

Vapaaehtoisen vaaratapahtumajärjestelmän kehittäminen korkean kehitysasteen potilastietojärjestelmissä

Sari Palojoki¹, Noora Skants², Elina Reponen², Anne Vakkuri², Kaija Saranto³, Riikka Vuokko¹

¹ Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki; ² Helsingin yliopistollinen sairaala (HUS), Helsinki; ³ Itä-Suomen yliopisto, Kuopio

Sari Palojoki, Sosiaali- ja terveysministeriö, PL 33, 00023 Valtioneuvosto, FINLAND. Sähköposti: sari.palojoki@stm.fi

Tiivistelmä

Vaaratapahtumien raportointia pidetään potilasturvallisuutta parantavien toimien käynnistämisen kulmakivenä. Korkean kehitysasteen potilastietojärjestelmiin liittyvissä vaaratapahtumissa on tunnistettu tarve kehittää toimintaympäristöömme soveltuva luokitus, joka hyödyttäisi tapahtumien tunnistamista, rakenteista raportoimista ja analysointia. Tutkimuksella pyrittiin vaaratapahtumien raportointijärjestelmän käytön ja tiedon hyödynnettävyyden edistämiseen potilastietojärjestelmäturvallisuuden osaluueella. Tavoitteena oli kuvata vaaratapahtumaluokituksen sisältöä ja perustella luokituskehitystyössä tehtyjä ratkaisuja, jotta raportointia voidaan toteuttaa kehittyneimpien potilastietojärjestelmien ongelmatilanteissa ja vaaratapahtumissa. Luokituskehityksen lähtökohtana olivat potilastietojärjestelmien virhetyyppien aiemmat tutkimustulokset, joissa vaaratapahtumailmoitusten kuvauksia analysoitiin ja luokiteltiin koskien välittömästi uuden potilastietojärjestelmän käyttöönoton jälkeistä kuutta kuukautta. Luokittelutyön ohjaavat periaatteet perustuivat luokituksen ominaispiirteisiin, käyttötarkoitukseen ja käytettävyyteen. Luokituksen 13 pääluokkaa kuvaavat korkean kehitysasteen potilastietojärjestelmän kliinisen käytön aikana syntyviä vaaratapahtumia, joista suurimmat luokat aineistossa olivat rajapinta-, käytettävyyden-, työnkulku-, lääkitysosio- ja kirjaamisongelmat. Puolta luokituksen pääluokkaa täydentää 2-6 alaluokkaa, jolloin lopputuloksena oli 35 luokkaa. Tulokset kuvastavat sekä teoreettisia ja metodologisia tavoitteita luokituksen sisällölliseksi ja laadulliseksi kehittämiseksi että käytännöllisiä tavoitteita raportoinnin kehittämiseksi. Kliinisestä näkökulmasta laadituilla ongelmatyyppien kuvauksilla on tarkoituksena ohjata tapahtumien luokittelemista käytännössä. Tutkimus tuotti teoreettis-käytännöllisen tuloksen luokitustutkimuksen alueella. Kehitettyä luokitusta voidaan soveltaa korkean kehitysasteen potilastietojärjestelmiin liittyvien vaaratapahtumien raportoinnissa ja analysoinnissa. Tuloksissa kuvataan luokkien erityispiirteet ja erottavat tekijät suhteessa muihin luokkiin perustellen tehtyjä ratkaisuja. Luokituksen käytön oletetaan tukevan vaaratapahtumien raportointia ja tiedon käyttämistä. Jatkossa edellytetään luokituksen systemaattista ylläpitoa ja kehittämistä empiiriseen aineistoon pohjautuen, jotta tiedon laatu kehittyisi edelleen tukemaan potilasturvallisuutta potilastietojärjestelmien käytössä.

Published under a CC BY 4.0 license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Avainsanat: luokitus, luokka, potilastietojärjestelmä, potilasturvallisuus, raportointi

Abstract

Patient safety incident reporting is currently considered a cornerstone of efforts to improve patient safety. For incidents related to high-maturity electronic health record systems (EHRs), there is a need to develop a classification appropriate to clinical operating environment that would benefit the identification of incidents and enhance structured reporting and analysis. The overall aim of the study was to advance use of a voluntary patient safety incident reporting system and to develop the usability of reports in the field of EHR safety. The aim was to categorize and reason patient safety incidents related to high-maturity EHRs so that the classification responds to the characteristics of errors in these systems. Previous research results on the error types in EHRs and incident reports were analyzed and classified for a six-month period immediately after the implementation of the EHRs. The guiding principles of the classification work were based on the features, usage and usability of the classification. The 13 main classes describe the incidents that occur during the clinical use of the advanced EHRs. The largest instance of classes in this dataset were interface, usability, workflow, medication section, and documentation problems. Half of the main classes are supplemented by 2 to 6 subclasses, resulting in 35 classes. The results reflect both theoretical and methodological objectives for the qualitative and contentual development of the classification and practical objectives for the development of reporting. From a clinical point of view, the problem type descriptions are intended to guide the classification of incidents in practice. The study produced a theoretical-practical result in the field of classification research. The classification can be applied to the reporting and analysis of incidents related to high-maturity EHRs. The results highlight the specific features of the category and the distinguishing factors in relation to the other categories, and reasoning for these outcomes. The use of classification is assumed to support incident reporting and use of data. In the future, systematic maintenance and development of the classification based on empirical data will be required in order to further develop the quality of data to support patient safety in the use of EHRs.

Keywords: classification, class, electronic health records, patient safety, reporting

Johdanto

Potilasturvallisuuden liittyvien vaaratapahtumien ilmoittamista pidetään nykyisin potilasturvallisuuden parantamista koskevien toimien kulmakivenä. Vaaratapahtumien raportointijärjestelmät ovat olleet käytössä jo yli vuosikymmenen ajan useissa maissa, mutta näiden järjestelmien käytön kattavuus maiden välillä vaihtelee suuresti. [1] Raportoinnilla pyritään havaitsemaan ongelmia ja tutki- maan taustalla olevia syitä, minkä seurauksena organisaation on mahdollista oppia estämään täl- laisten tapahtumien uusiutumista [1-3].

