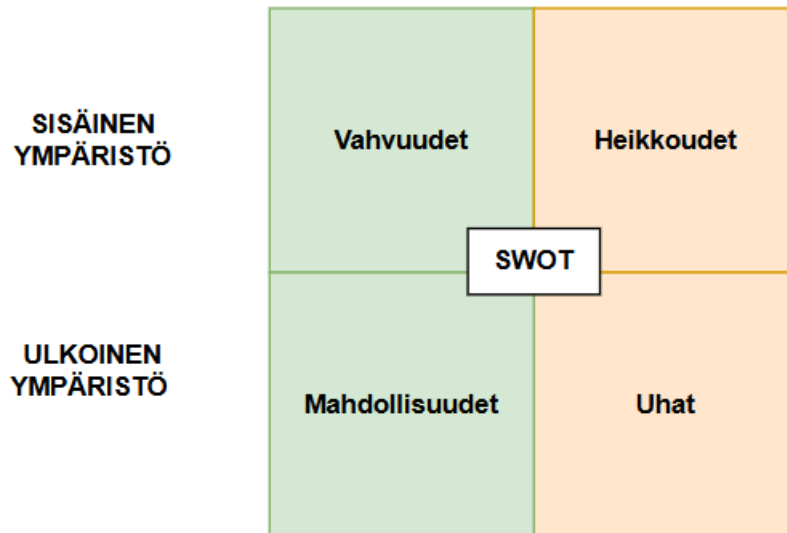
7.3 Nykyisen saatavuushäiriöprosessin vahvuudet ja heikkoudet

Prosessin arviointi edellyttää sen käytännön toiminnan tarkastelua ja ymmärrystä siitä, miten prosessi vaikuttaa työn sujuvuuteen sekä tavoitteiden saavuttamiseen. Prosessia voidaan tutkia analysoimalla, mikä tekijät vaikuttavat prosessin tai sen osana olevan toiminnan tehokkuuteen ja kuinka hyvin nämä tekijät toimivat. (Kamensky 2016, 187.)

Analysointi tarjoaa keinon tarkastella prosessia systemaattisesti ja monipuolisesti. Analysoinnin avulla on tarkoitus pystyä kuvaamaan ilmiötä tai asiaa mahdollisimman kattavasti ja tarkasti. Analysointivaiheessa tietoa käsitellään yksityiskohtaisesti ja asioita katsotaan erilaisista näkökulmista. Loppuvaiheessa tehdään johtopäätöksiä ja toimenpide-ehdotuksia, jotka vaikuttavat suunnitelmiin ja lopulliseen toimintaan. (Kamensky 2016, 128-130.)

Tarkastelin tässä kehittämishankkeessa nykyistä lääkkeiden saatavuushäiriöprosessia SWOT-analyysin avulla. SWOT-analyysi (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) on Yhdysvalloissa 1960-luvulla kehitetty analyysi yrityksen toimintaan vaikuttavien sisäisten vahvuuksien ja heikkouksien sekä ulkoisten mahdollisuuksien ja uhkien arviointiin. SWOT-analyysin onnistumisen kannalta on tärkeää, että analyysi perustuu todellisen toimintaympäristön tuntemukseen. Menetelmän avulla on mahdollista tunnistaa ja arvioida ongelmakohtia organisaatiossa sekä kehittää toimintaa. SWOT-analyysiin listatut

asiat heijastavat aina tekijän näkökulmaa, ja osa niistä voi näyttäytyä yhtä aikaa vahvuutena ja heikkoutena. Sama asia voi edistää toimintaa tietyissä tilanteissa, mutta olla haaste toisessa. SWOT-analyysi tehdään ns. nelikenttämenetelmänä (kuvio 12). (Vuorinen 2013, 87-89; Kamensky 2016, 198.)



Kuvio 12. SWOT-analyysi (Mukailtu, Vuorinen 2013, 87).

Organisaatio voi tarkastella ja hyödyntää SWOT-analyysin tuloksia seuraavasti:

- **Vahvuudet (Strengths):**
Miten vahvuuksia voidaan hyödyntää ja edelleen vahvistaa?
- **Heikkoudet (Weaknesses):**
Miten heikkouksia voidaan poistaa, lieventää tai välttää?
- **Mahdollisuudet (Opportunities):**
Miten varmistetaan, että mahdollisuudet hyödynnetään tehokkaasti?
- **Uhat (Threats):**
Miten uhkia voidaan poistaa, lieventää tai kääntää mahdollisuuksiksi?
(Vuorinen 2013, 87.)

Taulukossa 7 on esitetty lääkkeiden saatavuushäiriöprosessin nykytilan SWOT-analyysi. Taulukko esittää sekä tavoitteiden toteutumista edistävät vahvuudet ja mahdollisuudet että sitä vaikeuttavat heikkoudet ja uhat. Taulukon jokaisesta

osa-alueesta nostettu esiin keskeisiä pääkohtia, joiden arvioidaan vaikuttavan merkittävimmin saatavuushäiriöprosessin kulkuun.

Taulukko 7. SWOT-analyysi lääkkeiden saatavuushäiriöprosessista.

SWOT	Edistävät tavoitteiden saavuttamista	Haittaavat tavoitteiden saavuttamista
Sisäiset tekijät	VAHVUUDET (S) <ul style="list-style-type: none"> • Henkilöstön vahva osaaminen ja kokemus • Sidosryhmäyhteistyö organisaation sisällä toimivaa • Keskeinen tavoite selkeä • Prosessiomistajuus varmistaa vastuunjaon ja jatkuvat kehittämisen • Yhteys ISO 9001-laaturjestelmään tuo prosessille tukea 	HEIKKOUEDET (W) <ul style="list-style-type: none"> • Prosessin eteneminen perustuu kokemuksesta hankittuun tietoon • Työvaiheet monimutkaiset, ohjeistus puuttuu • Samaa tietoa siirretään manuaalisesti useaan eri kohteeseen • Prosessissa päällekkäisiä työvaiheita • Avainhenkilöiden määrä pieni • Osaavan henkilöstön puute • Itseohjautuvuus riski, jos työnkuva ei selvä
Ulkoiset tekijät	MAHDOLLISUUDET (O) <ul style="list-style-type: none"> • Digitaalisten työkalujen kehittäminen • Tekoälyn hyödyntäminen • Yhteistyö toimittajien kanssa • Toimittajat (lääkeyritykset) ymmärtävät tiedottamisen tarpeen, saatavuushäiriöistä ilmoitetaan ajoissa 	UHAT (T) <ul style="list-style-type: none"> • Tiedonkulun katkokset • Lääkeyrityksen eivät päivitä ajantasaista saatavuustietoa tietojärjestelmiin (Fimea saatavuushäiriöilmoitukset, lääketukkujen saatavuusarvio) • Toimittajat (lääkeyritykset) eivät ymmärrä tiedottamisen tarvetta, saatavuushäiriöistä ilmoitetaan myöhässä tai ei ilmoiteta ollenkaan

SWOT-analyysin perusteella esiin nousseet tulokset:

Vahvuudet (S)

Saatavuushäiriöiden käsittelyprosessissa on useita sisäisiä vahvuuksia, jotka tukevat tavoitteiden saavuttamista. Henkilöstön vahva osaaminen ja pitkä työkokemus mahdollistavat nopean reagoinnin häiriötilanteisiin. Lääkehankintayksi-

kössä työskentelee farmasian alan koulutettuja henkilöitä, joilla on valmius saatavuushäiriötilanteessa tunnistaa korvaavia tuotteita ilman erillistä konsultointia substanssiosaajilta. Tämä vähentää viivettä prosessin etenemisessä. Mikäli yksikössä työskentelisi vain hankintaosaajia, tarvittaisiin todennäköisesti enemmän rajapintoja asiantuntijoihin, mikä hidastaisi toimintaa.

Toimiva yhteistyö lääkehankintayksikön ja lääkeinformaatiotiimin välillä mahdollistaa tiedon jakamisen hoitoyksiköille nopeasti ja sisällöllisesti kattavasti. Prosessinomistajuus on selkeästi määritelty: lääkehankintapäällikkö toimii vastuuhenkilönä ja ohjaa tilanteiden hallintaa, mikä nopeuttaa päätöksentekoa ja vähentää epäselvyyksiä. Prosessin keskeinen tavoite, potilaan lääkehoidon varmistaminen, on ymmärretty koko lääkehankintayksikössä. Prosessin kytkentä ISO 9001 -laatujärjestelmään tuo rakenteellista tukea ja mahdollistaa jatkuvan parantamisen.

Heikkoudet (W)

Analyysi nostaa esiin myös sisäisiä heikkouksia, jotka heikentävät työn sujuvuutta ja prosessin tehokkuutta. Monimutkaiset työvaiheet ja ohjeistuksen puute kuormittavat työntekijöitä, erityisesti tilanteissa, joissa nopea reagointi on kriittistä. Juurisyynä voidaan nähdä se, että prosessia ei ole aiemmin dokumentoitu kokonaisuutena, vaan se on rakentunut kokemuksen ja hiljaisen tiedon varaan. Tämä lisää riskiä epäyhtenäisiin toimintatapoihin ja vaikeuttaa perehdyttämistä.

Manuaalinen tiedonsiirto, kuten toiminnanohjausjärjestelmästä tarvittavien tuotetietojen kopioiminen erilliselle tiedonhallinta-alustalle, vie aikaa ja altistaa virheille. Avainhenkilöiden pieni määrä aiheuttaa haavoittuvuutta, yllättävä poissaolo voi keskeyttää toiminnan. Lisäksi osaamisen keskittyminen harvoille henkilöille luo tilanteen, jossa organisaatiossa ei ole riittävästi henkilöitä, joilla on tarvittava kokonaiskuva ja osaaminen. Tämä voi tehdä itseohjautuvuudesta riskin, jos työntekijä ei hahmota prosessin laajempaa kontekstia.

Mahdollisuudet (O)

Ulkoisessa toimintaympäristössä mahdollisuuksia on erityisesti digitaalisten työkalujen kehittämisessä ja yhteistyön vahvistamisessa toimittajien kanssa. Tiedonhallintajärjestelmä, johon saatavuushäiriöihin liittyvä tieto olisi mahdollista koota keskitetyksi, vähentäisi manuaalisen tiedonsiirron tarvetta ja parantaisi tiedon saatavuutta. Tekoälyn hyödyntäminen voisi automatisoida osan työvaiheista, kuten saatavuustietojen reaaliaikaisen tarkistamisen sähköisistä lähteistä. Tämä edellyttäisi kuitenkin lisäosaamista tekoälyn käytöstä sekä järjestelmäintegraatioiden kehittämistä.

Lääkeyritysten varhainen ilmoitus saatavuushäiriöistä ennen jakelun keskeyttämistä mahdollistaisi ennakoivan toiminnan, kuten korvaavan tuotteen hankinnan ja tiedottamisen hoitoyksiköille. Tämä voidaan nähdä ulkoisena mahdollisuutena, joka tukee prosessin onnistumista ja potilasturvallisuutta.

Uhat (T)

Ulkoisena uhkana prosessin sujuvuudelle ovat viivästyneet ilmoitukset lääkeyrityksiltä sekä tietojärjestelmien päivittämättömyys. Viivästynyt ilmoitus voi johtaa tilanteeseen, jossa prosessilla ei ole riittävästi aikaa reagoida, mikä vaarantaa lääkkeen saatavuuden ja voi aiheuttaa hoitoyksiköissä kiireellisiä muutoksia lääkitykseen.

Tiedonkulun katkokset ja viiveet heikentävät prosessin ennakoitavuutta ja voivat johtaa virheellisiin päätöksiin, kuten korvaavan tuotteen tilaamiseen liian pienessä määrässä. Juurisyynä voidaan nähdä puutteet lääkeyritysten ilmoituskäytännöissä.

Pelkästään asioiden listaaminen ei auta kehittämään toimintaa, vaan organisaation tulisi aina tehdä myös toimintasuunnitelma viemään asioita eteenpäin. (Vuorinen 2013, 89;93.) Analyysissa esiin nousseet heikkoudet, kuten monimutkaiset työvaiheet ja osaavan henkilöstö puute osoittavat tarpeen toiminnan selkeyttämiselle ja yhdenmukaistamiselle. Näiden havaintojen pohjalta syntyi tarve

laatia kirjallinen ohje saatavuushäiriöiden käsittelystä. Ohjeen tavoitteena on tukea työntekijöitä prosessin eri vaiheissa ja vähentää henkilöriippuvuutta.

7.4 Ohjeen laatiminen

Organisaation vastuulla on huolehtia riittävästä henkilöstöressurssista, ja siitä että työntekijät ovat saaneet tehtäviensä suorittamiseen tarvittavan perehdytyksen sekä riittävästi olennaista tietoa työn suorittamiseen. Työntekijän tulee tietää selkeästi, mitä häneltä odotetaan, ja hänellä on oltava mahdollisuus tehdä työn kannalta tarkoituksenmukaisia päätöksiä organisaation toimintaperiaatteiden mukaisesti. Tämä edellyttää, että toimintamalli ja siihen liittyvän ohjeistus on selkeää ja helposti saatavilla. (Harmon 2019.)

Työelämässä tuotetaan paljon erilaisia ohjeita, kuten manuaaleja, käyttöohjeita ja toimintamalleja. Ohje vastaa ensisijaisesti kysymykseen ”miten”, eli kertoo millä tavalla käyttäjän on toimittava. Joskus mukaan ohjeeseen halutaan myös ”miksi”, eli tieto siitä, miksi käyttäjän on tehtävä jotain. Tämä voi tarkoittaa myös ohjeen taustaa, perustelua tai jotain yksittäistä varoitusta. Kaikki ohjeessa oleva teksti ei ole suoraan kehotusta toimintaan ja ohjeen teksti voi sisältää myös käsiteltävästä asiasta muita toiminnan kannalta oleellisia tietoja. (Torppa 2014, 183-185; Kankaanpää & Pieh 2011, 300.)

Hyvä otsikko on ohjeelle tärkeä, sillä ohje löytyy pääasiassa otsikon avulla. Ohjeen otsikon täytyy olla helposti hahmotettava niin silmin kuin hakukoneellakin. Otsikon kannattaakin olla mieluummin lyhyt kuin pitkä. Lyhyen otsikon hahmottamisen on lukijalle helpompaa. Otsikko kertoo mihin ja mitä varten ohje on olemassa. Moni vaiheinen, pitkä ohjeteksti on hyvä pilkkoa osiin, se helpottaa käyttäjää hahmottamaan ohjeen sisällön. Myös ohjeen eri vaiheet kannattaa otsikoida väliotsikoin ja sisältö jaotella kappaleittain. Ohjeessa kappaleet voivat olla lyhyitä, mikä tarkoittaa joitakin satoja merkkejä tai noin 5-7 riviä. Työelämän teksteihin sopivat parhaiten lyhyet ja selkeät virkkeet. (Torppa 2014, 183-185; Kankaanpää & Piehl 2011, 181.)

Ohjeen tekstiä käsittelee yleensä ensin kirjoittaja ja sen jälkeen joku kollega. Ohjeen kirjoittajan ei pidä ajatella, ettei tekstiä saisi muokata. Palaute ja muokaus ovat arvokkaita tekstile ja parantavat ohjeen laatua. Kapulakieltä tulee välttää, sillä se voi olla epätarkkaa ja vaikeasti tulkittavaa. Esimerkiksi ilmaisu ”pelkkien suositusten asemasta työryhmä sai aikaan toimintaohjeen” voidaan selkeyttää muotoon ”pelkkien suositusten sijaan työryhmä laati toimintaohjeen”. Ohjetekstissä sanan toisto ei haittaa, riittää kun ohje on ymmärrettävä. Ohjeen kielen täytyy olla selkeää ja sanat lukijalle tuttua. Käskymuoto, kuten ”paina”, ”mene” tai ”tee”, on usein selkein tapa ohjata käyttäjää toiminnallaan tiettyyn päämäärään. Passiivimuotoa tulisi välttää, koska se ei kerro tekijää. (Torppa 2014, 183-185; Kankaanpää & Piehl 2011, 299.)

