

Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2007, Terveydenhuollon laadunhallinta

Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointi



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2007
Terveystenhuollon laadunhallinta

Terveystenhuollon vaaratapahtumien raportointi

Jari Knuuttila, Kaarin Ruuhilehto ja Jarkko Wallenius

ISSN 1238-8777

ISBN 978-952-5099-99-77 (nid.)

ISBN 978-952-5099-96-6 (PDF)

Julkaisija: Lääkelaitos

Paino: Yliopistopaino, Helsinki 2007

Kansikuva: Suomen Kuvapalvelu

Alkusanat

HaiPro-vaaratapahtumien raportointimalli kehitettiin Lääkelaitoksen ja Valtion teknillisen tutkimuskeskuksen yhteisessä tutkimushankeessa yhteistyössä Peijaksen sairaalan, Tampereen Lääkärikeskus Oy:n ja Tampereen yliopistollisen sairaalan sydänkeskuksen kanssa. HaiPro-tutkimushanke käynnistyi marraskuussa 2005 ja sen ensimmäinen vaihe päättyi muodollisesti maaliskuussa 2007. Työ kuitenkin jatkuu vaaratapahtumien raportoinnin käyttöönoton laajemmalla pilotoinnilla. Hankkeen ensimmäisen vaiheen rahoittivat Lääkelaitos ja VTT. Vuoden 2007 alusta käynnistyneen toisen vaiheen rahoituksesta vastaavat sosiaali- ja terveysministeriö ja VTT.

Tutkimushankkeen toteuttamista tukivat terveydenhuollon keskeiset sidosryhmät ja näiden edustajat. Hankkeen ohjausryhmän muodostivat Ulla Anttila Suomen Lääkäriliitosta, Synnöve Amberla Suomen Kuntaliitosta, Aura Matikainen Suomen Sairaanhoidajaliitosta, Heikki Mattlar Lääkelaitoksesta, Martti Mikkonen Potilasvakuutuskeskuksesta, Pertti Mustajoki Peijaksen sairaalasta (myöhemmin Duodecimista), Maarit Outilainen Stakesista, Harri Ovaskainen Suomen Farmasialiitosta, Petri Pommelin Lääkelaitoksesta (myöhemmin Pirkanmaan sairaanhoitopiiristä), Raija Moilanen Superista, Pirjo Pennanen terveydenhuollon oikeusturvakeskuksesta, Erna Snellman sosiaali- ja terveysministeriöstä ja Irmeli Vuoriluoto Tehystä. Ohjausryhmän kannustavat ja ohjaavat keskustelut sekä asiantuntijatyöpanos olivat vaaratapahtumien raportointimallin kehittämisessä ensiarvoisen tärkeitä.

Tapaustutkimusyksiköistä kehitystyöhön osallistui huomattava joukko terveydenhuollon ammattilaisia oman työnsä ohella. Eriytinen kiitos kuuluu ylilääkäri Pertti Mustajoelle, jonka uraa uurtava työ vaaratapahtumien raportoinnin hyväksi oli koko hankkeen tärkeä lähtökohta. Hän toimi myös yhdyshenkilönä pilotoinnin järjestämisessä, samoin kuin palvelupäällikkö Tiina Runne ja vastaava hoitaja Riitta Raunio omissa organisaatioissaan. Kiitokset heille erinomaisesta yhteistyöstä ja kehitystyöhön osallistuneiden työtovereidensa innostuneesta kannustamisesta. Vaaratapahtumien raportoinnin pilotointiin osallistui sovittujen osastojen ja yksiköiden koko henkilöstö. Ilman näiden yksiköiden kehitysryhmien ja raportoivan henkilöstön työpanosta toimivan vaaratapahtumien raportointimallin ja työkalun kehittäminen ei olisi ollut mahdollista. Kiitokset jokaiselle hankkeen aikana vaaratapahtumien raportointimallin kehittämisessä mukana olleelle.

Hankkeen toteutuksesta VTT:ssä vastasivat projektipäällikkö Jari Knuuttila, erikoistutkija Kaarin Ruuhilehto ja järjestelmäsuunnittelija Jarkko Wallenius.

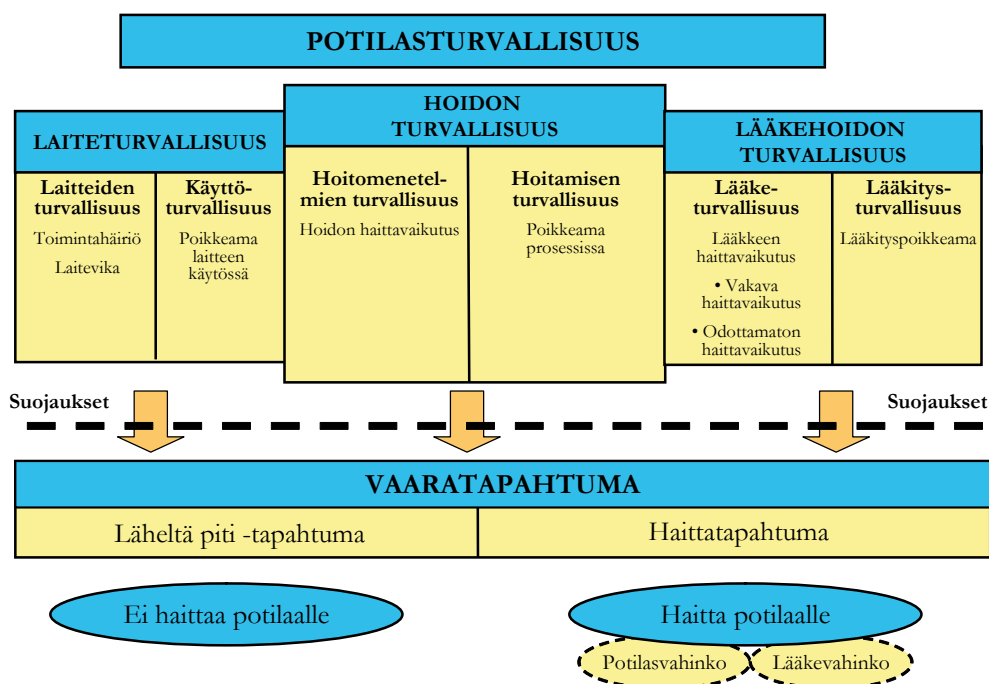
Sisällys

Terminologia	7
1 Johdanto	10
2 Tavoitteet	11
3 Haittojen, vaarojen ja poikkeamien raportointi terveydenhuollossa	12
3.1 Raportoitavat tapahtumat, rekisterit ja viranomaisvalvonta	12
3.2 Potilaan ja potilaan läheisen raportointi hoidosta ja kohtelusta	14
3.3 Vaaratapahtumien raportointi osa järjestelmällistä potilasturvallisuuden hallintaa	14
3.4 Vaaratapahtumien raportointi ja seuraamukset raportoijalle	15
4 Vaaratapahtumien raportointijärjestelmän suunnittelun lähtökohdat	17
4.1 Vapaaehtoisuus, luottamuksellisuus ja rankaisemattomuus	17
4.2 Nopeus ja helppokäyttöisyys	17
4.3 Ihmisen toiminnan luonteen ja toimintajärjestelmän systeemisten tekijöiden huomioon ottaminen	18
4.4 Organisaatioiden sisäinen oppiminen ja kehittäminen	19
4.5 Muunneltavissa käytävän yksikön vaatimusten mukaan	20
4.6 Valtakunnallisen vaaratapahtumien raportoinnin palveleminen	20
5 Tapauskohtaisista tavoista yleiseen malliin	21
5.1 Kehitystyöhön osallistuneet yksiköt	21
5.2 Kehitystyön organisointi ja eteneminen	23
5.3 Käyttöönotto ja pilotointi	26
5.3.1 Ilmoitusaktiivisuus ja ilmoittaminen kokeilujakson aikana	28
5.3.2 Ilmoitetut tapahtumat ja niiden luokittelut	32
5.3.3 Tietojen hyödyntäminen, tilastot ja raportit	39
5.4 Tietojärjestelmän vaatimusmäärittely	40
5.5 Yhteenveto kehitystyön ja käytön kokemuksista	40
6 HaiPro – Vaaratapahtumien raportointimalli terveydenhuollon yksiköihin	42
6.1 HaiPro-prosessi ja työkalu	42
6.2 Oman sovelluksen kehittäminen	48
6.3 Oman sovelluksen käyttöönotto	50
7 Jatkoimet	52
7.1 Piloteista laajaan käyttöön sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköihin	52
7.2 Yhtenäinen kansallinen raportointikäytäntö	52
7.3 Raportointityökalun järjestelmäkehitys	52
8 Kirjallisuus	54
Liitteet	
Vaaratapahtumien tapahtumatyyppien ja myötävaikuttavien tekijöiden luokitusmerkki	
Terveydenhuollon yksiköissä tehtävä raportointi	

Terminologia

Potilasturvallisuuteen liittyvät termit eivät ole vielä vakiintuneet Suomessa eivätkä kansainvälisesti, koska aiheeseen liittyviä sanastoja ei ole vielä ollut. Potilasturvallisuussanastoja työstetään parhaillaan mm. maailman terveysjärjestön WHO:n toimesta ja Euroopan neuvoston asiantuntijatyöryhmässä. Tämän projektin aikana vuonna 2006 julkaistiin Suomessa ensimmäinen potilas- ja lääkehoidon turvallisuussa-

nasto, joka tukee vaaratapahtumien raportointijärjestelmän suunnittelua ja määrittelyä. Sanastosta on poimittu potilasturvallisuuden määrittelevä kuva ja keskeiset termit, jotka auttavat ymmärtämään vaaratapahtumien raportointiprosessia ja sen vaiheita. Lisäksi on määritelty tässä julkaisussa käytettyjä termejä, joiden tunteminen on raportointiprosessin ymmärtämisen kannalta tärkeää.



Kuva 1. Potilasturvallisuus (Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto 2006)

Potilasturvallisuus

Terveydenhuollossa toimivien yksiköiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta; potilaan näkökulmasta sitä, ettei hoidosta aiheudu haittaa; kattaa sekä hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden että laiteturvallisuuden; osa hoidon laatua.

Suojaukset

Tietoisesti ja järjestelmällisesti toimintaprosessiin suunnitellut ja sisältyvät rakenteet ja menettelyt,

joiden tarkoituksena on tunnistaa haitalliset poikkeamat ja estää niiden johtaminen vaaratapahtumaan.

Poikkeama

Mikä tahansa terveydenhuollon tuotteisiin, toimintatapoihin, -järjestelmiin ja ympäristöön liittyvä suunnitellusta tai sovitusta poikkeava tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Poikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi ja sävyiltään negatiivinen. Poikkeama voi luonteeltaan olla myös suunniteltu ja potilaan edun mukainen.

Poikkeama voi liittyä ennaltaehkäisyyn, taudinmääritykseen, hoitoon tai kuntoutukseen. Se voi myös liittyä kirjaamiseen, seurantaan tai raportointiin.

Vaaratapahtuma

Potilaan turvallisuuden vaarantava tapahtuma, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle.

Läheltä piti –tapahtuma

Vaaratapahtuma, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa potilaalle. Haitalta vältyttiin joko sattumalta tai siksi, että poikkeama tai vaaratilanne havaittiin ja haitalliset seuraukset pystyttiin estämään ajoissa.

Haittatapahtuma

Vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle.

Haitta

Potilaalle aiheutuva tilapäinen tai pysyvä ei-toivottu vaikutus, joka voi olla fyysinen psyykinen emotionaalinen, sosiaalinen tai taloudellinen. haitta voi olla potilaan kokemana ja/tai ammattihenkilön toteama.

Haittavaikutus

Hoitomenetelmän aiheuttama haitallinen ja tahaton vaikutus, joka esiintyy sairauden ehkäisyyn, taudin

määritykseen tai hoitoon tavanomaisesti käytettyjen menetelmien yhteydessä. Se aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia. Joskus samaa tarkoituksena käytetty sanaa komplikaatio (lisätauti, jälkitauti, sivuhäiriö, hoidon sivuvaikutus).

Lääkityspoikkeama

Lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi.

Potilasvahinko

Potilasvahinkolain määrittelemä, vakuutuskorvaukseen oikeuttava henkilövahinko lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon yhteydessä; terveyden- tai sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutunut henkilövahinko. Henkilövahinko on sairaus, vamma tai muu terveydentilan tilapäinen tai pysyvä heikentyminen tai kuolema.

Lääkevahinko

Ruumiillinen sairaus tai vamma tai niihin rinnastettava vakava psyykinen sairaus, jonka vahingon kärsineen käyttämä lääke on todennäköisesti aiheuttanut

Edellä olevat määritelmät ovat Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanastosta. Seuraavat määritelmät on laadittu tätä raporttia varten.

Vapaaehtoisuus

Vaaratapahtumien raportointi on organisaation vapaaehtoista oman toimintansa kehittämistä. Henkilöstöllä on oikeus ja mahdollisuus raportoida vaaratapahtumista.

Rankaisemattomuus

Vaaratapahtuman raportointijärjestelmän yhteydessä käytettynä termi tarkoittaa, ettei raportoidun tahattoman poikkeaman seurauksena etsitä tapahtumaan syyllistä tämän rankaisemiseksi. Kanteleen tms. prosessin kautta tapahtumasta saattaa silti käynnistyä selvitys, joka johtaa ammatillisen toiminnan arviointiin.

Anonyymiys

Vaaratapahtuman raportoiva henkilö tekee ilmoituksen ammattinimikkään käyttäen. Ilmoitukseen ei sisällytetä poikkeaman tehneen henkilön tai tapahtumassa mukana olleiden henkilöiden nimiä. Myöskään potilaan nimeä ei kirjata.

Luottamuksellisuus

Raportoituja vaaratapahtumia käsitellään luottamuksellisesti. Yksittäisen ilmoituksen tiedot tulevat vain erikseen nimettyjen henkilöiden tietoon. Tietoja voidaan käsitellä yhdessä oman toiminnan edistämiseen, mutta raportoiduista tapahtumista ei välitetä tietoa oman organisaation ulkopuolelle.

Ilmoittaja

Henkilö, joka raportoi havaitsemansa vaaratapahtuman raportointityökalun avulla. Ilmoittaja voi olla vaaratapahtuman synnyssä mukana ollut tai sen havaittaja.

Käsittelijä

Henkilö, joka on nimetty organisaatioyksikön, esim. osaston, vaaratapahtumailmoitusten käsittelijäksi. Käsittelijä saa sähköpostitse ilmoituksen jokaisesta vastuualueellaan kirjatusta vaaratapahtumasta. Käsittelijän tehtävänä ovat ilmoituksen tietojen jatko-luokitukset, toimenpiteiden ehdottaminen ja palautteen välittäminen ilmoittajille.

Potilasturvallisuusvastaava

Henkilö, joka on nimetty seuraamaan vaaratapahtumien raportointiprosessin ja siihen liittyvien menettelyjen toimivuutta. Potilasturvallisuusvastaava ottaa kantaa toiminnan kehittämiseen liittyviin toimenpide-ehdotuksiin, mikäli raportoivan organisaatioyksikön käsittelijän valtuudet eivät riitä. Potilasturvallisuusvastaavia voi olla nimetty eri organisaatiotasoille.

Myötävaikuttavat tekijät

Vaaratapahtuman syntyyn vaikuttavat tekijät, jotka liittyvät tapahtumatilanteeseen tai olosuhteisiin. Ovat vaikuttamassa siihen, miten turvallisesti ja tehokkaasti ihmiset voivat toimia ko. tapahtumassa. Puutteet ja heikkoudet näissä tekijöissä tai olosuhteissa lisäävät virheiden esiintymisen ja haitallisten seurausten mahdollisuutta. Myötävaikuttavat tekijät ovat merkkejä siitä, että organisaation perusprosessit eivät toimi tarkoituksenmukaisella tavalla.

1 Johdanto

Vaaratilanteiden, poikkeamien, virheiden ja läheltä piti -tilanteiden raportointi on keskeinen osa toiminta-, turvallisuus- ja johtamisjärjestelmää eri toimialoilla. Vasta viime vuosikymmenen aikana myös terveydenhuollossa on havahduttu pohtimaan haittapahtumien seurauksia ja niiden kustannusvaikutuksia sekä potilasturvallisuuden edistämistä. Sen ajatuksen hyväksyminen, että virheitä tehdään ja että niistä voidaan oppia, on lähtökohta toimivan vaaratapahtumien raportoinnin käyttöönotolle.

Potilasturvallisuuden edistäminen on otettu kehityskohteeksi sekä kansainvälisesti että kansallisesti. Yhdessä keskeiseksi osaksi potilasturvallisuustyötä on linjattu vaaratapahtumien raportointijärjestelmien kehittäminen. Se on mainittu mm. Euroopan Unionin potilasturvallisuusjulistuksessa ja kansallisissa valtakunnallisissa linjauksissa (Idänpään-Heikkilä 2006). Keskustelua potilasturvallisuudesta on herätelty tilastoilla, joiden mukaan USA:n sairaaloissa kuolee vuosittain 44000 - 98 000 ihmistä hoitovirheiden aiheuttamiin haittoihin (Kohn ym. 2000). Suomesakin hoitovirheisiin arvioidaan kuolevan enemmän ihmisiä kuin liikenneonnettomuuksissa (Pasternack 2006). Yhtenä merkittävänä potilasturvallisuutta ja sen kustannusvaikutuksia kuvaavana mittarina voidaan pitää potilasvakuutuskeskuksen vuosittaisia tilastoja korvatuista potilasvahingoista. Tapahtuneista potilasvahingoista voidaan oppia takautuvasti, mutta on tärkeää myös luoda edellytykset läheltä piti -tilanteista ja tapahtumaolosuhteista oppimiseksi ennaltaehkäisevästä näkökulmasta.

Toimintansa kehittämisestä kiinnostuneet sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ja yksittäiset yksiköt ovat ryhtyneet omaehtoisesti kehittämään vaaratapahtumien raportointia viime vuosien aikana. Yksi tunnetuimmista kotimaisista menettelyistä on Peijaksen sairaalassa käyttöön otettu Viisas oppii virheistä -raportointi (Viisas oppii virheistä 2004). Se ja monet muut yksittäiset hankkeet ovat luoneet positiivista ilmapiiriä ja kiinnostusta vaaratapahtumien valtakunnallisen yhtenäisen raportoinnin kehittämiseen. Myös lääkitysturvallisuutta on kehitetty sekä eurooppalaisella (Expert Group on Safe Medication Practices 2007) että kansallisella tasolla (Osasto-farmasiatyöryhmän raportti 2003). Nämä hankkeet samoin kuin sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2006 julkaisema Turvallinen lääkehoito -opas ovat

luoneet tarpeen lääkityspoikkeamien systemaattiselle käsittelylle.

Pitkäjänteisten keskustelujen tuloksena Lääkelaitos ja VTT käynnistivät vuonna 2005 terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointimallin kehittämisen kansallisesti yhtenäisen raportointikäytännön edistämiseksi. Työn tueksi pyydettiin mukaan kaikki keskeiset terveydenhuollon alan sidosryhmät. Tässä raportissa kuvataan työn tuloksena syntynyt ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointimalliksi, raportoinnin tueksi kehitetty työkalu ja mallin kehittämiseen liittyvät kokemukset. Lisäksi kuvataan vaaratapahtumien raportoinnin lainsäädännöllinen tausta. Tavoitteena on kannustaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioita ja yksiköitä raportoimaan vaaratapahtumat systemaattisesti ja siten kehittämään toimintaansa ja potilasturvallisuutta. Projekti on toteutettu yhteistyössä kolmen tapaustutkimuskohteen kanssa. Peijaksen sairaalasta osallistui kehitystyöhön neljä osastoa, Tampereen Lääkärikeskus Oy:stä (Koskiklinikasta) neljä yksikköä ja Tampereen yliopistollisesta sairaalasta sydänkeskuksen yksiköt.

2 Tavoitteet

Vaaratapahtumien raportointijärjestelmän kehittäminen, HaiPro-projekti, aloitettiin vuoden 2005 marraskuussa. Projektin päätavoite oli toimintamallin kehittäminen turvallisuutta vaarantavien poikkeamien, virheiden ja vaaratilanteiden (läheltä piti -tapauksen) käsittelyyn terveydenhuollon yksiköissä. Lähtökohteisesti toimintamallin tuli perustua vapaaehtoiseen raportointiin, jonka ominaispiirre on myös rankaisemattomuus. Mallin kehittämisen ensisijaisena tarkoituksena oli edistää potilasturvallisuutta, mihin kuitenkin kiinteästi liittyy myös henkilökunnan työturvallisuus. Potilaalle, työtovereille, muille henkilöille tai laitteille aiheutuvat onnettomuudet ja haitat sekä hoidolliset lisätoimet kuormittavat henkilöitä. Haitallisten tapahtumien väheneminen parantaa myös työtyytyväisyyttä ja edistää työhyvinvointia.

Tavoitteena oli, että kehitettävä toimintamalli kattaa sekä poikkeamien raportoinnin ja analysoinnin

että menettelyt kootun tiedon hyödyntämiseen terveydenhuollon yksikössä ja yleisesti terveydenhuollossa. Toimiva malli edellyttää suunnitelmallisen toteutuksen, johon hankkeessa tuli laatia työvälineitä. Mallin kehittämisen ja testaamisen edellytyksenä oli yhteistyö terveydenhuollon pilottiyksiköiden kanssa. Tavoitteena oli integroida raportointijärjestelmä osaksi terveydenhuollon yksikön laatu-, johtamis- tai toimintajärjestelmää.

Lisäksi tavoitteena oli selvittää edellytykset nopeaan ja joustavaan tietojen käsittelyyn kaikissa raportoinnin ja analysoinnin vaiheissa. Raportointityökalun kehittämisen tuli laatia sellainen tietorakenteen ja ohjelman toiminnan kuvaus, että terveydenhuollon tietojärjestelmätoimittajat voivat sisällyttää vaaratapahtumien käsittelyn olemassa oleviin terveydenhuollon tietojärjestelmiin.

Tavoitteenmukaisen raportointijärjestelmän aikaansaamiseksi ja käyttöönottamiseksi terveydenhuollon yksiköissä hankkeessa tuli selvittää seuraavia kysymyksiä:

- miten vaaratapahtumia ja poikkeamia nyt käsitellään terveydenhuollon yksiköiden nykyisten turvallisuusjohtamis-, laatu- ja toimintajärjestelmien mukaan
- miten nykyisiä turvallisuusjohtamisjärjestelmiä ja toimintamalleja pitää kehittää, että vaaratapahtumat raportoidaan ja analysoidaan ja että niistä opitaan ja niitä hyödynnetään toiminnan kehittämisessä
- miten hoidetaan vapaaehtoisen ja rankaisemattoman raportoinnin, organisaation sanktiokäytännön sekä pakollisen ilmoitusvelvollisuuden suhde
- miten raportointityökalu voidaan toteuttaa ja implementoida terveydenhuollon nykyisiin tietojärjestelmiin ja voidaanko järjestelmästä luoda yhteys sähköiseen potilaskertomukseen
- millä menettelyillä luodaan edellytykset raportointijärjestelmän ylläpitoon ja kehittämiseen.

3 Haittojen, vaarojen ja poikkeamien raportointi terveydenhuollossa

Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointi omassa organisaatiossa potilasturvallisuuden edistämiseksi on vielä yleisesti uusi asia. Terveydenhuollon organisaatioilla ja henkilöstöllä on kuitenkin jo monia ilmoittamis- ja raportointimahdollisuuksia ja -velvollisuuksia, jotka kilpailevat ajasta ja huomios- ta toimintaa kehitettäessä.

Yhtenä tehtävänä projektissa haluttiin selvittää, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöt ja yksiköt jo raportoivat, mikä on se ympäristö, johon uutta raportointimenettelyä tuodaan ja mitä lisäarvoa tästä lisäponnistuksesta saataisiin. Tarkasteltiin, mitä vaara- ja haittatapahtumiin liittyviä rekistereitä terveydenhuollon alalla ylläpidetään, mikä taho rekisteriä pitää sekä mihin tarkoitukseen tietoa kootaan.

Tavoitteena oli kokonaiskuva siitä, miten nykyiset raportointimahdollisuudet ja -velvollisuudet, viranomaisvalvonta ja potilaan oikeusturvan varmistaminen sekä vapaaehtoisuuteen perustuva sisäinen raportointimenettely suhtautuvat toisiinsa. Tärkeä kysymys oli, säilyvätkö raportoinnin luottamuksellisuus ja raportoijan rankaisemattomuus, kun henkilöstö tekee terveydenhuollon yksikössä vapaaehtoisesti vaaratilanne- ja haittatapahtumaraportteja tavoitteenaan potilasturvallisuuden edistäminen.

Seuraavaan kuvaan (Kuva 2) on koottu terveydenhuollon yksikön tai ammattihenkilön nykyinen keskeinen raportointi. Kuvassa ovat myös potilaiden ja heidän omaistensa raportointikanavat vahinkoa epäiltäessä tai toiminnasta valitettaessa.

Tämän raportin liitteenä 2 on yksityiskohtainen taulukkomuotoinen tiivistelmä raportoinnista. Liitetäulukossa esitetään jokaisesta tehtävästä tai rekisteristä, mikä on sen asiasisältö, mihin ja miten ilmoitetaan, kuka ilmoittaa, mihin oikeuteen tai velvoitteen ilmoittaminen perustuu, mikä on käyttötarkoitus, miten ilmoittaja saa palautetta, mitä palautetta jaetaan julkisesti, miten palaute hyödynnetään sekä voiko - ja jos voi, millaisia -haitan aiheuttajalle tai virheen tekijälle tulla tapauksen raportoinnin perusteella seuraamuksia.

3.1 Raportoitavat tapahtumat, rekisterit ja viranomaisvalvonta

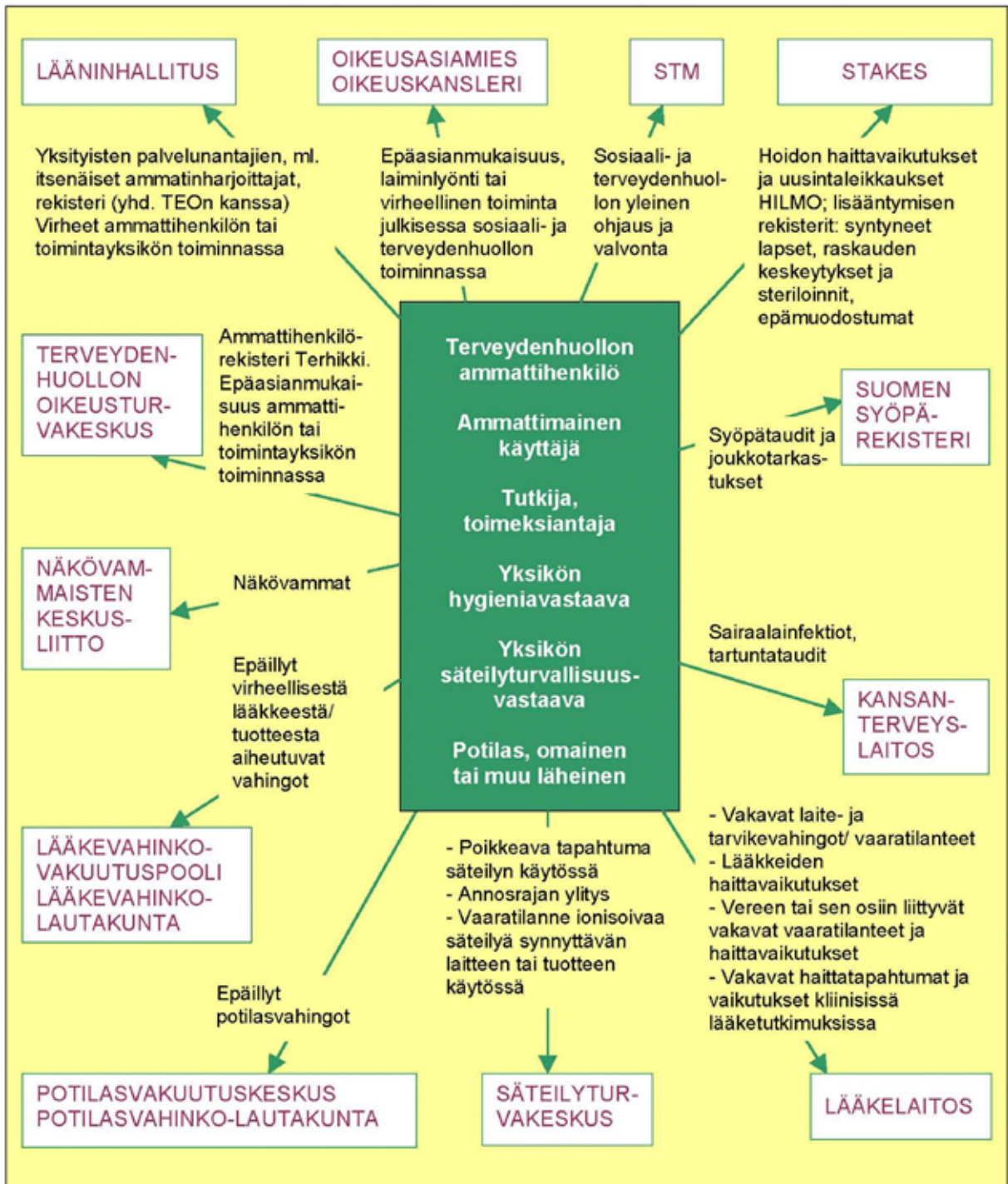
Terveydenhuollon yksiköt ja ammattihenkilöt raportoivat viranomaisten ylläpitämiin rekistereihin hoitoon, laitteisiin ja lääkkeisiin liittyvistä tapahtumista, vaaratilanteista, haittavaikutuksista ja -tapahtumista. Useimmiten raportointi perustuu säädettyyn velvollisuuteen. Omaehtoinen raportointi ja kootun tiedon palautemenettelyt nähdään omaa toimintaa hyödyttävänä mahdollisuutena, ja ilman säädösvelvoitteitakin kootaan ilmoituksia yhteisesti sovituihin menettelyihin tavoitteena turvallisuuden edistäminen. Rekisterinpitäjien keinot ilmoittamisaktiivisuuden ylläpitoon ovat laaja tiedottaminen, hyvä ohjeistus ja ilmoittamisen tekeminen teknisesti mahdollisimman helpoksi esimerkiksi sähköistä kanavaa käyttäen.

Raportoitavia asioita ovat mm.

- terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaaratilanteet
- lääkkeiden haittavaikutukset ja lääkevalmisteisiin liittyvät tuotevirheet
- säteilyn käyttöön liittyvät poikkeavat tapahtumat
- vereen tai sen osiin liittyvät tapahtumat
- sairaalainfektiot ja muut tartuntataudit
- hoidon haittavaikutukset ja uusintaleikkaukset
- asennetut ortopediset endoproteesit ja hammasimplantit
- synnyttäjät, synnytykset ja vastasyntyneet
- näkövammat
- erinäiset muut sairaudet.

Koottujen tietojen pääasiallinen tavoite on terveydenhuollon toiminnan seuranta ja kehittäminen. Rekistereistä laaditaan tilastoja ja raportteja hyödynnettäviksi terveydenhuoltojärjestelmän eri tasoilla tehtävään toiminnan suunnitteluun ja seurantaan. Rekisterinpitäjät eivät valvo terveydenhuoltohenkilöstöä. Esimerkiksi Lääkelaitos käyttää sille ilmoitettuja tietoja vain vaaratilanteen ja sen seurausten arviointiin sekä toistumisen estämiseen. Niitä ei luovuteta käytettäviksi ammatinharjoittamisen valvontaan.