Potilasturvallisuusraportoinnissa on tunnistettu kehittämistarpeita, joista osa liittyy tapahtumien tuottaman tiedon hyödyntämiseen ja analysointiin [1]. Potilasturvallisuustapahtumien analysoinnin tehostaminen terveydenhuollossa onkin ongelma, jonka ratkaisu vaatii toimia [4]. Luokitukset ovat avainroolissa potilasturvallisuutta koskevien tietojen käytön edistämässä [5,6]. Luokituksia käytetään laajasti kliinisessä kontekstissa, ja usein niiden kehittämisessä painottuvatkin käytännön tavoitteet teoreettisen lähtökohdan sijaan. Luoki- tuksilla on monia käyttötarkoituksia: niiden avulla ei ohjata ainoastaan ammattihenkilöiden doku- mentointia, vaan niillä edistetään myös ilmiöiden tunnistamista ja tuetaan kliinisten työnkulkujen toteutumista. [7] Luokituksen kehittäminen edel- lyttääkin huomattavaa asiantuntemusta ja työpa- nosta [8], ja niiden käyttämiseen liittyy panostuk- sesta huolimatta tulkintahaasteita eri käyttäjäryhmillä [9]. Kliinisten termien yhteenso- vittaminen edellyttää mm. huolellista sisällön ana- lysointia ja käsitteiden kartoittamista, mikä on kallista ja aikaa vievää [8]. Vaikka tutkimuskirjalli- suudessa on tunnistettu luokitusten kehittämis- tarpeita, luokitustutkimus on edelleen vähäistä, mikä voi osaltaan heijastella tutkimusasetelmien teoreettista ja käytännöllistä haasteellisuutta [7,8].

Potilastietojärjestelmät muuttavat terveydenhuol- lon toimintakäytäntöjä. Niillä on keskeinen merki- tys hoidon laadun parantamisessa, ja niiden tarkoi- tuksena on tehdä terveydenhuollon toiminnasta sujuvampaa, luotettavampaa ja turvallisempaa. Viime vuosien tutkimustulokset viittaavat kuiten- kin siihen, että potilastietojärjestelmien käyttö synnyttää uusia, odottamattomia potilasturvalli- suusongelmia. Vaikka terveydenhuollon tietotek- niikan virheet ovat merkittävä vaaratapahtumien lähde, niitä ilmoitetaan todennäköisesti liian vä- hän. On arvioitu, että kolme neljäsosaa tietotekni- kan käytön myötä syntyvistä tapahtumista olisi ehkäistävissä. [10-12] Vaaratapahtumien ilmoit- tamista ja ennaltaehkäisyä tällä aihealueella vai- keuttaa se, että potilastietojärjestelmien potilas- turvallisuusvaikutuksia ja näiden vaara- tapahtumien ehkäisemistä ymmärretään edelleen huonosti, minkä on oletettu johtuvan näiden ta- pahtumien monimutkaisuudesta ja siitä, että vaa- ratapahtumat sisältävät toisiinsa kytkeytyviä piir- teitä tekniikasta, ihmisistä ja ympäristöstä. Erityisesti tiedot virhetyypeistä kehittyneiden poti- lastietojärjestelmien [ks. esim. 13] osalta ovat vielä vähäiset. Saatavilla olevat tutkimukset ovat keskit- tyneet potilastietojärjestelmien varhaisempiin kehitysvaiheisiin, tai järjestelmän kehitysvaihetta ei ole tutkimuksessa raportoitu. Potilastietojärjes- telmiin liittyviä, kirjallisuudessa dokumentoituja potilasturvallisuuskysymyksiä ovat esimerkiksi käytettävyyden, tutkimustulosten virheellinen välit- yminen, käyttökatko, järjestelmien väliset rajapin- taongelmat, lääkitysvirheet ja hoitoon liittyvät ajastusvirheet [14-18].

Tarkasteltaessa erityisesti potilastietojärjestelmiin liittyvien vaaratapahtumaluokitusten tuomaa hyö- tyä, luokitus voi toimia riskien tunnistamisen apu- na ja näin edesauttaa raportointia tuottaen tietoa korjaavien toimien toteuttamiseksi. Potilastietojär- jestelmiin liittyvät tekniset toiminnot eivät ole

näkyvissä järjestelmän käyttäjille, eivätkä järjestelmän kliiniset käyttäjät aina ole tietoisia turvallisuusongelmien alkuperästä, mikä vaikeuttaa terveydenhuollon tietotekniikkaan liittyvien ongelmien tunnistamista. [7,9,14,15] Kehitystarve parempien menetelmien saamiseksi käyttöön potilaisiin kohdistuvien haitallisten vaikutusten havaitsemiseksi, raportoimiseksi, analysoimiseksi ja korjaamiseksi onkin ilmeistä.

Tämän tutkimus perustuu sekä kokemukseen kliinisestä toiminnasta että kirjallisuuteen [esim. 15], missä on tunnistettu potilastietojärjestelmien vaaratapahtumatyyppien muuttuvan järjestelmien toimintojen kehittyessä. Tämä johtaa tarpeeseen kehittää tutkimustietoon perustuva uusi vaaratapahtumaluokitus. Tutkimuksen tavoitteena oli 1) kuvata vaaratapahtumaluokituksen sisältöä ja 2) perustella luokituskehitystyössä tehtyjä ratkaisuja, jotta raportointia voidaan toteuttaa kehittyneimpien potilastietojärjestelmien ongelmatilanteissa ja vaaratapahtumissa [13,19]. Kuvaamme tutkimuksen toteuttamista ja siinä tehtyjä havaintoja liittyen luokituksen sisältöön ja luokitustyön periaatteiden [8,9] pohjalta tehtyihin ratkaisuihin. Tutkimustulos mahdollistaa vapaaehtoisen vaaratapahtumien raportointijärjestelmän käytön ja tiedon hyödynnettävyyden parantamista korkean kehitysasteen potilastietojärjestelmien käyttöön liittyen.