Joskus ohjeen laatijalle jokin asia voi tuntua niin itsestään selvältä, että sen tekemiseen tarvittava tieto jää epähuomiossa kirjoittamatta. Ohjetta tehdessä on tärkeää varmistaa, että ohje sisältää kaikki ne tiedot minkä avulla lukija pääsee tavoiteltuun lopputulokseen (Kankaanpää & Piehl 2011, 296). Jos ohje sisältää termistöä tai lyhenteitä, on ne hyvä avata jo ohjeen alussa. Ohje on tarvittaessa myös muistettava päivittää, esimerkiksi silloin, kun jokin käytäntö muuttuu. Myös ohjeessa mahdollisesti olevat linkit on niiden muuttuessa päivitettävä toimiviin. Ohjeelle on myös määriteltävä sijaintipaikka, mistä se on löydettävissä. (Torppa 2014, 183-185.)

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallintaan tulevan ohjeen sisällön määrittelyä varten toteutin haastattelun lääkehankintayksikön jäsenille huomioiden myös oman empiirisen kokemukseni lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelystä. Haastattelut toteutin vapaamuotoisena yksilöhaastatteluna, eli kyseessä oli avoin haastattelu. Kysymystyyppinä käytin avoimia kysymyksiä, jotka sisältävä kysymyssanoja kuten mitä ja miksi. Näihin kysymyksiin ei ole mahdollista vastata yhdellä sanalla, sillä vastaaminen edellyttää selittämistä. (Kananen 2014, 87-88.) Aloituskysymyksinä haastattelussa olivat

Mitä sisältöä toivoisit saatavuushäiriöiden käsittelyohjeeseen?

Onko jokin osa-alue tai tilanne, mistä erityisesti kaipaisit ohjeistusta?

Haastattelujen perusteella nousi esiin, millaista sisältöä saatavuushäiriöiden käsittelyohjeessa pidettiin erityisen tarpeellisena. Ohjeen laatimisessa on keskeistä esittää ne asiat, jotka auttavat ohjeen lukijaa pääsemään tavoiteltuun lopputulokseen (Kankaanpää & Piehl 2011, 296). Tässä tapauksessa ohje tuli laatia siten, että toimintaa ennestään tuntemattomankin henkilön on mahdollista päästä selville jokaisesta suoritettavasta tekemisen vaiheesta.

Ohjeeseen toivottiin erityisesti tietoa seuraavista asioista:

- Mihin kaikkialle tieto saatavuushäiriöstä tulee tallentaa?
- Kenelle tieto pitää välittää?
- Millä perusteella korvaava tuote valitaan ja mitkä tuotteet tarvitsevat lääkainformaatiotiimin selvitystä ja/tai erityislupayksikön selvitystä?
- Mistä tuotteista informoidaan hoitoyksikköjä?
- Onko sopimuskumppania informoitava korvaavan tuotteen ostosta?
- Onko korvaavan tuotteen toimittajaa informoitava ostoista?
- Missä tapauksissa ostoja ja osastotilauksia (myyntejä) ohjataan toiminnanohjausjärjestelmän avulla?
- Miten sopimustuotteen ja korvaavan tuotteen hinnat huomioidaan?
- Mistä tietoa etsitään, tarvittava ohjelmisto/verkkopalvelut?
- Tarvittavat yhteydenottokanavat ja -vastuut.

Haastattelujen perusteella saadun tiedon mukaan haastavimmaksi osa-alueeksi nousi tiedottaminen. Käytännöt koettiin erityisen haastaviksi, sillä vastuut ja tiedon jakamisen rajapinnat eivät olleet kaikilta osin selkeästi määriteltyjä. Erityisesti sisäisen tiedonkulun osalta ilmeni epävarmuutta siitä, kenelle tieto tulee välittää, missä vaiheessa ja millä tavoin. Tiedottamisen rooli siis korostuu saatavuushäiriötilanteissa, minkä vuoksi sen toteuttaminen ja vastuut tuli määritellä ohjeessa huolellisesti.

7.5 Ohje lääkehankintayksikölle lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa toimimiseen

Lääkkeiden saatavuushäiriötilanteisiin liittyvän ohjeen laatimisen aloitin selvittämällä, onko HUSissa käytössä yhtenäinen ohjeistus ohjeiden laatimiselle. HUS Apteekin laatujärjestelmä sisälsi ohjeen, joka käsitteli työ- ja toimintaohjeiden laatimista, päivittämistä ja hyväksymistä. Ohjeelle oli määritelty selkeä rakenne, jota hyödynsin pohjana lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyä koskevan ohjeen laatimisessa.

Ohjeen laatimisen taustalla oli tarve yhtenäistää toimintamalleja tilanteissa, joissa lääkkeen saatavuus on tilapäisesti tai pysyvästi häiriintynyt. Saatavuushäiriöiden määrä on kasvanut viime vuosina, ja niiden hallinta edellyttää selkeitä, helposti sovellettavia ohjeita, jotka tukevat päätöksentekoa.

Ohjeen alussa esitettiin tiivis yhteenveto sen tarkoituksesta, käsiteltävästä sisällöstä ja sen merkityksestä. Ohjeen tekeminen noudatti HUSin määrittelemää ohjepohjaa ja sen sisältö eteni lääkkeiden saatavuushäiriöprosessin mukaisesti. Ohjeen alussa määriteltiin myös kohde, kenelle ohje on suunnattu ja ketä se koskee. Ohjeeseen sisällytettiin vastuut ja roolit sekä ja niiden sisältämä vastuun kuvaus. Ohjeessa oli myös määritelmät termeille ja lyhenteille sekä niiden selitykset.

Ohjeen alkuperäisen luonnoksen pituudeksi tuli 37 sivua. Sisällön jäsentämiseksi ohje jaettiin kolmeen osaan: koko HUS Apteekin käyttöön tarkoitettuun toimintaohjeeseen, lääkehankinnat ja -valikoimayksikön käyttöön suunnattuun yksityiskohtaisempaan työohjeeseen sekä lääketeknikkojen laatimaan toiminnanohjausjärjestelmän käyttöön ja korvaavan tuotteen hankinnasta johtuvaan laskutukseen liittyvään työohjeeseen. HUSin määritelmän mukaisesti toimintaohje kuvaa periaatteet, jolla toiminta tai menettely toteutetaan, kun taas työohje kuvaa käytännön työn toteutuksen ja perustuu aihealuetta koskevan toimintaohjeen periaatteisiin. Ohjeeseen ei kirjoitettu auki asiaa, mikä oli kuvattu jo muussa toimintaohjeessa, vaan tehtiin viittaus ko. ohjeeseen, esimerkiksi saata-

vuushäiriöistä tiedottamisen yksityiskohdat oli jo kuvattu tiedottamiseen liittyvässä ohjeessa. Toimintaohjeeseen liitettiin myös saatavuushäiriöiden prosessikuvaus, mistä lukijalla oli mahdollisuus saada tarkempaa tietoa prosessin etenemisestä. Myös työohjeet liitetään osaksi toimintaohjetta.

Lääkehankinnat ja -valikoimayksikössä toimintaohjeen laatimiseen osallistui lisäksi toinen henkilö, jonka vastuualueeseen ohjeiden tekeminen ja ylläpitäminen kuului. Hänellä ei kuitenkaan ollut käytännön kokemusta lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelystä, mikä vaikutti sisällön tuottamiseen siten, että osaltani vastasin ohjeessa tarvittavista osa-alueista ja toisen henkilön tehtävänä oli varmistaa muotoseikat ja kieliasu. Ennen julkaisua oli lääkehankinnat ja -valikoimayksikön ja sidosryhmien mahdollisuus kommentoida ohjetta ja kommenttien perusteella ohjetta vielä muokattiin.

HUSin ohjeistuksen mukaisesti ohjeen tarkastaa sisällön tunteva asiantuntija, kuten toiminnon tai prosessin vastuuhenkilö. Tarkastajia voi myös olla useampi, mutta ohjeen laatija ei koskaan voi olla yksi tarkastajista. Lääkkeiden saatavuushäiriöihin liittyvät ohjeet tarkastaa lääkehankintapäällikkö. Tarvittaessa ohjeen laatija voi järjestää ohjeen osalta koulutuksen henkilökunnalle, tässä tapauksessa sille ei ollut tarvetta.

Ohjeen selkeä rakenne ja jaottelu tukevat sen käytettävyyttä eri käyttäjäryhmille. Toimintaohje tarjoaa yleiskuvan prosessista koko organisaatiolle, kun taas työohje toimii yksityiskohtaisena tukena lääkehankinnat ja -valikoimayksikön päivittäisessä työssä. Ohjeen toimivuutta tullaan arvioimaan käytännön tilanteissa, ja mahdolliset kehitystarpeet kerätään käyttäjäpalautteen ja prosessiseurannan avulla. Ohje päivitetään tarvittaessa vastaamaan muuttuvia toimintaympäristön vaatimuksia.

Ohje tukee HUSin strategista tavoitetta tarjota vaikuttavaa ja turvallista hoitoa jokaiselle potilaalle joka päivä. Selkeä toimintamalli saatavuushäiriötilanteisiin edistää resurssien tehokasta käyttöä ja potilasturvallisuuden varmistamista. Ku-

ten Laamanen ja Tuominen (2011, 45) toteavat, prosessin omistajan tulisi seurata säännöllisesti, että toiminta on strategian mukaista, eikä päivittäinen operatiivinen työ vie kaikkea huomiota. Prosessissa mukana olevien tulisi voida käyttää osa ajastaan myös kehittämistyöhön.

7.6 Prosessin kehittäminen

Sosiaali- ja terveydenhuollossa toimintaympäristö muuttuu jatkuvasti. Myös tässä opinnäytetyössä taustalla on lääkkeiden saatavuuteen liittyvä haaste, johon on pystyttävä vastaamaan yhä tehokkaammin. HUSissa johtamista tuetaan ja toimintaa kehitetään Lean-periaatteiden mukaisesti, joka samalla tekee jatkuvan parantamisen lupausta todeksi (HUS 2025d). Tämän vuoksi opinnäytetyön kehittämisenäkökulmaksi valikoitui Lean, jonka avulla voidaan kehittää prosesseja, ratkaista ongelmia, poistaa hukkaa, tähdätä jatkuvaan parantamiseen ja tarjota parempaa arvoa asiakkaalle. Lean-periaate tarkoittaa ajattelumallia, jonka tavoitteena on työn kehittäminen hukan poistamiseksi tai vähentämiseksi (Petersson, Olsson, Lundström, Johansson, Broman, Blücher & Alsterman, 2018, 134).

Lean -toiminnassa pyritään siirtymään resurssitehokkuudesta virtaustehokkuuteen. Tarkoituksena ei ole maksimoida yksittäisen työntekijän suoritusta, eikä Lean tarkoita työn tekemistä nopeammin. Virtaustehokkuudella pyritään vastaamaan asiakkaan/potilaan tarpeisiin viiveettä ja huolehtimaan sujuva hoidon tai palvelun saanti. (Korte, Jokela, Korhonen & Perttunen 2020, 8.)

Leaniin perustuva Kaizen, eli *muutos parempaan*, tähtää jatkuvaan ja systemaattiseen toiminnan parantamiseen. Kuviossa 13 on kuvattu Kaizenin ja systemaattisen ongelman ratkaisun ero. (Korte ym. 2020, 62.)



Kuvio 13. Kaizenin ja systemaattisen ongelmanratkaisun ero (Korte ym. 2020, 62).

Kehittämistä tulisi aloittaa jo olemassa olevalla tasolla, ei vasta silloin, kun toiminta alkaa heikentyä aiemmasta tasosta (Korte ym. 2020, 62). Kohdeorganisaationa olevassa HUSissa nähdään, että työntekijät ovat vastuussa oman työnsä kehittämisestä ja uuden sovitun toimintatavan ylläpitämisestä. Muutos voi käynnistyä olosuhteiden pakottamana, mutta sitä voidaan tarkastella myös kolmen eri näkökulman kautta, joita ovat kehittäminen, oppiminen ja innovaatio. Jokainen näistä edustaa muutosta, jossa jokin asia muuttuu. Muutoksen tavoitteena on löytää parempi tapa toimia. Kehittäminen tähtää siihen, että toiminta on tehokasta. (Laamanen 2005, 293-294.)

Kehittämisen tunnuspiirteitä voidaan jäsentää esimerkiksi taulukon 8 mukaisella mallilla, jossa korostuvat analyyttinen lähestymistapa, selkeät työvaiheet ja mitaamisen rooli osana kehittämisprosessia. (Laamanen 2005, 293-294.)

Taulukko 8. Kehittämisen tunnuspiirteitä (Mukailtu, Laamanen 2005, 294).

Kehittäminen	
Muutoksen kohde	Toimintatapa, järjestelmä, prosessi
Lähestymistapa	Analyyttinen, analysoiva, luonnontieteellinen
Tyypillisiä työvaiheita	Ongelman tunnistaminen, tiedon hankinta, analysointi, ratkaisun ideointi, toimivuuden testaus
Tukevia järjestelmiä organisaatiossa	Tavoitteet ja mittaaminen, projektien käynnistämistapa laatujärjestelmä
Tyypillisiä mittareita	Kustannukset, aikataulu, parantunut suorituskyky

Kehittämisprojekti on usein hyödyllistä kytkeä prosessin kehittämiseen. Prosessin kehittäminen alkaa kehitettävän prosessin rajaamisella sekä tutkimalla ja kuvaamalla nykytila. Analysoimalla nykytila voidaan tunnistaa mahdollisuudet prosessin parantamiseksi. (Nieminen 2025, 114; Laamanen 2005, 305.) Kun prosessi kuvataan tarkalla tasolla, yleensä havaitaan kuinka monimutkainen prosessi voi olla. Kun samaan aikaan havaitaan käytännössä esiintyviä ongelmia, voi ihmetyksen aiheeksi nousta miten tämä yleensäkin on voinut toimia. Ihmiset ovat usein luovia ja oppivat kiertämään heikkoudet ja osaavat suunnata oikein tiedon puutteista huolimatta. (Laamanen 2005, 306.)

Analysoinnin jälkeen kehittämisprojekteissa tehdään syy-seurauskaavio, jonka avulla voidaan havaita ongelmaan syntymiseen ja prosessin tehokkuuteen vaikuttavat tekijät (Laamanen 2005, 306). Nykyisessä lääkkeiden saatavuushäiriöprosessissa havaintojeni ja analyysin perusteella merkittäväksi haasteeksi ja aikaa vieväksi kokonaisuudeksi on noussut tiedon manuaalinen siirtäminen ja tarkistaminen. Prosessissa käytössä oleva tiedonhallinta-alusta on osoittautunut työlääksi ja aikaa vieväksi työkaluksi. Tiedonhallinta-alustan käyttöönoton alkuvaiheessa seurattavia rivejä oli noin 20, mutta tällä hetkellä rivejä on kertynyt jo noin 200.

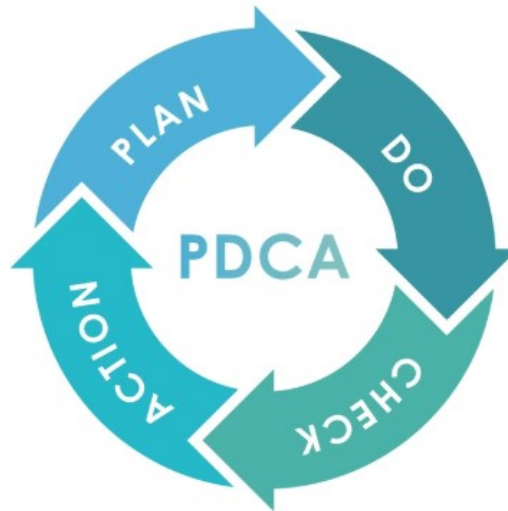
Tiedonhallinta-alustalle on kirjattu erityistä huomiota vaativat saatavuushäiriöt, joiden käsittely vaatii sidosryhmäyhteistyötä esimerkiksi korvaavan valmisteen valinnassa tai saatavuushäiriöstä tiedottamisessa. Suuren tietomäärän vuoksi

tiedonhallinta-alusta hidastuu usein, mikä vaikeuttaa sujuvaa työskentelyä. Tietosisältö tarkistetaan viikoittain. Tämän käytettävissä olevan tiedon perusteella kehitetään ratkaisu ongelmaan (Laamanen 2005, 306).