Sähköiset kanavat ovat parantaneet rekisteritietojen saatavuutta ja hyödyntämistä. Vuosijulkaisut ja



Kuva 2. Tapahtumia raportoidaan, jotta voidaan seurata vaaratilanteiden esiintymistä ja seurauksia, ennalta ehkäistä vaaratilanteiden toistumista, tukea viranomaisten ennakoivaa ja jälkikäteistä valvontaa ja ohjausta sekä potilaan ja henkilöstön oikeuksien turvaamista.

-tilastot ovat kuitenkin melko yleistasoisia. Tiedon levittämisessä kentälle käytetään hyväksi koulutus-tilaisuuksia ja ammattilehtiä. Viime vuosina on kiinnitetty huomiota järjestelmälliseen palautteeseen. Kentällä kaivataan säännöllistä palautetta esimerkiksi Lääkelaitokseen ilmoitetuista laite- ja lääkevahingoista.

Tapahtumatietoja kokoavien rekistereiden lisäksi tietoa saadaan viranomaisvalvonnan kautta. Ammattihenkilöistä ja yksityisistä palveluntajista, mukaan lukien itsenäiset ammatinharjoittajat, pidetään rekistereitä terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa, TEO:ssa (yhteistyö lääninhallitusten kanssa). Terveydenhuollon valvontaviranomaiset saavat käsiteltä-

vikseen epäasianmukaista menettelyä, virheitä tai laiminlyöntejä koskevia kanteluita tai muita ilmoituksia. Seuraamuksena voi olla hallinnollinen ohjaus eli ohjaavia toimenpiteitä vastaisen toiminnan varalle, kirjallinen varoitus taikka ammatinharjoittamisoikeuden rajoittaminen tai poistaminen tai nimikesuojatun ammattinimikkeen käyttöoikeuden poistaminen. Oikeuskansleri ja oikeusasiamies voivat antaa virheen tehneelle huomautuksen tai ohjeen oikeasta menettelystä vastaisen varalle tai, vakavammissa tapauksissa, saattaa asian syyttäjän harkittavaksi.

Valvonta ja epäiltyjen potilasvahinkojen korvauskäsittely on erotettu toisistaan. Potilasvahinkokäsittelyssä ilmoitulleita puutteita tai virheitä ei aktiivisesti raportoida valvovalle viranomaiselle eikä oikeusviranomaisille.

3.2 Potilaan ja potilaan läheisen raportointi hoidosta ja kohtelusta

Terveydenhuollon palveluun kuuluu velvollisuus antaa potilaalle selvitys tämän terveydentilasta, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista potilaan hoitoon liittyvistä seikoista. Potilaalle annettava informaatio perustuu potilasasiakirjamerkintöihin. Myös hoidon riskeistä, hoidon haitallisista vaikutuksista ja epäillyistä vahingoista on tehtävä potilasasiakirjamerkinnät. Samoin tulee merkitä tiedot todetuista tutkimus- ja hoito-toimenpiteiden haitallisista vaikutuksista ja hoidon tehottomuudesta. Lisäksi potilasasiakirjoihin merkitään, onko potilasta epäillyssä potilasvahinkotapauksessa informoitu siitä, miten asiassa menetellään.

Epäillystä potilas-, laite- ja lääkevahingoista tehdään yksityiskohtaiset merkinnät, joista käy ilmi kuvaus vahingosta, selvitys hoidossa mukana olleista terveydenhuollon ammattihenkilöistä sekä laite- ja lääkevahinkojen osalta kuvaus vahingon epäillystä syystä. Merkinnät pysyvät potilaan hoitoon osallistuvan henkilökunnan ja potilaan välisenä asiana. Tiedoista ei tehdä mitään erillistä seurantarekisteriä.

Potilaalla on käytettävissään lakisääteisiä oikeusturvakeinoja, jos hän kokee tulleen väärin kohdelluksi. Potilas voi tehdä muistutuksen, jos hän on tyytymättömän terveyden- tai sairaanhoitoonsa tai siihen liittyvään kohteluun. Muistutus tehdään kyseisen terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta

vastaavalle johtajalle.

Jos potilaalle aiheutuu terveyden- tai sairaanhoidon yhteydessä henkilövahinko, hänellä on oikeus tehdä potilasvahinkoilmoitus epäillystä potilasvahingosta. Potilasta ei ilmoituksen tekemiseen velvoiteta.

Epäillystä potilasvahingosta potilas tai omainen tekee – yleensä potilasasiamiehen avustamana – ilmoituksen potilasvakuutuskeskukseen. Potilasvahinkokäsittelyssä ilmoitulleita puutteita tai virheitä ei aktiivisesti raportoida valvovalle viranomaiselle eikä oikeusviranomaisille. Lääkevakuutus on sisältöltään identtinen potilasvakuutuksen kanssa, mutta perustuu vapaaehtoiseen vakuutuksen ottamiseen, ei lakiin. Lääkevalmisteen virheellisyydestä aiheutuvista vahingoistakaan ei raportoida valvovalle viranomaiselle. Valvonnan ja korvauskäsittelyn erillisyyttä potilasvahinkojen osalta on nimenomaan perusteltu sillä, että potilaalle uskalletaan kertoa mahdollisesta vahingosta ja että siitä voidaan tehdä potilasvahinkoilmoitus.

Potilasvahinkokeskuksen päätökset käsitellään yleensä asianosaisissa organisaatioissa. Järjestelmällinen palaute- ja oppimisprosessi potilasvahingoista oppimiseen on muun muassa Kymenlaakson sairaanhoitopiirissä (Haavisto 2005). Potilasvahingot liittyvät yleensä vakaviin haittatapahtumiin. Niistä opin ottaminen on ikävämpi kokemus kuin jos käsiteltävänä olisi vaaratapahtuma ilman haitallisia seurauksia. Järjestelmälliselle vaaratapahtumaraportoinnille on tilaa ja tarvetta.

3.3 Vaaratapahtumien raportointi osa järjestelmällistä potilasturvallisuuden hallintaa

Tietoa tapahtumista saadaan yksiköiden ja ammattihenkilöiden raportoinneista rekistereihin, viranomaisten valvonnan kautta ja potilaspalautteiden, esimerkiksi potilaan tai läheisen tekemien vahinkoilmoitusten avulla (Kuva 2). Pääosa tiedosta koskee vakavia haittatapahtumia. Tieto kootaan jälkikäteen jo tapahtuneesta. Vahinkojen ja onnettomuuksien tutkinnassa tunnetaan ns. "jälkiviisauden" vitseä. Syiden tarkastelussa saattaa huomio kiinnittyä vahingon tapahduttua ilmiselviin "syihin", jotka eivät millään tavalla olisi voineet olla ennalta hallittavissa.

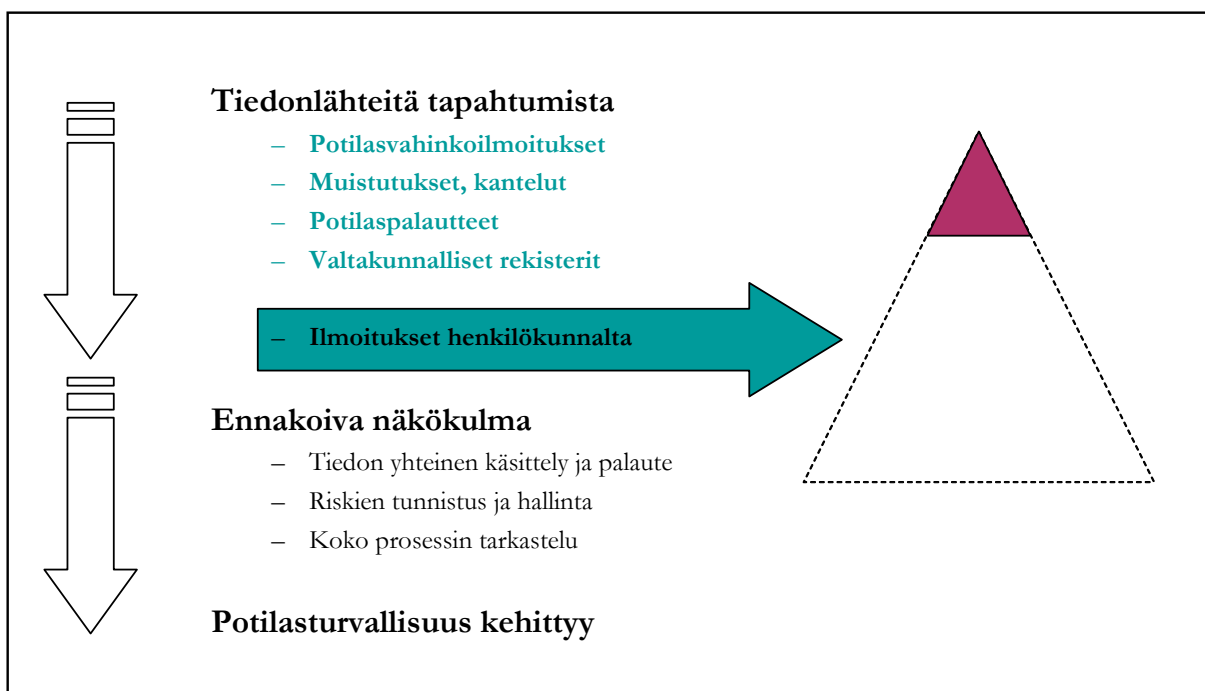
Jos käsitellään vain jäävuoren huippua, menetetään suuri määrä hyödyllistä ennakoivaa tietoa vaaratapahtumista ja niiden estämisestä. Henkilöstön omasta päivittäisestä työstään tekemät havainnot, niiden järjestelmällinen keruu ja yhteinen käsittely ylläpitää riskitietoisuutta, kouluttaa riskien tunnistamiseen ja kehittää koko toimintaprosessia (Kuva 3).

Sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön sisäisen vaaratapahtumaraportoinnin tavoitteena on saada esille mahdollisimman kattavasti yksikön toiminnassa esiintyvät vaaratilanteet ja -tapahtumat niin, että

vaaratapahtumia esiintyy ja miten ne syntyvät. Voidaan tunnistaa uusia tekijöitä, joita poistamalla tai joihin varautumalla voidaan estää tapahtumien toistuminen. Voidaan tarkistaa prosessit näiden varalta.

- halutaan ylläpitää henkilöstön riskitietoisuutta ja motivoida ihmisiä turvallisten toimintatapojen käyttöön.

Asetettujen tavoitteiden huomioonottaminen ohjaa myös raportointimenettelyn ja -työkalun kehittämistä.



Kuva 3. Vaaratapahtumaraportointia tarvitaan ennakoivaan potilasturvallisuustyöhön.

vastaavien tapahtumien toistuminen voidaan estää. Kyse on laatutoimintaan verrattavissa olevasta potilasturvallisuuden kehittämistä, johon yksiköt ryhtyvät oma-aloitteisesti ja vapaaehtoisesti. Yksikön sisäinen raportointi täydentää muita raportointitehtäviä. Yleisesti vaaratilanneraportoinnille asetetaan kolmenlaisia tavoitteita (van der Schaaf & Wright, 2005):

- halutaan tietoa siitä, kuinka paljon ja millaisia tunnettuja vaaratapahtumia esiintyy. Kertyneen datan perusteella voidaan tunnistaa kehittämistä vaativat asiat prosesseissa ja perustellusti kohdistaa resurssit tehokkaimpiin parannuksiin.
- halutaan tietoa siitä, millaisia aivan uusia

3.4 Vaaratapahtumien raportointi ja seuraamukset raportoijalle

Vapaaehtoiseen vaaratapahtumien raportointijärjestelmään ilmoitettuja tapahtumia ei tule käyttää yksittäisten tapahtumien syyllisyyskysymyksiä käsittelemään. Järjestelmästä ei pidä antaa yksittäisiä tapahtumatietoja ulkopuolisille tahoille. Ilmoittajan henkilöllisyyttä ei ole välttämätöntä tietää missään ilmoittamis- tai käsittelyvaiheessa. Raportoinnin tarkoituksena on yksinomaan terveydenhuollon toimintaa ja prosesseja kehittämällä parantaa potilasturvallisuutta.

Laillisuusnäkökohtien tarkastelu kuitenkin osoitti, että Suomen voimassa olevan lainsäädännön turvin ei ole mahdollista taata, ettei virheestä tai laiminlyönnistä syntyisi tekijälle seuraamuksia. Vaikka rekisterit ja raportointimenettelyt eivät sanktioita sisältä, potilas voi aina halutessaan saattaa asian viranomaisen tutkittavaksi käytettävissään olevien oikeusturvakeinojen avulla (Kuva 2 ja liite 2).

Mikä on organisaation omaan käyttöönsä kokoaman läheltä piti -tapahtumatiedon ja haittatapahtumatiedon merkitys kanteluita ja vahinkoilmoituksia käsiteltäessä? Onko virheestä tai laiminlyönnistä epäilylle eduksi vai vahingoksi, että virhe on tuotu esille ja käsitelty organisaation oman menettelyn mukaisesti vastaavien tapahtumien ennalta ehkäisemiseksi? Kanteluita käsittelevien viranomaisten kanta on selvä. Virheestä raportointi osoittaa vastuullista ammattilaisuutta ja halua oman toiminnan kehittämiseen.

4 Vaaratapahtumien raportointijärjestelmän suunnittelun lähtökohdat

Vaaratapahtumien raportointijärjestelmän suunnittelu perustuu kirjallisuudesta ja käytössä olevista järjestelmistä koottuihin toimivan ja tehokkaan raportointijärjestelmän ominaisuuksiin. HaiPro -vaaratapahtumien raportointimallille sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioihin asetettiin seuraavat tavoitteet:

1. vapaaehtoinen, luottamuksellinen, rankaisematon
2. nopea ja helppokäyttöinen sekä ilmoitettaessa, analysoitaessa että palautteen antamisessa ja saamisessa
3. ottaa huomioon ihmisen toiminnan luonteen ja toimintajärjestelmään sisältyvät systeemiset tekijät sekä tapahtumien syitä analysoitaessa että toimenpiteitä esitettäessä
4. edistää organisaatioiden sisäistä oppimista ja kehittämistä
5. voidaan muunnella raportointimallin käyttöönotettavan sosiaali- ja terveydenhuollon yksikön vaatimusten mukaan
6. palvelee valtakunnallista vaaratapahtumien raportointia.

4.1 Vapaaehtoisuus, luottamuksellisuus ja rankaisemattomuus

Ilmoittaminen on vapaaehtoista ja ilmoitus tehdään nimettömänä. Ilmoittajan henkilöllisyys ei tule esille missään raportoinnin vaiheessa. Ilmoituksen tekijällä on mahdollisuus antaa myös lisätietoja nimettömänä. Anonyymin ilmoittamisen heikoksi kohdaksi mainittu saatavien tietojen niukkuus on kehitetyssä järjestelmässä siten vältetty ja anonyymiyden vahvuudet, matala ilmoittamiskynnys ja syihin keskittyminen syyllistämisen sijaan, varmistettu.

Rankaisemattomuus perustuu siihen, että kyseessä on vapaaehtoinen koko yhteisön työkalu, johon kirjattuja tietoja vapaaehtoisesti ilmoitettavista tapahtumista käytetään vain oman toiminnan kehittämiseen ja yhteisesti sovitulla tavalla. Menettelyllä halutaan ensisijaisesti saada tietoa siitä, miten tapahtuma syntyi ja eteni. Ilmoitukseen ei kirjata kenenkään henkilön nimeä tai tunnistetietoja. Ilmoituksen tietoja ei käytetä omassa organisaatios-

sa yksilöihin kohdistuvien kurinpidollisten toimenpiteiden perustana.

Suomen lainsäädännön mukaan potilas tai asiakas voi tehdä valituksen tai kantelun hoidostaan tai kohdelustaan tai ilmoituksen epäilystä hoitovahingosta. Henkilökunnan vapaaehtoiseen järjestelmään ilmoittama tapahtuma voi tätä kautta tulla käsittelyyn, jossa sanktiotkin ovat mahdollisia. Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaiset valvovat nykyään enenevästi koko organisaation toimintaa, ja vapaaehtoinen omaa toimintaa kehittämään tarkoitettu raportointi on osoitus vastuuntuntoisesta ja ammattimaisesta suhtautumisesta potilasturvallisuuteen.

4.2 Nopeus ja helppokäyttöisyys

Nopeus ja helppokäyttöisyys ovat elinehdot, jotta uusi tehtävä yleensä voi menestyä kiireisissä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa. Sekä ilmoituksen teon että saatujen tietojen jatkokäsittelyn pitää olla nopeaa ja helppoa. Myös ilmoituksen tekijän tulee saada palaute nopeasti. Avuksi tarvitaan tietotekniikkaa ja tietojärjestelmäsovellus.

Tapahtuman ilmoittaminen ja jatkokäsittely on erotettu toisistaan. Käyttöönottovaiheessa tarvittava koulutus on nopeampaa ja helpompaa, kun suurin osa henkilöstöstä tarvitsee vain lyhyen ilmoittajakoulutuksen. Toisaalta harvalukuisemmille käsittelijöille on mahdollista antaa perusteellisempi koulutus tapausten analysointiin. Ilmoituslomakkeen täyttäjät kertoo perustiedot: missä, milloin, mitä tapahtui ja mitä seurasi. Ilmoittaja valitsee esitetyistä vastausvaihtoehdoista ja kirjoittaa kuvauksen, ja ilmoitus on tehty. Jatkokäsittelijä luokittaa ja tiivistää tiedot tietokantaan, ja myös hän pääasiassa valitsee valmiina esitetyistä vastausvaihtoehdoista. Jatkokäsittelijä saa välittömästi tiedon uuden ilmoituksen saapumisesta käsiteltäväkseen.

Nopea palaute sekä ilmoittajalle että koko työyhteisölle on tärkeä järjestelmää ylläpitävä voima. Yksittäinen ilmoittaja haluaa tietoa oman ilmoituksensa etenemisestä raportointiprosessissa. Organisaation oppiminen tapahtumista edellyttää tiedottamista ja käsittelyä eri tasoilla ja foorumeilla. Yhteenvetojen ja tilastojen laatiminen ilmoitusaineistosta on yleensä työlästä ja hidasta. Ilmoitusten yhteiset käsittelyt,

tietojen käytön ja hyödyntämisen tavat prosessien kehittämisessä sekä nopeat, helpot ja mahdollisimman ajantasaiset raportit aineistosta olivat tärkeitä suunnittelutavoitteita.

4.3 Ihmisen toiminnan luonteen ja toimintajärjestelmän systeemisten tekijöiden huomioon ottaminen

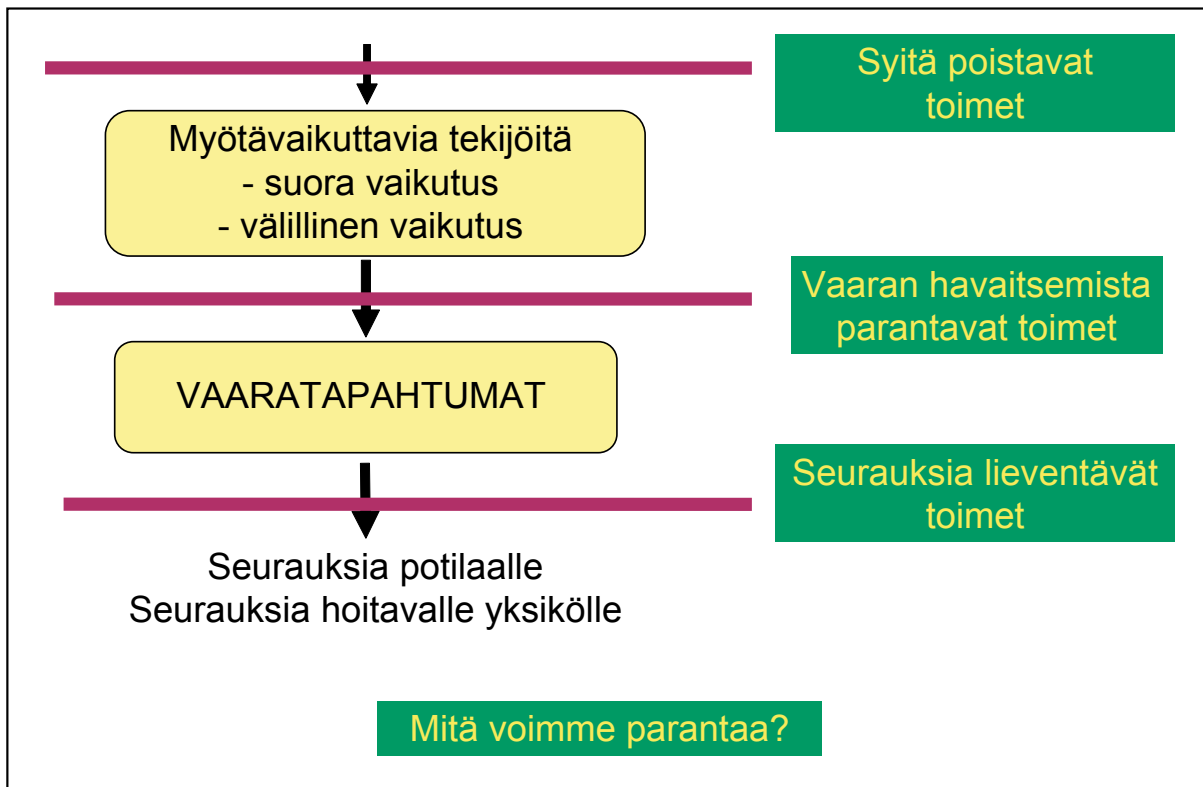
WHO:n (WHO Draft Guidelines 2005) mukaan raportointijärjestelmästä tulee saada tiedot siitä, mitä, missä, miten ja miksi tapahtui, miten korjataan, miten minimoidaan seurauksia ja miten ennalta ehkäistään. Tietojen keruu voidaan tehdä monella eri tavalla. Myös koottavat tiedot, niiden luokitukset ja analyysi voivat olla erilaisia sen mukaan, millainen malli virheiden ja häiriöiden synnystä otetaan lähtökohdaksi.

Perinteisesti tapahtumien analyysi on keskittynyt paljolti läsnä olleisiin henkilöihin ja välittömiin tilanetekijöihin. Pidemmälle ei ole edetty. HaiPro-rapor-

toimintajärjestelmän perusta on ihmisen luonnollinen käyttäytyminen - erehtyminen on ihmisen toiminnassa luonnollista - ja onnettomuuden syntymisen järjestelmämalli (Rasmussen 1987, Reason 1997).

Tapahtumasta ilmoitettaessa pyydetään kertomaan, mitä tehtävää oltiin tekemässä, millaiset olivat olosuhteet ja työn tekemisen edellytykset. Tyypillisesti yksittäisten tapahtumien tiedot ovat hyvin vaihtelevia ja tapahtumakohtaisia. Tapahtumatyyppin, esimerkiksi lääkityspoikkeaman tai tiedonkulkuongelman, runsas esiintyminen jossain yksikössä tai prosessissa on merkki siitä, että ko. prosesseja on syytä tutkia tarkemmin. Yksittäisistä tapahtumista voidaan jäsentää yleisesti vaikuttavia tekijöitä. Nämä yleisesti vaikuttavat tekijät ovat esimerkiksi erilaisia puutteellisia työn tekemisen edellytyksiä ja olosuhteita.

Puutteiden esiintyminen ilmaisee, että organisaation toimintaprosesseissa on parantamisen tarvetta. Laajimmin ja tehokkaimmin vaikuttavia ovat parannustoimet, jotka kohdistuvat niihin organisatorisiin perusprosesseihin, joiden tehtävänä on varmistaa tehokkaat ja turvalliset työn tekemisen edellytykset ja olosuhteet. Jos esimerkiksi vaaratilanne on aiheu-



Kuva 4. Prosessia voi parantaa monessa kohdassa. Tehokkainta on poistaa syyt. Vaaran havaitseminen mahdollisimman nopeasti vähentää haittatapahtumia. Hyvät valmiudet toimimiseen hätätilanteissa lieventävät seurauksia ja auttavat toipumaan tilanteesta nopeasti.

tunut työssä tarvittavan laitteen epäkuntoisuudesta tarvittaessa tai soveltumattomuudesta tarkoitukseensa, on selvitettävä miksi epäkuntoinen laite oli käytössä, miksi sitä ei ollut havaittu epäkuntoiseksi tai miksi sitä ei ollut toimitettu korjattavaksi tai miksi määräaikaishuoltojärjestelmä ei ollut toiminut jne. Perättäiset miksi-kysymykset ovat yksinkertaisin tapa päästä perusprosesseihin, joiden olisi pitänyt huolehtia siitä, että laitteita on saatavilla ja että ne ovat käyttökunnossa.

Puutteet ja ongelmat perusprosesseissa voivat vaikuttaa organisaatiossa piilevinä pitkän aikaa. Vastakun toimintaprosessin eri vaiheisiin rakennetut varmistukset ja suojaukset eivät enää riitä pitämään prosessia täysin turvallisena tai havaitsemaan poikkeamista ajoissa, syntyy onnettomuuteen johtava tapahtuma. Varmistusten ja suojausten avulla tilkitään niitä "reikajuuston" aukkoja, jotka kaikki samalle kohdalle osuessaan sallivat vaaratapahtuman synnyin (Kuva 4).

Ihmisen toiminta on erilaista eri tilanteissa tehtävän vaatimusten mukaan. Hyvin tutussa tilanteessa ja yksinkertaisissa rutiinitehtävissä ihminen toimii "automaattisesti", hän ei välttämättä lainkaan tietoisesti keskity työntekoon. Toisinaan ihmisen on tarpeen tietoisesti analysoida tilanteesta tarpeelliset vihjeet: "jos tilanne on tällainen, niin sitten pitää tehdä näin". Tilanteeseen on olemassa tuttu, ohjeiden, koulutuksen ja kokemuksen opettama sääntö. Joskus ihminen joutuu uuteen ongelmalliseen tilanteeseen, jolloin sääntöjäkään ei löydy, vaan se on kehitettävä tilannetta tarkastelemalla itse. Erilaisissa tilanteissa tehdään tyypillisesti erilaisia virheitä ja niiden vähentäminen edellyttää erilaisia ennakkoivaisia toimia. Myös tämä seikka on huomioitava raportointijärjestelmän suunnittelussa.

4.4 Organisaatioiden sisäinen oppiminen ja kehittäminen

Vaaratapahtumien raportointijärjestelmä tuo lisätyökalun kokemuksista oppimiseen. Sen tärkein ominaisuus olemassa oleviin raportointeihin verrattuna on, että se painottuu tapahtumiin, jotka eivät ole johdaneet vakaviin seurauksiin tai haittoihin lainkaan. Oppiminen on miellyttävämpää. Lisäksi HaiPro-menetelmän systeemiajattelu ja ihmisen erehtyvyyden hyväksyminen, joiden mukaisesti tapahtumien syntymekanismit selvitetään, opettaa pois syyllistävää käsittelemistä.

Ilmoituksiin ja niiden käsittelyyn on järkevää käyttää aikaa vain, jos niistä on todellista hyötyä toiminnan kehittämisessä. Yhtenä lähtökohdana suunnittelussa oli, että raportointijärjestelmä on muutakin kuin pelkkä tietojärjestelmä. Tietojärjestelmään tiedot voidaan koota, niitä voidaan käsitellä ja järjestelmästä voidaan saada tiivistetyksi tilastoja ja yhteenvetoja sinne syötetyistä tiedoista. Raportoinnin hyöty organisaation toiminnan kehittämiseksi riippuu kuitenkin ratkaisevasti siitä, miten ihmiset käyttävät tietojärjestelmää. Suunniteltavana on koko toimintamalli ja sen käyttöönotto (Kuva 5 luvussa 5.2).

Menettelyn kaikissa suunnitteluvaiheissa on huomioitava sekä tietoteknisen työkalun (raportointijärjestelmän) rakenne ja toiminta että työkalun käyttäjät ja näiden toiminta raportointiprosessin eri vaiheissa.

Organisaation oppiminen tapahtuu yksilöiden oppimisen kautta. Monen yksilön kiinnittäminen raportointiprosessiin luo monia oppimismahdollisuuksia. Oppimista edistäviä suunniteltavia ratkaisuja ovat mm.

- ilmoittajien ja ilmoitusten jatkokäsittelijöiden ja muun henkilökunnan koulutustarve ja -järjestelyt raportointimenettelyn käyttöönotossa
- kaikkien mahdollisuus ilmoituksen tekemiseen - käytännön järjestelyt moniammatillinen yhteistyö jatkokäsittelyssä: luokitusten teossa, analysoinnissa ja toimenpite-ehdotusten tekemisessä
- yhteiset säännölliset raportointia ja sen tuloksia käsittelevät keskustelufoorumit eri tasoilla organisaatiossa
- päätöksenteon ja seurannan integrointi muuhun johtamiseen
- selkeät, määritellyt ja tiedotetut tehtävät ja vastuut organisaation eri tasoilla ja tehtävissä raportointijärjestelmään liittyen (mukaan lukien raportointimenettelyn ylläpito ja kehittäminen; "prosessin omistaminen").

4.5 Muunneltavissa käyttävän yksikön vaatimusten mukaan

Raportoinnin päätarkoituksena on olla hyödyksi oman toiminnan kehittämisessä. Siksi keskeinen suunnitteluperiaate on, että raportointimalli on muunneltavissa omien tarpeiden ja vaatimusten mukaiseksi. Vaaratapahtumien raportoinnin tietotekninen työkalu mahdollistaa - lopullisessa valmiissa muodossaan - käytettävien luokitusten muokkaamisen esimerkiksi käyttävän yksikön toimialan mukaan. Jokainen mallia soveltava yksikkö voi laatia omanlaisensa työkalun käyttöorganisaation, määrittellä käyttäjät ja käyttäjien roolit olemassa olevien toiminta- ja menettelytapojensa mukaisesti. Järjestelmään määriteltävien roolien avulla käyttäjille annetaan oikeuksia käsitellä vaaratapahtumailmoituksia, seurata tilastollisia raportteja tai seurata laajemmin koko organisaation raportointia ja sen toimivuutta.

4.6 Valtakunnallisen vaaratapahtumien raportoinnin palveleminen

Eräs mahdollisuus vaaratapahtumien raportoinnin hyödyntämiseen on tilastollisen tiedon kokoaminen valtakunnalliselle tasolle, jolloin kertynyttä tietoa voidaan käyttää terveydenhuollon kehitystoimenpiteiden suunnittelussa ja seurannassa. Tämä edellyttää, että on olemassa yksi yhteinen vaaratapahtumien luokitus, josta organisaatiot voivat joustavasti valita käyttöönsä tarvitsemansa luokituksen. Tapah- tumien luokitusrakenne mahdollistaa tapahtuma- tyyppien määrittelyn siten, että ne ovat jokaisessa raportoivassa organisaatiossa identifioitu samoin ja siten tarvittaessa yhteen koottavissa.

Kansallisen sosiaali- ja terveysministeriön asetta- man potilasturvallisuuden edistämisen ohjausryh- män yhtenä tehtävänä on ohjata raportoitavien ta- pahtumien määrittelyä. Koska ryhmän työ on vasta aluillaan, tulee luokituksen olla täydennettävissä ja muutettavissa säilyttäen kuitenkin työkaluun jo ra- portoidut tapahtumat.