Tutkimusaineiston, tutkimusympäristön ja tutkimusmenetelmien kuvaus

Tutkimusympäristönä oli yksi Suomen suurimmista sairaanhoitopiireistä, jossa on noin 26 000 työntekijää. Vuonna 2020 sairaanhoitopiirissä hoidettiin 612 000 erikoissairaanhoidon potilasta. Organisaatio on käyttänyt sähköistä potilastietojärjestelmää vuodesta 2007 lähtien. Uudentyyppisen, kehitettyneen HIMSS EMRAM-luokkaa 6-7 vastaavan poti-

lastietojärjestelmän [19] käyttöönotto sairaanhoitopiiriin yhdessä sairaalassa aloitettiin vuonna 2018 kattaen päivystyspalvelut ja useita lääketieteen erikoisaloja. [5,17,19,20]

Suomalainen potilasturvallisuuden vaaratapahtumien raportointimalli ja -väline, HaiPro, on luonteeltaan anonyymi ja syyllistämätön. HaiPron vaaratapahtumaraportit koostuvat rakenteisista ja vapaamuotoisista kentistä sekä tapahtuman taustatiedoista, joita ovat esim. tapahtumayksikkö, tapahtuma-aika, seuraukset potilaalle ja organisaatiolle, tapahtuman riskiarviointi riskimatriisilla ja korjaavat toimenpiteet. Tutkittavassa organisaatiossa tapahtumat luokitellaan 13 tapahtumalajiin HaiPron kansallisen luokituksen perusteella. Kaikki HaiPro-pääkategoriat sisältävät tarkempia alaluokkia. Tutkittavan organisaation HaiPro-versiossa tutkimusajankohtana potilastietojärjestelmiin liittyviä kategorioita ovat 'Tiedonkulku ja Tietohallinto' -luokan 'Potilastietojen hallinta (dokumentointi)' alaluokkineen sekä luokka 'Laitteet, tarvikkeet ja tietojärjestelmät' alaluokkineen. Tutkittavassa organisaatiossa kaikki kliiniset yksiköt olivat liittyneet HaiPron käyttöön vuonna 2011. Organisaatio suuntaa säännöllistä koulutusta ja resursseja vaaratapahtumien raportointiin ja analysointiin. [5,17,20]

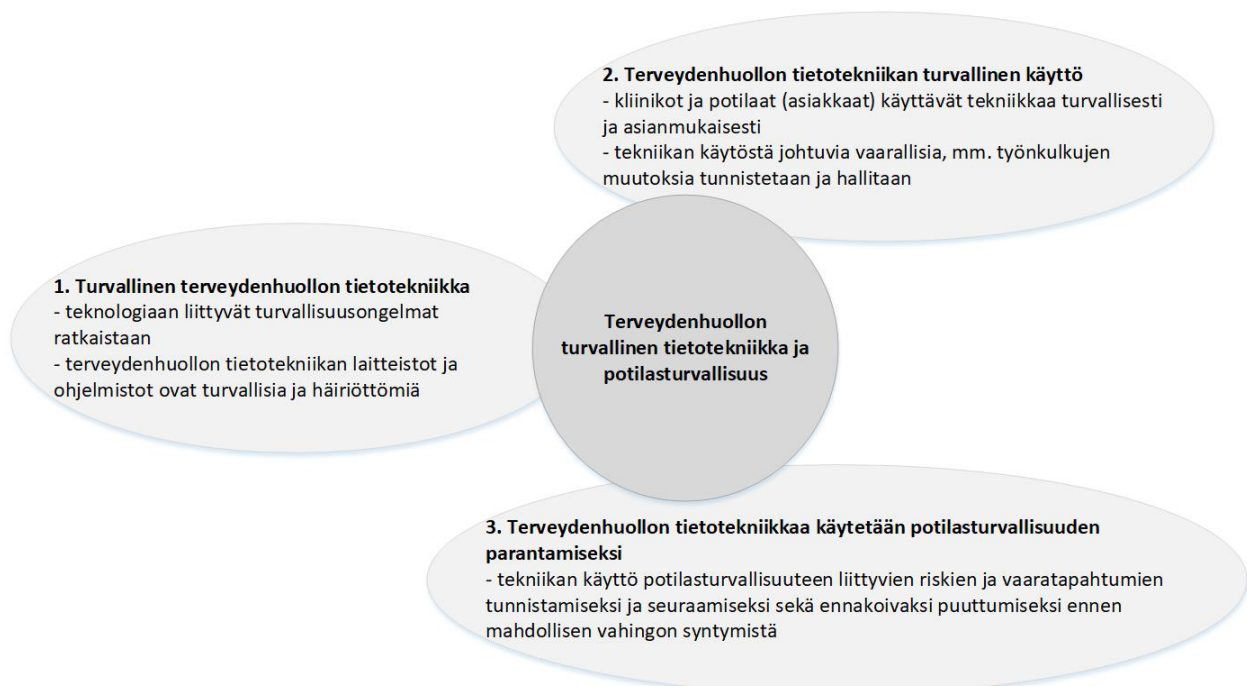
Tutkimukselle myönnettiin tutkittavan organisaation tutkimuslupa rekisteritutkimuksen suorittamiseksi. Moniammatillinen tutkimusryhmä koostui viidestä jäsenestä, jotka edustivat tiedonhallinnan, luokitusasiantuntemuksen, lääketieteen, potilasturvallisuustyön ja potilastietojärjestelmien kliinisen käytön asiantuntijuutta. Kaikilla tutkimusryhmän jäsenillä on tieteellinen jatkotutkinto. Kirjoittajajärjestyksessä ensimmäinen ja viimeinen kirjoittaja suunnittelivat tutkimusasetelman ja vastasivat käsikirjoituksen laatimisesta. Kaikki tutkimusryhmän jäsenet osallistuivat ilmoitussisältö-

jen käsittelyyn painottuen edellä mainittuihin erityisiin osaamisalueisiin.