Lean-menetelmän mukaan hukka tarkoittaa kaikkea sellaista toimintaa tai resurssien käyttöä, joka ei tuota lisäarvoa minkään sidosryhmän näkökulmasta. Tavoitteena on poistaa nämä turhat vaiheet ja keskittyä arvoa tuottaviin prosesseihin. Hukkaa on yleensä olemassa jokaisessa toiminnossa, mutta sen huomaaminen omassa työympäristössä on usein vaikeaa. (Petersson ym. 2018, 29.) Prosessin kehittämisessä pyritään löytämään järkevin ja suorituskykyisin tapa tehdä asioita (Nieminen 2025, 114). Hukka voi olla esimerkiksi toimimaton työkalu (Petersson ym. 2018, 19). Havaintojeni perustella lääkehankintayksikön käytössä olevan tiedonhallinta-alustan käyttöä rajoittaa sen rajallinen muokaus- ja muotoilumahdollisuus. Tietoa ei voi suodattaa tai järjestellä sujuvasti, mikä heikentää kokonaisuuden hallintaa. Nykyinen ratkaisu ei enää palvele tehokkaasti kasvaneen tietomäärän ja prosessin vaatimusten hallintaa. Hukan havainnointi ja sen vähentämiseen tähtävien parannusten toteuttaminen tarkoittaa työtapojen kehittämistä (Petersson ym. 2018, 21).

Prosessin kehittämisessä yksinkertaistaminen on tärkeää. Yksinkertainen prosessi on helpommin hallittavissa, tehokkaampi toteuttaa ja altistaa vähemmän virheille. Prosessia voi kehittää myös eliminoimalla kaiken turhan kuten tuplityön ja epäselvän viestittelyn. Tehdään vain se mitä tarvitaan ja silloin kun tarvitaan. Tehokas tapa kehittää prosessia on läpimenoajan lyhentäminen, mikä pakottaa miettimään tehokkaimmat tavat tehdä asioita. (Nieminen 2025, 115.)

Lean-filosofian Kaizen perustuu PDCA-sykliin (kuvio 14). PDCA ”*Plan-Do-Check-Act*” on tapa ratkaista ongelmia osana työtä ja sen kautta parantaa standardeja ja prosesseja. Standardi kuvaa parasta tähän mennessä olemassa olevaa tapaa suorittaa kyseinen tehtävä. (Mikkonen 2022, 8-9.)



Kuvio 14. PDCA – sykli (Shutterstock).

PDCA-menetelmä antaa toiminnan kehittämiseksi nelivaiheisen rungon, jonka vaiheet ovat

Plan – suunnittele

Do – toteuta

Check – tarkista

Act – standardisoi.

Alkuvaiheessa määriteltiin ongelma, kerättiin siihen liittyvää tietoa ja laadittiin toimintasuunnitelma. Tämä vastaa PDCA-syklin ensimmäistä vaihetta ”Plan” (Petersson ym.2018, 6.) Lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyssä käytössä olevaan tiedonhallinta-alustaan kirjatusta saatavuuskatkoksista jokainen ei tarvitsisi tarkistamista viikoittain. Tarkastusväli voisi olla esimerkiksi kahden viikon tai yhden kuukauden välein. Tällainen tilanne voi liittyä esimerkiksi siihen, että saatavuushäiriöstä on jo tiedotettu etukäteen tietylle ajanjaksolle, ja seurannan kohteena on, jatkuuko häiriö ilmoitetun ajankohdan jälkeen ja vaatiiko se uutta tiedottamista. Jos päättymispäivämäärä on ilmoitettu esimerkiksi kuukauden päähän, ei ole tarkoituksenmukaista tarkistaa tilannetta joka viikko.

Leanin tavoitteena on jatkuvasti vähentää hukkaa prosesseista. Toiminnan parantaminen vaatii usein jonkinlaista tukea. (Petersson ym. 2018, 53.) Tiedonhallinnan haasteiden vuoksi järjestimme kehityspalaverin HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikön ja sidosryhmien välillä, jossa käytiin läpi jo voimassa olevia toimintatapoja. Keskustelun perusteella kokeiluun otettiin asiakkuudenhallintajärjestelmä, joka on jo käytössä HUS Apteekin muissa prosesseissa. Kyseinen järjestelmä kokoaa yhteen taloushallinnon, myynnin, asiakkuudenhallinnan sekä organisaation muut keskeiset toiminnot. Järjestelmän avulla organisaatio voi tehostaa ja nopeuttaa päivittäisiä toimintoja. Tämä vaihe vastasi PDCA-syklin ”Do”-vaihetta, jossa suunniteltu ratkaisu viedään käytäntöön. (Petersson ym.2018, 6-7.)

Toiminnan kehittämisessä ei ole itsestään selvää millaisia tuloksia se tuo tullessaan. Ehdotettuja parannuksia täytyy testata ja arvioida, autoivatko toiminnan parannukset saavuttamaan toivotun tuloksen. Jos niin ei käy, on syy analysoitava (Petersson ym. 2018, 108.)

Kokeilussa ollut järjestelmä ei vastannut lääkehankintayksikön toiminnallisia tarpeita, sillä sen ensisijainen painopiste oli asiakkuushallinnassa ja palvelupyynnöiden ylläpidossa. Lääkehankintayksikön toiminnan keskiössä on tuotekohtainen tiedonhallinta, joka edellytti järjestelmältä rakenteellisesti ja sisällöllisesti erilaista lähestymistapaa. Tämän vuoksi järjestimme lääkehankintayksikössä sisäisen suunnittelutyöpajan 1, jossa kartoitettiin toiminnallisuuksia ja järjestelmän työkaluja. Ideointiin osallistui 3 lääkehankintayksikön jäsentä, joista 2 työskentelee päivittäin saatavuushäiriöiden parissa. Suunnittelun tuloksena laadimme kuvion 15 mukainen listaus keskeisistä toiminnallisista vaatimuksista. Suunnittelun pohjalta järjestelmätoimittajalle esitettiin kehitysehdotuksia, joiden tavoitteena oli parantaa järjestelmän soveltuvuutta lääkehankinnan prosesseihin. Kehitysehdotukset toimitettiin järjestelmätoimittajalle sähköpostitse.

No	Tarvittavat muutokset	Kommentti
1	Otsikko -tuotenimi	Tuoterekisteritieto Sama kuin toiminnanohjausjärjestelmässä
2	Tuotenumero	Tuoterekisteritieto Sama kuin toiminnanohjausjärjestelmässä
3	ID numero	Ei tarvitse, voi piilottaa näkymästä
4	Palvelupyynnön status	Ei oleellinen päänäkökymässä
5	Organisaatio, omistaja, alue	Ei oleellinen päänäkökymässä
6	Tilan syy	Miten eroaa statuksesta?
7	Päivämäärä	Se päivämäärä, milloin tilan tarkastelu tehtävä
8	Luotu	Päivämäärä, milloin tehtävä luotu
9	Alkuperä	Ei oleellinen päänäkökymässä
10	Tukkuliike	Oleellinen tieto, ohjaa tarkistamista
11	Varastotiedot, saldo, kk-kulutus	Saako suoraan toiminnanohjausjärjestelmästä
12	Korvaava tuote	Samat tiedot kuin saatavuuskatkoksa olevassa tuotteessa, no 1-2
13	Tiedottamisen tila	Vaihtoehdot määriteltävä

Kuvio 15. Järjestelmänäkymän sarakkeet (Mukaiilu, HUS Apteekki Lääkehankinnat ja -valikoimayksikkö, suunnittelutyöpaja 1).

Kehitystyön tuloksena saatiin arvioitavaksi uusi layout-versio, joka vastaa paremmin yksikön tarpeita ja tukee tuotetiedon hallintaa (kuvio 16).

The screenshot displays the HUS Apteekki system interface. At the top, there is a navigation bar with the HUS logo and a status indicator 'Odottaa Käsittelyä (43 T)'. Below this, the main content area is divided into several sections:

- Yhteenveto Liittyvät**: A summary section with a dropdown menu.
- TUOTTEEN TIEDOT** (jota saatavuuskatkos koskee): A section for product details including 'Päivämäärä', 'Tuote (nimi ja vahvuus)', 'Tuotenumero', 'ATC-numero', and 'Tukkuliike'. It also includes a 'Status' section with color-coded indicators and a 'Muu tarvittava tieto' section listing 'Korvaava tuote', 'Tuotteen varastotiedot', and 'Kk-kulutus, saldo'.
- AIKAJANA**: A section for 'Toiminnot' (actions) including 'Sähköpostien lähetykset ja vastaanotto aikajana', 'Muistiinpanojen kirjaaminen', 'Uusin tieto on aina yllimpänä', 'Haku-toiminto', and 'Capitolin hyödyntäminen'.
- LAYOUT LOMAKKEESTA**: A section for 'Tiedottamisen tila' (notification status) with a 'Timeline' view and a search bar for 'Hae aikajana'.
- KUVAUS/LISÄTIEDOT**: A section for 'Muiden saatavuuskatkokosten selaus ja tarkastelu mahdollista samassa näkymässä'.

Kuvio 16. Kehittämävaiheessa oleva järjestelmä layout (Mukaiilu, HUS Apteekki Lääkehankinnat ja -valikoima & HUS Tietohallinto 2025).

Uudessa versiossa tiedonhallinta perustuu tuotteeseen eli lääkkeeseen, jossa saatavuuskatkos esiintyi. Tämä muutos vastasi paremmin lääkehankintayksikön käytännön tarpeita. Tämä vaihe oli PDCA-syklin tarkistamisvaihe "Check", jossa arviotiin toteutettujen toimenpiteiden toimivuutta. (Petersson ym.2018, 7.)

Järjestelmätoimittaja esitti tarkentavia kysymyksiä suunnitellun sisällön rakenteesta ja toiminnallisuuksista. Näihin vastauksia selvitettiin suunnittelutyöpajassa 2, johon osallistui samat henkilöt kuin suunnittelutyöpajassa 1. Keskustelujen tavoitteena oli varmistaa, että järjestelmän kehitystyö tukee yksikön arjen toimintaa ja vastaa sen tiedonhallinnan vaatimuksiin.

Järjestelmätoimittaja laati prosessikuvauksen järjestelmän näkökulmasta, jonka tarkoituksena oli kuvata sekä varmistaa, että kaikki halutut toimenpiteet huomioidaan ja ovat mukana uudessa versiossa. Lomakkeen sisältöä ja siihen tulevia tietoja tarkennettiin yhteistyötapaamisessa. Tämä vaihe sijoittuu PDCA-syklin "Check"-vaiheeseen, jossa arvioidaan toteutuksen toimivuutta ja kerätään palautetta käyttäjiltä. Samalla se toimii siirtymänä "Act"-vaiheeseen, jossa palautteen pohjalta tehdään korjauksia ja kehitetään järjestelmää edelleen sekä otetaan testattu toimenpide käyttöön. (Petersson ym.2018, 7.)

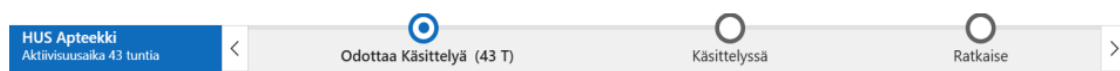
Kun kaikki vaiheet PDCA-syklissä on käyty läpi, "Act"-vaiheessa joko otetaan parannus käyttöön tai palataan takaisin vaiheeseen "Plan" (Petersson ym.2018, 8). Tavoitteena oli saada uusi järjestelmä käyttöön ja testiin osana tätä kehittämishanketta. Uuden version käyttöönoton toivottiin tapahtuvan jo hankkeen aikana, mutta se siirtyi vuodelle 2026. Vaikka viivästys oli harmillinen, mahdollisesti se muutoksen huolellisen valmistelun ja sen sujuvan integroinnin osaksi yksikön toimintaa.

Tässä vaiheessa korostuu Lean-filosofian mukainen jatkuvan parantamisen periaate, jossa muutosta ei viedä läpi kiireellä, vaan sen toimivuus ja arvo käytännön työssä varmistetaan. (Petersson ym.2018, 99-100.) Vaikka järjestelmä ei ole vielä käytössä, sen tuleva käyttöönotto tukee lääkehankintayksikön prosessien systemaattista hallintaa ja tiedon tehokasta hyödyntämistä.

Järjestelmä mahdollistaa sen, että kaikki prosessiin liittyvä tieto tallentuu yhteen paikkaan, mikä vähentää manuaalista tiedonsiirtoa esimerkiksi sähköpostista ja toiminnanohjausjärjestelmästä käytettävään tiedonhallinta-alustaan. Tämä parantaa tiedon saatavuutta, vähentää virheiden riskiä ja tukee tiedon pitkäaikaisista säilymistä. Tieto linkittyy aiempiin saatavuushäiriöihin ja niiden ratkaisuihin, mikä helpottaa historiatiedon hyödyntämistä päätöksenteossa ja ennakoinnissa.

Värikoodien avulla tiedon suodattaminen on nopeampaa ja selkeämpää, mikä tukee kiireisessä toimintaympäristössä työskentelevän lääkehankintayksikön arkea. Lisäksi koosteraporttien laatiminen tehostuu, kun käsiteltävät asiat voidaan poimia suoraan järjestelmästä ilman tarvetta tarkistaa yksittäisiä tapahtumia viikoittain. Tämä vapauttaa työaikaa ja mahdollistaa resurssien kohdentamisen vaikuttavampaan toimintaan.

Palvelupyynnön käsittelyssä järjestelmässä on käytettävissä aikajana (kuvio 17), joka kuvaa prosessin läpimenoaikaa eli sen kestoa alusta loppuun.



Kuvio 17. Aikajana järjestelmässä (HUS Apteekki Lääkehankinnat ja -valikoiden valikoiden ja -valikoiden valikoiden & HUS Tietohallinto 2025).

Läpimenoaika on keskeinen mittari Lean-ajattelussa, jossa pyritään tunnistamaan ja poistamaan hukkaa prosesseista. Arvoketjun tehokkuus paranee, kun prosessista tunnistetaan ne toiminnot, jotka tuottavat asiakkaalle arvoa, eli koetaan subjektiivisesti merkityksellisiksi, ja samalla pyritään minimoimaan turhat viiveet ja hukka. Aikajanan avulla voidaan seurata, kuinka nopeasti saatavuushäiriöön liittyvä palvelupyynnö etenee, ja samalla arvioida prosessin sujuvuutta sekä kehittämistarpeita lääkehankintayksikön toiminnassa. Läpimenoajan tunteminen helpottaa suuntaamaan resursseja oikein ja suunnittelemaan tulevaisuutta. (Mikkonen 2022, 9-10;117;124;197.)

Koska järjestelmän käyttöönotto siirtyi, haluttiin visuaalisuutta värien avulla hyödyntää jo nykyisessä tiedonhallinta-alustassa. Värien käyttö mahdollista prosessin tilan nopean ja intuitiivisen hahmottamisen. Värien avulla voidaan tunnistaa tilanteita yhdellä silmäyksellä, mikä tukee Lean-ajattelun mukaista hukkatyön vähentämistä, kuten turhan tiedon etsimistä tai rivien läpikäyntiä. Värikoodit toimivat visuaalisena kielenä, joka tukee standardointia ja yhtenäistä toimintatappaa. (Miettinen 2012, 33; Mikkonen 2022, 129.)

Tämä muutos on hyvä esimerkki Lean-periaatteiden soveltamisesta hukan vähentämiseksi ja siitä, miten PDCA-sykliä voidaan soveltaa myös yksinkertaisiin kehittämistoimenpiteisiin (Petersson 2018, 6). Värikoodien käyttöönotto alkoi suunnittelusta (Plan), eteni kokeiluun (Do), jonka jälkeen arvioitiin vaikutuksia (Check) ja lopulta vakiinnutettiin käytäntö (Act). PDCA-syklin avulla voidaan toteuttaa myös pieniä ja nopeita parannuksia, jotka tukevat päivittäisen työn sujuvuutta ja edesauttavat jatkuvaa kehittämistä.