5 Tapauskohtaisista tavoista yleiseen malliin

Vaaratapahtumien raportointijärjestelmä kehitettiin yhteistyössä kolmen terveydenhuollon yksikön kanssa, jotka toimivat tutkimusavusteisen kehittämisen esimerkkitapauksina ja kehitetyn menettelytavan pilotoijina. Tutkimusorganisaatiosta työhön osallistui pääasiallisesti kolme henkilöä, jotka toimivat asiantuntijoina riskienhallinnan, työ- ja organisatiopsykologian alalla sekä tietoteknisten järjestelmien suunnittelussa. Terveydenhuollon organisaatioista keskeisessä roolissa olivat hoitohenkilökunnan eri ammattiryhmiä edustaneet henkilöt. Lisäksi eri vaiheissa oli mukana henkilöitä johdosta eri tasoilta, kehittämis-, turvallisuus- ja laatuorganisaatioista ja tietohallinnosta.

Jokaiseen esimerkkitapaukseen organisoitiin oma työryhmä, jonka tehtävänä oli organisaation raportointityökalun sisällön, tapahtumien ilmoittamis- ja käsittelyprosessin sekä kootun tiedon hyödyntämisen suunnittelu yhdessä tutkijoiden kanssa. Tutkijat toivat työhön tiedon vaaratapahtumaraportoinnin merkityksestä ja tilasta Suomessa turvallisuuden johtamisessa ja riskienhallinnassa yleisesti. Lähtökohdiksi selvitettiin kotimaisia ja ulkomaisia, erityisesti terveydenhuoltoon kehitettyjä raportointikäytäntöjä ja -työkaluja (mm. Barach & Small 2000, Kohn 2000, Vincent ym. 2000, Patientsäkerhet 2004, Seven steps to patient safety 2004, Vejledning 2003).

Kehittämistyö nojasi vahvasti Peijaksen sairaalassa vuonna 2004 toteutettuun, neljä kuukautta kestäneeseen Viisas oppii virheistä -projektiin, jossa suunniteltiin ja kokeiltiin poikkeamien ilmoittamista ja analysointia potilasturvallisuuden edistämiseksi (Mustajoki 2005). Vuonna 2005 – Viivin päivänä 2.5. – VIIVI-toiminta alkoi sairaalan kaikissa kliinisisissä yksiköissä.

Peijaksen sairaalassa sitouduttiin kehittämistyön jatkamiseen yhteistyössä tutkijoiden ja kahden muun pilottiyksikön kanssa luvussa 4 esitettyjen periaatteiden pohjalta. Periaatteet ja Peijaksen pilottiversiot muodostivat sekä sähköisen lomakkeen että toiminnan organisoinnin perustan.

5.1 Kehitystyöhön osallistuneet yksiköt

Tapaus 1: Peijaksen sairaala

Peijaksen sairaalasta osallistui projektiin neljä osastoa: leikkaus- ja anestesiaosasto, päivystysosasto, gastroenterologian ja yleiskirurgian osasto K1 ja sisätautien vuodeosasto S3. Projektiin liittyvien henkilöiden lukumäärät ovat taulukossa 1.

Leikkaus- ja anestesiaosasto kuuluu HYKS:n kirurgian toimialaan. Osaston perustehtävänä on yleiskirurgisten, gastroenterologisten, trauma- ja ortopedisten, käsikirurgisten sekä urologisten potilaiden hoito. Heräämössä tehdään toimenpiteitä sisätautien ja psykiatrian potilaille. Osastolla hoidetaan sekä elektiivisiä että päivystyspotilaita. Päivittäisessä käytössä on yhdeksän leikkaussalia ja 19-paikkainen heräämö. Kahdeksassa salissa leikataan jonosta kutsuttuja, elektiivisiä potilaita ja yhdessä tehdään päivystysleikkauksia. Osasto toimii ympäri vuorokauden seitsemänä päivänä viikossa. Sairaanhoidajia osastolla on 50, joista yksi osastonhoitaja ja yksi apulaisosastonhoitaja. Lisäksi osastolla on kaksi lääkin-tävahtimestaria sekä kaksi osastonsihteerä. Osastolla on myös 15 anestesia- ja lääkäriä, joista osa toimii erillisellä päiväkirurgisella leikkausosastolla ja päivystysalueella.

Päivystysosasto kuuluu HYKS:n sisätautien toimialaan Päivystys- ja valvonta. Osastolla on 18 sisätautien ja kirurgian vuodepaikkaa. Näistä 11 vuodepaikalla on monitoriseuranta keskusvalvontoi-neen. Lisäksi osastolla on viisi paikkainen tehostettu valvonta. Potilaat tulevat osastolle päivystyspoliklinikalta, Peijaksen sairaalan muilta vuodeosastoilta ja leikkausosastolta, sairaalasiirtoina sekä Medi-Helin tuomina. Osastolla on 34 sairaanhoitajaa, osastonlääkäri, kaksi sairaalalääkäriä ja mahdollisuus konsultoida muita spesialisteja. Keskimääräinen hoitoaika on 1,5 – 2 vuorokautta. Kaikki potilaat ovat akuutti-potilaita, jotka tarvitsevat invasiivisia hoitoja.

Gastroenterologian ja yleiskirurgian osasto K1 on jaettu osasto, jossa on 40 sairaansijaa. Osaston erikoisalaja ovat urologia, ortopedia, laskimoverisuonikirurgia ja yleiskirurgia..

Sisätautien vuodeosasto S3 kuuluu HYKS:n sisätautien toimialan yleissisätautien ja geriatrian klinikkaan. Osastolla hoidetaan pääasiassa sydänpotilaita. Tavallisimpia hoidettavia sairauksia ovat sydämen vajaatoiminnan tai sepelvaltimotaudin pahenemisvaiheet sekä akuutit rytmihäiriöt, joista yleisin on eteisvärinä. Lisäksi hoidetaan muun muassa keuhkoveritulppapotilaita sekä yleissisätautien potilaita. Potilaat tulevat osastolle pääsääntöisesti päivystysalueelta ympäri vuorokauden. Rytminsiirtopotilaat tulevat läheteellä. Osastolla on 39 sairaansijaa. Hoitotyön filosofisena ja toiminnallisena mallina toimii yksilövastuinen hoitotyö.

Taulukko 1. Peijaksen sairaalan pilottiyksiköiden henkilöstö- ja vuodepaikkamäärät

	Lääkäreitä	Hoitajia	Vuodepaikat
Leikkausosasto	15	50	-
Päivystysosasto	3	34	23
Gastroenterologian ja yleiskirurgian os. K1	12	30	40
Sisätautien vuodeosasto S3	3	28	39

Tapaus 2: Tampereen Lääkärikeskus Oy, Koskiklinikka

Tampereen Lääkärikeskus Oy on yksityinen terveydenhuollon palveluita tuottava lääkärikeskus, jolla on kolme toimipistettä ja jonka palveluksessa on yli sata henkilöä. Koskiklinikassa on mm. 220 lääkärin vastaanotto ja yksityinen sairaala. Koskiklinikka on panostanut aktiivisesti laadunhallintaan ja sen toimintajärjestelmä on sertifioitu ISO 9001 -standardin mukaan. Tähän projektiin Koskiklinikasta osallistuvat vastaanottotoiminta, työterveyspalvelut, laboratorio ja Koskisairaala.

Vastaanottotoimintaan kuuluu erikoislääkärien vastaanoton lisäksi päivystyspoliklinikka, jossa hoidetaan mm. tapaturmat ja äkilliset sairastumiset. Poliklinikalla tehdään myös pieniä toimenpiteitä ja täyhystyksiä. Työterveyspalveluiden piirissä on n. 1100 työnantajaa/ n. 15 500 henkilöä. Koskisairaalaissa tehdään tyypillisesti päiväkirurgisia toimenpitei-

tä, joista suuri osa on täyhystysleikkauksia. Sairaalan vuodeosastolla voi viipyä myös yön yli. Koskisairaalaissa tehtiin vuonna 2006 n. 2600 toimenpidettä ja poliklinikalla yli 6000 toimenpidettä.

Koskiklinikasta projektiin osallistuneissa yksiköissä oli yhteensä noin 50 mahdollista raportoijaa:

Työterveyspalvelut	14 työterveyshoitajaa, 4 työterveyssihteeriä, 2 työfysioterapeuttia ja 1 terveydenhoitaja
Laboratorio	15 laboratoriohoitajaa
Koskisairaala	10 sairaanhoitajaa
Vastanottotoiminta	8 sairaanhoitajaa

Tapaus 3: Tampereen yliopistollisen sairaalan Sydänkeskus

TAYSin Sydänkeskuksessa toimivat kardiologinen yksikkö ja vuodeosasto, sydänkeskuksen leikkausyksikkö ja sydänteho sekä sydän- ja rintaelinkirurgian vuodeosasto. Kardiologinen vuodeosasto muodostuu sydänvalvonta- ja sydänvuodeosastosta, jotka molemmat jakaantuvat moduuleihin. Sydänkeskuksen kaikki yksiköt osallistuivat vaaratapahtumien raportointijärjestelmän kehittämiseen.

Kardiologinen yksikkö vastaa sydänsairauksien polikliinisestä diagnosoinnista, hoidon suunnittelusta sekä seurannasta. Oleellisena osana kardiologisen yksikön toimintaa ovat kardiologiset kajoavat tutkimukset ja -hoidot, joita tehdään sekä polikliinisesti että sairaalapotilaille. Yksikössä on n. 7000 kävijää vuodessa (Taulukko 2).

Kardiologisen vuodeosaston sydänvalvonnassa hoidetaan tehostettua valvontaa vaativat äkillisesti sairastuneet sydänpotilaat ja sydänosastolla kardiologista erityishoitoa tarvitsevat potilaat. Sydänvalvonta toimii kolmessa ja sydänosasto kahdessa moduulissa. Sairaansijoja kardiologisella vuodeosastolla on kaikkiaan 60, joista käytössä 53. Pilotissa mukana olleissa moduuleissa hoidetaan tehovalvontahoitoa vaativia sydänpotilaita (kara ja karb), sydäntutkimus ja -toimenpidepotilaita (karc) sekä kardiologista erityisosaamista vaativia vuodeosastopotilaita (kare ja kard). Suurimmalle osalle kardiologisen vuodeosaston potilaista tehdään hoitajakson aika-

na jokin invasiivinen sydäntutkimus tai toimenpide; sepelvaltimoiden varjoainekuvaus ja/tai sepelvaltimoiden pallolaajennus, rytmihäiriöiden sydämen sisäinen kartoitus ja/tai hoito, tavallisen tai rytmihäiriötahdistimen asennus.

Sydänkeskuksella on oma leikkausyksikkönsä. Leikkausyksikössä on toiminnassa arkisin kolme leikkaussalia, joissa tehdään sydän- ja rintaelinkirurgisia sekä ruokatorvikirurgisia toimenpiteitä. Vuositain leikkausyksikössä leikataan noin 1200 potilasta. Sydänleikkauksia on noin 900. Leikkausyksikön toimintaan osallistuu 13 kirurgia, 7 sydänanestesiaalääkäreitä ja 23 hoitajaa.

Sydän- ja rintakehän alueen leikkausten jälkeinen tehohoitovaihe toteutetaan sydänkeskuksen omalla teho-osastolla. Osasto toimii arkisin kuusipaikkaisena ja viikonloppuisin kolmipaikkaisena. Pääosa asiakkaista on sydämen ohitus- ja läppäleikkauspotilaita. Myös muiden suurten rintakehän alueen leikkausten tai traumojen jälkeen potilaat tulevat tarvittaessa sydänteholle hoitoon. Sydän- ja rintaelinkirurgian vuodeosasto vastaa keuhkojen, sydämen ja välikarsinan alueen sairauksien tai tapaturmien hoidosta, leikkauksista ja leikkausten jälkeisestä hoidosta sekä näiden potilaiden poliklinikkapalveluista.

Taulukko 2. Sydänkeskuksen henkilöstö- ja toimintatietoja

	Lääkäreitä	Hoitajia	Potilaita / v	Vuodepaikat
Kardiologinen yksikkö	18	32	7000	
Kardiologinen vuodeosasto - sydänvalvonta	useita	45	4200	28
- sydänvuodeosasto	3	23	2300	25
Leikkaustoiminta		23		
Sydänteho	20	26	1200	
Sydän- ja rintaelinkirurgian vo.		26		22

5.2 Kehitystyön organisointi ja eteneminen

Kehitystyön keskeiset vaiheet kolmessa tutkimustapauksessa ja työn eteneminen olivat tyypillisten kehittämishankkeiden mukaisia (Taulukko 3).

Eniten työtä tehtiin ensimmäisessä tutkimustapauksessa. Kehitystyö päästiin aloittamaan ripeästi, koska koko sairaalassa käytössä ollutta vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyä voitiin käyttää pohjana. Kehitystyötä koordinoi sairaalan ylilääkäri, joka oli samalla sairaalan ns. potilasturvallisuusvastaava. Hän oli myös käynnistänyt VIIVI-toiminnan, jonka kehittämiseen työssä keskityttiin. Sairaalan tavoitteena oli nopean ja helpon sähköisen menettelyn aikaansaa-

minen. Tutkijat korostivat järjestelmällistä inhimillisten ja organisatoristen tekijöiden huomioon ottamista. Sen tuli näkyä tapahtumista koottavien tietojen määrittelyssä, tapahtumien luokittelussa, käsittelyssä (analysoinnissa), toimenpiteitä koskevassa päätöksenteossa ja tapahtumista oppimisen organisoinnissa.

Kehitysryhmän työskentely seurasi kuvassa esitettyä vaihemallia (Kuva 5). VIIVI-toiminnan luokituksia ja ohjeistusta täsmennettiin, mutta varsinaiseen olemassa olleeseen ilmoitusmenettelyyn ei esimerkitapauksessa 1 tehty olennaisia muutoksia.

Täsmennetty raportointiprosessi oli muidenkin kahden tapauksen työryhmien lähtökohta. Yksityisessä lääkärikeskuksessa vaaratapahtumien raportointime-



Kuva 5. Vaaratapahtumien raportointimenettelyn ohjaavat kysymykset ja suunniteltavat vaiheet (mukailtu Lanne Et al 2006 mukaan).

nettely haluttiin integroida sertifioidun toimintajärjestelmän poikkeavan palvelun prosessiin. Käytössä oli paperinen poikkeavan palvelun kirjauslomake. Yhteenvetojen laatiminen oli työlästä, eikä lomake sisältänyt mitään ohjaavia luokituksia.

Yksityinen lääkärikeskus poikkeaa toimintaympäristöltään olennaisesti julkisen terveydenhuollon organisaatioista. Siellä lääkärit toimivat itsenäisinä ammatinharjoittajina, joille tarjotaan tilat ja palvelut. Lääkärikeskus voi raportoida tapahtumia vain oman toimintaympäristönsä puitteissa ja kannustaa palvelemaan ammatinharjoittajia hyödyntämään mahdollisuutta vaaratapahtumien raportointiin yhteisen toimintaympäristön ja prosessien kehittämiseksi. Kehitystyön koordinoijaksi ja potilasturvallisuusvastaavaksi nimettiin palvelupäällikkö, ja asiakasnäkökulma korostui myös ilmoitettavien tapahtumien luokittelussa.

Kolmannessa tutkimustapauksessa vaaratapahtumien raportoinnin suunnittelu käynnistyi huomattavasti kahta muuta kohdetta myöhemmin. Kehitystyö pääsi nopeasti vauhtiin – osallistuneen sydänkeskuksen johdon ripeyden ja aikaisempien tapaustutkimuskohteiden jo tekemän työn turvin. Kolmas kohde oli ainoa, jolla oli aiempaa kokemusta sähköisestä turvallisuuspoikkeamien raportoinnista. Järjestelmä ei kuitenkaan sisältänyt potilasturvallisuusnäkökul-

maa. Luokitusten suunnittelussa keskityttiin oman toiminnan erityispiirteiden huomioimiseen, ja luokitus täsmentyi lähinnä operatiiviseen ja invasiiviseen toimintaan liittyvien asioiden osalta. Lisäksi mukaan tulivat aseptiikkaan liittyvät tapahtumat. Aseptiikkaan liittyvien tapahtumien raportointia oli pohdittu myös aiemmissa kahdessa työryhmässä, mutta siitä oli luovuttu vaikeasti määriteltävänä ja tunnistettavana tapahtumatyyppinä.

Kehitysryhmät työskentelivät koko projektin ajan. Sekä tietojärjestelmään, -ohjelmistoon että luokitukseen ja ohjeistukseen tehtiin monia muutoksia vielä käyttöönoton ja pilotoinnin aikana.

VTT rakensi tietojärjestelmää ja -ohjelmistoa rinnan kehitysryhmien työskentelyn kanssa. Kehitysprosessiin osallistui kymmeniä ihmisiä, ja tehtävien ajoitus ei aina voinut osua projektin etenemisen kannalta optimaalisesti. Järjestelmän suunnittelu osoittautui aika ajoitin pullonkaulaksi. Projektisuunnitelmaan sisältyivät sekä järjestelmävaatimusten määrittely helpottamaan kiinnostuneiden järjestelmän rakentajien työtä että prototyökalu raportointijärjestelmän toimivuuden arvioimiseen oikeiden käyttökokemusten perusteella. Tietojärjestelmän suunnittelu ja toteutus esitetään luvussa 5.4.

Taulukko 3. Kehitystyön vaiheet ja työn eteneminen tapaustutkimuskohteissa

Kehitystyön kulku	Työn eteneminen tapaustutkimuskohteissa
Impulssi osallistumiseen	<p>Tapaus 1: VTT esitteli käynnissä olevaa riskienhallinnan tutkimusta STAKESin seminaarissa, mikä yhytti VTT:n tutkijan ja Peijakseen VIIVI-projektin vetäjän yllilääkäri Pertti Mustajoen. Löytyivät yhteiset intressit: sähköinen lomake ja käsittely, raportointijärjestelmän jatkokehittäminen – päätettiin suunnitella yhdessä kehittämishanke.</p> <p>Tapaus 2: VTT otti yhteyttä, koska projektiin haluttiin mukaan yksityistä sektoria edustava yksikkö. Lääkärikeskus näki hyödylliseksi oman palveluprosessinsa kehittämisen kattamaan myös potilasturvallisuuden.</p> <p>Tapaus 3: VTT otti yhteyttä, koska projektiin haluttiin mukaan toinen sairaala ja mieluusti läheltä, jotta yhteistyö kentällä järjestyisi mahdollisimman joustavasti. Hanketta pidettiin tärkeänä ja löytyi myös sopiva yksikkö ja halukkaita osastoja pilottikohteiksi.</p>
VTT:n edellyttämän yhteyshenkilön ja projektivastaavan nimeäminen	<p>Tapaus 1: Työ organisoitui VIIVI-toimintaan. VIIVI:n aloittanut sairaalan yllilääkäri toimi ns. sairaalan potilasturvallisuusvastaavana ja ryhtyi omasta aloitteestaan projektin vetäjäksi ja yhteyshenkilöksi. Hän jäi eläkkeelle vuoden 2006 lopussa, minkä jälkeen hänellä ei enää ollut virallista asemaa organisaatiossa.</p> <p>Tapaus 2: Lääkärikeskus nimesi yhteyshenkilöksi johtoryhmänsä jäsenen, palvelupäällikkönsä, joka toimi myös projektivastaavana. Lääkärikeskus nimesi toiminnan POPPA-ilmoituksiksi (oma, jo toimiva poikkeavan palvelun prosessi lähtökohtana).</p> <p>Tapaus 3: Sairaala nimesi yhteyshenkilöksi kehityspäällikön, joka siirtyi pois sairaanhoitopiirin palveluksesta ennen työn käynnistymistä. Työn käynnistyttyä projektiryhmä nimesi yhteyshenkilöksi ja projektivastaavaksi yhden osallistuvan osaston vastuuhoidajan. Säännöllistä yhteyttä ylempään päättävään organisaatiotaan pidettiin ryhmän kokousmuistioiden jakelulla.</p>
Osallistuvien yksiköiden rekrytointi talon sisällä	<p>Jokaisesta organisaatiosta haluttiin mukaan muutama pilottiosasto. Valintakriteerit: vapaaehtoisia ja asiasta innostuneita; erityyppisiä toimintoja edustavia. Organisaatiot hoitivat rekrytoinnin ja valinnat itsenäisesti.</p>
Projektin aloittamisesta tiedottaminen	<p>VTT:n laatima tiedote jaettiin kaikille koulutusten yhteydessä. Lisäksi yhteyshenkilöt kirjoittivat raportoinnin aloittamisesta henkilökuntalehdissä ja kertoivat projektista sisäisissä tilaisuuksissa.</p>
Tietotekninen tuki	<p>Jokaisella oli käytettävissään tietotekninen tukihenkilö omassa talossa. Tämän apua tarvittiin vain linkkien laatimisessa raportointisivun löytämiseksi intranetissä ja ohjeiden viemisessä intranetiin. Työkalun kehittäminen toteutettiin keskitetysti VTT:n palvelimella.</p>
Kehitysryhmän nimeäminen ja kokoonpano	<p>Yhteyshenkilöt kutsuivat kehitysryhmän jäsenet VTT:n ehdottamien kriteerien mukaan. VTT ehdotti hoitajia ja lääkäreitä pilottiosastoilta + tietotekninen osaaja, esimiestaso.</p> <p>Yhteyshenkilöt mukana jokaisessa kehitysryhmässä. Lisäksi osastonhoitaja tai apulaisosastonhoitaja ja toinen hoitaja jokaiselta osallistuvalla osastolta. Tapauksissa 1 ja 2 jo käynnistämävaiheessa mukana olleet yllilääkärit osallistuivat kehitysryhmään. Tapauksessa 3 oli mukana useita lääkäreitä, pääasiassa vastuulääkäreitä osallistuvilta osastoilta.</p>

Kehitysryhmän työskentelytapa	Lähtökohtina tapauksissa 1 ja 2 olivat omat olemassa olevat prosessit (VIIVI-toiminta ja poikkeavan palvelun prosessi). Tapauksessa 3 lähtökohdaksi otettiin 1. tapauksen siihenastinen työ, sähköinen HaiPro-työkalu, joka räätälöitiin omien tarpeiden mukaiseksi ja liitettiin oman turvallisuuspoikkeama (TURPO)-järjestelmän osaksi.
Kehitysryhmän työskentelyaika ja kokousten lukumäärä	Tapaus 1: 28.11.05 – 15.03.07, yhteensä 12 kokousta. Tapaus 2: 12.01.06 – 07.03.07, yhteensä 10 kokousta. Tapaus 3: 11.04.06 – 28.02.07, yhteensä 6 kokousta. Yhden kokouksen kesto 2 – 3 tuntia.
Käsittelijöiden nimeäminen ja koulutus	Tapaus 1: Kehitysryhmä nimesi työparin (oh ja os.lääk.) jokaiselta osallistuvalla osastolta ilmoitusten käsittelijöiksi. Ei erillistä koulutusta, oh:t mukana kehitysryhmässä. Käsittelijän ohjeen läpikäynti työryhmässä. Tapaus 2: Kehitysryhmän jäsenet nimettyinä käsittelijöiksi jo alun alkaen. Ei erillistä koulutusta. Käsittelijän ohjeen läpikäynti työryhmässä. Tapaus 3: Klinikkan organisaatio nimesi oh + vastuulääkäri –työparin käsittelijöiksi. Kirjallinen ohje käsittelijöille. Kun raportointi laajeni yksiköissä muihin kuin kehitysryhmissä edustettuina olleisiin yksiköihin, VTT koulutti uudet käsittelijät.

5.3 Käyttöönotto ja pilotointi

Vaaratapahtumien sähköinen raportointityökalu otettiin käyttöön ensimmäisessä tapaustutkimuskohteessa elokuun lopussa 2006, seuraavassa syyskuun lopussa 2006 ja viimeisessä marraskuun alussa 2006.

Jokaisessa kohteessa ilmoittajille järjestettiin koulutus ennen käyttöönottoa tai – kuten tapauksessa kaksi – käyttöönoton aluksi. Koulutus oli kaikissa sisällöltään sama: luokituksen ja ilmoittajan ohjeen läpikäynti lomaketta samalla täyttäen internet-yhteyden avulla. Koulutus kesti yleensä yhden tunnin. Koulutustilaisuuksia järjestettiin useita, jotta kaikki eri työvuoroissa työskentelevät saattoivat valita sopivan osallistumisajankohdan. Lääkärikeskuksen käsittelijät kouluttivat ilmoittajansa itse "vierihoitona" tietokoneella oikeaa tapahtumaa esimerkkinä käyttäen. Muissa koulutuksissa mukana olivat VTT:n tutkijat ja yhteyshenkilö tai muu sisäinen kouluttaja.

Taulukkoon 4 on tiivistetty kaikkien kolmen tutkimustapahtuman käyttöönoton ja kokeilujakson keskeiset vaiheet ja tapahtumat.

Alkuperäisen VIIVI-toiminnan käsittelymallin ajatuksena oli, että lääkäreiden täyttämät lomakkeet menisivät lääkäriesimiehen käsiteltäviksi. Käytännössä tämä menettely ei ole kuitenkaan toiminut. Uudessa VIIVI-mallissa päädyttiin siihen, että kaikki ilmoituk-

set kohdistetaan samalle yksikkökohtaiselle käsittelijälle (osastonhoitajalle), joka halutessaan tai tarvittaessaan voi konsultoida osaston lääkäreitä.

Uuden VIIVI:n kokeiluvaihetta hankaloitti projektin aikana tapahtunut sairaanhoitopiirin organisaatio-uudistus, jonka seurauksena mm. mukana olleet pilotiosastot hajaantuivat eri toimialueille. Samalla potilasturvallisuusvastaavan tehtävä katosi, kun sairaalataso ei enää ollut organisaation haara vaan fyysinen työympäristö. Projektin aikana uuden organisaation toimialoille ei vielä määritelty potilasturvallisuudesta vastaavia henkilöitä. Tapahtumien käsittely- ja oppimisprosessin kehittäminen jäi kesken.

Lääkärikeskuksessa toimivien lääkäreiden motivoimista vaaratapahtumien raportointiin suunniteltiin aktiivisesti projektiryhmässä koko kokeiluvaiheen ajan, ja myös vastuualueittain käytiin keskusteluja asiasta. Lääkäreitä ei saatu kuitenkaan vielä aktivoitumaan asiassa. Lääkärikeskuksen johto oli mukana raportoinnin suunnittelusta lähtien, mikä on mahdollistanut raportointijärjestelmän nopean hyödyntämisen. Ilmoitusten kautta esiin tulleet puutteet korjataan välittömästi. Tarvittaessa esiin tulleet epäkohdat otetaan johtoryhmäkäsittelyyn, jolloin mahdollisille kehittämistoimenpiteille saadaan johdon päätös. Raportointikäytäntö laajennettiin kaikkiin lääkärikeskuksen toimipisteisiin ja toimintoihin kokeilujakson loppupuolella.

Taulukko 4. Käytön kokeilu ja tapahtumat tapaustutkimuskohteissa

Käytön kokeilu	Tapahtumat tapaustutkimuskohteissa
Käyttöönottopäivämäärä pilottiyksiköissä	Tapaus 1. Elokuun lopussa 2006 Tapaus 2. Syyskuun lopussa 2006 Tapaus 3. Marraskuun alussa 2006
Ilmoittajien koulutus	Osallistuneissa sairaaloissa järjestettiin käyttöönottoa edeltäneillä viikoilla useita ilmoittajien koulutustilaisuuksia (2 - 3 päivittäin, 4 - 5 päivää/ vko). Osallistumisen ajankohta oli koulutettavien vapaasti päätettävissä. Koulutustilaisuuksilla tavoitettiin noin puolet koko henkilökunnasta. Toisessa sairaalassa osallistui vain hoitajia, toisesta myös joitain lääkäreitä. Lääkärikeskuksessa käsittelijäksi nimetyt henkilöt opastivat kaikki oman vastuualueidensa henkilöstön "vierihoitona" yksitellen tai pienryhmissä työkalun käyttöön sekä perehdyttivät ohjeisiin ja luokituksiin.
Ohjeiden laatiminen ja päivitys	VTT laati yhdessä jokaisen työryhmän kanssa tapauskohtaiset ohjeet ilmoittajille ja käsittelijöille. Työkalun kehittyessä VTT on päivittänyt ohjeet ja laatinut lisämateriaalia.
Käyttöönotosta tiedottaminen	Yhteyshenkilöt ja käsittelijät tiedottivat raportoinnin aloittamisesta pilottiyksiköiden henkilökunnalle. Myös muita yksiköitä informoitiin pilotoinnin käynnistymisestä sisäisissä lehdissä ym.
Ilmoitusaktiivisuus ja tietoja ilmoituksista kokeiluvaiheessa	Tapaukset 1 ja 2, joissa oli aiempi paperilomakeilmoituskäytäntö: Paperi-ilmoituksia ei sähköisen työkalun käyttöönoton jälkeen tehty pilottiosastoilla. Tietoa kaikista tapauksista: Ilmoittamisaktiivisuus tapauskohteittain (Kuva 7). Tapahtumailmoitusten tekijät tapahtumakohteittain (Kuva 8). Ilmoitettujen tapahtumien seuraukset tapahtumakohteittain (kuva 14). Ilmoitetut tapahtumatyyppit tapauskohteittain (Kuva 9 ja Kuva 10). Ilmoitetut myötävaikuttavat tekijät tapauskohteittain (Kuva 11 ja Kuva 12).
Käsittelyvaiheen kokemukset	Työparikäytäntö toteutui viimeksi aloittaneessa sairaalassa. Ensimmäisessä sairaalassa lääkärin mukana olo oli vaihtelevaa. Haittana olivat mm. lääkärivajaus ja henkilöiden vaihtuminen.
Tiedon hyödyntäminen	Sairaaloissa palaute osalle ilmoittajista oli epäsäännöllistä tai yhteinen käsittely puuttui kokonaan. Osastoitain oli suuria eroja. Osastotunti oli yleisin käsittelyfoorumi. Myös: käsiteltyjen lomakkeiden kopiointi mappiin kahvihuoneen pöydälle.
Käytön kehittyminen	Ensimmäisenä toimintamallin pilotointikäyttöön ottaneessa sairaalassa mukaan tuli kahdeksan uutta osastoa vuoden 2007 alusta. Kehitysryhmän jäsenet opastajina ja kouluttajina. Yhteyshenkilöille useita kutsuja esittelemään raportointikokemuksia muihin HUS-yksiköihin. Lääkärikeskuksessa työkalu otettiin käyttöön vuoden 2007 alkupuolella kaikissa toimipisteissä ja kaikessa toiminnassa. VTT koulutti uudet vastuukäyttäjät ja nämä omat ilmoittajansa. Palvelupäällikkö jatkoi edelleen prosessin omistajana. Viimeisenä aloittaneessa sairaalassa käyttö ei projektin kestäessä laajentunut. Yhteyshenkilölle tuli runsaasti kiinnostuneita kyselyitä ja häntä kutsuttiin esittelemään raportointimallia muualle talossa.