Luokitustutkimus käynnistyi aineiston esikäsittelyn jälkeen 2020. Tutkimusaineisto, jota käytettiin luokituksen kehittämisessä, muodostui sairaanhoidopiiriin yhden sairaalan vapaaehtoisista potilasturvallisuuden vaaratapahtumailmoituksista puolen vuoden mittaiselta ajalta vuosina 2018-2019, välittömästi uuden potilastietojärjestelmän käyttöönoton käynnistyttyä. Aineiston ilmoitukset olivat 12 erikoisalalta. Psykiatrian alan raportit sekä ruokahuoltojärjestelmää koskevat ilmoitukset rajattiin pois aineistosta. Aineiston puhdistamisvaiheessa, ennen luokitustyön käynnistämistä tutkimusryhmä luki ja analysoi kaikki ajanjaksona ilmoitetut vaaratapahtumat ja tunnisti potilastietojärjestelmiin liittyvät raportit, jotka muodostivat varsinaisen tutkimusaineiston. Rajatapausten kohdalla, joissa ei ollut varmuutta liittykö tapahtuma potilastietojärjestelmän käyttöön, vaaratapahtumailmoitus

valittiin tutkimusryhmässä yhteiseen arviointiin, jossa tehtiin lopullinen päätös siitä, kuuluuko ilmoitus tutkittavaan joukkoon.

Tutkimuksen lähtökohtana oleva asetelma perustuu Sittigin ja Singhin luomaan teoreettiseen viitekehykseen [15], joka käsitteellistää terveydenhuollon tietotekniikan käyttöön liittyviä potilasturvallisuuskysymyksiä. Terveydenhuollon tietotekniikan ja potilasturvallisuuden rajapinnassa on kolme päällekkäistä aluetta, jotka kattavat terveydenhuollon tietotekniikan käyttöönoton ja käytön elinkaaren. Turvallinen terveydenhuollon tietotekniikka, terveydenhuollon tietotekniikan turvallinen käyttö ja tekniikan käyttäminen potilasturvallisuuden parantamiseksi ovat alueet, jotka sisältävät eri kehitysvaiheen tietotekniikkaan liittyviä riskejä ja hyötyjä potilasturvallisuudelle (Kuvio 1).



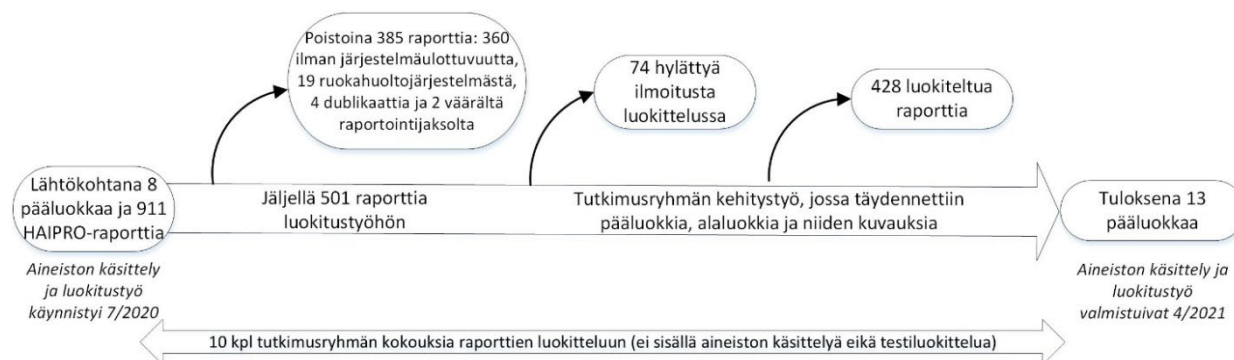
Kuvio 1. Tutkimuksen viitekehys, mukailten Sittig ja Singh 2016 [15].

Luokituksen kehittäminen perustui viitekehysten lähtökohtaan, jossa turvallisuustapahtumat on ymmärrettävä koko sosioteknisen lähestymistavan yhteydessä. Siinä monet toisiinsa liittyvät tekniset (laitteisto, ohjelmistot, verkkoinfrastruktura) ja eitekniset (kliininen työnkulku, sisäiset organisaatiopolitiikat, ihmiset, fyysinen ympäristö) muuttajat vaikuttavat terveydenhuollon tietotekniikan käytön potilasturvallisuuteen. [15] Tulosluvussa potilastietojärjestelmää käyttäviä ja raportointia suorittavia eri ammattihenkilöitä kuvataan yleisellä termillä 'käyttäjä'. Tässä tutkimuksessa aineistoa ei analysoitu eri ammattiryhmien tehtävien näkökulmasta.

Uuden luokituksen laadinnan perustana käytetty luokitusrunko noudatti Sittigin ja Singhin tutkimuksiin [15] pohjautuvan Finnish Technology Induced Error Risk Assessment (FIN-TIERA) –työkalun [17,21] rakennetta, joka käsittää kahdeksan pääluokkaa: Potilastietojärjestelmän käyttökatko; Järjestelmien väliset rajapintavirheet; Avoimet, keskeneräiset tai puuttuvat määräykset; Potilaan virheellinen tunnistus; Ajanmääritysvirheet; Väärän kohdan valitseminen valikosta; Tietokoneen tuottaman hälytyksen ohittaminen; ja Uusimpien potilastietojen löytämisen tai käyttämisen vaikeus. Vaikka FIN-TIERA -työkalupohjainen luokitus oli oman luokituskehityksemme lähtökohta, tutkimuksemme edetessä sen luokkia täydennettiin viitekehykseemme, uusimpaan tutkimuskirjallisuuteen [mm. 22-25] ja tutkimusaineiston analyysiin perustuen (ks. kuvio 2 jäljempänä). Luokitus tarkentui kerta kerralta tutkimusryhmämme käsitellessä, kun tutkimusryhmä tarkasteli systemaattisesti eri luokittelukertojen tuloksia verraten eri luokittelijoiden kokemuksia luokkien tai niiden kuvausten soveltuvuudesta aineiston luokitteluun. Luokittelua ohjaavana periaatteena tunnistettiin luokituksen laatu. Yksittäisen luokituksen laatu

muodostuu luokituksen sisällöstä ja siinä käytettävistä tietomallista, joka kattaa luokituksessa käytettävät käsitteet, käsitteiden väliset suhteet, käsitteiden vastaavuudet, käsitteiden kuvaukset ja esimerkiksi käännökset. Luokituksen käytettävyyttä perustuu selkeisiin luokkien nimiin ja kuvauksiin, mikä edistää luokkien yhdenmukaista käyttöä. Näiden lisäksi luokituksen laatu ja käytettävyyttä edellyttävät hallintamallia tai ylläpitoprosessin hallintaa [8-9].