Värien käytössä on tärkeää, että ne ovat helposti erotettavissa toisistaan ja niitä ei ole liikaa, jotta visuaalinen kuormitus pysyy hallittuna. Lisäksi on huomioitava, että värien merkitys on päätöksentekijöille yhdenmukainen. Esimerkiksi punaisella voidaan viestiä ongelmaa, keltainen voi olla varoitus, ja vihreä normaali tila. Yhtenäinen visuaalinen kieli tukee Lean-ajattelun mukaista näkyvyyttä ja ohjaa toimintaa kohti yhteistä päämäärää. (Miettinen 2012, 33; Mikkonen 2022, 50.)

Visuaalinen elementti, joka kiinnittää huomion, kuten värien käyttö, parantaa päätöksenteon nopeutta, erityisesti monikriteerisissä tilanteissa. Värikoodit ovat osa tätä visuaalista järjestelmää, joka tukee työntekijöiden kykyä tehdä päätöksiä ja reagoida nopeasti. (Miettinen 2012, 33.) Tiedonhallinta-alustaan lisätyt värikoodit nopeuttivat tiedon käsittelyä ja vapauttivat työaikaa muuhun toimintaan.

Ylikäsittely tarkoittaa, että tehdään enemmän työtä kuin tarve olisi tai tehdään tarpeettomia työvaiheita, mitkä mielletään tarpeelliseksi, mutta jotka eivät tuota arvoa. (Petersson ym. 33). Värikoodien avulla oli mahdollista tunnistaa tehtävän

vaihe yhdellä silmäyksellä, eikä jokaista riviä tarvitse tutkia ja tarkistaa viikoittain, mikä vähentää turhaa työtä ja tukee Kaizenin mukaisia jatkuvan parantamisen periaatetta. Tällainen standardityö kattaa työtapojen parhaiden käytänteiden löytämisen ja niiden systemaattisen hyödyntämisen osana arkea. (Mikkonen 2022, 53.)

7.7 Lääkkeiden saatavuushäiriöprosessin suorituskyvyn mittaaminen osana kehittämistä

Prosessin suorituskyvyn mittaaminen on keskeinen osa kehittämistyötä, sillä se tuottaa tietoa toiminnan nykytilasta ja auttaa tunnistamaan parannuskohteita. Mittareiden avulla voidaan konkretisoida, kuinka hyvin prosessi toimii suhteessa asetettuihin tavoitteisiin ja sidosryhmien odotuksiin. Mittareiden suunnittelussa on tärkeää varmistaa, ne tuottavat päätöksenteon ja kehittämistoimenpiteiden kohdentamisen kannalta olennaista tietoa. (Virtanen & Wennberg 2007, 130-132.)

Toimenpiteet ilmaisevat tehtäviä, toimintoja ja asioita, joiden avulla tavoitteet saavutetaan. Jokaiselle toimenpiteelle on asetettava suoritustavoitteita eli mittareita, jotka vastaavat kysymykseen, kuinka hyvin toimenpide tulee tehdä eli mikä taso riittää toimenpiteen suorittamiseen. Mittarit voivat olla aikamittareita tai muita tavoitemittareita. Mittareiden avulla varmistetaan toimenpiteen hyvyystaso. (Kamensky 2016, 325.)

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyprosessia voi mitata poikkeamailmoitusten määrällä, jotka liittyvät lääkkeiden saatavuuteen liittyviin tapahtumiin. HaiPro-järjestelmää käytetään potilasturvallisuuteen liittyvien vaaratapahtumien ilmoittamiseen ja käsittelyyn (Kuusisto, Sneck, Sova & Härkönen 2018). Tämä mittari antaa viitteitä siitä, kuinka usein saatavuushäiriöt aiheuttavat poikkeamia. Jos ilmoitusten määrä kasvaa, voi se viitata prosessin sujuvuuden heikkenemiseen tai tiedonkulun ongelmiin. Vastaavasti ilmoitusten määrän pysyminen vähäisenä voi kertoa siitä, että prosessi on kehittynyt ja saatavuushäiriöihin osataan reagoida oikea-aikaisesti ja hallitusti.

Saatavuushäiriöprosessin toimivuutta voi mitata myös viikossa käsiteltyjen saatavuuskatkoksen määrällä ja työhön kuluvalle ajalle. Tämä mittari kuvaa, kuinka suuri saatavuuskatkoksista on käsitelty ja missä ajassa. Se tarjoaa näkymän prosessin reagoitokykyyn ja työn sujuvuuteen. Mikäli kaikki saatavuuskatkokset saadaan käsiteltyä etukäteen sovitun aikarajan sisällä, voidaan todeta, että prosessi toimii tehokkaasti ja tiedonhallinta on ajantasaista. Jos käsittely viivästyy, se voi puolestaan viitata esimerkiksi resurssipulaan, epäselviin vastuunjakoihin tai järjestelmän puutteisiin. Tähän mittariin voi vaikuttaa työntekijän kokemus, esimerkiksi uusi työntekijä saattaa käyttää enemmän aikaa asioiden selvittämiseen ja tarkistamiseen, kun taas kokeneemmalla osaaminen ja tiedot voivat olla jo valmiiksi omaksuttuna.

Tällä hetkellä käytössä on jo toimitusvarmuutta kuvaava mittari. Saatavuushäiriöprosessi vaikuttaa myös tähän mittariin. Mikäli toimitusvarmuus heikenee, voi taustatekijänä vaikuttaa saatavuushäiriöprosessin toimimattomuus tai viiveet sen eri vaiheissa.

Mittareiden määrässä on hyvä säilyttää tasapaino. Mittareita voi olla yksi tai useampia, mutta liian usean mittarin käyttö voi heikentää kokonaisuuden ymmärrettävyyttä ja vaikeuttaa syy-seuraussuhteiden hahmottamista. Mittaria suunniteltaessa on hyvä miettiä, miksi mittari otetaan käyttöön ja mitä sen avulla halutaan saada aikaan. Mittareiden tulee olla selkeitä, konkreettisia ja helposti seurattavia. Ne voivat olla määrällisiä (esim. lukumäärä, prosenttiosuus) tai ajallisia (esim. käsittelyaika), ja niiden avulla voidaan havainnollistaa toiminnan muutoksia, seurata kehitystä ja varmistaa, että asetetut tavoitteet saavutetaan. (Kankkunen, Matikainen & Lehtinen 2005, 133-135.)

Edellä kuvatut mittarit mahdollistavat konkreettisen tavan vahvistaa HUS Apteekin lääkehankinnat ja -valikoimayksikön saatavuushäiriöprosessin läpinäkyvyyttä ja jatkuvaa parantamista. Mittareiden käyttöönotto voi olla seuraava askel yksikön toiminnan kehittämiseksi. Niiden avulla voidaan seurata prosessin suoriutumista, tunnistaa kehittämiskohteita ja arvioida tehtyjen toimenpiteiden vaikuttavuutta. (Nieminen 2025, 117-118.)

Suunnitelmalla mittarit hyvin, saadaan niiden avulla havainnollista tietoa siitä, miten prosessi toimii käytännössä. Ne lisäävät toiminnan läpinäkyvyyttä ja voivat auttaa huomaamaan muutos- ja parannuskohteita. Työntekijöiden motivointi on tärkeä osa mittaamista, sillä suorituskyvyn mittaamisen perimmäinen tarkoitus on vaikuttaa ihmisten toimintaa. Kun mittarit suunnitellaan huolellisesti ja niiden käyttö vakiinnutetaan osaksi arjen toimintaa, ne voivat toimia tärkeänä työkaluna prosessin jatkuvassa kehittämisessä. (Nieminen 2025, 117-118.)

8 Kehittämishankkeen tulokset

Tässä opinnäytetyössä tarkastelin lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallintaa lääkekehantayksikössä. Kehittämishankkeessa kuvasin ensin kohdeorganisaation toimintaa, tarkastelin saatavuushäiriöiden käsittelyn nykytilannetta ja asetin tavoitteet tutkimukselle sekä kuvasin toimintatutkimuksen luonteen. Tämän jälkeen perehdyin lääkkeiden hankintaan julkisessa organisaatiossa ja lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustoihin.

Toteutin kehittämishankkeen tarkentamalla saatavuushäiriöprosessin kuvausta, analysoimalla prosessin vahvuuksia ja heikkouksia SWOT-analyysin avulla sekä laatimalla ohjeen lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyyn lääkekehantayksikössä. Analyysin perusteella etsin ratkaisuja tunnistettuihin kehittämiskohteisiin. Muodostin käsityksen lääkkeiden saatavuushäiriöiden tilanteesta lääkekehantayksikön näkökulmasta ja kohdistin kehittämistoimet yksikön prosessin parantamiseen. Työssäni en pyrkinyt etsimään ratkaisuja lääkkeiden saatavuushäiriöihin yleisellä tasolla, vaan rajauksen ansiosta keskityin konkreettisiin kehittämiskohteisiin, jotka tukevat lääkekehantayksikön toiminnan sujuvuutta ja lääkkeiden saatavuuden hallintaa käytännön tasolla.

Toimintatutkimuksessa arvioidaan hankkeen onnistumista vertaamalla saavutettuja tuloksia asetettuihin tavoitteisiin. Jos alkuperäinen ongelma on poistettu tai sen vaikutuksia on pystytty merkittävästi vähentämään, tutkimus katsotaan onnistuneeksi. Arvioinnin suorittavat ne henkilöt, joita asia koskee. (Kananen 2014, 137.) Mittauksen toteutuksessa tärkeintä on tavoittaa ne henkilöt, joiden

mielipiteistä ollaan kiinnostuneita. Mittauksessa on tärkeää alusta asti miettiä mihin mittauksella pyritään. Mittaamista voi lähestyä testaamalla olemassa olevaa hypoteesia: tiedämme, miten asian pitäisi olla, ja tutkimme, vastaako oletettu tieto todellisuutta. Kyselyn hyödyntämistapana voi olla palautekysely, joka selvittää tapahtuuko asia toivotulla tavalla. (Laamanen 2005, 392-394.)

Tämän toimintatutkimukseni tulokset perustuvat prosessikuvausten tarkennukseen ja analysointiin, laadittuun ohjeistukseen sekä kysely- ja haastatteluaineiston avulla selvitettyihin henkilöstön kokemuksiin. Tulosten perusteella tein seuraavat johtopäätökset:

Vastaukset tutkimuskysymyksiin

Pääkysymys: Miten lyhennämme lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyssä kuluvaa aikaa?

Ajansäästöä ei voitu mitata ennakkoon asetetulla tavalla uuden järjestelmän viivästymisen vuoksi. Kokeiltu asiakkuudenhallintajärjestelmä ei soveltunut lääkehankintayksikön tarpeisiin. Visualisoinnin avulla saavutettiin kuitenkin työn hallittavuuden paranemista, mikä mahdollisti nopeamman reagoinnin akuutteihin tilanteisiin. Tämä osoittaa, että pienilläkin käytännön muutoksilla voidaan tukea työn sujuvuutta, vaikka teknologiset ratkaisut viivästyvät.

Apukysymys 1: Miten tarkennettu prosessikuvaus ja kirjallinen ohjeistus vaikuttavat lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyyn lääkehankintayksikössä?

Henkilöstön kokemukset olivat positiivisia. Haastatteluissa korostui prosessin selkeytyminen ja dokumentaation käytännön hyöty. Visualisointi ja ohjeistus lisäsivät työn hallittavuutta ja vähensivät epävarmuutta. Kehittämistoimet koettiin merkityksellisiksi ja tarpeellisiksi.

Apukysymys 2: Miten henkilöstö kokee työn sujuvuuden muutokset kehittämistoimenpiteiden jälkeen?

Kehittämishanke osoitti, että prosessin selkeyttäminen ja ohjeistuksen parantaminen voivat vaikuttaa merkittävästi työn sujuvuuteen ja henkilöstön kokemukseen. Vaikka teknologinen ajansäästö jäi toteutumatta, saavutettiin käytännön hyötyjä, jotka tukevat lääkehankintayksikön toimintaa.

Työn rajasin yksikön sisäiseen kehittämiseen, mikä mahdollisti konkreettisten toimenpiteiden toteuttamisen. Tämä rajausta osoittautui toimivaksi, sillä se mahdollisti keskittymisen niihin tekijöihin, joihin lääkehankintayksiköllä on suora vaikutus.

8.1 Saatavuushäiriöiden käsittelyyn kuluvan ajan mittaaminen

Ensimmäisenä mittarina tarkastelin aikaa, joka kuluu saatavuushäiriöiden käsittelyyn. Mitattavana kohteena oli tiedonhallinta-alustalle kirjattujen ja lisättävien saatavuushäiriöiden määrä, joita oli n. 200. Alkutilanteessa mitattu aika oli keskimäärin 3 työpäivää. Aika mitattiin keskiarvona saatavuushäiriöitä käsittelevien 4 henkilön työhön kuluva ajasta, mukaan lukien minä itse tutkijana.

Ajansäästön merkittäväksi mahdollistajaksi arvioin uuden järjestelmän käyttöönoton, mutta sen käyttöönoton viivästyminen esti tavoitteen toteutumisen. Oletuksenani oli, että järjestelmän avulla tiedonsiirtoon ja kirjaamiseen kulunutta aikaa olisi voitu vähentää. Työn tavoitteen mukaista ajansäästöä en voinut mitata käytännössä, koska järjestelmää ei voitu käyttää optimoidulla tavalla. Kokeiltu asiakkuudenhallintaan perustuva käyttö ei tuonut ajansäästöä, koska järjestelmään ei ollut mahdollista kirjata tarvittavia tietoja tavalla, jotka olisivat hyödyttäneet lääkehankintayksikköä. Järjestelmä otetaan käyttöön heti, kun se teknisesti on mahdollista.

Pyrin yhteistyössä lääkehankintayksikön kanssa helpottamaan työn sujuvuutta kuitenkin jo loppuvuodeksi 2025 värikoodaamalla tiedonhallinta-alustalle kirjattuja saatavuuskatkoksia. Visualisointi mahdollisti nopean hahmottamisen siitä, kuinka monta välitöntä huomiota vaativaa tapahtumaa oli käsiteltävänä, ja auttoi kohdistamaan työn akuutteihin tehtäviin ilman kaikkien rivien läpikäyntiä. Sel-

keää ajansäästöä oli kuitenkin käytännössä vaikea mitata tutkimukselle määritellyn ajan puitteissa, sillä luotettava mittaus olisi edellyttänyt pidempää seurantajaksoa ja samojen henkilöiden osallistumista koko arviointiin. Havaintona oli työn hallittavuuden tunteen lisääntyminen. Jotta tarkka säästetty aika olisi mahdollista mitata, olisi kehittämishanke vaatinut enemmän aikaa.

8.2 Henkilöstön kokemus saatavuushäiriöprosessin selkeydestä

Toisena mittarina tarkastelin henkilöstön kokemusta prosessin selkeydestä kehittämistoimenpiteiden jälkeen. Yksilöhaastatteluihin osallistui saatavuushäiriöiden käsittelyyn osallistuvat 3 henkilöä.

Yksilöhaastattelut toteutin teemahaastatteluna luvussa 4.6 *Haastattelu* kuvatun tavan mukaisesti. Tarkkoja etukäteiskysymyksiä ei ollut, mutta haastattelua ohjasi alkukysymykset

- Onko prosessikuvaus selkeyttänyt näkemystäsi saatavuushäiriöiden käsittelystä?
- Koetko, että ohjeistuksesta on ollut käytännön työssä hyötyä?

Yksilöhaastattelujen perusteella prosessin koettiin selkeytyneen merkittävästi. Prosessikuvaus auttoi hahmottamaan kokonaisuutta, ja loi rakenteen minkä avulla työnkulku oli helpommin ymmärrettävissä. Ohjeistus auttoi päivittäisessä työssä, kun ei tarvitse miettiä miten eri tilanteissa tulee toimia toimintatapojen ollessa kirjattu selkeästi. Tämä vähensi epävarmuutta työnkulusta. Saadut tulokset olivat ennakoarvioinnin mukaisia.