Muutosehdotukset ja muutokset toimintamalliin kokeilun aikana	Reaaliaikaisen tilastoinnin rakentaminen työkaluun pääsi vasta alkuun kokeiluvaiheen aikana. Kaikilla osallistujilla oli siihen liittyviä kehittämisehdotuksia ja toiveita. Sähköisiä lomakkeita, luokituksia, ohjeistusta ja koulutusmateriaalia täydennettiin ja täsmennettiin edelleen toimineiden kehitysryhmien kokoaman käyttöpalautteen avulla.
Kokeilun aikaiset muutokset toimintaympäristössä	Tapaus 1. Organisaatiomuutos. Sairaalasta vain fyysinen yksikkö, jossa hallinnointi toimialasektoreittain shp-tasolla. Sairaalatason potilasturvallisuusvastaavan tehtävä poistui ja uusi vastuutaho oli vielä määrittelemättä. Lisärakentaminen ja muutot kokeiluvaiheen loppupuolella työllistivät henkilökuntaa. Tapaus 2. Ei mainittavia muutoksia. Tapaus 3. Sähköisten potilastietojärjestelmien käyttöönottoja loppuvuodesta 2006. Niissä oli paljon harmittavia käyttöhäiriöitä.
Erityistä toteutuksessa	Tapaus 1. VIIVI-toiminnan "isä" siirtyi pois sairaalan palveluksesta. Kun samanaikaisesti tapahtui organisaatiomuutos, ei toiminnalle löytynyt uutta vastuuhenkilöä eikä selkeää organisaatio"lokeroa". Tapaus 2. Asiakastytyväisyys ja laatu korostetusti mukana. Johtava lääkäri mukana heti alusta saakka. Projektin etenemistä käsiteltiin säännöllisesti johtoryhmässä. Tapaus 3. Kehittämisryhmä jäi yksittäiseksi erilliseksi projektitoiminnaksi, esimerkiksi kehittämisryhmä nimesi potilasturvallisuusvastaavan rooliin yhden jäsenensä, sydänkeskuksen osastonhoitajan. Vasta-vuoroista yhteyttä ylempään johtoon ei rakentunut.

Viimeisimmässä tutkimustapauksessa raportointiprosessi otettiin käyttöön marraskuun 2006 alusta. Työkaluohjelma sijoitettiin intranetissä jo olleen turvallisuuspoikkeamaraportoinnin yhteyteen. Ison sairaanhoitopiirin monipolvisella intranet-sivustolla varsinainen asia on syvällä useiden valikkojen takana. Sitä kuitenkin pidettiin pienempänä pahana kuin uuden erillisen järjestelmän rakentamista. Samaan aikaan oltiin ottamassa käyttöön muutamia muitakin sähköisiä raportointijärjestelmiä, joiden käyttöönotot sujuivat kovasti takkuillen. Muiden järjestelmien häiriöiden ja päällekkäisen käyttöönoton seurauksena raportointi koettiin osin myös lisäkuorman työksi. Tässä tutkimustapauksessa päätettiin jo suunnitteluvaiheessa, että jokaisessa yksikössä on lääkäri -osastonhoitaja -työpari, joka käy läpi vaaratapahtumailmoitukset. Uudesta ilmoituksesta kertova sähköpostiviesti haluttiin kuitenkin vain vastuulliselle osastonhoitajalle, mikä menettely on koettu hyvin toimivaksi.

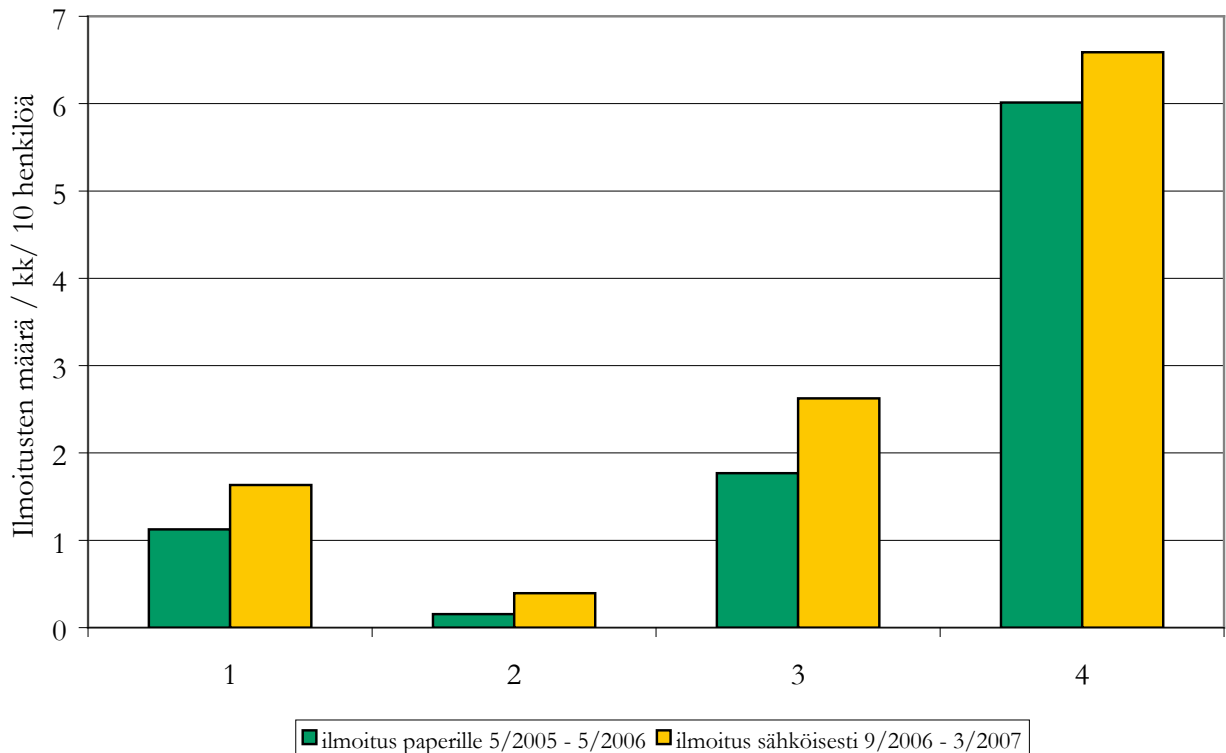
Yhtenä ongelmakohtana on ilmoituksista annettavan systemaattisen palautteen järjestäminen. Tilastointityökalu on vielä kehitteillä, ja arkipäivän kiireissä ei välttämättä löydy säännöllisesti aikaa vaaratapahtumien erilliselle yhteiselle käsittelylle. Tie-

don levittämiseen ja keskustelun herättämiseen tarvitaan luovia ratkaisuja. Voidaan esimerkiksi koota käsitellyt ilmoitukset ja tilastot yhteisiin tiloihin mappiin henkilöstön saataville, kuten eräs osastonhoitaja on tehnyt.

5.3.1 Ilmoitusaktiivisuus ja ilmoittaminen kokeilujakson aikana

Ilmoittamisaktiivisuuden kehittyminen

Uuden työkalun vaikutuksesta ilmoitusaktiivisuuteen voitiin saada tietoa vain tapaustutkimuskohteesta 1, jossa tapahtumatietoja on koottu paperilomakkeelle ja viety Excel-tiedostoon jatkokäsittelyä ja tilastointia varten vuoden 2005 toukokuun alusta lähtien. Ilmoitusaktiivisuus neljällä pilottiosastolla ennen kehitetyn raportointityökalun käyttöä vaihteli selvästi osastoittain. Erot osastokohtaisessa ilmoitusaktiivisuudessa säilyivät uuden raportointityökalun käyttöönoton jälkeenkin (Kuva 6). Kaikissa pilottiosastoissa ilmoitukset lisääntyivät sähköisen työkalun käyttöönoton jälkeen. Näillä osastoilla ei enää tehty lainkaan paperi-ilmoituksia. Samanaikaisesti pilotin ulkopuolisilla osastoilla paperilomakkeella ilmoittamismäärät laskivat tai pysyivät ennallaan.



Kuva 6. Ilmoitusaktiivisuus neljällä osastolla ennen ja jälkeen raportointityökalun käyttöönoton (tapaus 1).

Seuraava kuva (Kuva 7) kertoo ilmoitusaktiivisuuden kehittymisen pilotointivaiheen aikana. Ilmoitusten määrä on suhteutettu mahdollisten ilmoittajien lukumäärään eli pilottiyksiköiden henkilöstömääriin. Lukumäärät eivät ole tarkkoja, koska henkilöstömäärät arvioitiin kohdan 5.1 tietojen perusteella (tapaus 1: noin 200, tapaus 2: noin 50, tapaus 3: noin 200). Kiinnostuksen kohteena onkin ilmoittamisen kehittyminen ajan kuluessa.

Pienessä pilottikohteessa (Tapaus 2) alkuinnostus oli suuri. Joulua ja vuodenvaihte näkyvät selkeänä notkahduksena raportointiaktiivisuudessa, mikä tuntuu luonnolliselta seuraukselta vakituisen henkilöstön ollessa osittain lomilla ja toiminnan aktiivisuuden laskeutuneen jonkin verran. Uuden vuoden alkaessa kehitysryhmäläiset aktivoivat henkilökuntaa tekemään ilmoituksia mm. käymällä keskusteluita ilmoittamisesta ja mahdollisista ongelmista työkalun kanssa. Sen jälkeen ilmoitusaktiivisuus on pysynyt melko vakaana.

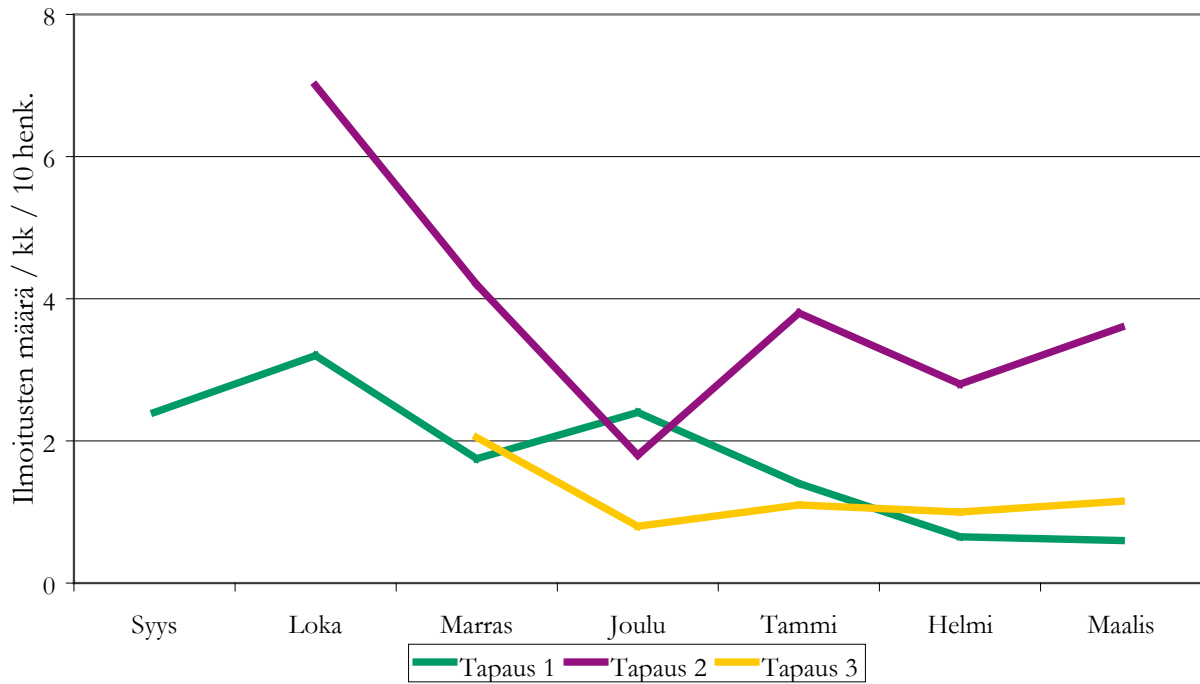
Suurista pilottikohteista toinen oli tottunut raportoija. Ilmoitusaktiivisuus pysyy vuoden 2006 puolella suhteellisen vakaana ja käyrän vaihtelu on normaalia vähäistä ylös-alas-liikettä. Vuodenvaihteen jälkeinen laskeva suuntaus selittyy paljolti sillä, että raportoinnin primus motor, koko VIIVI-toimin-

nan luonut ylilääkäri, siirtyi pois tehtävästään eikä organisaatiomuutosten keskellä ollut mahdollista nimetä toiminnalle uutta paikallistason vastuuhenkilöä. Sähköinen VIIVI muuttui omaan toimintaansa kuuluneesta tehtävästä ulkopuoliseksi yhteistyöprojektiksi.

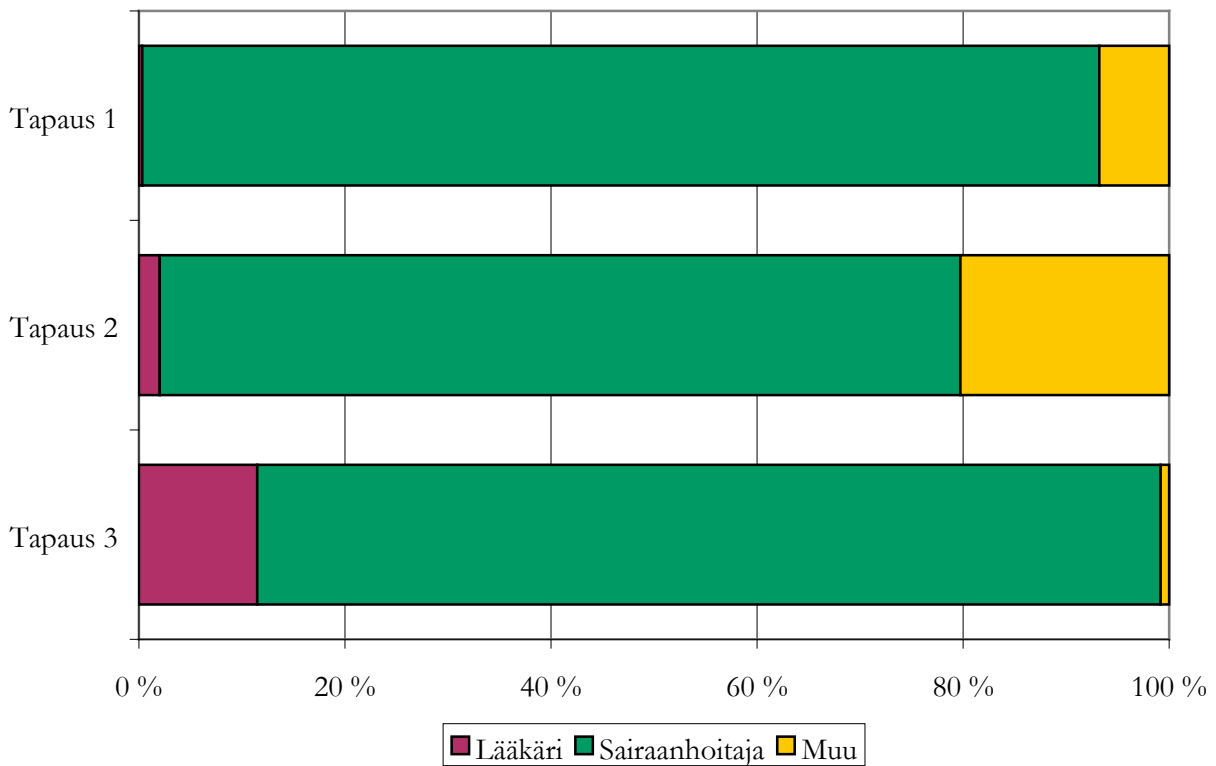
Viimeisimpänä aloittanut suuren sairaalan yksikkö kärsi vuodenvaihteen kiireistä kuten lääkärikeskuskin. Aktiivisuus kuitenkin vakiintui samalle tasolle koko loppujakson ajaksi.

Yleisesti aktiivisuuden kehittymisestä voidaan sanoa, että vaaratapahtumien raportointi on toimintana sen luonteista, että ilmoittajien jatkuvaa motivointia tarvitaan. Lyhyellä pilotoinnilla ei vielä ollut mahdollista saada näkyviin monia konkreettisia muutoksia ja hyötyjä, jotka olisivat toimineet motivoijina. Tarvittiin kehitysryhmäläisiä ja yhteyshenkilöitä kannustamaan ilmoitusten tekoon - ja myös hälventämään ymmärrettäviä epäluuloja, joita tunnettiin tekniikkaa ja raportoinnin tarkoituksia kohtaan.

Johtopäätös on selvä: prosessilla tulee olla omistaja, joku aktiivinen ja innostava henkilö ja/tai työryhmä riittävän korkeassa organisatorisessa asemassa.



Kuva 7. Kuukausittainen ilmoitusaktiivisuus eri tapaustutkimuskohteissa



Kuva 8. Eri Ammattiryhmien tekemät ilmoitukset tutkimustapauksissa.

Ilmoitusten tekeminen eri ammattiryhmissä

Hoitajat ovat tehneet suurimman osan ilmoituksista, mikä oli odotettavissakin aiempien kokemusten perusteella (Kuva 8). Osan kirjaamistaan ilmoituksista hoitajat ovat tehneet lääkärin puolesta tämän kanssa asiasta sopien. Eri tapauskohteissa lääkäreiden ilmoitusten määrä vaihteli 0 – 10 %. Viimeisimpänä aloittaneessa sairaalassa lääkäreiden ilmoitusaktiivisuus on suurin. Siellä lääkärit myös osallistuivat enemmän järjestettyihin koulutustilaisuuksiin ja kehitysryhmän toimintaan. Työparikäytäntö, lääkäri-

ottoa pitämässä käyvä lääkäri. Kokeilujakson loppuvaiheessa lääkärikeskuksessa päätettiin aktivoida lääkärikuntaa innostamalla pari kolme lääkäriä malliraporttoijiksi palvelupäällikön ja johtavan lääkärin erityistuella.

Ensimmäisenä aloittaneessa sairaalassa (tapaus 1) tiedettiin aikaisemman VIIVI-toiminnan tuloksista, että lääkäreiden aktivoiminen raportointiin on haasteellista. Lääkärit olivat halunneet oman "lääkärireitin" sen sijaan, että kaikki ilmoitukset kulki-

Miksi lääkäri raportoi haittatapahtumasta? Mitä hyötyä lääkärin näkökulmasta?

- oppiminen ja vastaavien tapahtumien estäminen
- prosessivirheiden ja systemaattisten ongelmakohtien selvittäminen
- toiminnan ja potilasturvallisuuden kehittäminen
- avoimen keskustelukultuurin syntyminen

Miksi lääkäri ei raportoi haittatapahtumasta? Mitä haittaa lääkärin näkökulmasta?

- kiire, muut työt, ajan puute
- ei pidä tapahtumaa merkittävänä
- maine huononee, pelko, häpeä, esilletulosta kohtuuton haitta

Miten voidaan lisätä lääkäreiden raportointia haittatapahtumista?

- tiedottamalla, hyödyt osoittamalla
- nopealla ja helpolla raportoinnilla
- asennekasvatuksella ja koulutuksella
- organisaation tuella: työmäärä kohtuulliseksi, aikaa; ilmoittaminen toimintakulttuurin osaksi
- nimettömyydellä.

Kysymykset ja keskeisten vastausten tiivistelmä

rin ja osastonhoitajan yhteistyö ilmoitusten jatkokäsittelyssä, lähti hyvin käyntiin ja lienee osaltaan tukenut lääkäreiden aktivoitumista omien ilmoitusten tekemiseen.

Yksityisessä lääkärikeskuksessa (tapaus 2) lääkäreitä pyrittiin innostamaan ilmoitusten tekemiseen tiedottamalla jokaiselle henkilökohtaisesti toiminnan alkamisesta. Informaatio esitettiin lääkäreille säännöllisesti postitettavassa tiedotteessa. Myös lääkäreiden kokouksissa asia esiteltiin, mutta niihin osallistuu yleensä vain harva osa-aikaisesti vastaan-

sivat osastonhoitajan kautta. Tällaista käsittelytapaa ei kuitenkaan ollut toteutettu. Uutta sähköistä VIIVI-työkalua esiteltiin lääkärimootingissa, ja lääkäreillä oli myös mahdollisuus esittää näkemyksiään raportoinnista nettikyselyssä. Lääkäreille tehtiin kolme kysymystä. Yhteensä 35 lääkäriä eli murto-osa kaikista vastasi.

Vastanneet lääkärit kuvaavat samoja esteitä ja edellytyksiä kuin uusien toimintatapojen käyttöönoton onnistumiseen yleensäkin liitetään (esim. Kohn 2000).

5.3.2 Ilmoitetut tapahtumat ja niiden luokittelut

Tapahtumatyyppit

Kaikki kehitysryhmät räätälöivät omaan toimintaansa sopivan luokituksen vaaratapahtumien tunnistamiseksi ja havaintojen raportoimiseksi. Tapahtumatyyppien luokittelu perustuu toisaalta toiminnan sisältöön (laboratoriotehtävät, kuvantaminen, opeointi), toisaalta yleisiin monien toimintojen yhteisiin tekijöihin (lääkkeet, suullinen ja kirjallinen tiedonvälittäminen ja dokumentointi, laitteet, potilaan ravinto, tilan seuranta ja tapaturmavaarat). Sama perusluokitus oli löydettävissä kutakuinkin kaikista aiemmista terveydenhuollon vaaratapahtumaluokituksista. Kahta yksityiskohdiltaan täsmälleen samanlaista luokitusta ei kuitenkaan kehitysryhmien esimerkeiksi osunut.

Tapahtumatyyppiä määriteltäessä kehitysryhmien suurin haaste oli järjestelmälähtöisen haittatapahtuman syntymallin omaksuminen (Kuva 4). Siihen kuuluu olennaisena osana monivaiheinen suunniteltu suojautuminen ja kaikkien prosessivaiheiden tarkastelu. Tavoitteena on yleisten virhemekanismien ja systemaattisten ongelmien löytäminen omista prosesseista ja koko toiminnasta. Siksi rakennettiin kaksivaiheinen luokittelu niin, että ensin luokitettiin tapahtumat ilmiänsä mukaisesti: missä, milloin, mitä ja miten tapahtuu ja mitä siitä seuraa. Ilmiänsä - virheen tai poikkeaman ulkoisen muodon - luokittelussa käytettiin pääluokituksen lisäksi yhtä tai kahta tarkentavaa alaluokkaa.

Lisäksi luokitettiin tapahtuman syntyyn vaikuttavat tekijät. Syiden, tapahtumien ja seurausten hahmottaminen ei kaikissa tilanteissa ole helppoa. Siihen ei myöskään ole annettavissa selkeää ohjetta. Onko

Taulukko 5. Tapahtumatyyppien pääluokat tutkimustapauksissain

	Tapaus 1	Tapaus 2	Tapaus 3
1	Lääkitykseen liittyvät	Lääkkeisiin liittyvä	Lääke- ja nestehoitoon sekä verensiirtoon liittyvä
2	Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvät	Potilas/asiakastiedon kirjaus ja käsittely	Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä
3		Hoitoketjun/ palvelun toteuttaminen	
4	Operatiiviset toimenpiteet		Operatiiviseen tai invasiiviseen toimenpiteeseen liittyvä
5	Invasiiviset toimenpiteet		
6	Muut hoitotoimenpiteet	Hoitotoimet	Muuhun hoitotoimenpiteeseen liittyvä
7		Asiakas itse ja omaiset	
8	Laboratorio- tai rtg-tutkimukseen liittyvät	Tutkimuspalvelu	Laboratorio- tai kuvantamistutkimukseen liittyvä
9	Laitteisiin ja niiden käyttöön liittyvät	Laitteet ja niiden käyttö	Laitteeseen ja sen käyttöön liittyvä
10	Tapaturmat		Tapaturma
11			Aseptiikkaan liittyvä
12	Muut	Muu	Muu

esimerkiksi hoidon viivästyminen tunnistettava syyksi, tapahtumatyyppiä vai seuraukseksi: Mistä hoidon viivästyminen johtuu? Mitä hoidon viivästyisestä seuraa? Molemmat kysymykset ovat järkeviä. Kyse on siis siitä, missä vaiheessa ketjun etenemistä kukin tunnistaa ilmoittamisen tarpeen. Tapahtumatyyppi-luokitusta tehtäessä pyrittiin pääsemään mahdollisimman varhaiseen vaiheeseen tapahtumaketjuissa. Toiseksi otettiin huomioon, miten tapahtumia organisaatioissa jo oli totuttu luokitamaan.

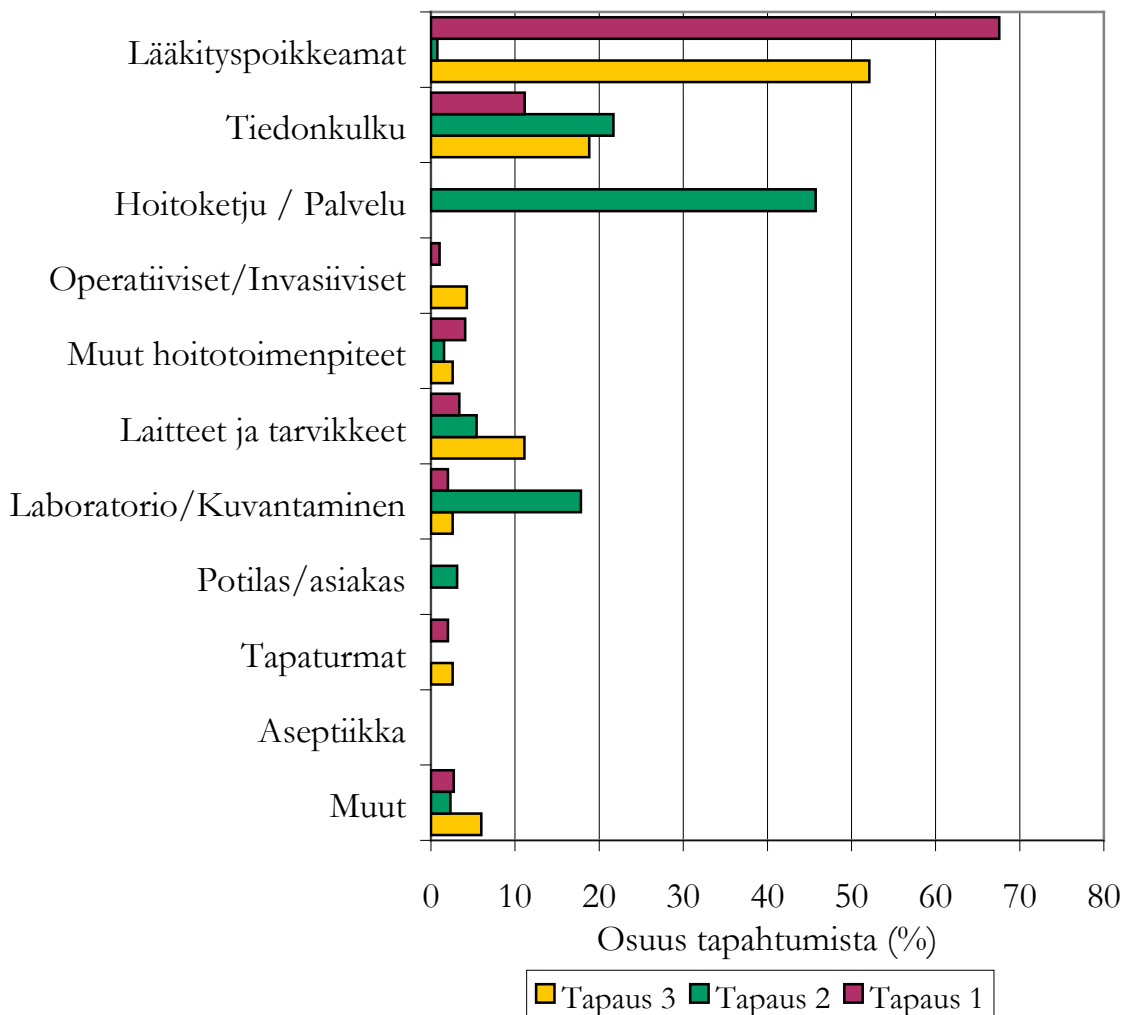
Tutkimustapausten luokituksissa tapahtumien pääluokat muodostuivat hyvin toistensa kaltaisiksi (Taulukko 5). Suurin ero on yksityisen lääkärikeskuksen mukaan ottamassa palvelunäkökulmassa.

Näiden kolmen tapauksen pääluokista on koottu yleisesti käytettävissä oleva kokonaisuus (liite 1). Kuva 9 esittää mihin tapahtumaluokkiin kokeilun aikana

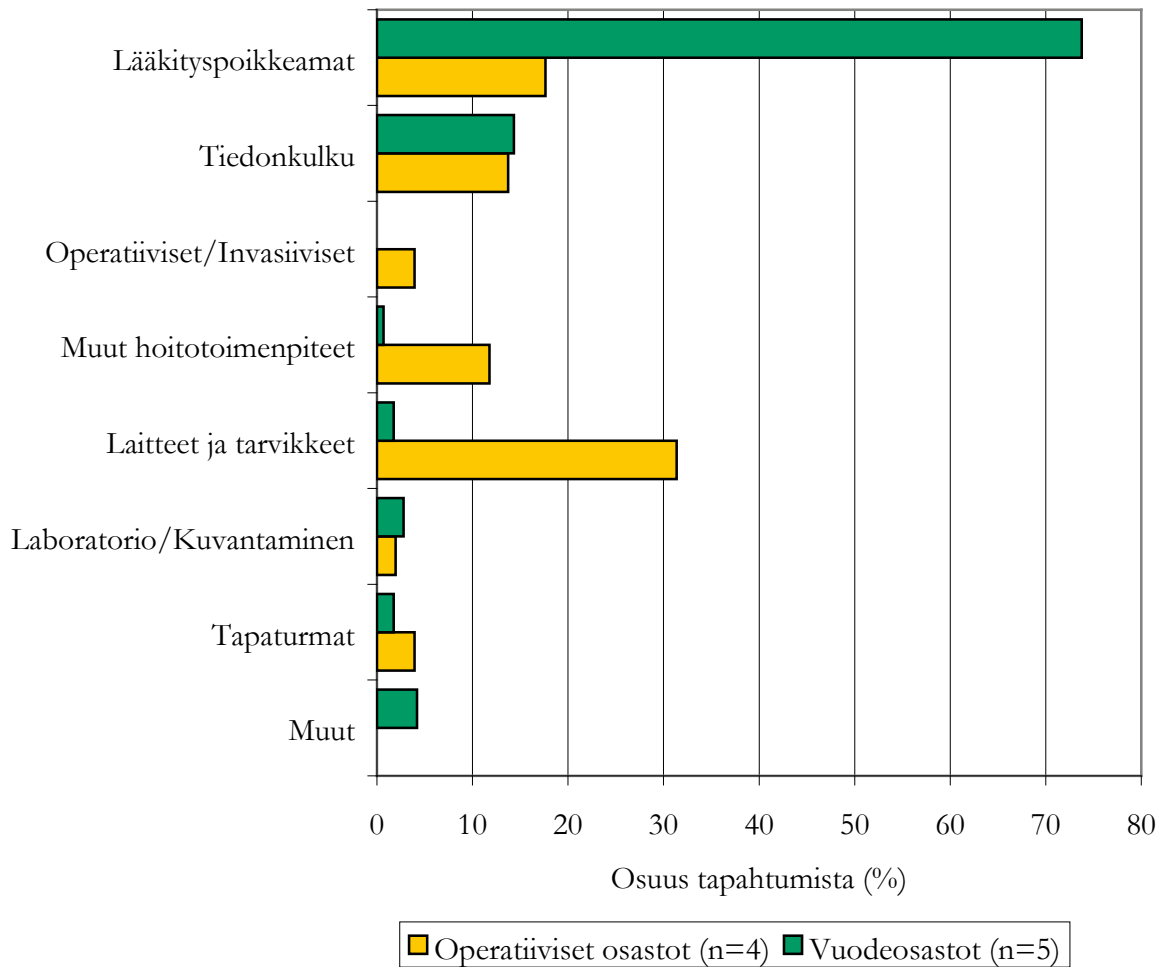
kertyneet ilmoitukset sijoittuvat.