Ensimmäisten luokittelukertojen yhteydessä tarkennettiin yhteisesti myös luokittelun yhteistä ohjeistusta, mikä dokumentoitiin ohjaamaan aineiston analyysia. Samoin jo varhaisessa tutkimusvaiheessa nousi esiin tarve tunnistaa eri luokkien välisiä suhteita ja vastaavuuksia, jotta luokkia erottavat tekijät voitiin selkeästi dokumentoida. Sokkoutettua luokittelua toteuttivat kaksi kansallisen luokitus- ja tietorakennetoiminnon aiempaa luokitusasiantuntijaa ja kaksi kliinikkoa, ja tuloksia tarkastettiin tutkimusryhmän kokouksissa koko tutkimusryhmän kanssa. Eriävät näkemykset käsiteltiin tutkimusryhmässä konsensuksen saavuttamiseksi kliinisen kokemuksen sekä kliinisen potilastietojärjestelmän käytön ja potilasturvallisuusraportoinnin näkökulmista tutkimuksen luokitustyöhön liittyvien tavoitteiden lisäksi. Näissä kokouksissa sovittiin myös mahdollisesti hylättävistä raporteista, missä oli useimmiten syynä riittämätön tapauksen kuvaus. Luokitustyön viimeisimmässä vaiheissa yhtenäistettiin vielä luokkien nimien ja kuvausten esitystapaa sekä sovittiin käytettävistä esimerkeistä. Luokituksen kääntäminen englanniksi tulosten raportointia [ks. tarkemmin 29] varten tarkensi vielä osaltaan käsitelmäilyä, ja takaisinkäännös mahdollisti luokituksisällön muuttumattomuuden varmistamisen kielten välillä.



Kuvio 2. Tutkimusprosessin kuvaus luokituskehittämisen näkökulmasta.

Tutkimusryhmä tarkasteli luokitusta ja luokittelua asioiden tai ilmiöiden järjestämisenä ryhmiin eli luokkiin siten, että ryhmät eroavat toisistaan tietyiltä ominaisuuksiltaan. Luokittelutyön ohjaavat periaatteet perustuivat tutkimuskirjallisuudessa dokumentoituihin luokitusten piirteisiin, käyttötarkoituksiin ja käytettävyyteen. Luokituksen käytettävyyteen raportoinnissa vaikuttaa mm. luokituksessa käytetty käsitteistö. [9] Usein soveltuva käsitteistä edellyttää yhteistyötä kliinisten asiantuntijoiden kanssa, jotta luokitus kuvastaisi kokonaisvaltaisesti omaa kohdettaan tai toimialuettaan ja sen keskeisiä toiminnot [8]. Luokituksen käytettävyys ja sen avulla dokumentoidun tiedon laatu edellyttää myös luokituksen ylläpitoa [26-28].

Kuvioon 2 on koostettu luokitusyön etenemisen lisäksi päävaiheita tutkimusaineiston käsittelystä, mikä on dokumentoitu tarkemmin toisessa julkaisussa [29].

Tutkimusaineisto käsitti kaikkiaan 911 raporttia. Tutkimusryhmän aineiston käsittelyn tuloksena syntyi 428 luokiteltua raporttia edellä kuvatun vaiheittaisesti etenevän luokitteluprosessin toteuttamiseen ja luokituksen kehittämiseen todelliseen potilasturvallisuuden raportointiin perustuen.

Tulokset

Lopullinen vaaratapahtumaluokitus muodostuu kaikkiaan 13 pääluokasta, joista suurimmat luokat tässä testiaineistossa olivat rajapinta-, käytettävyys-, työnkulku-, lääkitysosio- ja kirjaamisongelmat (Taulukko 1). Puolta pääluokista täydennettiin 2-6 alaluokalla, jolloin lopputuloksen muodosti yhteensä 35 luokkaa. Tässä tulosluvussa tarkastellaan luokituksen sisältöä luokkakohtaisesti. Eri luokille tunnusomaisia tilanteita tai ongelmia kuvataan sosioteknisistä lähtökohdista eli työn, toimintaympäristön, toimijoiden ja raportoinnin näkökulmista, mikä tuo esiin kunkin luokan erityispiirteet ja erottavat tekijät muihin luokkiin verrattuna. Lisäksi luokkien kuvauksiin on sisällytetty aineistopohjaisia esimerkkejä havainnollistamaan tilanteita tai ongelmia raporttoijan näkökulmasta. Näin tulokset kuvastavat sekä teoreettisia tai menetelmällisiä tavoitteita luokituksen sisällölliseen ja laadulliseen kehittämiseen että käytännön tavoitteita mahdolliseen vaaratapahtumien raportoinnin kehittämiseen. Ongelmien tunnistamisessa ja luokkien tarkentamisessa hyödynnettiin myös artikkelin edellisissä kappaleissa mainittua kirjallisuutta.

Taulukko 1. Pääluokat ja niiden alaluokat. Kolme viimeistä (korostettu taulukossa taustavärillä) luokkaa kuvastavat luokittelutyötä, eivätkä sisälly potilasturvallisuustapahtumien raportointiin.