Tiivistetyt kommentit haastatteluista:

”Kokonaisuus on hyvin moniulotteinen, mutta se on saatu hyvin kuvattua. Prosessin vaiheet on esitetty selkeinä kokonaisuuksina ja tämä helpottaa myös kokonaisuuden hahmottamista. Sen lisäksi ohjeet ovat kuitenkin tarpeeksi yksityiskohtaiset.”

”Olen iloisesti yllättynyt, kuinka hyvin prosessikuvaus on saatu tehtyä ja oleelliset asiat nostettua siihen. Kokonaisuus on todella iso ja monisäikeinen.”

”Olen luultavasti liian optimistinen arvioija, ohjeen osa-alueet ovat hyvin tuttuja.”

8.3 Toimintaohjeen ja prosessikuvauksen arviointi

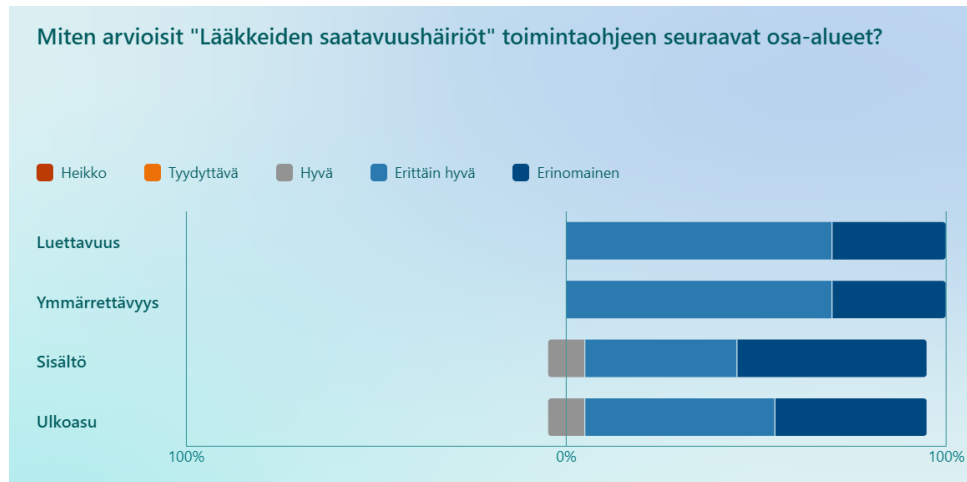
Kolmantena arvioin prosessikuvauksen ja toimintaohjeen selkeyttä ja käytettävyyttä kyselyllä (liite 5). Kyselyyn tuli 10 vastausta, joista 8 oli lääkehankintayksiköstä ja 2 sidosryhmiltä.

Toimintaohjeen arviointi:

- Yleisarviosana 4.5/5 (kuvio 17).
- Osa-alueet luettavuus, ymmärrettävyys, sisältö ja ulkoasu arvioitiin erinomaiseksi tai erittäin hyväksi, yksi vastaaja arvioi sisällön ja ulkoasun hyväksi (kuvio 18).

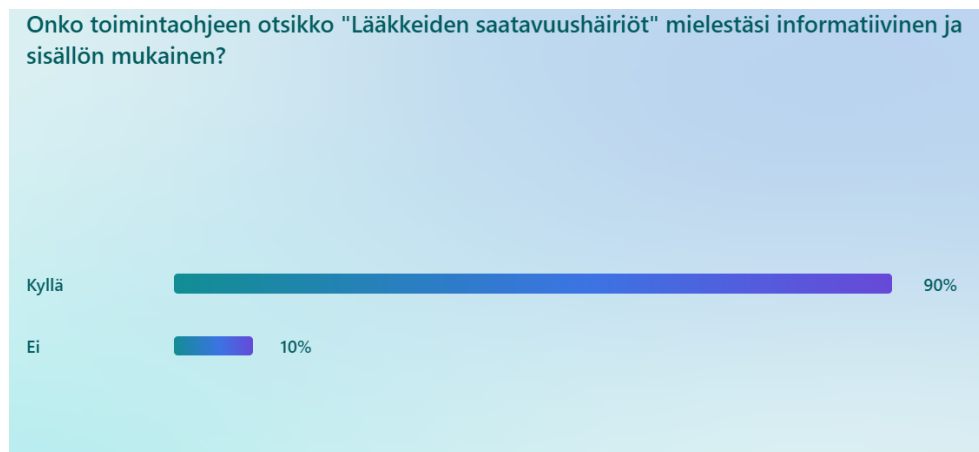


Kuvio 17. Lääkkeiden saatavuushäiriöt -toimintaohjeen yleisarvosana.



Kuvio 18. Lääkkeiden saatavuushäiriöt -toimintaohjeen osa-alueiden arviointi.

Lisäksi kyselyn avulla arvioin myös, onko toimintaohjeen otsikko "Lääkkeiden saatavuushäiriöt" informatiivinen ja sisällön mukainen (kuvio 19).



Kuvio 19. Toimintaohjeen otsikon informatiivisuus ja sisällönmukaisuus.

Vastaajista 9 vastasi kyllä, vastaajista 1 ei pitänyt otsikkoa informatiivisena. Avoimessa vastauksessa ohjeen otsikkoa ehdotettiin muutettavan tarkempaan muotoon "Lääkkeiden ja niihin rinnastettavien tuotteiden saatavuushäiriöiden käsittely". Hyvä otsikointi auttaa toimintaohjeen löytymistä laatujärjestelmän ohjeistopankista.

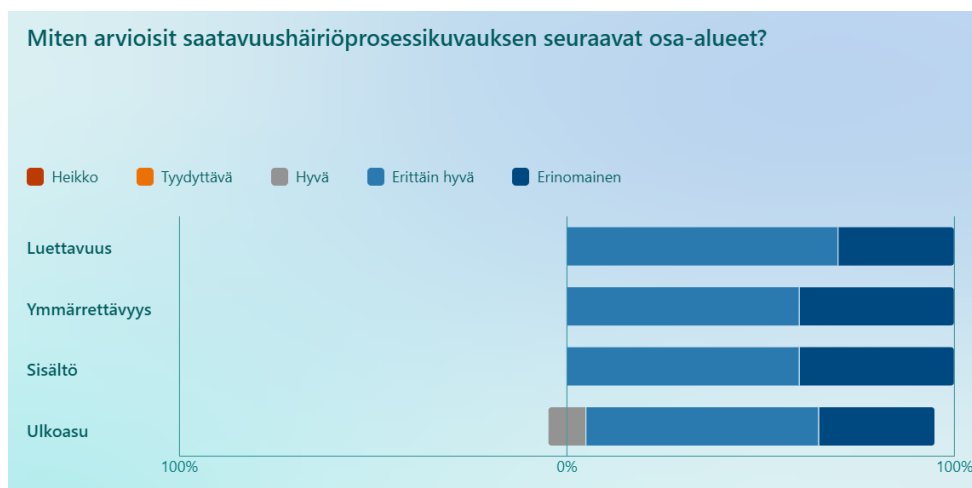
Prosessikuvauksen arviointi:

- Yleisarvosana 4.5/5 (kuvio 20).

- Osa-alueet luettavuus, ymmärrettävyys, sisältö ja ulkoasu arvioitiin erinomaiseksi tai erittäin hyväksi, yksi vastaaja arvioi ulkoasun hyväksi (kuvio 21).

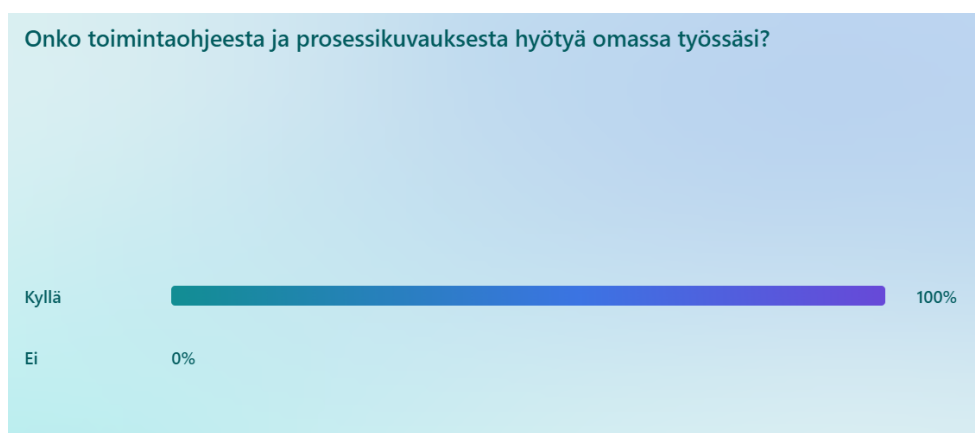


Kuvio 20. Saatavuushäiriöprosessikuvauksen yleisarvosana.



Kuvio 21. Saatavuushäiriöprosessikuvauksen osa-alueiden arviointi.

Kaikki vastaajat kokivat toimintaohjeen ja prosessikuvauksen hyödylliseksi omassa työssään (kuvio 22).



Kuvio 22. Toimintaohjeen ja prosessikuvauksen hyödyllisyys.

Avoimet kommentit:

"Hyvä, että asiat on kirjattu ylös, niin voi tarvittaessa tarkistaa mitä on sovittu."

"Kiitos isosta työstä, nämä ohjeet ja kuvaukset tulevat käyttöön."

"Toimintaohjeissa roolit, määritelmät, dokumentointi yms. vie ison osan ohjeesta, tässäkin ohjeessa itse toiminta on kuvattu kolmella sivulla ja muu tieto vie 5 sivua, voisiko niitä tiivistää, jotta ohjeet eivät olisi niin pitkiä. Ohjepohjassa liian leveät marginaalit, tarviiko sivuilla olla noin paljon tyhjää tilaa ylhäällä ja alhaalla?"

"Kun prosessikuvaus on hyväksytty, niin mieluummin luettavissa esim PDF muodossa."

8.4 Tutkimuksen luotettavuus ja pätevyys

Luotettavuuden tarkastelu on olennainen osa tutkimuksen toteuttamista. Toimintatutkijan on pidettävä muutospyrkimykset realistisina. Toimintatutkimuksessa on kehitettävä sitä käytäntöä, johon tutkija osallistuu. (Heikkinen & Kaukko 2023, 193.) Mitä tahansa tutkimuksia tehtäessä pyritään lähtökohtaisesti välttämään virheiden syntymistä. Kuitenkin saatavien tulosten luotettavuus

ja pätevyys vaihtelevat. Siksi tutkimuksissa on tärkeää tarkastella, kuinka luotettava tehty tutkimus on. Tutkimuksen luotettavuutta arvioidaan erilaisten mittaus-tapojen avulla. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2009, 231.)

Reliabiliteetilla eli luotettavuudella tarkoitetaan mittaustulosten toistettavuutta eli sitä, että mittaustulokset eivät ole sattumanvaraisia, ja että samaa koetta toistet-taessa saataisiin aina samalaisia mittaustuloksia yhä uudelleen. Koetilanteessa tietyt ominaisuudet vakioidaan samoiksi esimerkiksi vakioitu paikka ja lämpötila, jolloin satunnaiset tekijät eli väliin tulevat muuttujat eivät vaikuta tutkimustulok-siin. Jos aina saadaan sama tulos, voidaan tuloksia pitää luotettavina. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2009, 231.) Toimintatutkimuksessa kuitenkin tarkoitus on muuttaa todellisuutta, joten arvioinnin kriteerinä ei oikein voi pitää samaa tulosta joka kerta, silloinhan toimintatutkimus olisi epäonnistunut. Toimintatutkimuk-sessa uudella mittauskerralla halutaan erilaisia mittaustuloksia, mikä osoittaa kehitystä ja muutosta. (Heikkinen & Kaukko 2023, 167-168.)

Validiteetilla eli pätevyydellä taas tarkoitetaan mittaria tai tutkimusmenetelmää, jonka avulla *mitataan juuri sitä ilmiön ominaisuutta, mitä on tarkoituskin mitata.* (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2009, 231.) Toimintatutkimuksessa tarkoitus on muuttaa sosiaalisia käytäntöjä niin, että ihmiset alkaisivat toimimaan itse olo-jensa parantamiseksi, tätä ei ole mahdollista tarkasti mitata.

Reliabiliteetti ja validiteetti eivät siis sellaisenaan sovi toimintatutkimuksen arvi-ointiperusteeksi. Toimintatutkimuksessa voidaan kuitenkin arvioida mittareiden validiteettia: mittaria voidaan pitää validina, jos se mittaa sille asetettua kohdetta oikein (Kananen 2014, 125-129). Toimintatutkimuksessa validiteettia voidaan vahvistaa tutkimukseen osallistujien hyväksynnällä. Kun tutkimuksessa mukana olleet arvioivat lopputulosta ja ovat tuloksista samaa mieltä lisää se työn luotet-tavuutta eli validiteettia. (Kananen 2014, 154.) Tässä kehittämishankkeessa henkilöstö koki prosessikuvauksen ja toimintaohjeen hyödylliseksi ja selkeiksi, mikä tukee tulosten validiteettia.

Toimintatutkimuksessa arviointiperusteeksi sopiikin parhaiten tutkimukseen osallistujien kokemukset ja palautteet siitä, kuinka osallistujat kokevat saatavien tulosten hyödyllisyyden ja toimivuuden. Lisäksi tutkimusprosessin laatua voi arvioida tutkimuksen tekijän itsearviointina siitä, miten tutkimuksen suunnittelu, toteutus ja analyysi ovat olleet johdonmukaisia. (Kananen 2014, 131-135.) Tutkijana osallistuin aktiivisesti kehittämistyöhön, mikä mahdollisti syvällisen ymmärryksen prosessista, mutta edellytti myös reflektointia omasta roolista ja sen vaikutuksesta tutkimukseen. Oman näkemykseni mukaan kehittämishanke eteni suunnitellusti, muutoin kuin uuden järjestelmän käyttöönoton osalta. Siihen en kuitenkaan tutkijana voinut vaikuttaa, koska käyttöönotto ei onnistunut ulkopuolisten tekijöiden takia.

Kokonaisuutena tutkimuksen luotettavuutta tukee lääkehankintayksikön henkilöstön osallistuminen kehittämistyöhön, heidän kokemuksensa tulosten hyödyllisyydestä sekä johdonmukainen tutkimusprosessi. Vaikka toimintatutkimuksen arviointikriteerit poikkeavat perinteisestä tutkimuksesta, tässä työssä näkemykseni mukaan saavutettiin käytännön kehittämisen kannalta tuloksia, jotka vastaavat asetettuihin tavoitteisiin.

8.5 Tutkimuksen eettisyys

Opinnäytetyölle hain tutkimusluvan kohdeorganisaationa olevan HUSin ohjeistuksen mukaisesti, ja se myönnettiin joulukuun 2025 loppuun asti voimassa olevana. Opinnäytetyön aihe vastasi opintojani, ja kehittämishankkeelle varatut resurssit ja aikataulu toteutuivat suunnitelman mukaisesti. Tutkimuksessa ei suoraan käsitelty henkilötietoja, mutta haastatteluvastauksista oli mahdollista tunnistaa vastaajan henkilöllisyys, minkä vuoksi pyysin osallistujilta tietoisien suostumuksen opinnäytetyön luvussa *4.8 Tietosuoja ja henkilötietojen käsittely* kuvattun mukaisesti. Osallistuminen perustui vapaaehtoisuuteen, mikä vastaa eettisyyden periaatteiden arvojen mukaista toimintaa. (Heikkinen & Kaukko 2023, 145.) Opinnäytetyöni tekemisessä noudatin hyvän tieteellisen käytännön peri-

aatteita kuten läpinäkyvyyttä ja luottamuksellisuutta. Opinnäytetyöni tulokset raportoin totuudenmukaisesti ja merkitsin lähteet ohjeistuksen mukaisesti. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2024; Arene 2023.)