Tapahtumien suhteelliset jakaumat muodostuvat yhteensä noin kuudestasadasta havainnosta, joista noin puolet oli ensimmäisenä aloittaneesta pilotista ja noin neljännekset molemmista muista kohteista (Kuva 9). Mitä kuva kertoo luokitusten osuvuudesta ja käyttökelpoisuudesta yleisesti ja tutkimustapauksissa erityisesti? Tapahtumaluokkien käyttö on erilaista erilaisissa toiminnoissa. Erikoissairaanhoidossa kirjatut vaaratapahtumailmoitukset painottuvat lääkityspoikkeamiin. Operatiiviset ja invasiiviset tapahtumat luokkaan on kirjattu vain muutama prosentti tapahtumista. Toimintaympäristön vaikutuksen osoittaa vahvasti myös vuodeosastojen ja operatiivisten osastojen vertailu (Kuva 10).

Lääkitystapahtumien suurta osuutta selittänee lääkitysvirheiden tunnistamisen suhteellinen helppo-



Kuva 9. Raportoitujen vaaratapahtumien jakautuminen tapahtumatyypeittäin. Palkit kuvaavat tapahtumien suhteellista osuutta tapauskohtaisesti. Tapahtumaluokkien nimet on lyhennetty taulukosta 5. Kaavio on suuntaa antava, koska pääluokat ja alaluokat eivät ole täsmälleen samoja.



Kuva 10. Tapahtumatyypien keskimääräiset jakautumat vuodeosastoilla ja operatiivisilla osastoilla.

us moneen muuhun tapahtumatyypiin verrattuna. Operatiiviset ja invasiiviset tapahtumat olivat kehitystyöryhmienkin työssä vaikeammin tunnistettavia. Kun raportoinnin perustana oleva järjestelmäkeskeinen tarkastelu tuli tutummaksi, myös ilmoitettavien tapahtumien valikoima alkoi laajeta ja määrä kasvaa.

Ilmoitettujen tapahtumien sijoittumisesta eri luokkiin ei voi päätellä, että myös vaaratapahtumien todellisten määrien jakauma on suhteessa samanlainen. Esimerkiksi yhdessä pilottikohteessa käytössä ollut luokka "aseptiikkaan liittyvät tapahtumat" ei tuottanut yhtään kirjausta, vaikka sen mukaan ottamista luokitukseseen pidettiin kehitysryhmässä hyvin tärkeänä. Kukaan ei kuitenkaan uskone, että mitään ilmoitettavaa ei olisi.

Luokituksia suunniteltaessa suuri haaste onkin, miten

saadaan mukaan myös tapahtumat, joita ei enää tunnusteta poikkeamiksi ("kuuluvat työn luonteeseen", "niitä nyt vaan tapahtuu niin paljon ettei muuta ehtisikään kuin raportoida, jos ne kaikki olisivat mukana"). Voidaan pohtia, onko luokka tarpeellinen ja pohtia keinoja joilla henkilöstö motivoitetaan tunnistamaan ja raportoimaan vaaratapahtumat.

Pilotointi opetti, että luokitusten perusteellinen harkinta on tarpeen suunnitteluvaiheessa. Esimerkit eri luokkiin soveltuvista oikeista tapahtumista ovat välttämättömiä erityisesti hankalammien tunnistettavista tapahtumista. Toinen pilotoinnin opetus oli, että sekä koulutuksessa että käyttöönoton alkuvaiheessa luokitusten tekemistä on tuettava. Jos alkuvaiheessa esiintyviä ongelmia ja epäselvyyksiä ei esimerkiksi yhteisesti käsitellen pikaisesti ratkaista ja löydetä yhteistä linjaa, sekä ilmoitusmäärät että tiedon jatkokäsittelijöiden into ovat vaarassa pudota.

Tapahtumien syntyyn vaikuttavat tekijät

Ilmoitusten jatkokäsittelijät luokittavat tapahtumien syntyyn vaikuttaneet tekijät ilmoittajan kirjoittaman vapaan kuvauksen pohjalta. Lähtökohta siis on, että mitään luokituksia ei tehdä, jos ilmoittaja ei ole mitään kirjannutkaan. Yksi ilmoituslomakkeen kehittämisen keskeinen ratkaisu on, pyydetäänkö ilmoittajaa kirjoittamaan itse kuvaus tapahtumasta vai annetaanko hänelle valmiita vaihtoehtoja valittaviksi. Tässä raportointijärjestelmässä käytetään molempia tapoja, mutta tärkeimmät tiedot on haluttu ilmoittajan vapaasti kertomina. Koulutetut jatkokäsittelijät voivat tällöin luoda yhtenäisemmän – ja perusteltuun analyysimalliin pohjautuvan – linjan siihen, miten kuvaukset luokitetaan tilastoitaviksi tiivistelmiksi tapahtumasta. Samalla varmistuu, että uudet ja oudot tapahtumaketjut tulevat ilmoitetuiksi, kun valmiit vaihtoehdot eivät karsi mitään pois.

Jokaisessa tutkimustapauksessa kehitysryhmissä käsiteltiin samaa, muualla käytetyistä raportointijärjestelmistä koottua tapahtuman syntyyn vaikuttavien tekijöiden luetteloa. Lähtötietoina olivat mm. ruotsalaisen MTO-analyysimallin, englantilaisen NSPALuokitusten ja JCAHO-taksonomian luokitukset (Händelseanalys-käsikirja 2005, Building a memory 2005, Chang ym. 2005). Suurin vaikutus luokituksiin on ollut brittimateriaalilla.

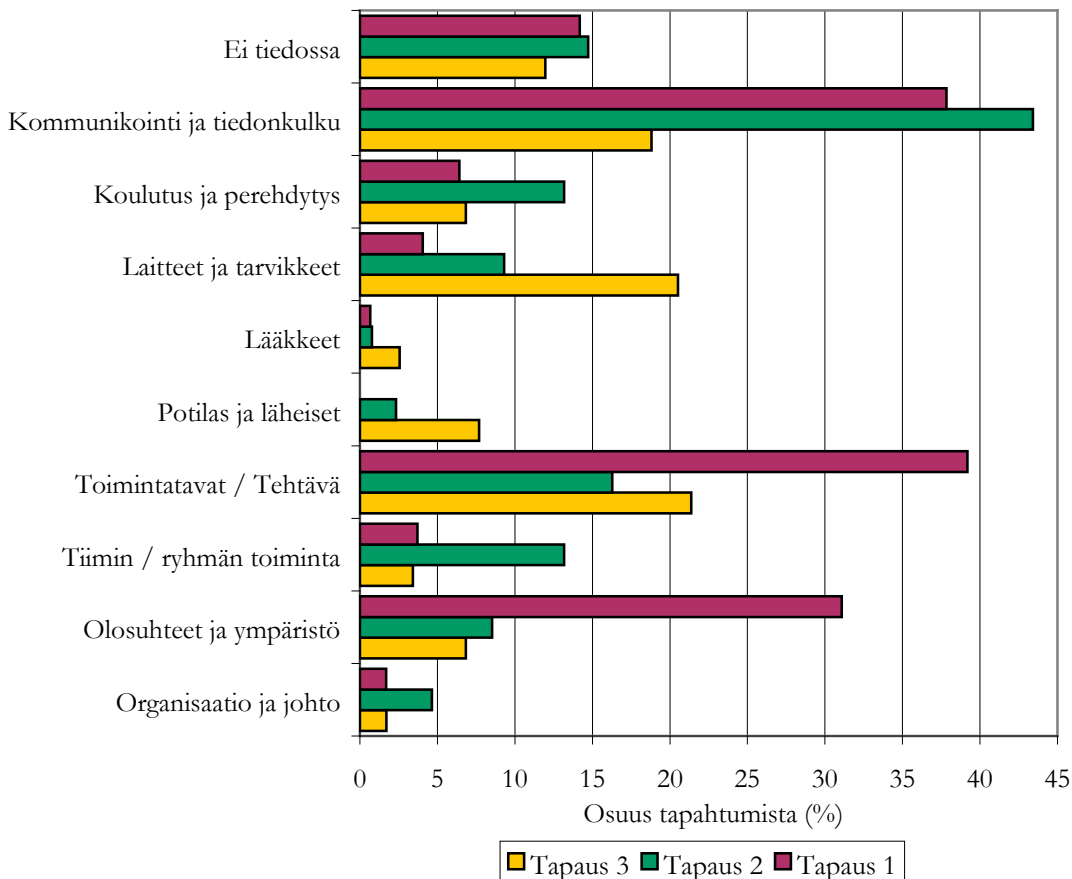
Pilotoinnissa käytetyt tapahtumien syntyyn vaikuttavien tekijöiden pääluokat on koottu seuraavaan taulukkoon (Taulukko 6). Viimeiseksi käynnistyneen pilotin yhteydessä täsmennettiin muutamaa pääluokkaa, jotta ne avautuisivat paremmin käsittelijöille. Pääluokan "tehtävä" otsikko vaihdettiin "toimintatavoiksi". Vastaavasti pääluokkaan "potilas" lisättiin määre "ja läheiset". "Työolosuhteet ja -ympäristö" muuttui alaluokkia paremmin kuvaavaksi "Työympäristö ja -välineet, resurssit" –pääluokaksi. Jokaisessa pääluokassa oli yhdestä viiteen täsmennyvää alaluokkaa, joiden sisällölliset kuvaukset muuttuivat pilotointivaiheen kokemusten perusteella eniten. Samoin oppina oli, että erityisesti tässä luokitustehtävässä käsittelijät tarvitsevat eniten elävän elämän esimerkkejä ja mahdollisuutta yhteisiin keskusteluihin linjaratkaisuista.

Taulukko 6. Tapahtuman syntyyn vaikuttavien tekijöiden pääluokat

Tapahtuman syntyyn vaikuttavat tekijät	
1	Kommunikointi ja tiedonkulku
2	Koulutus ja perehdytys
3	Laitteet ja tarvikkeet
4	Lääkkeet
5	Potilas (asiakas) ja läheiset
6	Toimintatavat (Tehtävä)
7	Tiimin/ryhmän toiminta
8	Työolosuhteet ja -ympäristö
9	Organisaatio ja johto

Seuraavassa kuvassa (Kuva 11) esitetään kokeiluvaiheen ilmoitusten myötävaikuttavien tekijöiden suhteelliset jakautumat tapauskohtaisesti. Palkki kussakin pääluokassa kuvaa, kuinka suuressa osassa (%) kaikista ilmoitetuista tapahtumista ko. tekijän on arvioitu myötävaikuttaneen tapahtuman syntyyn. Yhdessä tapahtumassa on voitu valita niin monta myötävaikuttavaa tekijää kuin kertomuksen perusteella on ollut tarpeen.

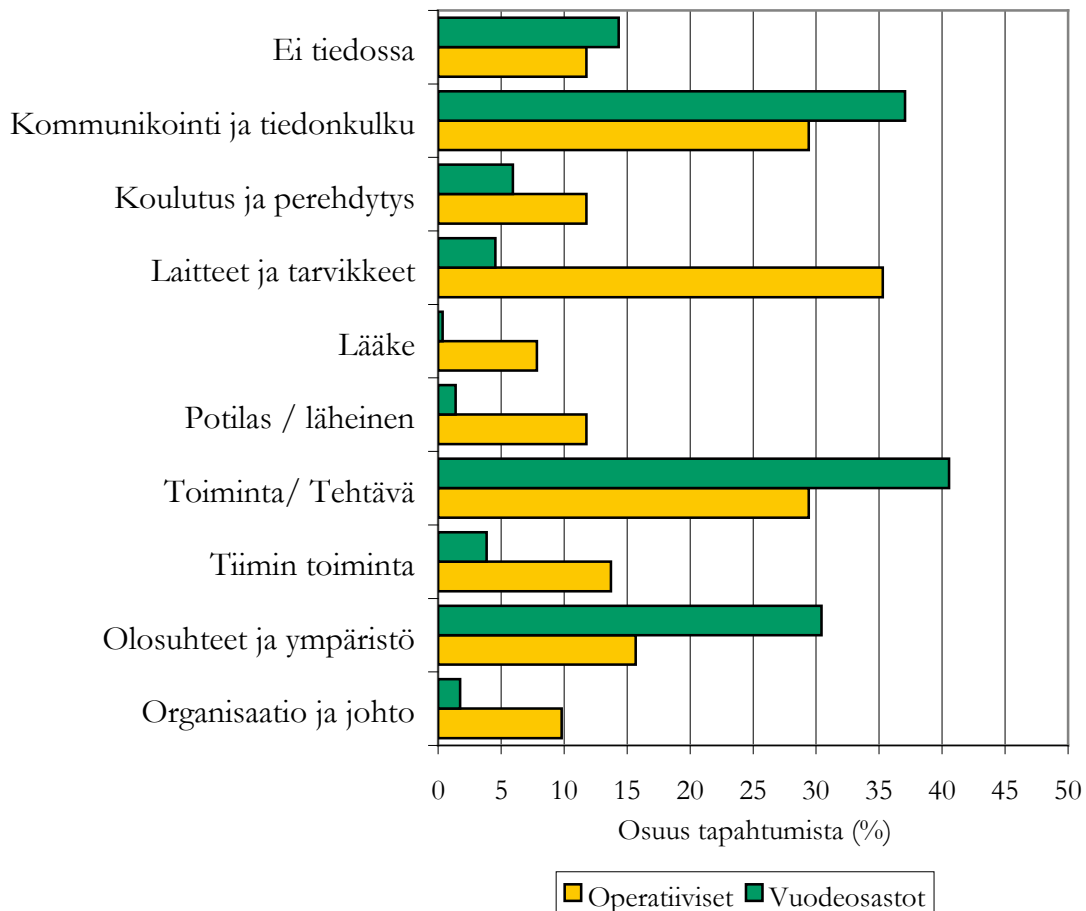
Jakauman perusteella yleisimmät myötävaikuttavat tekijät liittyvät kommunikointiin ja tiedonkulkuun, laitteisiin ja tarvikkeisiin, toimintatapoihin ja tehtävään sekä olosuhteisiin ja ympäristöön. Pilotointikohteiden välillä on eroja, joihin vaikuttanevat osin erot toimintaympäristössä (laitteet ja tarvikkeet sydänkeskuksessa; ks. myös Kuva 10 ja Kuva 12). Olosuhteet ja -ympäristö -tyyppi sisältää myös henkilöstöresurssien ongelmat. Pääkaupunkiseudun vaikeudet sijaisten saamisessa ja siitä johtuva krooninen vajaamiehitys lienee yhtenä syynä palkin pituuteen ensimmäisessä pilottitapauksessa.



Kuva 11. Myötävaikuttavien tekijöiden jakautuminen päätyypeittäin kolmessa tapaustutkimuskohteessa.

Tapahtumatyyppien ja myötävaikuttavien tekijöiden tarkempi erittely ja analyysi eivät ole tässä yhteydessä tarpeen. Pilotointi osoitti, että myötävaikuttavia tekijöitä kertomuksista löytyy. Yllä olevan kuvan mukaan vain noin 15 %:ssa ei myötävaikuttavien tekijöiden luokitus ole ollut mahdollista. Myös kaikkia pääluokkia on käytetty.

Vuodeosastoja ja operatiivisia osastoja erikseen tarkasteltaessa huomio kiinnittyy laitteiden ja tarvikkeiden suureen osuuteen operatiivisilla osastoilla sekä tapahtumatyyppinä (Kuva 10) että myötävaikuttavina tekijöinä (Kuva 12). Kyse voi olla jo aikaisemmin pohditusta ongelmasta syiden, tapahtumien ja seurausten tunnistamisessa. Raportoinnin tavoitteen kannalta ei ole ratkaisevaa merkitystä sillä, kummassa kohdassa laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaaratilanteet saadaan esille. Pilottitulokset osoittavat, että niitä tunnistetaan ja ilmoitetaan, mikä oli tavoitekin.



Kuva 12. Myötävaikuttavien tekijöiden keskimääräiset jakaumat vuodeosastoilla ja operatiivisilla osastoilla.

Tapahtumien luonne ja seurausten vakavuus

Raportointijärjestelmissä tapahtumat luokitetaan yleisesti läheltä piti -tapauksiin ja potilaalle asti edenneisiin tapahtumiin (Kuva 13). Haittatapahtumissa luokitetaan myös potilaalle aiheutuneet seuraukset, joiden vakavuutta käytetään usein myös tarkemman analyysitarpeen kriteerinä. Näin toimittiin esimerkiksi alkuperäisessä VIIVI-toiminnassa.

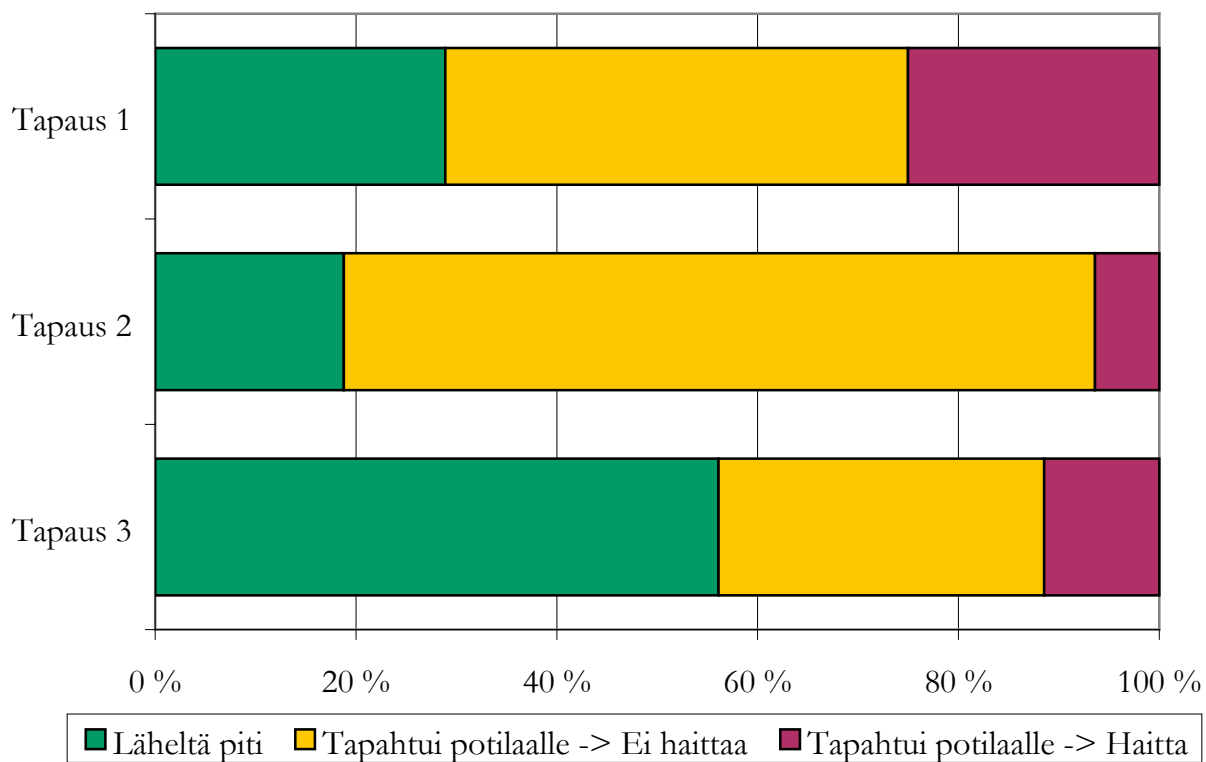
Tutkimustapauksissa korostettiin sekä kehittämistä että koulutusvaiheessa sitä, että tavoitteena on ehkäistä ennalta vaaratapahtumien synty. Mitä aikaisemmin tapahtumien ketjuun päästään kiinni ja löydetään parannettavat kohdat prosesseissa, sitä parempi.

Peijaksen sairaalassa (tapaus 1) käytössä olevan paperilomakkeisiin pohjautuvan VIIVI-järjestelmän tilastojen mukaan läheltä -piti tilanteiden osuus oli vuosina 2005 ja 2006 hieman alle 30%. Tähän verrattuna sähköisen ilmoituslomakkeen ei voida sanoa vaikuttaneen läheltä piti -tapahtumien raportointiosuuteen.

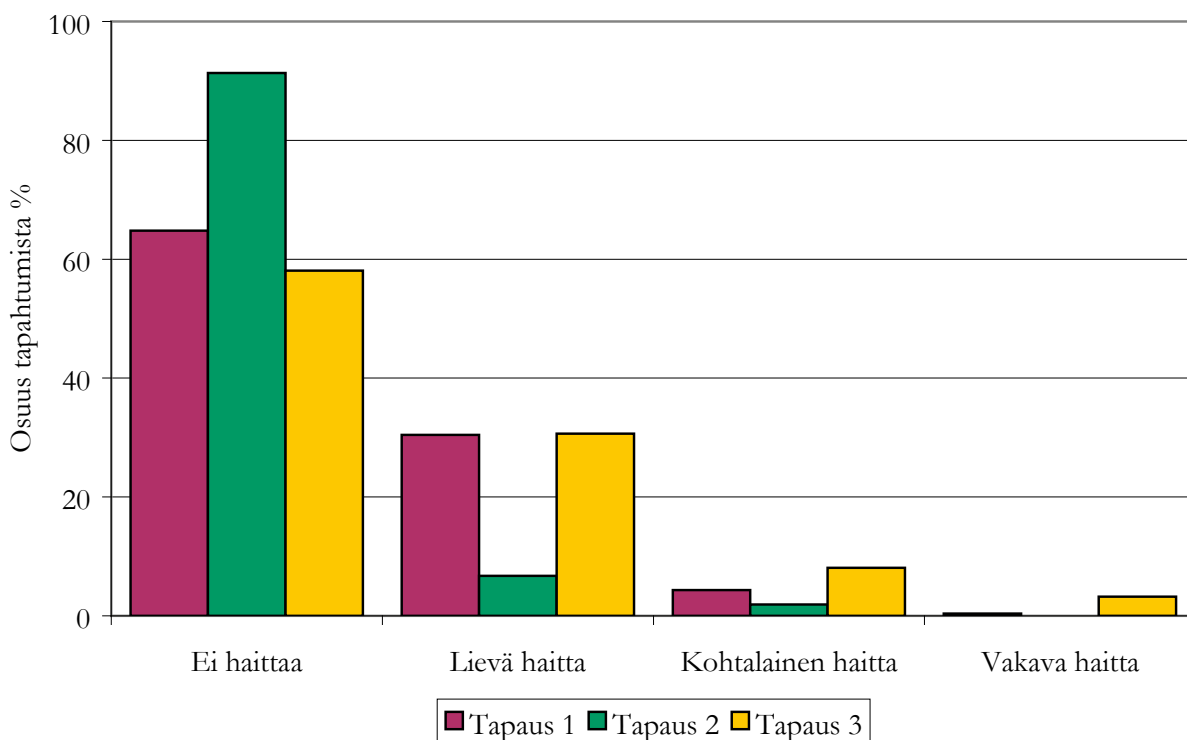
Potilaalle asti edenneistä ilmoitetuista tapahtumista (Tapahtui potilaalle -tapausten) potilaalle aiheutui haittaa keskimäärin vain joka viidennessä raportoidussa tapahtumassa. Suurin osa sijoittui seurauksiltaan ei haittaa luokkaan (Kuva 14).

Käytetyn perusmääritelmän mukaan haittatapahtuma aiheuttaa jonkinasteista haittaa potilaalle. Ilmoituslomakkeessa käytetään muotoa "Tapahtui potilaalle", jonka käyttöä pidettiin ilmoittajalle selkeimpänä vaihtoehtona. "Haittatapahtuma" potilasturvallisuussanaston määrittelemässä mielessä ja "tapahtui potilaalle" eivät tarkoita samaa asiaa. Raportoinnin tavoitteen kannalta ei ole merkitystä, kummassa luokassa ei haittaa -tapahtumat ovat. Ilmoittamisen helppouden ja osuvimpien ennaltaehkäisykeinojen löytämisen kannalta tapahtui potilaalle -muoto on parempi.

Kun ilmoitetaan läheltä piti -tapahtuma eli vaaratapahtuma, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa potilaalle, ilmoitettavia seurauksia ei ole. Tällaiset tapaukset olisivat kuitenkin pahimmillaan voineet aiheuttaa vakaviakin seurauksia. Tässä raportointijär-



Kuva 13. Tapahtumien luonne raportoiduissa vaaratapahtumissa.



Kuva 14. Seurausten vakavuus ilmoitetuissa Tapahtui potilaalle -tapauksissa.

jestelmässä ei ole pyydetty ilmoittajaa eikä käsitte-
lijää arvioimaan mahdollisia seurauksia. Esimerkiksi
ruotsalaisen potilasturvallisuuskäsikirjan analyysioh-
jeiden mukaan kaikista tapahtumista tehdään riski-
arvio (Händelseanalys 2005). HaiPro-toimintamal-
liin ei ole vielä kehitetty tutkintamallia tapahtumi-
en tarkempaan tutkimiseen. Seurausten vakavuus on
yleisesti käytetty kriteeri valittaessa tapahtumia sy-
välliseen analyysiin. Viime aikoina tätä kriteeriä koh-
taan on esitetty kritiikkiä (Hätinen 2007).

Tapahtui potilaalle -muoto liittyy myös siihen, että
potilaalle tulee ilmoittaa hänen hoidossaan tapah-
tuneista ja hoitoon vaikuttaneista haitoista (liite 2,
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 785/1992).
Raportointijärjestelmä voi osaltaan edistää avoimen
kulttuurin kehittymistä tältäkin osin. Se ei ota kan-
taa siihen, missä tapauksissa ilmoitus pitää teh-
dä. Se kuitenkin antaa mahdollisuuden pohtia il-
moittamista. Kaikkien tapahtui potilaalle -tapahtu-
mien kohdalla järjestelmään voidaan raportoida,
onko potilaalle ilmoitettu. Tapahtuma voi myös olla
luonteeltaan sellainen, että potilas tulee ilman in-
formointiakin siitä tietoiseksi. Erilaiset tapaturmat,
esimerkiksi kaatuminen tai putoaminen, ovat tyy-
pillisesti tällaisia.

Kokeiluvaiheen potilaalle haittaa aiheuttaneista ta-
pahtumista noin 35 % on ollut tapahtuman luon-
teesta johtuen potilaan tiedossa. Potilaalle ilmoitet-
tiin lisäksi aktiivisesti noin 10 % tapahtumista.

Raportointijärjestelmään ei ole potilaan informoinnin
osalta tarpeen tehdä muutoksia. Siihen voi sisällyttää
tiedon kirjauksen ja ohjaavaa tietoa potilaan infor-
moimisesta, mutta menettelytavat ja ohjeet ilmoit-
tamiskäytännöistä pitää määritellä organisaatiokoh-
teisesti erikseen. Raportoitujen haittatapahtumien
yhteinen käsittely on hyvä lähtökohta keskustelulle
potilaan informoimisen menettelytavoista.

5.3.3 Tietojen hyödyntäminen, tilastot ja raportit

Raportointityökalun kehittäminen jatkui koko pro-
jektin ajan. Sekä teknisiä että sisällöllisiä muutoksia
tehtiin jatkuvasti, kun kehitysryhmien kokouksissa
tuli esille ilmoittajien tai jatkokäsittelijöiden ehdo-
tuksia uusiksi ominaisuuksiksi. Järjestelmään suun-
niteltiin myös peruspaketti ajantasaisia yhteenveto-
raportteja ja tilastoja kertyneistä tapauksista. Tämä
osa järjestelmää jäi vielä projektin päättyessä suu-

relta osin toteutumatta. Saatavilla oli vain kolmen
tapausta kuvaavan muuttujan tilastot, jotka näkyivät
sekä taulukkomuodossa että graafisina kuvaajina:

- tapahtuman luonne (läheltä piti -tapaus tai
tapahtui potilaalle)
- tapahtuman tyyppi (päätyypit Kuva 9 ja niihin
liittyvät tarkentavat alaluokitukset)
- myötävaikuttavat tekijät (päätyypit Kuva 10 ja
niihin liittyvät tarkentavat alaluokitukset).

Jatkokäsittelijät eivät hyödyntäneet tilastoja esimer-
kiksi säännöllisenä palautteena ilmoittajille vaarata-
pahtumailmoitusten säännöllisissä yhteisissä käsit-
telytilanteissa. Kaikki jatkokäsittelijät eivät säännöl-
lisiä käsittelyitä järjestäneetkään. Joissain paikois-
sa ilmoitettuja tapahtumia oli vielä niin vähän, että
tilastoja ei katsottu hyödyllisiksi. Odotettiin myös,
että raportit ja tilastot kehittyisivät omiin tarkoituk-
siin hyödyllisemmiksi. Erityisesti toivottiin mahdol-
lisuuksia erilaisiin ristiintaulukointeihin. Raportoin-
tityökaluun on projektin päätyttyä lisätty uusia ti-
lastointimahdollisuuksia ja raporttien kehittäminen
jatkuu jo käynnistyneessä jatkoprojektissa.

Raportoinnista saatujen hyötyjen ja potilasturvalli-
suuteen vaikuttavuuden arviointi perustuu käyttä-
jien subjektiivisista kokemuksista saatuihin tietoihin.
Koko projektin ajan saatiin työryhmien kokouksissa
kehittäjien palautetta omista ja ilmoittajien koke-
muksista työkalun käytöstä ja käyttöönoton etene-
misestä. Kaikki oppi on otettu huomioon luvussa 6
esitettyssä yleisessä HaiPro-raportointimallissa. Osa
jatkokäsittelijöistä toi esille osaston henkilöstön kes-
kustelukuluttuurissa havaitsemansa muutoksen. Vir-
heistä ja ongelmista on alettu puhua avoimemmin
ja pohdittu yhdessä parannuskeinoja. Muutamat jat-
kokäsittelijät painottivat raportoinnin hyödyllisyyttä
omana työvälineenään: kun potilastyön ongelmista
on dokumentoituja faktoja – tapahtumakuvauksia
ja tilastoja – osastonhoitajan on helpompi perus-
tella organisaation ylemmille tasoille ehdotuksensa
ja vaatimuksensa korjauksista.

HaiPro-vaaratapahtumaraportoinnin käyttöönoton
onnistumiselle ja toiminnan jatkuvuudelle nähtiin
ehdottomana edellytyksenä, että raportointityöka-
lun tilastot ja yhteenvetoraportit kehittyvät ja että
organisaation johto näkyvästi asettuu johtamaan ra-
portointimenettelyä.

5.4 Tietojärjestelmän vaatimusmäärittely

Vaaratapahtumien raportointityökalun vaatimusmäärittelyjä tehtiin projektin aikana kolmessa eri vaiheessa. Projektisuunnitelmassa ja projektin käynnistysseminaarissa määriteltiin aluksi yleiset vaatimukset tietojärjestelmätyökalulle. Toisessa vaiheessa määriteltiin tarkemmin tietojärjestelmän tietosisältö yhteistyössä kahden ensimmäisenä käynnistyneen pilotin projektiryhmien kanssa. Tietosisältö perustui olemassa oleviin lomakepohjaisiin raportointinettelyihin. Vaatimusmäärittelyt ja raportoitavien tietojen kuvaus tarkentui iteroiden projektiryhmien kokouksissa. Kolmannessa vaiheessa laadittiin pilottikohteissa käyttöön kehitetyn työkaluohjelman pohjalta vaatimusmäärittelydokumentti, jota omaa raportointijärjestelmää suunnitteleva tai hankkiva organisaatio voi tarvittaessa hyödyntää (Mätäsniemi ym. 2007).

5.5 Yhteenvedo kehitystyön ja käytön kokemuksista

Kehittämistyöhön tarvitaan vetäjä ja työryhmä. Jatkossakin prosessilla tulee olla omistaja, joku aktiivinen ja innostava henkilö ja/tai työryhmä riittävän korkeassa organisatorisessa asemassa. Ajanpuute oli ongelma kaikissa kehitystyön vaiheissa. Työryhmien jäsenet kokivat, että muut kiireet veivät aikaa raportoinnin aktiiviselta sisään ajamiselta oman organisaation käytännöksi.