Pääluokat	Alaluokat
Käyttökatko	Suunnittelematon, useita tunteja kestävä potilastietojärjestelmän käyttökato
	Suunnittelematon, alle tunnin mittainen potilastietojärjestelmän käyttökato
	Estyminen kirjautumasta koko järjestelmään tietojärjestelmään liittyvistä teknisistä syistä johtuen
	Estyminen kirjautumasta osaan järjestelmästä tietojärjestelmään liittyvistä teknisistä syistä johtuen
	Suunniteltu potilastietojärjestelmän käyttökato
	Potilastietojärjestelmän käyttökaton jälkeinen tietojen syöttäminen potilastietojärjestelmään
Rajapintaongelmat	Ongelma tiedonsiirrossa eri organisaatioiden välillä
	Ongelma tiedonsiirrossa samassa organisaatiossa eri potilastietojärjestelmien välillä
	Ongelma tiedonsiirrossa eri osien tai komponenttien (järjestelmän moduulien) sisällä tai potilastietojen katselussa
	Ongelma tiedonsiirrossa kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tai alueelliseen tietojärjestelmään liittyen
Ajoittamistoimintojen ongelmat	Ajoittamisen muuttuminen ohjelmointiperäisestä syystä
	Muu ajoittamisongelma
Lääkitysosion ongelmat	[ei alaluokkia]
Käytettävyysoongelmat	Hälytysten ongelmat ja puutteet
	Päätöksenteon tuen ongelmat
	Tiedon löytymisen ongelma
	Tulostamisen ongelma
Kliinisen työnkulun ongelmat	[ei alaluokkia]
Kirjaamisen ongelmat	Tietorakenteen puute, virhe tai tulkintaongelma
	Luokitusta koskeva puute
	Tiedon katoaminen kirjaamisen aikana
	Muut määrittelemättömät kirjaamisongelmat
Tunnistamattomat tiedon katoamisen ongelmat	[ei alaluokkia]
Sairuskertomuksen sekoittumisen ongelma	[ei alaluokkia]
Osaamiseen tai koulutukseen liittyvät ongelmat	Ongelma potilastietojärjestelmän käytön osaamisessa
	Potilastietojärjestelmän aiheuttamat esteet osaamisen kehittymiselle
Potilastietojärjestelmän käyttöönottoon liittyvät potilasturvallisuutta vaarantavat yleiset tilanteet	[tapahtuman tunnistus tutkimusryhmän yhteistä käsittelyä varten]
Muut määrittelemättömät virhetilanteet	[tapahtuman tunnistus tutkimusryhmän yhteistä käsittelyä varten]
Hylätty ilmoitus	[tapahtuman tunnistus tutkimusryhmän yhteistä käsittelyä varten]

‘Käyttökato’ määritellään luokituksessa järjestelmään kirjautumisen ongelmaksi, joka estää tietojen hakemisen, katselun, käsittelyn tai syöttämisen. Luokka tarkentuu kuuteen alaluokkaan, jotka sisältävät sekä suunnitellun että suunnittemattoman käyttökaton luokat. Jälkimmäisessä on omat alaluokkansa käyttökaton keston mukaan. Näiden tapahtumien lisäksi tässä aineistossa ilmeni vaaratapahtumia, joissa tekniset syyt estivät joko osaan tai koko tietojärjestelmään kirjautumisen, ja näin ollen tietojärjestelmän käytön käyttökatoa vastaavalla tavalla. Aineistoon ja kliiniseen kokemukseen liittyen muodostettiin lisäksi alaluokka, jossa ongelma liittyy tilanteisiin, joissa potilastiedot tallennetaan potilastietojärjestelmään vasta käyttökaton päätyttyä. Tämä käytäntö voi johtaa puutteisiin tai virheisiin potilastiedoissa, kun tiedot tallennetaan esim. käyttökaton aikana paperille ja sähköisesti vasta jälkikäteen. Ongelma tunnistettiin liittyväksi myös lääkinällisiin laitteisiin, jos laitteen tuottamat tiedot eivät tallennu potilastietojärjestelmään käyttökaton aikana, mikä johtaa tietojen osittaiseen menetykseen.

‘Rajapintaongelma’ tiedonhaku viivästyy, tiedot muuttuvat ennakoimatta ja tahattomasti tai tiedonsiirto estyy kokonaan. Aiemmissa tietojärjestelmissä ilmenneitä ja kirjallisuudessa tunnistettuja ongelmia hyödynnettiin luokan kehittämisessä erityisesti alaluokissa *‘Ongelma tiedonsiirrossa eri organisaatioiden välillä’* ja *‘Ongelma tiedonsiirrossa samassa organisaatiossa eri potilastietojärjestelmien välillä’*. Aineistossa tunnistettiin lisäksi tutkittavassa järjestelmäympäristössä esiin nouseva *‘Ongelma tiedonsiirrossa potilastietojärjestelmän eri osien tai komponenttien (järjestelmän moduulien) välillä tai potilastietojen katselussa’* -luokka, jossa tiedonsiirto estyy käyttöönotetun potilastietojärjestelmän eri osissa estäen esimerkiksi potilastietojen katselua eri ammattiryhmien välillä. *‘Ongelma tiedonsiirrossa potilastietojärjes-*

telmästä kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin tai alueelliseen tietojärjestelmään’ -luokka kuvaa tilannetta, jossa potilastietojärjestelmän ja keskitetyn tietojärjestelmäpalvelun, kuten Kantatietojärjestelmäpalvelun tai alueellisen Navitas-tietojärjestelmän välillä ei ole toimivia rajapintoja, mikä aiheuttaa esimerkiksi hitautta tai muodostaa esteen tietojen hakemisessa keskitetyistä tietojärjestelmistä. Luokitusta käytettäessä on huomattava, että tätä alaluokkaa ei ole tarkoitettu luokittelemaan tutkimusaineistossa kuvattuja tilanteita, joissa Kantaa tai Navitasta ei ole käytetty alun perinkään potilastietojen hakemiseen.

‘Ajastustoimintojen ongelma’ on tunnistettu pitkään kansainvälisessä kirjallisuudessa. Se kuvaa tilanteita, joissa potilastietojärjestelmä aiheuttaa järjestelmälähtöisiä virheitä esimerkiksi lääkemääräysten ja lääkkeen antokirjausten sekä laboratorio- ja kuvantamistutkimusten ajastamiseen. Potilastietojärjestelmä voi aikatauluttaa tapahtumia itsenäisesti syötetyistä tiedoista riippumatta. Tämä aiheuttaa vääriä annostuksia tai toimenpideaikoja, ylimääräisiä annoksia tai päällekkäisiä toimenpiteitä tai järjestelmä ohjelmoi tapahtumia jatkumaan, vaikka niiden pitäisi päättyä. Tällöin esimerkiksi lääkehoito tai tutkimukset voivat toteutua eri tavalla kuin määräyksiin oli alun perin ohjelmoitu. Luokituksessa on lisäksi oma alaluokkansa tutkimusaineistossa kuvatuille tilanteille, jossa aikaleima generoituu potilaskertomusmerkintään väärin järjestelmää käyttävälle ammattihenkilölle tuntemattomasta syystä, kun esimerkiksi diagnostiikkatietojen aikaleima tallentuu virheellisesti. Koska näiden tilanteiden juurisyitä on usein hankala tunnistaa, luokka nimettiin muuksi ajastusongelmaksi.