8.6 Kehittämishankkeen vaikuttavuus

Opinnäytetyön onnistumista kuvastavat myös työn aikana saadut PosiPro-palautteet, vaikka ne eivät olleet tutkimuksen varsinaisia mittareita. PosiPro on kanava, jonka avulla voi ilmoittaa onnistuneita tilanteita ja käytäntöjä, jotka tukevat hyvän työilmapiirin muodostumista ja kehittävät toimintatapoja sekä prosesseja potilasturvallisemmaksi (HUS Laatu ja potilasturvallisuus 2024,9).

Sidosryhmältä saadussa palautteessa korostettiin perehdytyksen onnistumista, vaikka kokonaisuus oli laaja, oli se omaksuttu tehokkaasti. Perehdytys oli tehty tämän kehittämishankkeen aikana tekemäni saatavuushäiriöprosessikuvauksen ja ohjeistuksen avulla. Toisessa palautteessa kiitettiin siitä, että oli ymmärretty tilanteet, joissa oli tarvittu tarkempaa saatavuustietoa kuin pelkkä viikkotasoa, ja osattu ennakoita sekä hakea tietoa etukäteen. Tietosuojasyistä palautteista ei julkaistu suoria lainauksia tähän opinnäytetyöhön.

Tällaiset palautteet ovat merkityksellisiä, koska ne osoittavat kehittämistyön käytännön vaikuttavuutta ja vahvistavat opinnäytetyön tavoitteiden toteutumista. Lisäksi ne tukevat opinnäytetyön arviointikriteerejä, kuten hyödynnettävyys ja käytännön sovellettavuus, jotka ovat keskeisiä kehittämistyön onnistumisen mittareita. On huomionarvoista, että vastaavaa palautetta ei ole aiemmin saatu lääkehankinnat ja -valikoimayksikössä lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallinnasta, mikä mielestäni tutkijana korostaa työn arvoa ja merkitystä kehittämisessä.

8.7 Jatkokehittäminen

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallinnan kehittämisessä on useita osa-alueita, jotka vaikuttavat prosessin toimivuuteen. Kehittämistyön tulosten lisäksi jatkokehittämiskohteeksi nostan erityisesti toimittajayhteistyön, joka on keskeinen osa saatavuushäiriöiden ennakoitua ja hallintaa.

Luvussa 7.7 esiteltiin saatavuushäiriöprosessin suorituskyvyn mittareita, jotka voivat tuoda sujuvuutta ja tehokkuutta lääkehankintayksikön sisäiseen toimintaan. Luvussa 8.4 tarkasteltiin kehittämisen onnistumista tälle toimintatutkimukselle asetettujen mittareiden avulla. Johtopäätöksinä voitiin todeta, että järjestelmän käyttöönoton myötä ajansäästöä voidaan arvioida uudelleen. Lisäksi prosessikuvausta ja ohjeistusta voidaan päivittää järjestelmän toiminnallisuuden mukaisesti. Dokumenttien muotoa kannattaa kehittää käyttäjäpalautteen perusteella. Kehittämistyö loi pohjan jatkuvalla parantamiselle ja osoitti, että henkilöstön osallistaminen ja selkeä dokumentaatio ovat keskeisiä tekijöitä sujuvassa saatavuushäiriöiden hallinnassa.

Sisäisen prosessikehityksen ohella tulevaisuuden tärkeäksi kehittämiskohteeksi nostan toimittajayhteistyön vahvistamisen, joka myös tukee prosessin sujuvuutta. Vuonna 2024 Fimealle toimitetuista saatavuushäiriöilmoituksista vain pieni osa tehtiin lääkelain edellyttämällä tavalla hyvissä ajoin ennen lääkkeen saatavuuskatkoksen alkamista (Lehtinen, Mauriala & Lindgren-Äimänen 2025). Lääkkeiden saatavuushäiriöprosessin onnistuminen edellyttää toimivaa ja jatkuvaa vuorovaikutusta toimittajien (lääkeyritysten) ja hankintayksikön välillä. Keskeistä on, että toimittajilta saadaan oikea-aikaista ja luotettavaa tietoa saatavuushäiriöiden alkamisesta ja kestosta. Samalla lääkkeiden saatavuuteen vaikuttaa olennaisesti se, kuinka tarkasti ja ajantasaisesti hankintayksikkö on toimittanut tietoa lääkkeiden kulutuksesta jo tarjouspyyntövaiheessa. Jatkuva vuoropuhelu sopimuskauden aikana edistää molemminpuolista ymmärrystä ja tukee yhteistyön sujuvuutta.

Sopimuskauden aikana molempien osapuolten tulee huolehtia sopimusvelvoitteiden täyttämistä: hankintayksikön vastuulla on ostaa sovittuja tuotteita sopimuksen mukaisesti, ja toisaalta sen tulee myös valvoa, että toimittaja täyttää omat velvollisuutensa. Avoin ja läpinäkyvä tiedonkulku auttaa ehkäisemään väärinymmärryksiä ja tukee luottamuksellista yhteistyötä. (Nieminen 2025, 218.)

Toimittajasuhteiden systemaattinen hallinta luo pohjan toimivalle yhteistyölle ja tukee molempien osapuolten tavoitteita. Hyvässä toimintasuhteessa molempien

osapuolten tarpeet ja odotukset täyttyvät, ja tavoitteena on tuottaa arvoa loppuasiakkaalle. Asiakassuuntautuneessa toiminnassa työntekijä tiedostaa asiakkaan tarpeen ja tämä tarve ohjaa toimintaa, joka johtaa nopeaan reagointiin ja ennakoiviin toimenpiteisiin. (Nieminen 2025, 137-139.)

Luvussa 5.3 *Lainsäädäntö* on kuvattu velvoitevarastointia ja siihen liittyviä velvoitteita. Velvoitevarastoinnin yhteydessä yksittäiset ostomäärät voivat ajoittain olla suuria, erityisesti varastojen täydennysten yhteydessä. Toimitusvarmuuden ylläpitämiseksi on tärkeää, että sairaala-apteekit neuvottelevat etukäteen lääkeryitysten kanssa suunnitelluista suuremmista ostoista. Avoin yhteistyö tukee lääkehuollon toimintaa ja varmistaa lääkkeiden saatavuuden. (Lääketeollisuus ry 2015, 7.)

Saatavuushäiriötilanteissa aktiivinen vuorovaikutus mahdollistaa ennakoivan toiminnan. Ennakoiva yhteistyö voi ilmetä esimerkiksi siten, että sopimustoimittajalta selvitetään mahdollisuutta hankkia lääkepakkauksia toisesta maasta, tai toista toimittajaa voidaan informoida tulevista tilauksista, jolloin korvaavan tuotteen saatavuus voidaan varmistaa ajoissa. Neuvottelu korvaavan tuotteen ostosta ehkäisee myös saatavuushäiriöiden syntymistä, sillä kuten luvussa 6 *Lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt* kerrotun mukaisesti yhtenä ajurina saatavuushäiriöille oli juuri kysynnän yllättävä kasvu, joka voi olla seurausta toisen toimittajan tuotteen loppumisesta. Yhteistyö auttaa suunnittelemaan tulevaa ja minimoimaan riskejä (Nieminen 2025, 139). On kuitenkin olennaista huomioida, että kaikki hankintatoimi toteutetaan hankintalain asettamien reunaehtojen mukaisesti.

Yhteistyön kehittäminen vaatii molemmilta osapuolilta aktiivista ja tavoitteellista vuorovaikutusta sekä jatkuvaa panostusta. Tavoitteen on oltava yhteinen ja yhteistyön on toimittava molempiin suuntiin. (Nieminen 2025, 145.) Myös lääkehankintayksikön on osaltaan vaikutettava lääkkeiden saatavuuteen jakamalla sopimustoimittajille tietoa valmisteiden kulutuksista ja käytöstä. Ei ole tarkoituksenmukaista pitää valmisteita turhaan varastoituna, mutta annetut kulutusen-

nusteet voivat auttaa myös korvaavan valmisteen saatavuudessa saatavuushäiriön aikana. Toimittajan jatkuva tukeminen ja ohjaaminen varmistavat, että asiat menevät eteenpäin (Nieminen 2025, 148).

Myös Lääketeollisuus ry (2015, 11) toteaa, etteivät hankinnat ala eivätkä pääty kilpailutukseen, vaan toiminnan ydin on toimitusketjun ja toimittajasuhteen hallinnassa. Paras keino vaikuttaa toimintatapoihin, on vaikuttaa asenteeseen. Jatkossa olisikin hyödyllistä tutkia tarkemmin, miten eri toimittajat kokevat yhteistyön hankintayksikön kanssa ja millaisia käytäntöjä voitaisiin kehittää molempien osapuolten näkökulmasta.

9 Lopuksi

Toimintatutkimuksena toteutettava opinnäytetyö mahdollistaa käytännön toiminnan ja oman osaamisen kehittämisen työelämässä. Opinnäytetyön alkuvaiheessa tarkastelin, mitä ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyö merkitsee osana asiantuntijuuden kehittymistä. Opinnäytetyön tavoitteena on osoittaa kyky soveltaa tutkimustietoa ja ratkaista työelämän ongelmia itsenäisesti osoittaen kykyä vaativaan asiantuntijatyöhön. (Metropolia.)

Aloitin opinnäytetyöni tekemisen pohtimalla, mitä opintojaksoja julkisten hankintojen opintoihin on sisältynyt ja miten ne liittyvät kehittämishankkeen aiheeseen. Jokaisen opintokokonaisuuden sisältöä on hyödynnetty opinnäytetyöni eri vaiheissa, ja ne ovat tukeneet työn etenemistä ja sisällöllistä rakentumista.

Opinnäytetyöprosessin aikana opin eniten itse prosessista – sekä opinnäytetyön tekemisestä että lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelystä. Prosessin eteenpäin vieminen ja kehittäminen vaatii kärsivällisyyttä, yhteistyökykyä sekä valmiutta kohdata haasteita tilanteissa, joissa kaikki ei etene suunnitellusti.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli kuvata ja kehittää lääkkeiden saatavuushäiriöprosessia HUSin lääkehankintayksikössä. Työn aikana korostui erityi-

sesti tiedonhallinnan ja toimittajayhteistyön merkitys prosessin sujuvuuden kannalta. Digitaalisen alustan käyttöönotto osoittautui keskeiseksi kehitysaskeleeksi, joka tukee tiedon keskittämistä, historiatiedon hyödyntämistä ja raportoinnin automatisointia. Jatkokehittämissuositukset korostaa toimittajayhteistyön merkitystä.

HUSin näkökulmasta tämä kehittämishanke tukee organisaation perustehtävää tarjota turvallista hoitoa jokaiselle potilaalle joka päivä. Opinnäytetyön aikana syntynyt tieto ja dokumentaatio mahdollistavat prosessin jatkokehittämisen. Työ tukee HUSin laatustandardeja erityisesti prosessien jatkuvan parantamisen, asiakaslähtöisyyden ja potilasturvallisuuden näkökulmasta. (Korte ym. 2020, 34.)

Kehittämistyö vaatii aina aikaa, ja sen jatkuvuuden varmistaminen päivittäisen työn ohessa on tärkeää. HUS-yhtymän ISO 9001 -laatujärjestelmätyön tavoitteena on yhtenäistää HUSin tapa toimia ja tukea potilashoidon sekä sitä tukevien toimintojen johtamista ja jatkuvaa kehittämistä (HUS Laatu ja potilasturvallisuus 2024).

Organisaatiossa jokaisella on kaksi työtä. Emme tee vain sitä substanssityötä, jonka jo osaamme, vaan velvollisuutemme on kehittää ja oppia jatkuvasti, usein yhdessä muiden kanssa. Kaikki ideat eivät aina johda onnistumiseen, mutta oppivassa organisaatiossa myös epäonnistuminen on sallittua. Turvallinen työyhteisö luo pohjan menestykselle. (Rinne 2021, 66.) Kun kehittämisestä tehdään osa arkea, on myös muutos mahdollinen. Tämä ei koske vain yksittäistä prosessia, vaan koko organisaation tapaa ajatella, toimia ja oppia. Jotta kehittäminen olisi mahdollista, on sille luotava edellytykset. Jokaisella työntekijällä tulee olla turvallinen ympäristö ideoiden esittämiseen sekä aikaa niiden käsittelyyn ja työstämiseen. Toivottavasti kehittämiselle on mahdollisuus myös tulevaisuudessa.

Lähteet

American Society of Health-System Pharmacists 2025. Drug Shortages. Infographic on Drug Shortages. <https://www.ashp.org/-/media/assets/drug-shortages/docs/ASHP-drug-shortages-infographic.pdf>. Viitattu 1.10.2025.

Arene 2023. Opinnäytetöiden eettiset suositukset. <https://arene.fi/julkaisut/raportit/opinnaytetoiden-eettiset-suositukset/>. Viitattu 23.11.2025.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus. Lääkitysturvallisuus. Lääkevalikoima lääkitysturvallisuuden edistämässä. <https://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/ammattilaisille-ja-opiskelijoille/kehittamis-ja-tutkimuslinjat/laakitysturvallisuus/laakitysturvallisuutta-edistavat-rakenteet-ja-toimintamallit/laakitysturvallisuus-osana-palvelujen-jarjestamistehtavaa-ja-tuottamista/laakevalikoima-laa-kitysturvallisuuden-edistamisessa/>. Viitattu 29.10.2025.

Besançon, Luc & Chaar, Betty 2013. Report of the International Summit on Medicines Shortage - Toronto, Canada 20-21 June 2013. International Pharmaceutical Federation, Hague. https://www.fip.org/files/fip/publications/FIP_Summit_on_Medicines_Shortage.pdf. Viitattu 15.1.2025.

European Commission 2021. Future-proofing pharmaceutical legislation – study on medicine shortages. Technopolis Group, Ecorys BV, Mlilieu Law & Policy Consulting. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1>. Viitattu 18.1.2025.

Fimea 2025a. Lääkkeiden velvoitevarastointi. <https://fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi>. Viitattu 19.4.2025.

Fimea 2025b. Lääkehaut ja -luettelot. Saatavuushäiriöt. https://fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/saatavuushairio-uusi. Viitattu 27.10.2025.

Harmon, Paul 2019. Business Process Change. 4th Edition. Chapter 9, Modeling Business processes. Morgan Kauffman. O'Reilly. https://learning.oreilly.com/library/view/business-process-change/9780128158487/?sso_link=yes&sso_link_from=metropolia-university. E-kirja. Viitattu 1.6.2025.

Hatch, Mary Jo 2018. Organization Theory – Modern, Symbolic, and Postmodern Perspectives. 4th edition. Oxford University Press, Oxford.

Heikkinen, Hannu & Kaukko, Mervi 2023. Toimintatutkimus – Käytännön opas. Vastapaino, Tampere.

Hirsjärvi, Sirkka & Remes, Pirkko & Sajavaara, Paula 2009. Tutki ja kirjoita. 15.uudistettu painos. Kustannusosakeyhtiö Tammi, Helsinki.

HUS 2023a. HUS Hankintojen strategiset linjaukset. https://www.hus.fi/sites/default/files/2023-04/HUS_hankintojen_strategiset_linjaukset%202023-2027.pdf. Viitattu 15.1.2025.

HUS 2023b. HUS NIMISTÖOPAS. <https://www.hus.fi/sites/default/files/2023-02/HUSin%20nimist%C3%B6opas.pdf>. Viitattu 15.1.2025.

HUS Toimintakäsikirja A 2025. Johtaminen. HUS, Helsinki.

HUS Toimintakäsikirja B 2025. HUS Apteekki. HUS, Helsinki.

HUS 2025a. Tietoa meistä. <https://www.hus.fi/tietoa-meista>. Viitattu 9.1.2025.

HUS 2025b. Tietoa meistä/Hallinto ja päätöksenteko/Yhtymäkokous, -hallitus ja konsernijaosto. <https://www.hus.fi/tietoa-meista/hallinto-ja-paatoksenteko/yhtymakokous-yhtymahallitus-ja-konsernijaosto>. Viitattu 9.1.2025.

HUS 2025c. Tietoa meistä/Hallinto ja päätöksenteko. <https://www.hus.fi/tietoa-meista/hallinto-ja-paatoksenteko>. Viitattu 9.1.2025.