Vaaratapahtumien raportointi on toimintana sen luonteista, että ilmoittajien jatkuvaa motivointia tarvitaan. Lyhyellä pilotoinnilla ei vielä ollut mahdollista saada näkyviin monia konkreettisia muutoksia ja hyötyjä, jotka olisivat toimineet motivoijina. Kehitysryhmän jäsenet osallistuivat ilmoitusten tekijöiden koulutuksiin ja kannustivat ilmoitusten tekoon. He auttoivat myös hälventämään ymmärrettäviä epäluuloja, joita tunnettiin tekniikkaa ja raportoinnin tarkoituksia kohtaan. Tähän työhön kaittettiin kahdessa sairaalapilotissa erityisesti ylempien esimiesten tukea.

Lääkäreiden ilmoitusaktiivisuus jäi vähäiseksi kiireen, muiden ensisijaisempien tehtävien ja ajan puutteen vuoksi. Epäiltiin myös, onko ilmoittamisesta saatavissa hyötyä omaan työhön ja pelättiin, että siitä voisi olla suorastaan haittaa. Lääkäreiden mukaan saaminen on tärkeää vaaratapahtumista saatavan opin

maksimaaliseksi hyödyntämiseksi työyhteisössä.

Luokitusten perusteellinen harkinta on tarpeen suunnitteluvaiheessa. Ilmoitettavien tapahtumien pääluokat pysyivät piloteissa samoina koko kokeilun ajan. Tarkentaviin alaluokkiin tehtiin muutoksia.

Koulutus ja ohjeet työkalun käytöstä ja tiedon käsittelystä organisaatiossa on järjestettävä ennen käytön aloittamista. Ilmoittajien koulutuksessa itse ilmoituksen täyttäminen opitaan nopeasti. Aikaa tulee käyttää myös motivointiin ja avoimen, raportoitavan ilmapiirin edistämiseen.

Esimerkit eri luokkiin soveltuvista oikeista tapahtumista ovat välttämättömiä erityisesti hankalammin tunnistettavista tapahtumista. Sekä koulutuksessa että käyttöönoton alkuvaiheessa on erityisesti kiinnitettävä huomiota käsittelijöiden työhön. Käytön alkuvaiheessa esiintyy ongelmia esimerkiksi luokitusten tekemisessä ja toimenpiteiden pohdinnassa. Ne on yhteisesti käsitellen pikaisesti ratkaistava ja löydettävä yhteinen linja, jotta ilmoitusmäärät ja jatkokäsittelijöiden into pysyvät yllä. Käsittelijöiden motivaatio oli pilottiyksiköissä korkea, mutta muut työkiireet olivat välillä lannistaa alkuinnostuksen.

Pilotoinnissa käytetyt tapahtumien syntyyn vaikuttavien tekijöiden pääluokkia täsmennettiin kokeilun kuluessa, jotta ne avautuisivat paremmin käsittelijöille. Eniten kokeilun aikana kehittyivät tapahtumien syntyyn vaikuttavien tekijöiden pääluokkien täsmenävät alaluokat. Erityisesti tässä luokitustehävässä käsittelijät tarvitsivat eniten elävän elämän esimerkkejä ja mahdollisuutta yhteisiin keskusteluihin linjaratkaisuista.

HaiPro-vaaratapahtumaraportoinnin käyttöönoton onnistumiselle ja toiminnan jatkuvuudelle nähtiin ehdottomana edellytyksenä, että raportointityökalussa on saatavilla nopeasti ja helposti ajantasaiset tilastot ja yhteenvedoraportit. Kokeilun alkaessa ja koko kokeilun ajan pilottiversio oli tältä osin kesken eräinen. Siitä johtuen ei ollut mahdollista osoittaa kaikkia raportoinnin hyötyjä täysitehoisesti. Mahdollisesti jopa ylempien organisaatiosojen mukaan kytkeminen olisi ollut helpompaa, jos työkalu olisi ollut myös tältä osin valmiimpi.

Tavoitteena ollut integrointi johtamis- tai toimintajärjestelmiin onnistui selkeimmin pilotissa, jossa kehittämistyön lähtökohtana oli järjestelmän poikkeavan palvelun prosessi. Sairaalapilotissa (tapaus 3)

raportointi sisällytettiin jo toiminnassa olleiden muiden turvallisuuspoikkeamien raportointijärjestelmän osaksi. Tapauksessa 1 paperilomakkeisiin ja taulukkolaskentaan perustuva raportointimenettely oli jo osa toimintajärjestelmää.

Pilotoinnin keskeinen opetus oli, että organisaation johdon on näkyvästi asetettava johtamaan raportointimenettelyä. Yhtä tärkeää on tietenkin, että perustasolla on olemassa innokkaita toiminnan käynnistäjiä ja raportoinnista saatavien hyötyjen puolestapuhujia – jo työläessä alkuvaiheessa, kun panos vielä tuntuu kovasti tuotosta suuremmalta.

6 HaiPro – Vaaratapahtumien raportointimalli terveydenhuollon yksiköihin

Tässä luvussa esitetään edellisissä luvuissa kuvattujen suunnittelulähtökohtien (luku 4), kehitystyön (luku 5.2) ja käyttökokeilun (luku 5.3. ja 5.5.) tuloksensa syntynyt HaiPro-raportointimalli.

6.1 HaiPro-prosessi ja työkalu

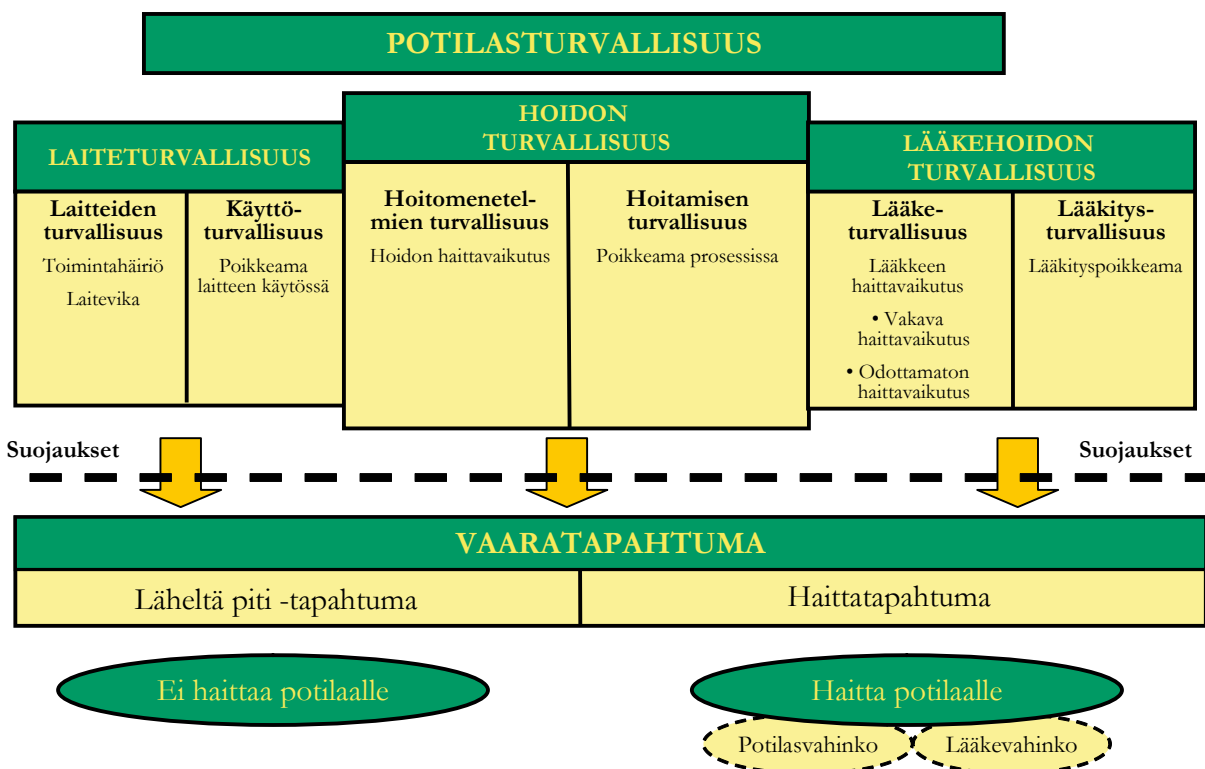
HaiPro-raportointimalli rakentuu luvussa 5.2. esitettyihin prosessivaiheisiin (Kuva 5). Ensimmäinen vaihe on ilmoitettavien tapahtumien tunnistaminen. Potilasturvallisuus on jaoteltu laitteiden, hoidon ja lääkehoidon turvallisuuteen. HaiPro-raportointijärjestelmä keskittyy laitteiden käyttöön ja niiden toimintaan käytön aikana, hoidon toteuttamiseen ja lääkitysturvallisuuteen (Kuva 15). Laitevalmistus, hoidon menetelmät, lääkkeiden valmistus ja lääkeaineiden haittavaikutukset on jätetty tämän raportoinnin ulkopuolelle.

Ilmoitettavien tapahtumien tunnistamista ohjaavat järjestelmään laaditut tapahtumatyypin luokitukset. Ilmoitettavat tapahtumat on luokitettu pääluokkiin sen mukaan, mihin terveydenhuollon toimialu-

eeseen, tehtävään tai prosessivaiheeseen ne liittyvät. Alaluokkajaot esittävät käytännön toimissa tapahtuvia poikkeamia, joita järjestelmään halutaan ilmoitettavan. Luokitus on muunnettavissa niin, että jokainen käyttäjä voi poimia omaan käyttöönsä omaa toimialuettaan parhaiten kuvaavat poikkeamaluokat (liite 1).

Raportointiprosessin toinen vaihe on ilmoituksen teko. HaiPro-mallissa ilmoitus tehdään sähköiselle lomakkeelle. Teknisesti kyseessä on web-selaimella käytettävä tietokantapohjainen sovellus. Se toimii kaikilla erilaisilla käytössä olevilla web-selaimilla. Ilmoittaja täyttää poikkeamasta lomakkeen (Kuva 16). Lomakkeelle ja täyttöohjeisiin on linkki ilmoittajan yksikön tai organisaation intranetissä. Myös ilmoittajan ja käsittelijän ohjeet ja muut raportointijärjestelmään liittyvät dokumentit pidetään yllä sähköisinä intranetissä.

Ilmoittaminen tapahtuu valitsemalla valikoissa esitetyistä valmiina olevista vaihtoehdoista. Tapahtumakuvaus kirjoitetaan vapaaseen kenttään, samoin tapahtuman syntyyn ilmoittajan näkemyksen mukaan



Kuva 15. HaiPro-raportointi ja potilasturvallisuus (mukailtu, Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto 2006)

HaiPro - Demokohde - Ilmoitus

pakolliset kentät merkitty tähdellä (*) Ilmoituksen pvm: 24.4.2007

Osasto/yksikkö	Lomakkeen täyttäjän yksikkö (*) Valitse	Yksikkö, jossa tapahtui Valitse
Lomakkeen täyttäjät (*)	<input type="radio"/> lääkäri <input type="radio"/> sairaanhoitaja <input type="radio"/> muu, mikä: <input type="text"/>	
Tapahtuna	Tapahtuma-aika(*) pvm: <input type="text"/> kello: <input type="text"/> : <input type="text"/> : <input type="text"/>	Tapahtuman luonne (*) <input type="radio"/> läheltä piti <input type="radio"/> tapahtui potilaalle
Tapahtuman tyyppi	Ei tiedossa	
Tapahtuman kuvaus (*)	Kerro mitä ja miten tapahtui ja mitä seurauksia oli potilaalle ja hoitavalle yksikölle.. <input type="text"/> Kuvaa lisäksi tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät. <input type="text"/>	

[Tulosta ilmoitus](#)

Kuva 16. HaiPro-raportointimallin ilmoituslomake

vaikuttaneet tekijät. Ilmoittajan avuksi lomakkeelle avautuu myös info-kenttiä.

Lomaketta on mahdollista muokata. Organisaatiokerke ja tapahtumatyyppivalikot luonnollisesti ovat erilaisia toimialan ja tehtävän mukaan. Kun tapahtuma on luonteeltaan "tapahtui potilaalle", voidaan niin haluttaessa kirjata myös, ilmoitettiin potilaalle ja kirjattiin tapahtuma potilasasiakirjoihin.

Prosessin seuraava vaihe on ilmoituksen vastaanotto, luokittelu ja analysointi, mikä myös tapahtuu HaiPro-järjestelmässä. Yksittäisen ilmoituksen etenemistä HaiPro-sovelluksessa voidaan kuvata prosessina (Kuva 17).

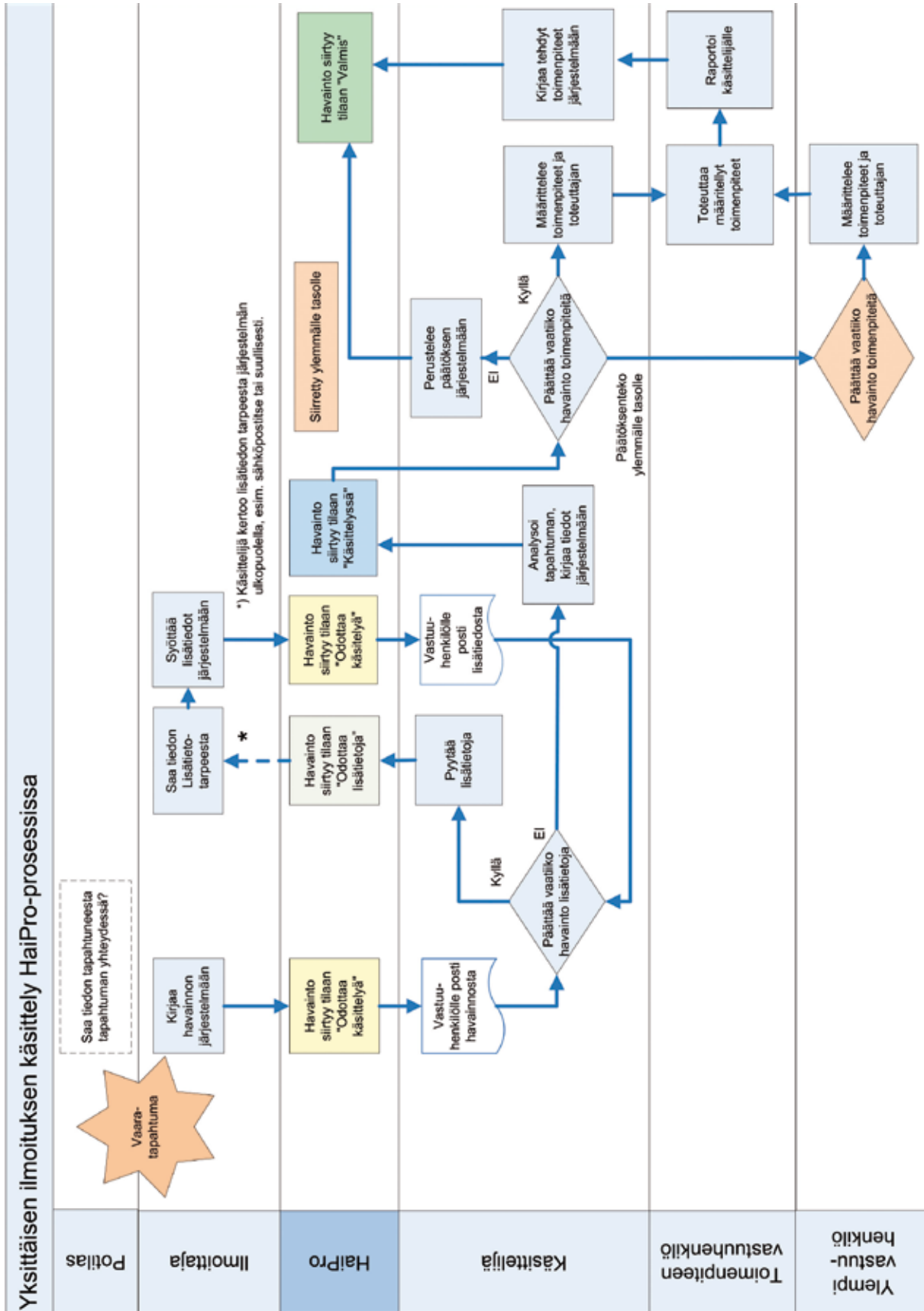
HaiPro-prosessiin on rakennettu lisätietojen pyytämisen mahdollisuus niin, että ilmoittaja voi edelleen säilyä anonyyminä. Ilmoittaja voi myös seurata järjestelmän kautta, missä käsittelyvaiheessa hänen ilmoituksensa on ja mitä sille tapahtuu.

Ilmoitukset tehdään osastoilla ja tyyppisesti ilmoi-

tuksen jatkotoimet aloittaa osastotason käsittelijä. Käsittelijäksi nimetään esimerkiksi osastonhoitaja tai apulaisosastonhoitaja, joka konsultoi ja informoi osaston vastuulääkärinä tapahtumista. Käsittelijä saa prosessin mukaisesti sähköpostiviestin saapuneesta käsiteltävästä ilmoituksesta.

Käsittelijä luokittelee ja analysoi ilmoitetut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät HaiPro-työkalun avulla käsittelijän lomakkeella, jonka alkunäkymässä on ilmoittajan antamat tiedot (Kuva 18).

Käsittelijän tehtävänä on tiivistää tapahtuman kuvaustiedoista tarkempi tapahtumatyyppi luokka, seuraus potilaalle ja seuraus hoitavalle yksikölle, tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät ja tapahtumolosuhteet. Lopuksi käsittelijä harkitsee, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin parhaiten estää ja tarvittaessa ehdottaa toimenpiteitä. Jokaisesta yksittäisestä tapahtumasta ei ole tarpeen yrittää löytää sen syntyyn vaikuttavia tekijöitä. Raportoinnin yksi tavoite on koota tilastoja esiintyvistä tapahtumatyypeistä. Kun jokin tapahtumatyyppi esiintyy huolestuttavan



Kuva 17. Yksittäisen ilmoituksen käsittely HaiPro-prosessissa

HaiPro - Demokohde - Ilmoituksen käsittely

Lomakkeen nimi: Oerhas - Asemaa		
Lomakkeen nro: 77	Tunnusluku: 778	Ilmoituksen pvnt: 20.4.2007
Osasto/yksikkö	Ilmoituksen työntekijä	Yksikkö, jossa tapahtui
SA1_Osasto2	SA1_Osasto2	SA1_Osasto2
Lomakkeen täyttäjä	<input type="radio"/> lääkäri <input checked="" type="radio"/> sairaanhoitaja <input type="radio"/> muu, mikä: _____	
Tapahtuma	Tapahtuma-aika	Tapahtuman luonne
	vuosi: 2007 kuu: 2 päivä: 10	<input type="radio"/> lähtöpöytä <input checked="" type="radio"/> tapahtui potilaalle <input type="checkbox"/> tapahtui potilaalle
Tapahtuman kuvaus	Tapahtuman kuvaus	
	<p>Potilas oli hoitokäsitteilyssä jatkossa sairastunut keuhkotuberkuloosiin. Häneseen potilaan hoitoon on otettu mukaan potilaan oma lääkärin ohjeiden mukaan. Sitä ennen potilaan hoitoon on otettu mukaan sairaanhoitajan ohjeiden mukaan.</p> <p>Potilaasta on keuhkotuberkuloosista yksin vuorossa.</p> <p>Potilas on saanut lääkityksen ja lääkityksen on ollut hyväksyttävää. Hoito on ollut onnistunut.</p>	

Kuva 18. Käsittelijän lomakkeen alkunäkymä. Harjoitusesimerkki

Tapahtuman tyyppi	<input type="radio"/> Oirehdössä <input type="radio"/> Lääkärin tutkimuksen tulosten perusteella varjostunut tilanne <input type="radio"/> Lääkärin tutkimuksen tulosten perusteella tilanne <input type="radio"/> Oirehdössä hoitokäsitteilyssä <input type="radio"/> Hoitokäsitteilyssä hoitokäsitteilyssä <input type="radio"/> Muu, johon hoitokäsitteilyssä liittyy <input type="radio"/> Hoitokäsitteilyssä hoitokäsitteilyssä <input type="radio"/> Lääkärin tutkimuksen tulosten perusteella tilanne <input type="radio"/> Aseptiikkaan liittyy <input type="radio"/> Lepäily <input type="radio"/> Yhtäältä, pohjasta <input type="radio"/> Muu	
Seuraukset potilaalle	<input type="radio"/> Hirtetty <input checked="" type="radio"/> Käsitteily <input type="radio"/> Käsitteilyssä <input checked="" type="radio"/> Käsitteilyssä	<input checked="" type="radio"/> potilaalle tai läheisille on ilmoitettu kuka ilmoitti: hoitaja <input type="radio"/> potilaalle ei ole ilmoitettu <input type="radio"/> ei ilmoitettu, mikä tapahtumassa
Seuraukset hoitavalle yksikölle	<input type="checkbox"/> Keskustelu <input type="checkbox"/> Hoitokäsitteily <input type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä <input type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä <input type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä <input type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä	
Tapahtumaolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn myötävaikuttavat tekijät	<input type="checkbox"/> Hoitokäsitteily <input checked="" type="checkbox"/> Käsitteilyssä <input checked="" type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä <input checked="" type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä <input checked="" type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä <input checked="" type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä <input checked="" type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä <input checked="" type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä <input checked="" type="checkbox"/> Hoitokäsitteilyssä	
Ehdotus toimenpiteiksi, joilla tapahtuman toistuminen estetään	<input type="checkbox"/> Hoitokäsitteily	
Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta	Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta	

[Tulosta lomake](#)

Kuva 19. Käsittelijän lomake. Harjoitusesimerkki

usein, voidaan ryhtyä tarkemmin selvittämään, mistä esiintymisen johtuu. Lomakkeella voidaan myös seurata, millaisiin toimiin ryhdyttiin ja milloin toimenpiteet saatiin tehdyiksi (Kuva 19).

Ilmoitus- ja käsittelylomakkeiden lisäksi HaiPro-työ-

kalussa on listanäkymä, jolla käsittelijä voi saada kokonaiskuvan oman alueensa ilmoituksista ja siitä, missä raportointiprosessin vaiheessa ne ovat (Kuva 20). Tietokantaan voidaan myöhemmin tarvittaessa lisätä hakuja ja poimintoja. Nyt listasta voi katsoa erikseen prosessin eri vaiheissa olevia ilmoitettuja tapahtumia.

Ilmoitusnumero	Ilmoituksen pvm	Lomakkeen täyttäjän yksikkö	Yksikkö, jossa tapahtui	Tapahtuman pvm	Tapahtuman kello	Tapahtuman luonne	Tapahtuman tyyppi	Seurauksen potilaalle	Seurauksen hoitavalle yksikölle	Chdotus toimenpiteiksi, joilla tapahtuman to...
70	25.4.2017	E102 Osasto 2	E102 Osasto 2	23.04.17	14:20	tapahtui potilaalle	Tapahtuma	ei häiriä	ensipotilaalle, hoitotyön ja läheltä piti -häätien hoito	suunnitellun kehittäminen potilaiden koulutuksen
78	31.4.2017	E103 Osasto 3	E103 Osasto 3	31.4.2017	11:00	läheltä piti	Tapahtuma	vakava häiriä	invasiivista, lisätyöntekijä -häätien hoito	informoidaan lähtökäytännön
77	30.4.2017	E102 Osasto 2	E102 Osasto 2	30.4.2017	17:00	tapahtui potilaalle	Tapahtuma	-	-	-
76	30.4.2017	E302 Osasto 2	E302 Osasto 2	11.10.2015	02:20	tapahtui potilaalle	Ei tiedossa	ei häiriä	ensipotilaalle, hoitotyön ja läheltä piti -häätien hoito	-
75	15.4.2017	E304 Osasto 4	E304 Osasto 4	11.10.2015	03:20	läheltä piti	Ei tiedossa	-	-	-
74	15.4.2017	E304 Osasto 4	E304 Osasto 4	11.10.2015	03:20	läheltä piti	Ei tiedossa	-	-	-
		E303 Osasto 3	E303 Osasto 3							

Kuva 20. Käsittelijän listanäkymä. Harjoituskohde

Osasto/yksikkö		Tapahtumia yhteensä: 64			
Demokohde		Odottaa käsittelyä: 23	Odottaa lisätietoja: 4	Käsittelyssä: 25	Valmis: 12
Lomakkeen täyttäjät		lukum	%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
lääkäri		15	23,4%		
sairaanhoitaja		35	54,7%		
muu, mikä:		14	21,9%		
Tapahtuman luonne		lukum	%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
läheltä piti		34	53,1%		
tapahtui potilaalle		35	54,7%		
Tapahtuman tyyppi		lukum	%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ei tiedossa		18	28,1%		
Lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon tai varjoaineeseen liittyvä		8	12,5%		
Tilausvirhe		1			
Toimitusvirhe		1			
Säilytysvirhe		1			
Määräysvirhe		1			
Antovirhe		1			
Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä		3	4,7%		
Hoidon järjestelyihin liittyvä		1			
Suulliseen tiedonkulkuun ja viestintään liittyvä		1			
Operatiiviseen toimenpiteeseen liittyvä		4	6,2%		
väärä potilas		1			
vierasesineen jääminen tai rikkoutuminen potilaan sisälle		1			
Invasiiviseen toimenpiteeseen liittyvä		5	7,8%		
letkujen ym. laitto kehon aukkojen kautta		1			

Kuva 21. Näkymä saatavilla olevista taulukkomuodoista. Harjoituskohde

HaiPro - Ylläpito - Kohteen tietojen muokkaus

[Etusivu](#) [Perusta uusi kohde](#) [Muokkaa kohteen tietoja](#)

Kohde

Kohteen nimi:

Kohteen kuvaus:

Organisaatio



Henkilöt

Pääkäyttäjän nimi	Sähköpostiosoite	Salasana
Järvinen Janne	janne.jarvinen@vt.fi	jarvi

Kuva 22. Organisaatiarakenteen perustaminen ja tietojen muokkaus

Raportointiprosessin kaksi viimeistä vaihetta ovat tapahtumista saatavan tiedon hyödyntäminen ja muutoksen seuranta.

Yksi tiedon hyödyntämistapa on ilmoituksen johdosta tehtävä välitön korjaus. Siitä saatava hyöty ja oppi ovat paikallisia. Yhden tapauksen perusteella ei välttämättä löydy mitään soveltuvaa korjaavaa toimenpidettä. Tapahtumatyyppien yleisyyttä ja toistumista voidaan seurata tilastoista ja ryhtyä tarvittaessa yksityiskohtaisempaan selvitykseen.

Käsittelijä saa HaiPro-työkalun avulla tietokannasta oman yksikkönsä reaaliaikaiset tilastot sekä taulukkomuotoisina että graafisina kuvina (pylväinä tai piirakkana) kaikista niistä tiedoista, jotka lomakkeelta on luokitettu (Kuva 21). Tilastointi täydentyy vielä työkalun jatkokehitysprojektissa vuoden 2007 aikana.

Tilastojen ja yhteenvedoraporttien avulla myös organisaation ylempät tasot voivat seurata mm. ilmoi-

tettujen tapahtumien laatua ja määrää, ilmoittamisaktiivisuutta, käsittelyaikoja, toteutettuja toimenpiteitä ja muutoksien vaikutuksia. HaiPro-raportointijärjestelmä tuottaa reaaliaikaista tietoa säännöllisiin johdon katselmuksiin ja toiminnan suunnitellun organisaation eri tasoille.

Tärkeä osa tiedon hyödyntämistä on, että koko työyhteisö saa säännöllisesti tietoa järjestelmään kootuista tiedoista. Tilastojen lisäksi voidaan erikseen tiedottaa yksittäisistä tapahtumista tai tuottaa yksityiskohtaisempia yhteenvedoja tietäntyyppisistä tapahtumista. Tiedotteiden teko, soveltuvien tiedotuskanavien käyttö sekä kiinnostavien yhteenvedojen tekeminen vaatii organisaatioon näihin tehtäviin nimetyt tekijät. Vastuuhenkilöt nimetään ja heidän tehtävänsä määritellään, kun HaiPro-raportointimali sovelletaan omaan käyttöön terveydenhuollon yksikössä (Kuva 22).

6.2 Oman sovelluksen kehittäminen

HaiPro-prosessin ja -työkalun käytön aloittaminen edellyttää, että terveydenhuollon yksikkö rakentaa siitä omaan toimintaansa ja organisaatioonsa soveltuvan version. Rakentaminen on organisoitava ja organisointikin on ensin suunniteltava.

Alkuimpulssi raportointijärjestelmän rakentamiseen voi tulla eri tahoilta organisaatiosta. Kuka tahansa potilasturvallisuudesta ja omista kokemuksista oppimisesta innostunut henkilö voi olla aloitteentekijä. Hän voi edustaa hoitohenkilökuntaa, lääkäreitä, laatu- tai hallintohenkilöstöä ja toimia millä tahansa organisaatiossa. Impulssi voi tulla myös oman organisaation ulkopuolelta. Alkuunpääsy ja etenemisvauhti riippuvat siitä, miten menettelyn suunnittelu, käyttöönotto ja integrointi osaksi omia kehittämis- ja johtamiskäytäntöjä toteutetaan.

Jos organisaatio päättää ottaa käyttöön HaiPro-työkalun, sillä on käytettävissä työkalua kehitettäessä ja kokeiltaessa laadittu materiaali. Sen avulla oman sovelluksen "räätälöinti" on nopeaa ja helppoa:

- yksittäisen ilmoituksen kulku tietokantaan on valmiina: Sähköinen ilmoituslomake on valmiina linkitettäväksi omaan intranettiin kaikkien käytettäväksi. Tieto uudesta ilmoituksesta menee jatkokäsittelijäksi nimetyn henkilön sähköpostiin välittömästi. Järjestelmässä on mahdollista tarvittaessa antaa lisätietoja anonyymisti. Jatkokäsittelijälle on valmiina sähköinen käsittelylomake.
- ilmoitettavien tapahtumien määrittelyyn on olemassa esimerkkiluetteloita
- työkalun käyttöön liittyvät ohjeet ovat käytävissä sähköisinä omien ohjeiden laatimiseen (a. ilmoitettavat tapahtumat, b. ilmoittajan ohje, c. käsittelijän ohje, d. ohje vastuushenkilöiden ja tehtävien suunnitteluun ja ylläpitoon, e. toimenpide-ehtotusten tekemisen tukimateriaali, f. koulutukseen havaintomateriaalia).
- järjestelmästä on saatavilla peruspaketti ajantaisaisia yhteenvetoraportteja ja tilastoja.

Seuraavassa taulukossa esitetään, mistä ja miten rakentamisessa päästään alkuun ja miten edetään käyttöönottoon asti (Taulukko 7).