‘Lääkitysosion ongelma’ tunnistettiin tutkimusaineistosta runsaan esiintyvyyden vuoksi omaksi pääluokakseen lääkityksen ajastukseen liittyvien ongelmien lisäksi. Erillinen lääkitysosion luokka

muodostettiin, koska näiden ongelmien tarkempien juurisyiden tavoittaminen luotettavasti tällä aineistoilla ei ollut mahdollista. Luokkaan sisältyvät ongelmat aiheuttavat potilastietojärjestelmän lääkitysosiossa tilanteita, joissa lääkemääräykset ja kirjaukset eivät tallennu tarkoituksenmukaisella tavalla tai määräyksissä on tapahtunut ilmeisiä muutoksia tuntemattomasta potilastietojärjestelmään liittyvästä syystä. Aineiston sisältämien kuvausten analyysissä ilmeni, että kyseessä on usein ongelma, mikä estää kokonaislääkityksen hallintaa. Luokka ei välttämättä esiinny itsenäisenä, vaan luokka täydentyy tutkimusaineistoa käsitellessä tavanomaisesti toissijaisella luokalla. Tyypillisiä luokkien yhdistelmiä olivat lääkitysosion ongelmaan liitettävä käytettävyyden luokka, jokin käytettävyyden alaluokka tai työnkulun luokka.

‘Käytettävyysongelma’ kattaa monen tyyppisiä ongelmatilanteita, joissa potilastietojärjestelmää ei ole helppo käyttää, se vaikeuttaa tai estää kliiniseen työhön tai hoitoprosessiin asetetun tavoitteen saavuttamisen tai järjestelmä ei muulla tavalla tue työn suorittamista odotetusti. Luokka on tunnistettu aiemmassa kirjallisuudessa, ja tutkimusaineiston perusteella sitä tarkennettiin neljällä alaluokalla. *‘Hälytysten ongelmassa tai puutteessa’* käyttäjä ei saa tarvittavaa hälytystä tai hälytys on virheellinen tai epälooginen. Tähän luokkaan sisältyy myös hälytysväsymys, jossa käyttäjä ohittaa tarpeellisenkin hälytyksen, koska hälytyksiä on liikaa tai ne on aiemmin tulkittu tarpeettomiksi, mikä saattaa johtaa asenteeseen, jossa kaikki järjestelmän hälytykset tulkitaan hyödyttömiksi. Tällöin tarpeelliset hälytykset eivät erotu muista. Alaluokka *‘Päätöksenteon tuen ongelma’* sisältää tilanteita, joissa käyttäjä ei saa muistutuksia tai ohjeita, jotka ovat päätöksenteontuen toiminnallisuuksia, esimerkiksi lääkkeiden yhteisvaikutustarkastus ei toimi kuten sen pitäisi toimia. Tällä luokalla ei ole kuitenkaan tarkoitus luokitella

tilanteita, joissa päätöksentekotukeen ei ole päivitetty viimeisimpiä tietoja. Alaluokka *‘Tiedon löytymisen ongelma’* on tunnistettu aiemmassa kirjallisuudessa ja tässä aineistossa se tarkentui kuvaamaan tilanteita, joissa tiedot ovat käyttäjälle vaikeasti havaittavissa; tietoa on vaikea löytää, tieto näytetään käyttöliittymässä epäloogisesti, ja sitä on sen vuoksi vaikea käyttää, tai tieto on "kaijettava esille" esimerkiksi tuntemalla satunnainen polku tarvittavan tiedon löytämiseksi tietojärjestelmän käyttöliittymässä. Tyypillisiä ongelmatilanteita ovat esimerkiksi tilanteet, joissa käyttäjän on avattava useita ikkunoita, avattavat valikot ovat liian kapeita tiedon lukemiseksi, avattavissa valikoissa käytetään lyhenteitä, kirjasimen asettelu on liian tiuha tai tiettyjen tietosisältöjen sijoittelu vaihtelee eri näkymissä, jolloin esimerkiksi eri ammattiryhmille tietoja näytetään eri tavoin, ja osa tiedoista saattaa kadota tai jäädä huomiotta, jos yksittäisessä näkymässä ei ole sille suunniteltua paikkaa. Samaa pääluokkaa tarkentava *‘Tulostamisen ongelma’* sisältää tilanteet, joissa tiedot muuttuvat tulostaessa tai tietoa on vaikea löytää tulosteelta, koska tiedot tulostuvat ristiriitaisessa tai väärässä muodossa, kun esimerkiksi paperituloste tulostetaan potilassiirtoa varten ja tuloksena on useita numeroimattomia sivuja tai tulostetusta tiedoista puuttuu rakenne. Lääketarrojen tulostamiseen liittyvät ongelmat sisältyvät tähän luokkaan.