HUS 2025d. Tietoa meistä/Kehittäminen HUSissa/Lean-kehittäminen. <https://www.hus.fi/tietoa-meista/kehittaminen-husissa/lean-kehittaminen#kehitt%C3%A4mishankkeet>. Viitattu 31.10.2025.

HUS 2025e. HUS Ammattilaiselle/HUS Apteekki. <https://www.hus.fi/ammattilaiselle/hus-apteekki>. Viitattu 9.1.2025.

HUS 2025f. HUS/Tietoa meistä/Strategia ja vastuullisuus/Arvot ja Strategia. <https://www.hus.fi/tietoa-meista/strategia-ja-vastuullisuus/arvot-ja-strategia#missionimme>. Viitattu 29.7.2025.

HUS Apteekki 2025a. Lääkehankinnat ja -valikoima 26.9.2025. Viitattu 26.10.2025.

HUS Apteekki 2025b. Lääkehankinnat ja -valikoima. Saatavuushäiriöt 2010-2024.

HUS Apteekki 2025c. Lääkehankinnat ja -valikoima. HUS, Helsinki. Haastattelu 29.10.2025.

HUS Apteekki Lääkehankinnat ja -valikoima & HUS Tietohallinto 2025. HUS, Helsinki. Kehittämisyhteistyö 28.8.2025 ja 7.10.2025.

HUS Laatu ja potilasturvallisuus 2024. HUS Yhtymän laatu- ja potilasturvallisuus, Raportti 2023 – Suunnitelma 2024. <https://www.hus.fi/sites/default/files/2024-06/laatu-ja-potilasturvallisuussuunnitelma-2024-ja-raportti-2023.pdf>. Viitattu 31.7.2025.

HUS Yhtymähallitus 2025. Tilinpäätös ja toimintakertomus 2024.
<https://www.hus.fi/sites/default/files/2025-04/Tilinp%C3%A4%C3%A4t%C3%B6s%20ja%20toimintakertomus%202024.pdf>.
Viitattu 31.10.2025.

HUS-yhtymän perustamissopimus 2022. https://www.hus.fi/sites/default/files/2022-09/HUS-yhtymän_perussopimus.pdf. Viitattu 9.1.2025.

Johnson, Gerry & Whittington, Richard & Scholes, Kevan 2011. Exploring Strategy – Text & Cases. 9th edition. Pearson Prentice Hall, Harlow.

Julkisten hankintojen neuvontayksikkö 2024a. Mikä on julkinen hankinta?.
<https://www.hankinnat.fi/mika-julkinen-hankinta/mika-julkinen-hankinta>. Viitattu 24.2.2025.

Julkisten hankintojen neuvontayksikkö 2024b. Mikä on julkinen hankinta? Kynnysarvot. <https://www.hankinnat.fi/mika-julkinen-hankinta/kynnysarvot>. Viitattu 9.10.2025.

Julkisten hankintojen neuvontayksikkö 2024c. EU-hankintamenettelyt.
<https://www.hankinnat.fi/eu-hankinta/eu-hankintamenettelyt>. Viitattu 9.10.2025.

Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyön raportointiohje. 4 Opinnäytetyön rakenne. 4.2.2 Tietoperusta. <https://help.jamk.fi/raportointiohje/fi/4-opinnaytetyon-rakenne/4-2-opinnaytetyon-runko-osa/4-2-3-tietoperusta/>. Viitattu 26.10.2025.

Kamensky, Mika 2016. Strateginen johtaminen – Menestyksen timantti. Talen.tum, Helsinki.

Kananen, Jorma 2019. Opinnäytetyön ja Pro Gradun pikaopas – Avain opinnäytetyön ja pro gradun kirjoittamiseen. PunaMusta Oy. Jyväskylän ammattikorkeakoulu, Jyväskylä.

Kananen, Jorma 2014. Toimintatutkimus kehittämistutkimuksen muotona: miten kirjoitan toimintatutkimuksen opinnäytetyönä? Suomen yliopistopaino Oy. Jyväskylän ammattikorkeakoulu, Jyväskylä.

Kankaanpää, Salli & Piehl Aino 2011. Tekstintekijän käsikirja – Opas työssä kirjoittaville. Suomen Yrityskirjat Oy, Helsinki.

Kankkunen, Kari & Matikainen, Esa & Lehtinen, Lasse 2005. Mittareilla menestykseen – Sokkolennosta hallittuun nousuun. Talentum, Helsinki.

Kiiskinen, Sanna & Linkoaho, Anssi & Santala, Riku 2002. Prosessien johtaminen ja ulkoistaminen. WS Bookwell Oy, Porvoo.

Kontio, Annamari & Kronström, Sanna & Kumlin, Aarne & Mäki, Laura 2017. Julkiset hankinnat – käsikirja. Otavan kirjapaino Oy, Keuruu.

Korte, Henna & Jokela, Ritva & Korhonen, Esko & Perttunen, Jyrki 2020. Lean sosiaali- ja terveydenhuollossa. 2.painos. HUS Helsingin yliopistollinen sairaala. <https://www.hus.fi/sites/default/files/2021-11/lean-sosiaali-ja-terveydenhuollossa-taskukirja.pdf>. Viitattu 1.10.2025.

Laamanen, Kai 2004. Johda liiketoimintaa prosessien verkkona - ideasta käytäntöön. 5.painos. Suomen laatukeskus Oy. Otavan kirjapaino Oy, Keuruu.

Laamanen, Kai 2005. Johda suorituskykyä tiedon avulla – Ilmiöstä tulkintaan. Suomen laatukeskus Oy. Tammer Paino Oy, Tampere.

Laamanen, Kai & Tuominen Kari 2011. Prosessijohtamisen toimintamalli – Itsearviointin työkirja. Mikä erottaa menestyjät keskinkertaisesta?. Oy Benchmarking Ltd, Turku.

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008.

Lehtinen, Julia & Linnolahti, Johanna & Luhtanen, Päivi & Myllyntausta, Minna 2022. Lääkkeiden saatavuus Suomessa – Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/144422/L%c3%a4%c3%a4kkeiden%20saatavuus%20Suomessa%20-%20katsaus%20l%c3%a4%c3%a4kkeiden%20saatavuush%c3%a4iri%c3%b6ihin.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Viitattu 15.1.2025.

Lehtinen, Julia & Mauriala, Timo & Lindgren-Äimänen, Katja 2025. SIC! Miltä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2024? Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe202501153968>. Viitattu 19.4.2025.

Lääketeollisuus ry 2015. Suositus hyväksi hankintatavaksi julkisen terveydenhuollon lääkehankinnoissa. <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/esitteita-ja-raportteja/suosituksia-hyvaksi-hankintatavaksi-i.pdf>. Viitattu 1.10.2025.

Lääketeollisuus ry 2017. Suosituksia hyväksi hankintatavaksi II julkisen terveydenhuollon lääkehankinnoissa. <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/esitteita-ja-raportteja/suosituksia-hyvaksi-hankintatavaksi-ii.pdf>. Viitattu 29.10.2025.

Lääkelaki 395/1987.

Metropolia. Opiskelijan tietopankki. Opinnäytetyön vaiheet ja ohjeet. Opinnäytetyön yleiset ohjeet. <https://opiskelijan.metropolia.fi/fi/opintojen-suorittamisen/opinnaytetyo-ja-kypsyysnayte/opinnaytetyon-vaiheet#sopimukset-ja-mallipohjat>. Viitattu 25.10.2025.

Miettinen, Kaisa 2012. Survey of methods to visualize alternatives in multiple criteria decision making problems. Regular Article. Published: 17 May 2012. Volume 36. Springer-Verlag. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00291-012-0297-0>. Viitattu 1.10.2025.

Mikkola, Tiina 2022. Tietosuoja-asetuksen (GDPR) huomioon ottaminen opin-
näytetyössä. Liiketalous YAMK tiedotus. Metropolia Ammattikorkeakoulu.
https://moodle.metropolia.fi/pluginfile.php/55972/mod_resource/content/4/GDPR-tietosuojaohje%20%28Liiketalous%20YAMK%29_uusin.pdf. Viitattu 18.1.2025.

Mikkonen, Tuomas 2022. Lean käytäntöön. Opas tieto- ja palvelutyön kehittä-
miseen. Kauppakamari, Helsinki.

Natarajan, Dhanasekharan 2017. ISO 9001 Quality Management Systems.
Springer International Publishing. Springer eBooks. https://link-springer-com.ezproxy.metropolia.fi/chapter/10.1007/978-3-319-54383-3_4. E-kirja. Viitattu 5.10.2025.

Nieminen, Sanna 2025. Hyvä hankinta – Kestävä bisnes. Otavan kirjapaino Oy, Keuruu.

Nieminen, Sanna 2016. Hyvä hankinta – Parempi bisnes. Talentum Pro, Helsinki.

Ojasalo, Katri & Moilanen, Teemu & Ritalahti, Jarmo 2014. Kehittämistyön menetelmät: uudenlaista osaamista liiketoimintaan. 3. uudistettu painos. Sanoma Pro, Helsinki.

OpenAI 2024. ChatGPT, GPT-4. <https://openai.com/chatgpt>.

Parpei, Ria 2025. Kehitä ja johda toimeenpanoa organisaatiossa – Tee, toimi, saa aikaan. Otavan kirjapaino Oy, Keuruu.

Petersson, Per & Olsson, Björn & Lundström, Thomas & Johansson, Ola & Bro-
man, Martin & Blücher, Dan & Alsterman, Henric 2018. Työntekijän opas menestykseen – Kehitä Leanin avulla!. 1. suomenkielinen painos. Part Media, Bromma, Ruotsi.

Rinne, Nina 2021. Rohkea organisaatio: turvallinen työyhteisö menestyy. Alma talent, Helsinki.

Puutio, Risto & Heikkilä, Jukka-Pekka (toim.) 2018. Organisaatio prosessina: muodonmuutoksen konsultointi. Metanoia Instituutti, Jyväskylä.

Saarnio, Susanna & Naaranlahti, Toivo & Helin-Tanninen, Minna & Järviluoma, Eija 2005. Sairaalafarmasia. Kirjakas Oy, Nurmijärvi.

Sarnola, Kati 2018. Lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus – lääkkeiden saatavuusongelmat Suomessa ja harvinaislääkkeiden saavutettavuus Euroopassa. Suomen Farmasialiitto ry. https://dosis.fi/wp-content/uploads/2018/12/304-315_Dosis_4-2018_Sarnola-Kati.pdf. Viitattu 15.1.2025.

Shukar, Sundus & Zahoor, Fatima & Hayat, Khezar & Saeed, Amna & Gillani, Ali Hassan & Omer, Sumaira & Hu, Shuchen & Babar, Zaheer-Ud.-Din Babar & Fang, Yu & Yang, Caijun 2021. Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies. *Frontiers in Pharmacology*. Volume 12.
<https://doi.org/10.3389/fphar.2021.693426>. Viitattu 15.1.2025.

Shutterstock 2023-2025. The illustration of a PDCA (Plan-Do-Check-Act) cycle diagram. 28. kesäkuuta 2023. <https://www.shutterstock.com/fi/image-vector/illustration-pdca-plandocheckact-cycle-diagram-2323912705>. Haettu 11.10.2025.

Sydänmaanlakka, Pentti 2007. Älykäs organisaatio. Talentum Media Oy, Helsinki.

Tietosuojavaltuutetun toimisto. Tietosuoja. <https://tietosuoja.fi/tietosuoja>. Viitattu 18.1.2025.

Tilastokeskus 2025. Stat Fin/Väestörakenne/11ra-Tunnuslukuja väestöstä alueittain, 1990-2024. https://pxdata.stat.fi/PxWeb/pxweb/fi/StatFin/StatFin__vaerak/statfin_vaerak_pxt_11ra.px/table/tableViewLayout1/. Viitattu 2.9.2025.

Toikko, Timo & Rantanen, Teemu 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. 3.korjattu painos. Tampere University Press, Tampere.

Torppa, Tiina 2014. Työssään kirjoittavan opas. Talentum Media Oy, Helsinki. EllibsLibrary. <https://www.ellibslibrary.com/book/9789521422805>. E-kirja. Viitattu 1.6.2025.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2024. Hyvä tieteellinen käytäntö. <https://tenk.fi/fi/hyva-tieteellinen-kaytanto-htk>. Viitattu 23.11.2025.

Valtiovarainministeriö 2023. Julkisten hankintojen käsikirja 2023. Hallintopoliitiikka. Valtiovarainministeriön julkaisuja – 2023:60. Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto, Helsinki. https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/165114/VM_2023_60.pdf?sequence=4&isAllowed=y. E-kirja. Viitattu 19.4.2025.

Vilka, Hanna 2021. Näin onnistut opinnäytetyössä – Ratkaisut tutkimuksen umpikujiin. PS-Kustannus, Jyväskylä.

Vilka, Hanna 2025. Tutki ja kehitä. 6. uudistettu painos. Santalahti-kustannus, Jyväskylä. EllibsLibrary. <https://www.ellibslibrary.com/reader/9789523705951>. E-kirja. Viitattu 26.10.2025.

Vilka, Hanna 2007. Tutki ja mittaa – Määrällisen tutkimuksen perusteet. Tammi, Helsinki. Trepo, Tampereen yliopisto. https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/10024/98723/Tutki-ja-mittaa_2007.pdf?sequence=1&isAllowed=y. E-kirja. Viitattu 17.1.2025.

Virtanen, Petri & Stenvall, Jari 2014. Älykäs julkinen organisaatio. Tietosanoma Oy, Helsinki.

Virtanen, Petri & Wennnerg, Mikko 2007. Prosessijohtaminen julkishallinnossa. 2.painos. Edita, Helsinki.

Vuorinen, Tero 2013. Strategiakirja – 20 työkalua. Talentum, Helsinki.

Your Europe 2024. Yleinen tietosuoja-asetus.14.10.2024. https://europa.eu/youreurope/business/dealing-with-customers/data-protection/data-protection-gdpr/index_fi.htm. Viitattu 18.1.2025.