Taulukko 7. Kehitystyön vaiheet ja toteuttainen raportointijärjestelmän käyttöönottavassa organisaatiossa

Kehitystyö	Työn vaiheet omassa organisaatiossa
Kehittämistyön organisointi	Kehittämistyöhön tarvitaan vetäjä ja työryhmä. Kehittäminen organisoidaan aluksi yleensä projektiksi. Johdon tehtävänä on osoittaa ja varata tarpeelliset resurssit. Monissa organisaatioissa on jo lääkitysturvallisuustyöryhmä, jonka tehtäviin tämäkin kehitystyö luontuisi hyvin. Myös laatuorganisaatio on yleensä kokenut kehittäjä.
Raportointiprosessin suunnittelu	Työryhmä suunnittelee raportointiprosessin toteutuksen ja tekee ehdotuksen päätöksentekijöille raportoinnin aloittamisesta suunnitelman mukaan. Työryhmän käsiteltävät kysymykset on lueteltu alla. <ol style="list-style-type: none"> 1. Miten raportointijärjestelmä otetaan käyttöön? Missä laajuudessa aloitetaan? Hankitaanko ensin pilottikokemuksia ja laajennetaanko sitten vai lähdetäänkö kaikki yhtä aikaa liikkeelle? 2. Mikä tietojärjestelmätyökalu otetaan käyttöön? Käytetäänkö HaiPro-työkalua? Kehitetäänkö omassa organisaatiossa jo olevaa työkalua? 3. Kuka tekee tietoteknisen suunnittelun ja asennukset? Mistä ja miten tietotekninen tuki on tarvittaessa saatavana? 4. Mitä tapahtumia ilmoitetaan ja millaista luokitusta käytetään?

	<p>5. Mitä ohjeistusta tarvitaan? Kuka laatii?</p> <p>6. Miten henkilöstölle tiedotetaan raportointijärjestelmästä ja sen käyttöönotosta?</p> <p>7. Miten henkilökunta koulutetaan tekemään ilmoituksia? Kuka kouluttaa, milloin koulutetaan?</p> <p>8. Miten ilmoitusten jatkokäsittely organisoidaan? Ketkä toimivat jatkokäsittelijöinä? Miten heidät nimetään? Kuka ja miten kouluttaa jatkokäsittelijät, jotka luokittelevat ilmoitustiedot, analysoivat tapahtuman ja laativat tarvittaessa toimenpide-ehdotukset?</p> <p>9. Ketkä ovat ylempien organisaatiotasojen vastuhenkilöt, jotka seuraavat tilastojen ja yhteenvetoraporttien avulla mm. ilmoitusaktiivisuuden, toimenpiteiden toteuttamisen ja potilasturvallisuuden kehittymistä?</p> <p>10. Miten tapahtumista oppiminen ja tiedon levittäminen järjestetään osastolla tai yksikössä ja laajemmin organisaatiossa? Sekä pystysuoraan (eri organisaatiotasojen kesken) että vaakasuoraan (eri toimialojen ja tehtäväalueiden kesken)?</p> <p>11. Miten järjestetään raportointijärjestelmän ylläpito ja jatkuva kehittäminen?</p> <p>12. Milloin raportointijärjestelmä otetaan käyttöön? Miten käyttöönottoa seurataan ja tuetaan? (Tästä lisää luvussa 6.3.)</p>
<p>Päätöksenteko työryhmän suunnitelmas- ta</p> <p>Organisaation vastuiden määrittely</p>	<p>Organisaation johto päättää vaaratapahtumien raportoinnista työryhmän suunnitelman perusteella. Päätetään organisaation osat, jotka ottavat raportoinnin käyttöön. Nimetään yksikkökohtaiset ilmoitusten käsittelijät sekä henkilöt, jotka seuraavat raportointia ja sen toimivuutta organisaation eri tasoilla.</p> <p>Päätetään tietojen levittämistavoista ja palautekanavista. Päätetään yhteiset säännölliset raportointia ja sen tuloksia käsittelevät keskustelufoorumit eri tasoilla organisaatiossa ja päätöksenteon ja seurannan integrointi muuhun johtamiseen.</p> <p>Määritellään selkeät ja tiedotetut tehtävät ja vastuut organisaation eri tasoilla ja tehtävissä raportointijärjestelmään liittyen (mukaan lukien raportointimenettelyn ylläpito ja kehittäminen; "prosessin omistaminen").</p>

6.3 Oman sovelluksen käyttöönotto

Työryhmä suunnittelee myös raportointimenettelyn käyttöönoton. Mahdollisimman laaja tiedottaminen – jo ennen kuin mitään konkreettista tekemistä edellytetään – on välttämätöntä. Oman toiminnan poikkeamien ja virheiden systemaattinen käsittely kokemuksista oppimisen tarkoituksessa on terveydenhuollon alalla Suomessa vielä uutta. Toimintakulttuureissa on edelleen vahvana inhimillisen virheen liittäminen virheen tekijään, henkilöön. Jonkun henkilön nähdään syyllistyneen virheeseen, josta on aiheutunut haitallisia seurauksia. Tiedottaminen uuden raportointimenettelyn käyttöönotosta tarkoittaa myös ihmisten epäilyjen ja vastustuksen ymmärtämistä ja kuuntelemista sekä avointa keskustelua raportoinnin tavoitteista ja menettelytavoista eri prosessivaiheissa.

Eriyisen tärkeää käyttöönotossa on, että uuden toiminnan sujumista seurataan ja tuetaan riittävän pitkän aikaa käyttöönoton jälkeen. Ensi innostuksen laannuttua esille tulee usein vaikeuksia ja hankaluuksia, jotka voivat johtaa jopa koko toiminnan tyrehtymiseen, ellei niitä käsitellä ja korjata. Esimerkiksi ilmoitusaktiivisuuden notkahdukset ja jatkokäsittelyä odottavien tapahtumien raju lisääntyminen ovat merkkejä siitä, että prosessi ei toimi suunnitellusti.

nitellusti.

Vaikeudet ja odottamattomat mutkat matkassa ovat osa uuden menettelyn normaalia käyttöönottamista. Ne eivät vielä osoita uutuutta kelvottomaksi. Vanha sanonta onkin, että onnistumisen kannalta ei ole niin väliä, mitä "temppeä" käytetään kuin miten sitä käytetään. Käyttöönotto ja sen tukeminen ovat erityisen tärkeitä miten -asioita.

Kehitetyn HaiPro-raportointiprosessin käyttöönotto vaatii organisaatorakenteen ja vastuuhenkilöiden määrittelyä kohdassa 6.1. esitetyllä tavalla. Toimiva raportointiprosessi edellyttää myös suunnitelmallista kootun tiedon hyödyntämistä. Raportointityökalu on vain väline tiedon kokoamiseen, tapahtumien analysointiin ja hallintaan.

Vaaratapahtumien raportoinnin keskeinen lähtökohta on, että vastuut on selkeästi määritelty. Raportointiprosessille tulisi määritellä omistaja, joka voi olla esim. ylimmällä organisaatiotasolla potilasturvallisuudesta vastaava henkilö. Prosessin omistaja voi olla myös työryhmä, joka koostuu eri organisaatiotasojen vastuullisista henkilöistä. Tarvitaan myös nimetyt vaaratapahtumailmoitusten käsitteelijät, joiden tehtävänä on raportoitujen ilmoitusten käsittelyn ja analysoinnin lisäksi toimenpide-ehtojen laatiminen.

Taulukko 8. Käyttöönoton vaiheet ja toteuttaminen

Käyttöönotto	Vaiheet omassa organisaatiossa
Käyttöönotosta tiedottaminen	Toteutetaan kehittämistyöryhmän tiedottamissuunnitelman mukaan, yhteistyössä organisaation viestintäyksikön kanssa. Tiedotusta ja keskustelua tarvitaan jo kehitysryhmän työskentelystä ennen käyttöönottoa, erityisesti välittömästi ennen käyttöönottoa ja säännöllisesti myös jatkuvan käytön alkuvaiheessa (piloteissakin).
Raportointityökalun asentaminen käyttöön	Toteutetaan kehittämistyöryhmän suunnittelemat organisaatiokohtaiset viimeistelyt ilmoitettavien tapahtumien määrittelyihin (luokitukset) ja muihin tarvittaviin valintavalikoihin sekä eri tehtäviin viedään vastuuhenkilöt järjestelmään. Tehdään tarvittavat linkitykset intranettiin.
Ilmoittamisen ja ilmoitusten käsittelyn ohjeistaminen	Jos käytetään HaiPro-työkalua, ohjeet ja koulutuksessa tarvittavat materiaalit voidaan viimeistellä olemassa olevista malleista.

<p>Käyttökoulutus ilmoittajille ja käsittelijöille</p>	<p>Ilmoittajat tarvitsevat koulutusta, joka a) motivoi raportoimaan ja b) opettaa sähköisen työkalun käyttöön.</p> <p>Käsittelijät tarvitsevat koulutusta a) ilmoittajien opastamiseen ja motivointiin, ml. raportointimenettelyn suunnitteluperusteet, b) sähköisen työkalun käyttöön, c) raportointimallin perustana olevasta käsityksestä vahinkojen ja virheiden synnystä sosioteknisessä järjestelmässä (esim. sairaalassa) ml. tehokkaiden toimenpide-ehdotusten tekeminen.</p>
<p>Vaaratapahtumien raportoinnin ja ilmoitusten käsittelyn aloittaminen</p>	<p>Henkilöstö tekee ilmoituksia vaaratapahtumista sähköisellä ilmoituslomakkeella. Nimetyt käsittelijät luokittelevat ja analysoivat tapahtumat.</p> <p>Yhteenvetoja ja tilastoja käsitellään työryhmän suunnitelman mukaisesti eri foorumeilla ja palauttekanavilla.</p>
<p>Käyttöönoton seuranta ja tukeminen</p>	<p>Kehittämistyöryhmä seuraa ja tukee käyttöönottoa suunnittelemallaan tavalla. Seurataan esimerkiksi ilmoitusaktiivisuutta, käsittelyiden valmistamista, ehdotettuja toimenpiteitä jne. Kehitetään yhdessä muiden toimijoiden kanssa parannuskeinoja raportoinnissa esiintyviin ongelmiin.</p>
<p>Palaute ja hyödyntäminen</p>	<p>Etenkin aloitusvaiheessa on tarpeellista järjestää käsittelijöille mahdollisuus säännölliseen keskinäiseen yhteydenpitoon ja kokemusten jakamiseen – toisiltaan oppimiseen. Uudet poikkeamat ja tilastotiedot käsitellään säännöllisesti esim. osastotunnilla. Toteutetaan tarvittavat muutokset.</p> <p>Tietokannassa olevista tapahtumatiedoista saatavien yhteenvetoraporttien ja tilastojen avulla annetaan henkilöstölle säännöllisesti palautetta potilasturvallisuuden kehittymisestä (tiedottein ja kokouksissa ym. tapaamisissa).</p>
<p>Raportoinnin toimivuuden ja kehitystoimenpiteiden seuranta</p>	<p>Hyödynnetään tilastoja ja tapahtumakertomuksia oman toiminnan suunnittelussa organisaation eri tasoilla ja eri ammattiryhmien omissa sekä yhteisissä koulutustilaisuuksissa.</p> <p>Prosessilla on hyvä olla "omistaja", potilasturvallisuuden kehittämiseksi tehtävän raportoinnin vastuhenkilö, joka esimerkiksi järjestää tilastojen tuottamisen päättäjätahojen käyttöön, seuraa raportoinnin toimivuutta ja vaikutuksia potilasturvallisuuteen.</p> <p>Johtoryhmien kokouksissa seurataan tilastotietoja ja tietoja uusista poikkeamista määräjain. Samoin seurataan ja toteutetaan tarvittavat muutokset prosesseissa ja työn tekemisen edellytyksissä.</p>

7 Jatkoimet

7.1 Piloteista laajaan käyttöön sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköihin

Vaaratapahtumien käsittelyprosessin kehittämisessä onnistuttiin saavuttamaan asetetut tavoitteet. Lisäksi projektinaikaisesta raportointityökalun prototyypistä saatiin kehitettyä tavoiteltua käyttövalmiimpi sovellus. Projektissa mukana olleet tapaus-tutkimusyksiköt vakuutuivat prosessin ja työkalun käytettävyydestä. Kehitystyön tulokset otettiin pilotissa mukana olleiden osastojen/yksiköiden lisäksi laajempaan käyttöön tapaus-tutkimuskohteissa. Tulosten perusteella päätettiin jatkaa vaaratapahtumien raportointia kehittävää työtä suunniteltujen työkalujen käyttöönoton laajemmalla pilotoinnilla. Tavoitteena on luoda sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille vaivaton "matalan kynnyksen" käyttöön-otto-prosessi sekä myös parantaa raportointimallia ja -työkalua edelleen projektin ensimmäisen vaiheen kokemusten perusteella.

Vuoden 2007 alusta on käynnistetty jatkohanke, jossa sosiaali- ja terveysministeriön ja VTT:n rahoituksella toteutetaan vaaratapahtumien raportointijärjestelmän käyttöönoton laajempi pilotointi. Käyttöönotto-mahdollisuutta tarjottiin avoimesti kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille. Projektiin on touko-kuuhun 2007 mennessä ilmoittautunut mukaan yli 30 sosiaali- ja terveydenhuollon yksikköä. Osallistujien painopiste on edelleen erikoissairaanhoidossa, mutta tavoitteena on saada kokemuksia myös muilta aloilta. Potilasturvallisuuden edistämisen katsotaan olevan erittäin oleellista myös avohoidossa ja pitkäaikaishoidossa (Idänpään-Heikkilä 2006). Tarjoamalla mahdollisuutta kehitetyn vaaratapahtumien raportointiprosessin ja HaiPro-työkalun kokeiluun säästytään useilta pitkäkestoisilta ja päällekkäisiltä kehitysprojekteilta. Osallistuvat organisaatiot pääsevät hyödyntämään kehitettyjä työkaluja mm. lääkityspoikkeamien raportointiin.

7.2 Yhtenäinen kansallinen raportointikäytäntö

HaiPro-työkalu on käytettävissä ja käyttökelpoinen myös kansallisen tason raportoinnissa. Raportoitu- jen vaaratapahtumien hyödyntäminen kansallisessa

terveydenhuollon suunnittelu- ja kehitystyössä edellyttää, että sovitaan riittävän selkeästi ja yksikäsitteisesti raportoitavista tapahtumista ja niistä kootavasta tietosisällöstä. HaiPro-raportoinnissa tapahtumatyyppien luokituksia on mahdollista täsmentää, muuttaa, lisätä ja jättää "varastoon" pois aktiivisesta käytöstä. Yhteys jo raportoituuihin tapahtumiin säilyy muutoksista huolimatta.

Keväällä 2007 alkaneessa HaiPro-raportointijärjestelmän käyttöönoton laajemmassa pilotoinnissa keskitytään erityisesti yhtenäisen erityyppisiä sosiaali- ja terveydenhuollon alan toimintoja palvelevan luokituksen hahmottamiseen. Myös sosiaali- ja terveysministeriön asettama potilasturvallisuuden edistämisen ohjausryhmä on koonnut raportointityöryhmän, jossa määritellään mahdollisen kansallisen raportointijärjestelmän luokituksia ja organisointia.

Kansallista järjestelmää suunniteltaessa on tärkeää ottaa huomioon, että koottava tieto palvelee ensisijaisesti sitä keräävää yksikköä ja että ilmoittajien luottamus järjestelmää kohtaan säilyy. Tiedon hyödyntämismahdollisuudet sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa on huolellisesti suunniteltava: miten tiedot kansallisesti kootaan ja analysoidaan, millainen palaute-, tutkimus- ja koulutusjärjestelmä luodaan ja miten myös ulkomaiset vastaavat opit levitetään. Sosiaali- ja terveydenhuollon erilaisten raportointijärjestelmien lisääntyminen edellyttää integrointimahdollisuuksien systemaattista selvittämistä. Tiedon kokoaminen vaaratapahtumista palvelee myös kansallista potilasturvallisuuden mittariston kehittämistä.

7.3 Raportointityökalun järjestelmäkehitys

Kehitetyn vaaratapahtumien raportointityökalu oli tarkoitettu varsinaisen työkalun prototyypiksi ja malliksi suunnitteluun. Työkalun toteuttamisen tueksi laadittiin yleinen vaatimusmäärittely (Mätäsniemi ym. 2007), jota voidaan jatkossa hyödyntää raportointityökalun järjestelmäkehityksessä.

Terveydenhuollon tietojärjestelmissä on huomioitava useita näkökohtia. Erityisesti lukuisten erilaisten tietojärjestelmien ylläpito, luotettavuus ja käytet-

tävyys sekä päällekkäisen tiedon kirjaamisen välttäminen ovat keskeisiä huomioitavia asioita. Tiedon suojaaminen on sekin merkittävä näkökulma. Tässä hankkeessa toteutetussa vaaratapahtumien raportoinnin kehittämisessä haluttiin keskittyä raportointiprosessin kehittämiseen ihmisen toiminnan näkökulmasta, jossa tietojärjestelmä on vain välttämättömän apuväline. Kehitetty raportointityökalu on rakennettu siten, että se on pienellä vaivalla otettavissa käyttöön sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa sellaisenaan. Alkuperäisenä ajatuksena on ollut raportointityökalun integroiminen jo olemassa olevien tietojärjestelmien osaksi. Keväällä 2007 aloitetun laajemman pilotoinnin yhteydessä selvitetään vielä liityntöjä olemassa oleviin tietojärjestelmiin ja niiden hyödyntämismahdollisuuksia potentiaalisina vaaratapahtumien raportointityökaluina. Jatkoprojektin yhtenä osana tullaan raportoimaan ratkaisumalleja tietojärjestelmän käytännön toteutukseksi ja ylläpitämiseksi.

8 Kirjallisuus

- Barach, P. and Small, S. D. 2000. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000; 320; 759-763.
- Building a memory: preventing harm, reducing risks and improving patient safety. The first report of the National Reporting and Learning System and the Patient Safety Observatory. July 2005. NPSA. UK.
- Chang, A., Schyve, P.M., Croteau, R.J., O'Leary, D.S., Loeb, J.M. 2005. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *International Journal for Quality in Health Care*, February 21, 2005.
- Council of Europe. 2006. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care adopted 24 May 2006. <https://wcd.coe.int/View-Doc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>, haettu 8.5.2007.
- Euroopan komissio. Terveyspalveluja ja sairaanhoitoa käsittelevä korkean tason ryhmä. Korkean tason ryhmän toimintakertomus vuodelta 2006. 10. lokakuuta 2006. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/highlevel_2006_007_sum_fi.pdf, haettu 27.3.2007.
- Ehdotus Sosiaali- ja terveysministeriön potilasturvallisuuden kansallisiksi visioksi, strategisiksi lähtökohdiksi ja tarvittaviksi toimenpiteiksi. Sosiaali- ja terveysministeriön muistio 12.4.2006.
- Expert Group on Safe Medication Practices. 2007. Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices. Available from 19 March 2007. http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20Safety%20Report.pdf, haettu 8.5.2007.
- Haavisto, E. 2005. Potilasvahinkojen käsittelyyn liittyvän tiedon käsittelyprosessin mallintaminen. Esitys STAKESin seminaarissa Riskienhallinnan polulle – näin me sen teimme. 30.11.2005 Helsinki.
- Händelseanalys & Riskanalys. Handbook för patientsäkerhetsarbete. 2005. Socialstyrelsen & al. Alfa Print AB, Sverige.
- Hätinen, T. 2007. Tutkinnan elementit - Nykymallien hyödyntäminen läheltä piti tilanteiden tutkinnassa. Esitelmä Human Factors & Safety II - Inhimilliset tekijät ja turvallisuus -seminaarissa 12.4.2007. Espoo.
- Idänpään-Heikkilä, U. 2006. Turvallinen hoito on yhteinen asia. Ehdotus potilasturvallisuutta edistäviksi valtakunnallisiksi linjauksiksi ja toimenpiteiksi. <http://www.stm.fi/Resource.phx/hankk/hankk/potilasturvallisuus/index.htm>, haettu 27.3.2007.
- Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (eds) 2000. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C.: National Academy Press.
- Lanne, M., Murtonen, M. ja Ruuhilehto, K. 2006. Vaaratilanneraportoinnin systemaattinen arviointi ja kehittäminen. Tutkimusraportti VTT-R-11524-06. VTT 2006.
- Mustajoki, P. Hoitoon liittyvät virheet ja niiden ehkäisy. Peijaksen sairaalan projekti. *Suom Lääkl* 2005;60:2623-5.
- Mätäsniemi, T., Knuutila, J., Ruuhilehto, K., Wallenius, J. 2007. Terveysturvallisuuden vaaratapahdumien tiedonkeräys- ja raportointisovelluksen vaatimusmäärittely. HaiPro-projektin työraportti. VTT. Tampere.
- Pasternack, A. 2006. Hoitovirheet ja hoidon aiheuttamat haitat. *Duodecim* 2006; 122: 2459-70.
- Patientsäkerhet och patientsäkerhetsarbete. En översikt. 2004. Socialstyrelsen. <http://www.sos.se/patientsakerhet>.
- Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Stakes ja lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto. Stakesin työpapereita 28/2006.
- Rasmussen, J. (1987) *Reasons, Causes, and Human Error*. Teoksessa *New Technology and Human Error* (Rasmussen, J., Duncan, K., Leplat, J. eds.) s. 293 - 303. J. Wiley & Sons Ltd. Great Britain.

Reason, J. (1987) Generic Error-Modelling System (GEMS): A Cognitive Framework for Locating Common Human Error Forms. Teoksessa *New Technology and Human Error* (Rasmussen, J., Duncan, K., Leplat, J. eds.) s. 63 – 86. J. Wiley & Sons Ltd. Great Britain. 1987.

Reason, J. (1997) *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Ashgate. Hampshire, England. 252 s.

Seven steps to patient safety. 2004. An overview guide for NHS staff. [Http://www.npsa.nhs.uk/sevensteps](http://www.npsa.nhs.uk/sevensteps).

Tehokkuutta ja turvallisuutta lääkehoitoon. 2003. Osastofarmasiatyöryhmän raportti 2003. Suomen Farmasialiitto ja Tehy. [Http://www.farmasialiitto.fi/index.php?action=item-view&item-action=view&item-hash=6cf821bc98b2d343170185bb3de84cc4](http://www.farmasialiitto.fi/index.php?action=item-view&item-action=view&item-hash=6cf821bc98b2d343170185bb3de84cc4), haettu 8.5.2007.

Turvallinen lääkehoito. Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. STM Oppaita 2005.

Van der Schaaf, T.W. and Wright L.B. 2005. Systems for near miss reporting and analysis. Teoksessa .R. Wilson, N. Corlett, *Evaluation of human work* (pp. 877-899) Abingdon, UK: CRC Press, Taylor & Francis.

Vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvaesenet. 2003. Sundhedsstyrelsen. [Http://www.patientsikkerhed.dk](http://www.patientsikkerhed.dk).

Viisas oppii virheistä. 2004. Potilasturvallisuuden edistäminen poikkeamia analysoimalla. Marraskuu 2004. Projektin raportti. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, HYKS, Peijaksen sairaala.

Vincent, C., Taylor-Adams, S., Chapman, E.J., Hewett, D., Prior, S., Strange, P. and Tizzard, A. 2000. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ* 2000; 320; 777-781.

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From Information to Action. World Alliance for Patient Safety. WHO, Geneva. 2005.

I Tapahtumatyypit

1. Lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon tai varjoaineeseen liittyvä
2. Tiedonkuluun tai tiedonhallintaan liittyvä
3. Operatiiviseen toimenpiteeseen liittyvä
4. Invasiiviseen toimenpiteeseen liittyvä
5. Muuhun hoitotoimenpiteeseen liittyvä
6. Laboratorio- tai kuvantamistutkimukseen liittyvä
7. Laitteeseen tai sen käyttöön liittyvä
8. Aseptiikkaan liittyvä
9. Tapaturma
10. Ensihoidon toimintaympäristöön liittyvä
11. Väkivalta, pahoinpitely
12. Muu

II Tapahtumatyyppien alaluokat

1 Lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon ja varjoaineeseen liittyvä

1.1 Tilausvirhe

1. tilauksen käsittelyvirhe
2. virhe tilauksen kirjaamisessa
3. virhe tilauksen lähettämässä

1.2 Toimitusvirhe

1. väärään aikaan
2. väärään paikkaan
3. virhe kuljetuksessa
4. väärä toimituksenaikainen säilytys
5. väärät merkinnät
6. väärä lääkekuoto
7. väärä lääkevahvuus
8. väärä lääke

1.3 Säilytysvirhe

1. vanhentuminen
2. väärät säilytysolosuhteet
3. väärä sijoituspaikka

1.4 Määräysvirhe

1. väärä potilas
2. väärä lääke/ neste/ verituote
3. väärä annos tai vahvuus
4. väärä antoreitti
5. väärä lääkehoidon kesto
6. vasta-aiheinen lääke / väärä veriryhmä
7. määräys puuttuu
8. päällekkäinen määräys

1.5 Kirjaamisvirhe

1. väärä potilas
2. väärä lääke/ neste/ verituote
3. väärä annos tai vahvuus
4. väärä antoreitti
5. väärä lääkehoidon kesto
6. lääke/ neste/ verituote kirjaamatta
7. lopetusajankohta kirjaamatta

1.6 Jakovirhe

1. väärä potilas
2. väärä lääke/ neste/ verituote
3. väärä annos tai vahvuus
4. väärä lääkekuoto
5. lääke jakamatta
6. jaetaan lopetettu lääke
7. virhe käyttökuntoon saattamisessa

1.7 Antovirhe

1. väärä potilas
2. väärä lääke/ neste/ verituote
3. väärä annos tai vahvuus
4. väärä antotapa
5. väärä ajankohta
6. lääke/ neste/ verituote antamatta
7. annetaan lopetettu lääke/ neste/ verituote

2 Tiedonkuluun tai tiedonhallintaan liittyvä

2.1 Diagnosointiin liittyvä

1. tutkimus tekemättä
2. tutkimustulos huomioimatta tai väärin tulkittu
3. potilastieto huomioimatta

2.2 Hoidon järjestelyihin liittyvä

1. tutkimus tekemättä
2. lähete tekemättä, kadonnut tai virheellinen
3. ajanvaraus tekemättä, puutteellinen tai virheellinen
4. merkintä leikkausjonoon tekemättä / väärään leikkausjonoon
5. väärä, virheellinen tai puuttuva potilasohje

2.3 Potilastiedon hallintaan (dokumentoitiin) liittyvä

1. henkilö- /yhteystietojen virheellisyys
2. lähete/ tutkimustulos kirjattu väärälle potilaalle
3. väärä tai vanhentunut tieto potilaskertomuksessa
4. puutteellinen, puuttuva tai epäselvä potilastieto
5. potilastieto kirjattu väärään paikkaan
6. Tietojen haku järjestelmästä tai syöttö järjestelmään estynyt

2.4 Suulliseen tiedonkuluun ja viestintään liittyvä

1. potilaan henkilöllisyys varmistamatta
2. välitetty väärä, epätarkka tai puutteellinen tieto
3. tieto välitetty väärään paikkaan
4. tieto jäänyt välittämättä, puuttuva tieto
5. väärin tulkittu, väärin ymmärretty tieto
6. välitetty väärän potilaan tieto

2.5 Potilaskohtaiseen hoito-ohjeeseen liittyvä

1. lääkäriin ei saada yhteyttä viivytyksestä
2. saatu toimintaohje virheellinen tai puutteellinen
3. annettua hoito-ohjetta ei noudatettu

2.6 Viestintään ja tiedon siirtoon liittyvä

1. välitetty väärän potilaan tieto
2. välitetty väärä, epätarkka tai puutteellinen tieto
3. tieto jäänyt välittämättä (esim. ennakoilmoitusta ei tehty)

4. GSM ei kuulunut (esim. faksi tai EKG ei välittynyt, puhelu ei onnistunut)
5. VIRVE ei kuulunut

3 Operatiiviseen toimenpiteeseen liittyvä

1. väärä potilas
2. sekaannus operoitavasta paikasta
3. tapaturma, vahingoittuminen operaation yhteydessä
4. esineen unohtuminen tai rikkoutuminen potilaan sisälle
5. muut operatiiviset tapahtumat

4 Invasiiviseen toimenpiteeseen liittyvä

1. laskimo- tai valtimokatetrin käyttö
2. nenä- tai suu-mahaletkun käyttöön liittyvä
3. punktion liittyvä (esim. nivel, pleura, rakko)
4. esineen unohtuminen tai rikkoutuminen potilaan sisälle
5. muu invasiivinen tapahtuma

5 Muuhun hoitotoimenpiteeseen liittyvä

5.1. Potilaan tilan seuranta

1. seurantarvetta ei tunnusteta
2. riittämätön tilan seuranta
3. tilan seuranta laiminlyödään

5.2 Ravinto

1. annetaan ruokaa / syö vaikka ei pitäisi
2. ruoka saamatta tai väärää ruokaa

5.3 Hoitotoimenpide

1. puutteellinen tai virheellinen hoito
2. perusteeton toimenpide
3. toimenpide, jolle olemassa vasta-aiheita

6 Laboratorio- tai kuvantamistutkimukseen liittyvä

6.1 Laboratoriotutkimukseen liittyvä

1. määrätty väärä näyte
2. pyydetty väärä näyte
3. virheellinen, puutteellinen näyte
4. näyte kadonnut
5. näyte otettu väärältä potilaalta tai näytetarrat vaihtuneet
6. virheellinen analyysi
7. analyysi tekemättä
8. väärin kirjattu tulos
9. näyte ottamatta
10. kirjattu väärälle potilaalle

6.2 Kuvantamistutkimukseen liittyvä

1. määrätty väärä tutkimus
2. pyydetty väärä tutkimus
3. huonolaatuinen kuva
4. kuva kadonnut
5. kuva otettu väärältä potilaalta tai tarrat vaihtuneet
6. virheellinen analyysi

7. analyysi tekemättä
8. väärin kirjattu tulos
9. tutkimus tekemättä
10. kirjattu väärälle potilaalle

7 Laitteeseen ja sen käyttöön liittyvä

1. laitteet yhteen sopimattomat
2. laitteen toimintahäiriö
3. laite ei saatavilla, ei toimintakunnossa, huollossa ym.
4. laitteen virheellinen käyttö
5. laite, tarvike tai väline koottu puutteellisesti tai väärin
6. vanhentuneen välineen tai tarvikkeen käyttö
7. laitteen rikkoutuminen hoidon aikana
8. häiriö sähkön tai kaasun saannissa / jakelussa

8 Aseptiikkaan/ hygieniaan liittyvä

1. Epästeriili instrumentti
2. Aseptiseen käyttäytymiseen liittyvä
3. Leikkaus- ja hoitotarvikkeisiin liittyvä
4. Potilaan valmistelu

9 Tapaturma

1. kaatuminen
2. putoaminen
3. puristuminen, kuristuminen
4. isku esineestä, törmääminen esineeseen ym., putoava esine
5. sähkötapaturma
6. liikenneonnettomuus

10. Ensihoidon toimintaympäristöön liittyvä

1. puutteellinen tai virheellinen kohdeosoite
2. kohteen osoitemerkitä puutteellinen (talon numero puuttuu tms.)
3. kohteen tavoittaminen viivästynyt tiestön kunnan vuoksi
4. kohteeseen ei pääse autolla lainkaan (ei tietä, ajokelvoton tie, kohde saarella tms.)
5. väkivallan riski, hoidon toteuttaminen edellyttää poliisia
6. väkivaltaa käytetty ensihoitohenkilöstöä kohtaan

11 Väkiältä, pahoinpitely

1. Tekijänä toinen potilas
2. Tekijänä ulkopuolinen henkilö (esim. vierailija)

12 Muu

1. Potilas karkaa / poistuu omin luvuin
2. Kadonnut potilas
3. todennäköisesti hoitoa tarvinnutta potilasta ei löydetä
4. Itsemurha
5. Muu

III Tapahtuman syntyyn myötävaikuttavat tekijät

Tapahtuman syntyyn myötävaikuttavilla tekijöillä tarkoitetaan tapahtumatilanteeseen liittyneitä tekijöitä tai olosuhteita, jotka vaikuttavat siihen, miten turvallisesti ja tehokkaasti ihmiset ovat voineet toimia ko. tapahtumassa. Puutteet ja heikkoudet näissä tekijöissä tai olosuhteissa lisäävät virheiden esiintymisen ja haitallisten seurausten mahdollisuutta.