Liitteet

Liite 1. ASHP drug shortage infographic –
ASHP lääkkeiden saatavuushäiriöiden kuvaus

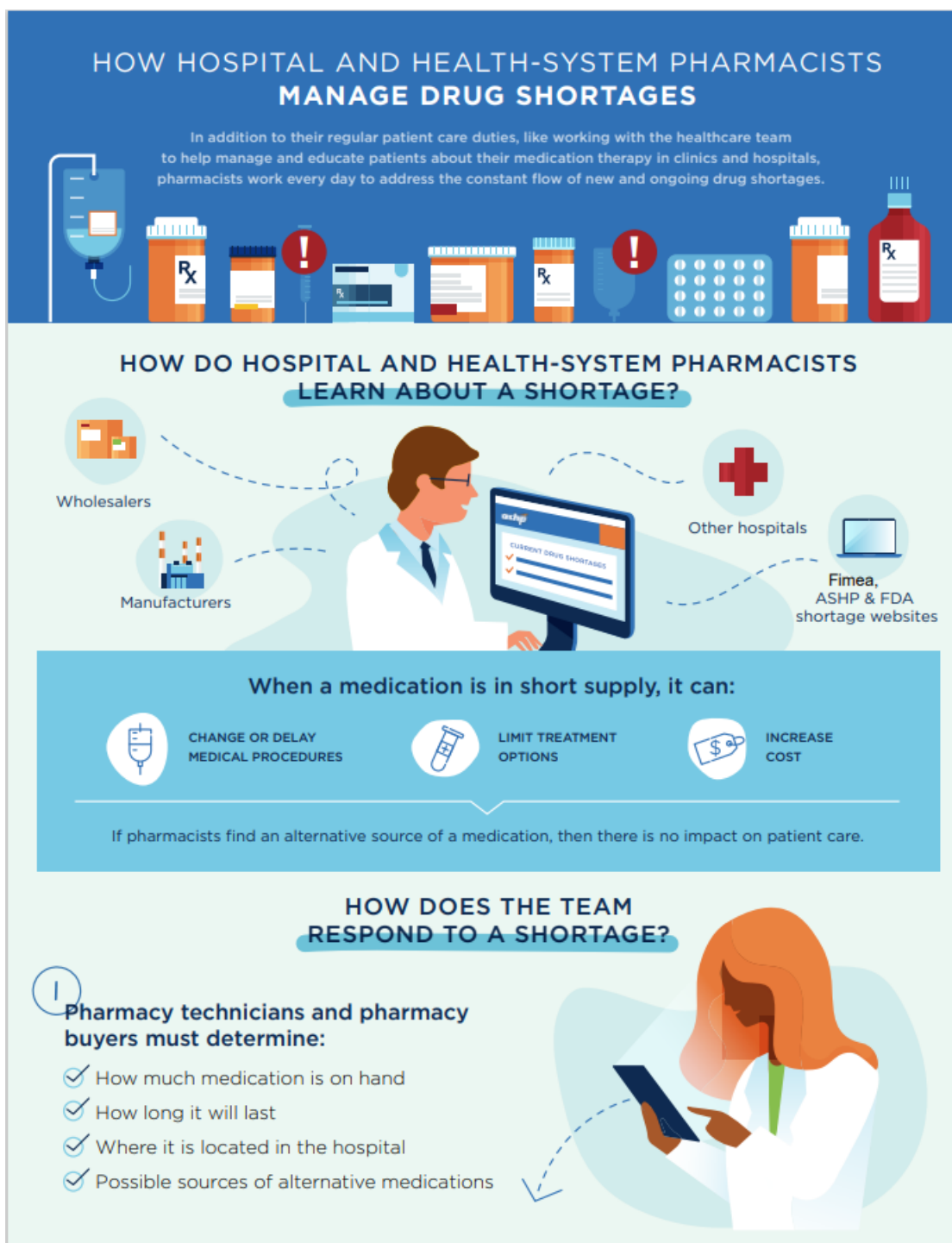
Liite 2. Tiedote tutkimuksesta

Liite 3. Tutkimuksen tietosuojaseloste

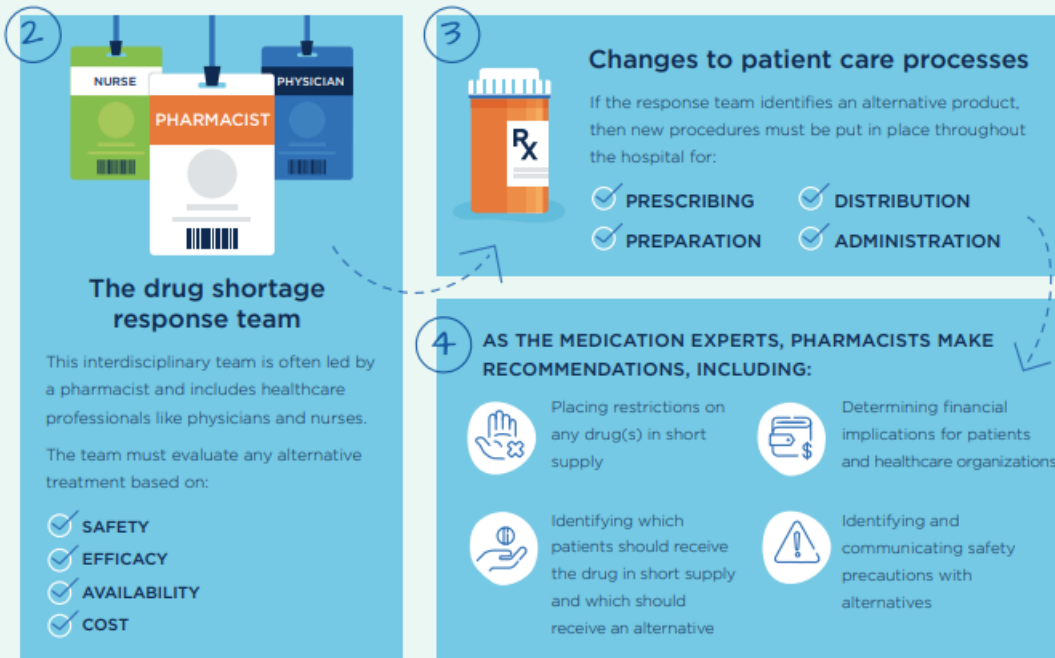
Liite 4. Suostumus tutkimukseen osallistumisesta

Liite 5. Palautekysely: Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ohjeistuksen ja prosessin selkeys

Liite 1. ASHP drug shortage infographic – ASHP lääkkeiden saatavuushäiriöiden kuvaus



HOW HOSPITAL AND HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS MANAGE DRUG SHORTAGES



WHAT HAPPENS IF THERE ISN'T A SUBSTITUTE MEDICATION?



MISSED OR DELAYED THERAPIES



CANCELED PROCEDURES

COMMUNICATION

Once a drug shortage response plan is finalized, the team must communicate with all hospital or health-system staff including:

- PHARMACY TECHNICIANS**
who prepare the medications
- NURSES**
who administer the medications
- PRESCRIBERS**
who order the medications



- INFORMATICS SPECIALISTS**
who manage electronic health records
- PHARMACY BUYERS**
who purchase and maintain medication inventory
- MEDICATION SAFETY TEAM**
which ensures safe medication use

For more information about drug shortages, including current shortages, visit [ASHP.org/Drug-Shortages](https://www.ashp.org/Drug-Shortages)



Liite 2. Tiedote tutkimuksesta



Tiedote tutkimuksesta

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

[Opinnäytetyön nimi]

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Pyydän sinua osallistumaan toimintatutkimukseen, jonka tarkoituksena on kehittää [kumppaniorganisaation X][toimintaa Y]. Toimintatutkimuksen peruseriaatteisiin kuuluu, että kehitystyö tehdään yhteistyössä kaikkien niiden henkilöiden kanssa, joita kehitystyö tai sen tulokset koskevat. Kuvaan tässä tiedotteessa tutkimusta ja osuuttasi siinä. Kun olet perehtynyt tähän tiedotteeseen, voit vielä esittää minulle kysymyksiä tutkimuksesta. Sen jälkeen voit halutessasi antaa suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta.

Vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. [Kiellettyminen ei vaikuta asemaasi tutkimuksen kohdeorganisaation esim. timin jäsenenä.]**Voit myös keskeyttää tutkimukseen osallistumisen koska tahansa syytä ilmoittamatta. Vaikka keskeyttäisit tutkimukseen osallistumisen tai peruuttaisit antamasi suostumuksen, tietoja, jotka on kerätty sinusta ennen ilmoitusta osallistumisen keskeyttämisestä tai suostumuksen peruuttamisesta, voidaan kuitenkin käyttää osana tutkimusaineistoa.**

Tutkimuksen tarkoitus ja toteuttaja

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on [Kirjaa tähän lyhyesti, mitä olet kumppaniorganisaatiossa kehittämissä.] Tutkimus toteutetaan Metropolia ammattikorkeakoulun YAMK-tutkinon opinnäytetyönä, jossa opiskelija [etunimi sukunimi] toimii vastuullisena tutkijana. Tutkimustyötä ohjaa [lehtori/ylleopettaja etunimi sukunimi]. Työ tehdään [organisaatio X:n]toimeksiannosta.

Tutkimusmenetelmät ja toimenpiteet

Tutkimus kestää [aika]. Tutkimuksen aikana tehdään [haastattelu(ja)/lomakkeikysely(ä)], jonka/joiden avulla selvitetään xxxx. Lisäksi tutkimuksessa järjestetään työpajoja tms., joissa ideoidaan xxxx / havainnoidaan toimintaa xxxx:n selvittämiseksi]. [Haastattelut äänitetään haastateltavan annettua siihen luvan / työpajoista yms. tehdään muistiinpanoja.]

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Opinnäytetyö on julkinen dokumentti, joka tullaan julkaisemaan internetissä vapaasti käytettävissä olevassa Thesys-tietokannassa.

Lisätiedot

Halutessasi lisätietoja tutkimuksesta voit esittää kysymyksiä opinnäytetyön tekijälle tai ohjaajalle.

Opinnäytetyön tekijän ja ohjaajan yhteystiedot

Metropolia
Ammattikorkeakoulu

PL 4000
00079 Metropolia

Myllypurotie 1
00520 Helsinki

Puhelin 09 7424 5000

www.metropolia.fi
Y-tunnus: 2094001-1

Liite 3. Tutkimuksen tietosuojaseloste.



Tutkimuksen tietosuojaseloste

TUTKIMUKSEN TIETOSUOJASELOSTE: HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY TUTKIMUKSESSA [OPINNÄYTETYÖN NIMI]

Henkilötietoja käsitellään voimassa olevan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Tutkimuksen rekisterinpitäjä ja yhteisrekisterinpitäjien vastuut

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan tahoa, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Tässä tutkimuksessa henkilötietojen

- rekisterinpitäjä on
- yhteisrekisterinpitäjinä toimivat Metropolia Ammattikorkeakoulu ja opinnäytetyöntekijä
 - Rekisterinpitäjän vastuu on opinnäytetyöntekijällä Metropolia Ammattikorkeakoulun ohjauksessa.
 - Opinnäytetyöntekijä
 - vastaa Metropolian ohjeistuksen mukaisesti henkilötietojen käsittelystä niiden elinkaaren ajan
 - päättää henkilötietojen käsittelystä käytettävistä työvälineistä Metropolian ohjeistuksen mukaisesti. Kun opinnäytetyöntekijä käyttää Metropolian tarjoamia välineitä ja/tai tallennuslustoja, Metropolia vastaa tarjoamiensa välineiden ja tallennuslustojen tietoturvasta, laatii henkilötietojen käsittelysopimukset järjestelmätoimittajien kanssa sekä huolehtii muista asianmukaisista teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä.
 - vastaa Metropolian ohjeistuksen mukaisesti rekisteröidyn informoinnista sekä rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisesta
 - vastaa Metropolian ohjeistuksen mukaisesti GDPR:n artiklan 14 mukaisesta rekisteröidyn informoinnista tilanteissa, joissa henkilötietoja hankitaan muualta kuin rekisteröidyltä itseltään
- yhteisrekisterinpitäjinä toimivat kumppanorganisaatio ja opinnäytetyöntekijä
 - Kopioi tähän vastuiden jakautuminen suoraan kolmikantasopimuksesta.

Voit kysyä lisätietoja henkilötietojen käsittelystä rekisterinpitäjän yhteyshenkilöltä

Opiskelija on rekisterinpitäjänä yksin tai yhdessä toisten kanssa

Opinnäytetyöntekijä: NN
Puhelin: 0000000
Sähköposti: zzz@ppp

Opiskelija tai Metropolia Ammattikorkeakoulu on rekisterinpitäjänä yksin tai yhdessä toisten kanssa

Metropolia Ammattikorkeakoulun tietosuojavastaava: NN
Puhelin: 0000000
Sähköposti: tietosuojavastaava@metropolia.fi

Kumppanorganisaatio on rekisterinpitäjänä yksin tai yhdessä toisten kanssa

Kumppanorganisaation tietosuojavastuullisen / rekisterinpitäjän yhteyshenkilön nimi: NN

Metropolia Ammattikorkeakoulu PL 4000 Myllypurotie 1 www.metropolia.fi
00079 Metropolia 00920 Helsinki Puhelin 09 7424 5000 Y-tunnus: 2094551-1

Liite 4. Suostumus tutkimukseen osallistumisesta.



Suostumus tutkimukseen osallistumisesta

Tutkimuksen nimi: [nimi]

Tutkimus toteutetaan Metropolia ammattikorkeakoulun YAMK-tutkinnon opinnäytetyönä, jossa opiskelija [nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite] toimii vastuullisena tutkijana. Tutkimustyötä ohjaa lehtori/yliopettaja [nimi, puhelinnumero, sähköpostiosoite].

Minua [etunimi sukunimi] on pyydetty osallistumaan yllämainittuun tutkimukseen, jonka tarkoituksena on [kuvaava tässä lyhyesti tutkimuksen tarkoitus].

Olen saanut riittävät tiedot tutkimuksesta ja henkilötietojeni käsittelystä. Olen saanut tiedotteen tutkimuksesta sekä tietosuojaselosteen. Olen ymmärtänyt saamani tiedot ja haluan osallistua tutkimukseen.

Ymmärrän, että osallistumiseni on vapaaehtoista ja voin peruuttaa tämän osallistumissuostumukseni koska tahansa syytä ilmoittamatta. Ymmärrän, että minulla on oikeus peruuttaa suostumukseni henkilötietojen käsittelyyn tietosuojaselosteessa kuvatulla tavalla. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai perutan suostumukseni, minusta keskeyttämiseen ja suostumukseni peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Ymmärrän, että julkaistavassa opinnäytetyössä

- ei esiinny henkilötietojani
- voi esiintyä suoria lainauksia haastatteluvastauksistani
- tietojani esitetään lähdeluettelossa [Jos tietoja esitetään lähdeluettelossa, kerro tässä, missä muodossa ne esitetään, esim. muodossa Sukunimi, [etunimi]

Vahvistan allekirjoituksellani

- osallistumiseni tähän tutkimukseen
- suostumukseni henkilötietojeni käsittelyyn.

Päikka ja aika

Allekirjoitus: _____

Tutkija säilyttää tämän suostumuksen opinnäytetyön ajan. Suostumus tuhoetaan viimeistään, kun opinnäytetyön arvioinnista on kuluut 6 kuukautta.

Liite 5. Palautekysely: Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ohjeistuksen ja prosessin selkeys

Palautekysely: Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ohjeistuksen ja prosessin selkeys

Kiitos, että tutustuit lääkkeiden saatavuushäiriöiden toimintaohjeeseen ja prosessikuvaukseen. Pyytäisin sinua vastaamaan lyhyeen palautekyselyyn, joka on osa toimintatutkimusta. Tutkimuksen tavoitteena on kehittää lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallintaa lääkehankintayksikössä. Kysely toteutetaan osana Metropolia Ammattikorkeakoulun YAMK-tutkinnon opinnäytetyötä. Vastaamalla kyselyyn hyväksyt, että vastauksiasi voidaan käyttää osana Metropolia Ammattikorkeakoulun YAMK-tutkinnon opinnäytetyötä. Kyselyyn vastaaminen on vapaaehtoista ja tapahtuu anonyymisti. Vastaajien henkilötiedot eivät välity kyselyn tekijälle.

Pyytäisin vastauksia kyselyyn viimeistään 28.10.2025. Kiitos ajastasi ja arvokkaasta palautteestasi!

Opinnäytetyön tekijän ja ohjaajan yhteystiedot:

Opinnäytetyön tekijä: Hanna Petäjämaa

Puh. XXX

Sähköposti: XXX

Opinnäytetyön ohjaaja: Lehtori Pauli Järvensivu

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy / Liiketalous

Puh. XXX

Sähköposti: XXX

2. Miten arvioisit "Lääkkeiden saatavuushäiriöt" toimintaohjeen yleisesti?



3. Miten arvioisit "Lääkkeiden saatavuushäiriöt" toimintaohjeen seuraavat osa-alueet?

	Heikko	Tyydyttävä	Hyvä	Erittäin hyvä	Erinomainen
Luettavuus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ymmärrettävyys	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sisältö	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ulkoasu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Onko toimintaohjeen otsikko "Lääkkeiden saatavuushäiriöt" mielestäsi informatiivinen ja sisällön mukainen?

Kyllä

Ei

5. Jos vastasit edelliseen kysymykseen "Ei", mitä otsikossa pitäisi korostaa, jotta se kuvaisi sisältöä paremmin?

Kirjoita vastaus

6. Miten arvioisit saatavuushäiriöprosessikuvauksen yleisesti?



7. Miten arvioisit saatavuushäiriöprosessikuvauksen seuraavat osa-alueet?

	Heikko	Tyydyttävä	Hyvä	Erittäin hyvä	Erinomainen
Luettavuus	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ymmärrettävyys	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sisältö	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ulkoasu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. Onko toimintaohjeesta ja prosessikuvauksesta hyötyä omassa työssäsi?

Kyllä

Ei

9. Jos sinulla on tarkennuksia tai ajatuksia edelliseen kysymykseen (8.), voit jakaa ne tässä.

Kirjoita vastaus

10. Vapaa palaute: kehitysehdotuksia, kommentteja, terveisiä

Kirjoita vastaus