Tapahtuman syntyyn liittyvät tekijät voivat vaikuttaa kahdella tavalla. Toiset niistä voivat johtaa suoraan läheltä piti – tapahtumaan tai haittatapahtumaan. Jos tällaiset (välttämättömät tilanteessa vaikuttavat syyt) tekijät voidaan poistaa, virheiden ja poikkeamien toistuminen vastaavissa tilanteissa voidaan ehkäistä tai niiden määrää kyetään vähentämään. Lisäksi tilanteessa voi olla ns. myötävaikuttavia tekijöitä. Ne eivät suoraan aiheuttaneet tapahtumaa, jolloin niiden poistaminen ei sinänsä estä tapahtumaa toistumasta tai vähennä virheitä vastaavissa tilanteissa. Ne voivat kuitenkin olla yhdessä suuremmin vaikuttavien tekijöiden kanssa lisäämässä virheiden todennäköisyyttä tai haitallisia seurauksia.

Tekijätyyppi	Myötävaikuttavia tekijöitä
1. Kommunikointi ja tiedonkulku	<ol style="list-style-type: none"> Suullinen kommunikointi puutteellista tai epäselvää Kirjallinen kommunikointi puutteellista tai epäselvää Käytettävissä olevan tiedon hyödyntäminen puutteellista
2. Koulutus ja perehdytys, osaaminen	<ol style="list-style-type: none"> Tiedot ja taidot Pätevyys, kelpoisuus Koulutuksen ja ohjauksen saatavuus ja riittävyys
3. Laitteet ja tarvikkeet	<ol style="list-style-type: none"> Laitteiden ja tarvikkeiden käytettävyys (ergonomia) Toimintakunto, huolto Laitteen saatavuus, sijoitus Käyttöohjeiden saatavuus ja ymmärrettävyys
4. Lääkkeet	<ol style="list-style-type: none"> Lääkkeen suora vaikutus tapahtuman syntyyn
5. Potilas ja läheiset	<ol style="list-style-type: none"> Sairauden vakavuus tai pulmallisuus Sekava, päihtynyt tai väkivaltainen potilas Henkilökohtaiset ominaisuudet Kulttuuriset ja sosiaaliset tekijät Itsetuhoinen potilas
6. Toimintatavat	<ol style="list-style-type: none"> Tehtävän koostumus ja selkeys Työmenetelmät, toimintatavat Ohjeiden ja muun tehtävään liittyvän kirjallisen tiedon saatavuus ja käyttö Päätöksenteon apuvälineet Tutkimustulosten saatavuus ja tarkkuus
7. Tiimin/ryhmän toiminta	<ol style="list-style-type: none"> Työn valvonta, johtaminen Työnjako Yhteistyö ja tuki Tiimin kulttuuri, "henki"
8. Työympäristö, -välineet, resurssit	<ol style="list-style-type: none"> Henkilökunnan/miehityksen määrä ja laatu Työkuormitus, vuorojärjestelyt ja -käytännöt, aikapaine Potilas- ja muiden tietojärjestelmien toiminta- ja käyttöongelmat Fyysinen ympäristö (tilat, olosuhteet)
9. Organisaatio ja johto	<ol style="list-style-type: none"> Taloudelliset resurssit ja rajoitukset Toimintaperiaatteet ja johtamiskäytännöt Organisaatiokulttuuri ja arvot

LIITE 2. Terveysthuollon yksiköissä tehtävä raportointi

Taulukko 1 Raportointi, joka liittyy viranomaisten ennakointiin ohjaukseen ja valvontaan (sekä toimintayksikön sisäiseen toiminnan kehittämiseen)
Taulukossa käytetyt lyhenteet: A = asetus, L = laki, RL = rikoslaki, EOA = eduskunnan oikeusasiamies, LH = läänihallitus, TEO = terveydenhuollon oikeusturvakeskus, KTL = kansanterveyslaitos, STM = sosiaali- ja terveysministeriö

Mikä asiassisältö	Mihin/ kenelle ilmoitetaan	Mikä velvoittaa/ oikeutaa/ peruste	Tarkoitus, mihin käytetään	Kuka ilmoittaa	Miten ilmoitus tehdään	Palautte ilmoittajalle ja julkisen palautte (miten, keille)	Miten palaute hyödynnetään yksiköissä/ yleisesti	Seuraamuk-sia velvoitteen laiminlyöjälle tai virheen tekijälle
Riskit, hoidon haitalliset vaikutukset ja epäillyt potilas-, lääke- ja laitevahingot	Merkittään potilasasiakirjoihin	STM:n asetus potilasasiakirjojen laatisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisessä (99/2001) 13 § L potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, 5 ja 12 §, STM-opas 2001:3	Laadun kehittäminen, organisaation toiminnan kehittäminen Potilaan oikeusturva Potilaan informointi epäilyistä vahingosta, terveydenhuollon ammattihenkilöstön oikeusturva	Terveysthuollon ammattihenkilö, hoitovastuussa oleva lääkäri seuraa että merkinnät tehdään	Merkittään potilasasiakirjoihin	Potilaan ja hoito-henkilökunnan välinen asia, jää potilasasiakirjaan	- yksikkökokoukset, koulutustilaisuudet, ammattiryhmäkoh-taiset sisäiset kokoukset - yleisellä tasolla, jos kaikki osallistujat eivät ole olleet osallisina potilaan hoidossa	Valvojan viranomai-sen (TEO/LH/EOA) toimenpiteet, lähinnä hallinnollinen ohjaus (huomion kiinnittäminen/ huomautus) jos tulee ilmi esim. potilaan kantelun yhteydessä
Terveysthuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri (lailistus, lupa ammatinharjoittamiseen, nimikesuojaukset)	TEO:n ylläpitämä terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri Terhiki 1.1.2006 lähtien ilmoitetaan lääninhallitusten ja TEO:n yhteisesti pitämään Yksitysten sosiaali- ja terveyspalvelujen antajien rekisteriin	L terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) 24§ Lakimuutokset 690/2005 ja 689/2005	Ennakoiva ohjaus ja valvonta	Terveysthuollon ammattihenkilön oma hakemus Itsenäinen ammattinharjoittaja	Vapaaehtoinen kirjallinen hakemus tai hakemuslomake Ilmoituslomakkeet	Päätös ammattihenkilölle ammatinharjoittamis-oikeudesta / nimikesuojauksesta		Rangaistus luvattomasta terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimisesta (RL luvun 3 §)
Laitteiden ja tarvikkeiden vaaratilanteet	Toimintayksikön oma järjestelmä Itsenäisen ammattinharjoittajan oma järjestelmä	L terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1505/1994, muutettu lailla 345/2000, 7§, 7a §, 13 §	Laitteen ja tarvikkeen käytön yhteydessä syntyneiden vaaratilanteiden arviointi ja seuranta	Terveysthuollon ammattihenkilö	Kirjataan järjestelmään Tehdään ilmoitus (lomake)			Vaaratilanneilmoituksen laiminlyönti rangaistavaa (L terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24.1 §)

LIITE 2. Terveysthuollon yksiköissä tehtävä raportointi

Mikä asiassältö	Mihin/ kenelle ilmoitetaan	Mikä velvoittaa/ oikeutetaan/ peruste	Tarkoitus, minin käytetään	Kuka ilmoittaa	Miten ilmoitus tehdään	Palautte ilmoittajalle ja julkainen palaute (miten, keille)	Miten palaute hyödynnetään yksiköissä/ yleisesti	Seuraamuk- sia velvoitteen laiminlyöjälle tai virheen tekijälle
Laitteiden ja tarvikkeiden vakavat vaaratilanteet, viat ja puutteellisuudet	Lääkelaitos, lääkelaitosten vaaratilannerekisteri	L. terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1505/1994, muutettu lailla 345/2000 7§, 7a §, 13 § Lääkelaitoksen ohjeet 4 ja 5/2005	Laitteen ja tarvikkeen käytön yhteydessä syntyneiden vakavien vaaratilanteiden seuranta	Terveysthuollon ammattihenkilö Toimintatarkkailija Valmistaja Maahantuoja	Terveysthuollon laitteista ja tarvikkeista tehtävä käyttäjän / valmistajan vaaratilannetiedotus			Kts. yllä.
Lääkkeiden haittavaikutukset	Lääkelaitos, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri	A terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (774/1989); muutos 137/1993 4§ Lääkelaki (395/1987) 30b, 30c ja 35a § Tuotevirheitä koskeva Lääkelaitoksen määräys 3/2004 Lääketurvatoimintaa koskeva Lääkelaitoksen määräys 1/2005 Lääkelaitoksen apteekkien lääkevalmistusta ohjeistava määräys 5/2001	Lääkehoidon turvallisuuden parantaminen Lääkelaitos valvoo, että tuotevirheeseen liittyvät toimet ovat riittävät ja asianmukaiset	Lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, lääkevalmisteen myyntiluvan haltijat, viranomaiset ja laitokset	Haittavaikutusilmoituslomake			Ilmoituksen tekemättä jättäminen rangaistavaa (RL 44 luvun 5 §, lääkelain 98 §) Lääkelaitos voi kieltää virheellisen tai virheelliseksi epäillyn lääke-erän jakelun, myynnin ja kulutukseen luovuttamisen, jos tuotevirheestä vastuulliset laiminlyövät tai alimitoittavat toimintonsa
Lääkityspoikkeamat (-virheet)	Sosiaali- tai terveydenhuollon yksikön lääkityspoikkeamien ilmoitusjärjestelmä	STM Opas 2005:32 Turvallinen lääkehoito. Valtakunnallinen opas lääkehoitoon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa	Poikkeamista oppiminen ja toimintatapojen muuttaminen lääkehoidon turvallistamiseksi	Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö, yksikön muu henkilöstö	Yleisimminkin paperilomakkeelle, myös sähköisesti suoraan tietokantaan	Vaihtelevia tapoja. Tilastot, yhteiset keskustelut.	Tarvittaessa päätehtävään toimenpiteistä toimintatapojen tai ympäristön muutoksiksi.	Ei. Päinvastoin korostetaan syiden ja syntymekanismien selvittämistä, ei syyllisten etsimistä.

LIITE 2. Terveystieteiden yksikössä tehtävä raportointi

Mikä asiassisältö	Mihin/ kenelle ilmoitetaan	Mikä velvoittaa/ oikeutetaan/ peruste	Tarkoitus, mihin käytetään	Kuka ilmoittaa	Miten ilmoitus tehdään	Palautte ilmoittajalle ja julkainen palaute (miten, keille)	Miten palaute hyödynnetään yksiköissä/ yleisesti	Seuraamuksia velvoitteen laiminlyöjälle tai virheen tekijälle
Epäillyt rokotusten haittavaikutukset	Kansanterveyslaitos Lääkelaitoksen lukuun	A terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (774/1989) 4 §; muutos ohjeisiin vuoden 2005 alusta, muutos palautteeseen vuoden 2006 alusta	Seurantatietoja käyttöön apuna rokotusten hyötyjä ja haittoja punnit- taessa.	Terveystieteiden yksikön ammattihenkilö	Haittavaikutusten ilmoituslomake saatavana Internetissä	KTL, julkaisee seurantatietoja rokotusten haitta- vaikutuksista vuosittain Kansanterveys- lehdessä Tilastotietoa ilmoit- tuksista Internetissä www.ktl.fi	Kirjallinen palaute yleisen rokotusoh- jelman rokotteisiin liittyviin ilmoituksiin, joissa rokotetta tai sen osaa annetaan vielä uudestaan. Palaute voi sisältää yksilöllisen arvion tapahtuneesta ja suosituksen jatkor- kottamisesta tai se voi olla yleisnäköis- toimintaohje.	Ei
Haittapahtumat ja - vaikutukset kliinisissä lääketutkimuksissa	Toimeksiantajalle, yksityiskohtainen luettelo	L lääketiet. tutkimukses- ta 488/99 10 e §	Tapahtumien ja vaikutusten seuranta	Tutkija				Ilmoittamisen laimin- lyönti rangaistavaa (L lääketiet. tutki- muksesta 27 §)
Vakavat haittatapahtumat ja - vaikutukset kliinisissä lääketutkimuksissa	Lääkelaitokselle ja ao. sairaanhoitopiiriin eettiselle toimikunnalle, EU-jäsenvalt. viranomaisille	L lääketiet. tutkimukses- ta 488/1999 10e § Lääkelaitoksen määräys 2/2004	Vakavien tapahtumien ja vaikutusten seuranta, tiedottaminen	Toimeksiantaja				Kts. yllä
Vereen tai sen osiin liittyvät vaaratilanteet ja haittavaikutukset	Veripalvelulaitokselle / toimintayksikölle, luettelo	Veripalvelulaki 197/2005 10§	Vaaratilanteiden ja haittavaikutusten seuranta, ennaltaehkäisy	Terveystieteiden yksikön ammattihenkilö Muu veripalvelulaitoksen työntekijä				
Vereen tai sen osiin liittyvät vakavat vaaratilanteet ja haittavaikutukset	Lääkelaitokselle, rekisteri	Veripalvelulaki 197/2005 10§	Vaaratilanteiden ja haittavaikutusten seuranta, ennaltaehkäisy	Toimintayksikkö/ veri- palvelulaitos				Lääkelaitos voi asettaa veri- palvelu- laitokselle uhkasa- kon tai peruuttaa toimiluvan, jos laitos on toiminut olennai- sesti veripalvelulain vastaisesti (Veripal- velulaki 21 §)

LIITE 2. Terveysturvallisuuden yksiköissä tehtävä raportointi

Mikä asiassisältö	Mihin/ kenelle ilmoitetaan	Mikä velvoittaa/ oikeutetaan/ peruste	Tarkoitus, minin käytetään	Kuka ilmoittaa	Miten ilmoitus tehdään	Palautte ilmoittajalle ja julkainen palaute (miten, keille)	Miten palaute hyödynnetään yksiköissä/ yleisesti	Seuraamuksia velvoitteen laiminlyöjälle tai virheen tekijälle
Todettu tai epäilty annosrajan ylitys, poikkeavat säteilyaltistukset	Asianomainen työntekijä, terveystarkkailusta vastaava lääkäri, Säteilyturvakeskus	Säteilylaki 592/1991 Säteilyasetus 1512/1991; muutokset 1143/1998; 13 a §, 17§	Laitteisiin ja säteilyn käyttöön liittyvien vaaratilanteiden ja poikkeamien seuranta, ennaltaehkäisy	Toiminnan harjoittaja Terveysturvallisuuden ammattihenkilö Toimintayksikön säteilyturvallisuus-vastaava				Ei
Säteilyn käyttöön liittyvät poikkeavat tapahtumat; Ionisoivaa säteilyä synnyttävien laitteiden ja tuotteiden käytössä todetut vaaratilanteet	Lääkelaitos (laitteisiin liittyvät vaaratilanteet)							
Hoidon haittavaikutukset ja uusintaleikkaukset	STAKESin hoitoilmoitusrekisteriin (HILMO) vuoden 2005 alusta työryhmän laatima lisäys, jolla voidaan ilmoittaa hoidon haittavaikutukset (komplikaatiot)	A terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 774/1989, 2§ Kansanterveyslaki (66/1972) 4 §, erikoissairaanhoidtolaki (1062/1989) 5 §, mielen-terveyslaki (1116/1990) sekä STAKESista annettu laki (1073/1990)	Kuntien, palvelujen tuottajien, läänien, sairaanhoitopiirien sekä valtakunnallisen suunnittelun ja seurannan apuvälineeksi Tutkijoille	Tiedot kerätään asiakas/potilaskohtaisesti terveydenhuollon laitoksista ja asumispaivelyyksiköistä hoitojakson päätyttyä sekä vuoden lopussa laitoksissa sisällä olevista potilaista. Tiedot ilmoittaa palvelun tuottaja.	Hoitoilmoitukset ja hoitoilmoitukseen vuonna 2005 lisättyyn tietokenttään kirjattujen haittavaikutukset ja uusintatoimenpiteet koodein	Kuva laitoshoidon käytöstä eri potilas- ja asiakasryhmissä, laitoshoidon palvelurakenteesta, potilasviroista ja varannoista sekä hoidosta aiheutuviin kustannuksiin.	Tuikimus- ja tilastorekisteri. Tietoja ei käytetä yksittäistä henkilöä koskevaan päätöksentekoon. Pääsy vain STAKESin/ STM:n luvalla tutkimustarkoituksessa. Tietosuojavaltuutettu antaa hakemuksesta lausunnon.	Ei

LIITE 2. Terveystieteiden yksikössä tehtävä raportointi

Mikä asiassältö	Mihin/ kenelle ilmoitetaan	Mikä velvoittaa/ oikeutetaan/ peruste	Tarkoitus, mihin käytetään	Kuka ilmoittaa	Miten ilmoitus tehdään	Palautte ilmoittajalle ja julkainen palaute (miten, keille)	Miten palaute hyödynnetään yksiköissä/ yleisesti	Seuraamuksia velvoitteen laiminlyöjälle tai virheen tekijälle
Synnytykset ja vastasyntyneet pienet keskukset, epämuodostumat, raskauden keskeytykset ja steriloinnit	STAKES Syntyneiden lasten rekisteri Epämuodostumarekisteri Raskauden keskeyttämis- ja sterilointirekisteri	Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989) Asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (774/1989) 3, 6 ja 8 § Laki Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta (1073/1992) 2 §	Tilastointi ja tutkimus. Kerätä tietoja äitiyshuollon, synnytystoiminnan ja vastasyntyneiden hoidon kehittämistä ja järjestämistä varten	Tiedot perustuvat pääasiassa sairaaloiden ja klinikoiden antamiin tietoihin ja niitä on osittain täydennetty Tilastokeskuksen ja Väestörekisterikeskuksen tiedoilla	Rekisteri-ilmoituslomakkeet Internetistä saatavilla	Tilastojulkaisut	Kts. yllä.	Ei
Näkövammatt	Näkövammaisten Keskusliitto ylläpitää teknisesti näkövammaarekisteriä, yhtä Stakesin valtakunnallista henkilörekisteriä.	Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989) Asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (774/1989) 9§	Tarkoituksena on näkövammojen levinneisyyden, epidemiologian, ennaltaehkäisyn ja hoidon, kuntoutuksen sekä erityispalvelujen käytön ja tarpeen selvittäminen	Ilmoitusvelvollisia ovat terveydenhuollon ammattihenkilöt (silmätautien erikoislääkärit) sekä terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset	Ilmoituslomake ja -ohjeet Internetissä	Näkövammarekisterin vuosikirja sisältää tuoreimman tilastotiedon näkövammaisuudesta.	Kts. yllä	Ei
Syöpätaudit, rintasyövän, kohdunkaulasyövän ja suolistosyövän joukkotarkastukset	Suomen Syöpärekisterin teknisesti ylläpitämä Stakesin rekisteri, jonka osana ovat rintasyövän, kohdunkaulasyövän ja suolistosyövän joukkotarkastusrekisterit	Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989) Asetus 774/1989	Syöpätautien esiintyvyyden, ennalta ehkäisyn, hoidon ja lääkinällisen kuntoutuksen sekä palveluiden käytön kannalta tarpeelliset tiedot.	Lääkärit, sairaalat ja laboratoriot tekevät syöpä- ja seulontailmoituksia, lisäksi käytetään Tilastokeskuksesta saatavia kuolintodistustietoja.	Kliininen lomake ja laboratoriolomake saatavana Suomen Syöpärekisterin www-sivuilta.	Suomen Syöpärekisterin verkkosivuilta uusimmat tilastot Tietoja käytetään ainoastaan tieteellisiä tutkimusta ja tilastointia varten.	Kts. yllä	Ei

LIITE 2. Terveystieteiden yksikössä tehtävä raportointi

Mikä asiassisältö	Mihin/ kenelle ilmoitetaan	Mikä velvoittaa/ oikeutetaan/ peruste	Tarkoitus, mihin käytetään	Kuka ilmoittaa	Miten ilmoitus tehdään	Palautte ilmoittajalle ja julkainen palaute (miten, keille)	Miten palaute hyödynnetään yksiköissä/ yleisesti	Seuraamuksia velvoitteen laiminlyöjälle tai virheen tekijälle
Sairaalairefektiot	Kansanterveyslaitoksen (KTL) pitämään tartuntatautirekisterin Sairaalairefektio-ohjelman (SIRON) tietokanta	Tartuntatautilaki (583/1986, muutokset 935/2003) 23§, 29a § Tartuntatautiasetus 786/1986 m. 1383/2003) 10, 10a ja 10b § KTL:n 1998 aloittaman sairaalairefektio-ohjelman (SIRON) toimintaperiaatteet: vapaaehtoisuus, joustavuus, yhteistyö ja luottamuksellisuus.	Sairaalairefektioiden enkäisy kehittämällä sairaalairefektioiden seuranta ja kokonaista tietoa sairaalairefektioiden esiintymisestä Suomen sairaaloissa.	Lääkäri tai hammaslääkäri Infektioyhdyshenkilöt sairaaloissa		Palautte osallistuville sairaaloille www-sivuille: kaikille avoimet sivut, osallistuville sairaaloille rajatut sivut ja yksittäiselle sairaalalle rajatut sivut. sairaaloiden yhteiskokoukset, asiantuntijayhdistykset	SIRON:n tietokanta mahdollistaa sairaaloille itse luottamuksellisesti ja tietosuojakäytännöksiä vaarantamatta verrata omaa toimintaansa muiden vastaavan tyyppisten sairaaloiden toimintaan	Ei
Tiedot asennetuista ortopedisistä endoproteeseista (tenonivelet) ja harnasimplanteista	Lääkelaitoksen Implantitirekisteri	A terveydenhuollon valtakunnallista henkiloirekistereistä 774/1989 10§ Lääkelaitoksen ohjeet 2/2004 ja 3/2004	Pitkän aikavälin seuranta-tietoa ihmiseen istutettujen implanttien kestävydestä Käynnistämään tulosten perusteella implanttien ominaisuuksia koskevia tarkempia tutkimuksia	Toimenpiteen suorittaja, komplikaation toteaja	Lomakkeet saatavilla Internetissä	Implanttien vuosijulkaisu	Leikkaavat yksiköt: Valtakunnallista ja alueellista seuranta-tietoa oman toiminnan seurantaan ja kehittämiseen. Valmistajat: tietoa implanttien pysyvyyssiedoista tuotteen laadun parantamiseksi	Ei

LIITE 2. Terveysthuollon yksiköissä tehtävä raportointi

Taulukko 2. Raportointi, joka liittyy viranomaisten jälkikäteiseen ohjaukseen ja valvontaan sekä potilaan ja henkilöstön oikeusturvaan
Taulukossa käytetyt lyhenteet: A = asetus, L= laki, RL = rikoslaki, EOA = eduskunnan oikeusasiamies, LH = lääninhallitus, TEO = terveydenhuollon oikeusturvakeskus, KTL= kansanterveyslaitos, STM = sosiaali- ja terveysministeriö

Mikä asiasisältö	Mihin/ kenelle ilmoitetaan	Mikä velvoittaa/ oikeuttaa/ peruste	Tarkoitus, mihin käytetään	Kuka ilmoittaa	Miten ilmoitus tehdään	Palautte ilmoittajalle ja julkinen palautte (miten, keille)	Miten palautte hyödynnetään yksiköissä/ yleisesti	Seuraamuk- sia velvoitteen laiminlyöjälle tai virheen tekijälle
Tylymättömyys hoitoon tai siihen liittyvään kohteluun	Ko. terveydenhuollon toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle	L. potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992, 10§	Potilaan oikeusturva jälkikäteinen valvonta ja ohjaus Toimintatapojen muutos	Potilas, potilaan omainen tai muu läheinen	Lomakkeelle tehty tai vapaamuotoi- nen muistutus	Vastaus johtajalta ja tarvittaessa neuvo, miten asia voidaan panna vireille toimivaltaisessa viranomaisessa tai toimielimessä korvauksen saamiseksi tai kurinpitomenettelyn toteuttamiseksi	Muistutuksessa mainittuja henkilöitä (osallisina hoidossa) ohjataan tarvittaessa oikeisiin menettelytapoihin	
Epäasianmukaisuus, laiminlyönti tai virhe terveydenhuollon ammattihenkilön tai toimintayksikön toiminnassa	Lääninhallitus	Kansanterveyslaki (66/1972) 2§ Erikoissairaanhoidolaki (1062/1981) 5§ L. terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) 24§	Potilaan oikeusturva, epäkohdan saattaminen valvovan viranomaisen tietoon Terveysthuollon ammattihenkilön/organisaation toiminnan ohjaus ja valvonta	Potilas, potilaan omainen tai muu läheinen Terveysthuollon ammattihenkilö, muu epäkohdan tunnistaja	Vapaamuotoinen kantelu tai muu ilmoitus	Päätös kantelijalle sekä ko. terveydenhuollon ammattihenkilölle ja / tai toimintayksikölle	Valvovan viranomaisen kannanoton vaikutus tulevaan toimintaan	Huomautus (merkitään Terhikkiin 10 vuodeksi) tai muu hallinnollinen ohjaus (käsitksen ilmaiseminen, huomion kiinnittäminen) . määräys toimintayksikölle korjata epäkohtia sakon uhalla määrääjässä
Epäasianmukaisuus, laiminlyönti tai virheellinen toiminta sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä	Oikeusasiamies, oikeuskansleri	Perustuslaki 108-109§ L. eduskunnan oikeusasiamiehestä (1971/2002) 2 § L. valtioneuvoston oikeuskanslerinista (193/2000) 3 §	Yksilön oikeusturva Epäkohdan saattaminen valvovan viranomaisen tietoon Viranomaistoiminnan valvonta	Potilas, potilaan omainen tai muu läheinen, terveydenhuollon ammattihenkilö, muu epäkohdan tunnistaja	Kantelu, vapaa- muotoinen	Päätös kantelijalle sekä ko. terveydenhuollon ammattihenkilölle ja / tai toimintayksikölle	Valvovan viranomaisen vaikutus tulevaan viranomaistoimintaan	Huomautus tai muu hallinnollinen ohjaus virheestä tai laiminlyönnistä

LIITE 2. Terveysthuollon yksiköissä tehtävä raportointi

Mikä asiiasältö	Mihin/ kenelle ilmoitetaan	Mikä velvoittaa/ oikeuttaa/ peruste	Tarkoitus, mihin käytetään	Kuka ilmoittaa	Miten ilmoitus tehdään	Palautte ilmoittajalle ja julkisen palautte (miten, keille)	Miten palautte hyödynnetään yksiköissä/ yleisesti	Seuraamuk- sia velvoitteen laiminlyöjälle tai virheen tekijälle
Epäasianmukai- suus, laiminlyönti tai virhe terveydenhuo- lon ammattihenkilön tai toimintayksikön toiminnassa Terveysthuollon ammattihenkilön ammattitaidon puute tai ammatillisen toimintakyvyn alentuminen	Terveysthuollon oikeusturvakeskus (TEO)	L. terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, 24§ Kansanterveyslaki (66/1994) 2§ Erikoissairaanhoidolaki (1062/1989) 5§	Potilaan oikeusturva Epäkohdan saattami- nen valvovan viran- omaisen tietoon Terveysthuollon ammattihenkilön/ organisaation toimi- nan ohjaus ja valvonta	Potilas, potilaan omainen tai muu läheinen, apteekki, työnantaja, muu toimintaan liittyvä taho, toinen viran- omainen jne.	Kirjallinen, va- paamuotoinen kantelu tai muu ilmoitus	Päätös kantelijalle sekä ko. terveydenhuollon ammattihenkilölle ja / tai toimintayksikölle Valvontalautakunnan amma- tinharjoittamisoikeutta koskevat ratkaisut julkaistaan virallisessa lehdessä.	Valvovan viran- omaisen kannan- oton vaikutus tulevaan toimi- taan	Hallinnollinen ohjaus: käsitöksen ilmaiseminen; huomion kiinnittä- minen; huomautus (merkitään Terhik- kiin 10 vuodeksi) Kirjallinen varoitus Rajoitetaan tai poistetaan tai tinharjoittamisoike- us tai –lupa taikka oikeus nimeksoja- tun nimekkeen käyttöön Määräys toimi- nayksikölle korjata epäkohta sakon uhalla määräjässä
Epäillyt (korvattavat) potilasvahingot/ Potilasvahingot -sisältävät myös lääkkeen määrää- misessä, toimittami- sessa tai antami- sessa aiheutunees- ta virheestä aiheu-	Potilasvakuutus- keskus	Potilasvahingolaki (585/1986)	Korvauskäsittely Ennaltaehkäisy	Potilas, potilaan omainen tai muu läheinen	Potilasvahinkoi- moitus (lomake) saatavilla interne- tissä	Ratkaisu	Ratkaisun käsit- tely osallisten kesken yksittäis- tapauk-sista, yleisesti kaikille kokouksissa ja koulutustilaisuuksissa	Ei

LIITE 2. Terveystuhoollon yksiköissä tehtävä raportointi

Mikä asiasäältä	Mihin/ kenelle ilmoitetaan	Mikä velvoittaa/ oikeuttaa/ peruste	Tarkoitus, mihin käytetään	Kuka ilmoittaa	Miten ilmoitus tehdään	Palautte ilmoittajalle ja julkinen palautte (miten, keille)	Miten palautte hyödynnetään yksiköissä/ yleisesti	Seuraamuk- sia velvoitteen laiminlyöjälle tai virheen tekijälle
tuneet lääkevahin- got	Potilasvahinkolau- takunta	Potilasvahinkolaki (585/1986)	Suositusratkaisun saaminen	Potilas, potilaan omainen tai muu läheinen Terveystuhoollon ammattihenkilö Tuomioistuini	Vapaamuotoinen	Suositusratkaisu	Ratkaisu tiedoksi asianosaisille, käsittely kuten edellä	Ei
Lääkevahin- got/korvattavat lääkevahingot = lääkevalmisteesta aiheutuvat vahingot	Lääkevahinko- vakuutuspooli	Ilmoitusajankohtana voimassa olevat yleiset lääkevahinko- vakuutuksen ehdot (vapaaehtoinen vakuu- tus) Lääkelaitoksen määrä- ys 1/2005 (Lääteturva- toiminta)	Asiannumkaisen lääki- tyksen aiheuttamien haittavaikutusten korvaaminen lääkkeen käyttäjälle Korvauskäsittely lääketieteassa aptee- kissa, sairaala- apteekissa tai lääke- keskuksessa tapahtu- neesta poikkeamasta	Potilas, potilaan omainen tai muu läheinen	Lomake	Myönteinen tai kielteinen korvauspäätös vahinkoilmoi- tuksen tekijälle. Tieto ratkai- susta myös Suomen Lääkeva- hinkokorvaus-osuuskunnalle. Myönteisessä korvauspäätök- sessä ilmoitetaan millaisia korvauksia maksetaan ja korvaushakemuslomake liitetään päätökseen.		
	Lääkevahinko- lautakunta	Muutoksenhaku	Suositusratkaisun/ lausunnon saaminen	Korvauksen-hakija	Puheimitse ltk:n sihteerille tai vapaamuotoisella hakemuksella	Lausunto lääkevahingon korvaamisesta vakuutuskenan- tajalle, vakuutuskenottajalle ja vahingon kärsineelle		



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
PL 55, 00301 Helsinki
www.laakelaitos.fi
tilaukset@laakelaitos.fi

ISSN 1238-8777
ISBN 978-952-5099-99-77