Pääluokassa *‘Kliinisen työnkulun ongelma’* työnkulun toteutusta ei ole laadittu potilastietojärjestelmässä organisaation kliinisen työnkulun mukaisesti, jolloin järjestelmä ei tue työn suorittamista ja hoitoprosessin jatkuvuus häiriintyy. Esimerkiksi keskeinen prosessivaihe, kuten potilaan siirtolanne ei ole mahdollista tai potilastietojärjestelmä ei tue siirron suorittamista. Aineiston perusteella esimerkiksi lääkitysluokkaan liittyvä päällekkäisten lääkkeiden lopettaminen tehohoidon aikana on

järjestelmälogiikassa ristiriitaista jo määrätyn koti-lääkityksen kanssa. Vaikka potilaalle on jo laadittu lääkemääräys kotihoitoa varten, järjestelmälogiikka edellyttää kotihoitolääkkeen poistamista lääkemääräyksistä. Loogisen työnkulun puuttumisen vuoksi järjestelmä voi lisäksi johdatella joissakin tilanteissa ammattihenkilöitä käyttämään tapoja, jotka eivät ole yhdenmukaisia järjestelmän käyttöohjeiden kanssa. Tutkimusryhmän kliinisen asiantuntijuuden näkökulmasta tällaisten tilanteiden tunnistettiin ja arvioitiin mahdollistavan esimerkiksi vaaratapahtumia, joissa seuraavan työvaiheen toiminnot estyvät edellisen työvaiheen poikkeaman takia. Aineistoa luokitellessa tämä luokka vaikutti sisältävän piirteitä, jotka olivat lähellä mm. ajastus- tai käytettävyyso ongelmia, ja työnkulun ongelma -luokka esiintyikin aineiston luokittelussa usein yhdistettynä näihin.

‘Kirjaamisen ongelma’ -luokka kuvaa järjestelmävirhettä, estettä tai epäselvyyttä tietojen syöttämisessä. Ongelma havaitaan, kun kirjaamista ei voida suorittaa loppuun aiotulla tavalla. Luokka tarkentuu neljään alaluokkaan. *‘Tietorakenteen puute, virhe tai tulkintaongelma’* -luokassa potilastietojärjestelmän käyttöliittymässä ei ole kenttää tai paikkaa haluttujen tietojen syöttämiseksi, minkä seurauksena tiedot syötetään väärään paikkaan, esimerkiksi vapaamuotoisena tekstinä tai kommenttikenttään, jolloin seuraava tietoa hyödyntävä ei löydä tietoa. Ongelma voi koskea myös tilanteita, joissa tietorakenne tai käyttöliittymätoteutus ei ole tarkoituksen mukainen, on virheellinen tai sisältää tulkinnanvaraisuutta, jolloin ei ole selvää, mikä kohta tulisi valita yksittäisen tiedon syöttämiseksi. Aineiston analyysin aikana tehtiin rajaus, jossa vaaratapahtumaa ei luokitella raportoinnin perusteella tähän luokkaan, jos käyttäjä poikkeaa yhteisesti sovitusta käytännöstä tarkoituksellisesti. *‘Luokituksen puute’* -alaluokassa potilastietojärjestelmän käytössä havaitaan luokitusta koskeva puu-

te, kun esimerkiksi ICD-10-koodi tai toimenpidekoodi puuttuu, on virheellinen tai päivittämättä, jolloin tietoja ei voida tallentaa oikein. *‘Tiedon katoaminen kirjaamisen aikana’* kuvastaa tilannetta, jossa ammattihenkilö huomaa tiedon katoamisen kirjaustaan tallentaessaan tai esimerkiksi siirryessään seuraavaan järjestelmän näkymään tai osioon. Alaluokka *‘Muu määrittelemätön kirjaamisen ongelma’* päätettiin sisällyttää luokitukseen tutkimusryhmän harkinnan jälkeen, koska aineistossa kuvattiin tapahtumia, joiden juurisyyinä oli kirjaaminen, mutta joiden tarkkaa syytä ei pystytty tunnistamaan. Alaluokka kuvaa näin ollen pääluokan tasoa tarkemmin luokitellessa muita kirjaamisen ongelmatilanteita, joissa kirjaamista ei voida suorittaa oikein tai loppuun saakka järjestelmäkohtaisesta syystä, jota käyttäjä ei kykene tarkemmin tunnistamaan.

‘Tunnistamattomat tiedon katoamisen ongelmat’ eroavat edellisestä luokasta siten, että luokassa ei ole kyse kirjaamisesta. Luokka kuvaa tilanteita, joissa aiemmissa työvaiheissa jo tallennettu tieto, kuten lähete, määräys tai tilaus, katoaa potilastietojärjestelmässä. Tietojen katoaminen havaitaan vasta myöhemmin, esimerkiksi kun seuraava työvaihetta suorittava ammattihenkilö ei saa tarvitsemiaan tietoja.

‘Potilaskertomuksen sekoittumisen ongelma’ muodostettiin kirjallisuuslähtöisesti ja se on todennettu myös aiemmassa suomalaisessa tutkimuksessa, vaikkakin tämä virhe on harvinainen Suomessa. Luokka kuvaa tilanteita, joissa kahden eri potilaan tiedot yhdistyvät tai sekoittuvat tietojärjestelmästä johtuvista syistä, ja esimerkiksi yksittäisen potilaan tietoja löytyy toisen potilaan potilaskertomuksesta. Muissa maissa käytetty järjestelmäkohtainen potilastunniste on usein ongelman taustalla, kun taas suomalaisessa järjestelmäympäristössä potilaan yksilöintitunnistena

toimii henkilötunnus. Tutkimusaineistossa tunnistettiin yksi tämän luokan tapaus.

‘Osaamiseen tai koulutukseen liittyvä ongelma’ -luokka jakautuu tutkimusaineistoon pohjautuen kahteen eri tyyppiseen alaluokkaan. *‘Ongelma potilastietojärjestelmän käytön osaamisessa’* liittyy yksittäisen käyttäjän omaan tai organisaation toimintaan, jossa vaaratapahtuman voidaan päätellä syntyneen koulutuksen tai järjestelmän käyttöön liittyvän asiantuntemuksen puutteesta. Aineiston sisällön perusteella luokkaan sisällytettiin myös ongelmat, jotka johtuvat järjestelmätukihenkilön osaamisen puutteesta. Luokitusta käytettäessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että tähän luokkaan ei sisällytetä käytettävyyso ongelmia, sillä niiden korjaaminen edellyttää muita kuin koulutuksellisia toimia. *‘Potilastietojärjestelmän aiheuttamat esteet osaamisen kehittymiselle’* -alaluokka muodostui aineiston ja potilastietojärjestelmän kliinisen käytön asiantuntemuksen perusteella. Luokka kuvaa ongelmatilanteita, joissa järjestelmän ominaisuudet vaikeuttavat saadun koulutuksen soveltamista, eikä haluttua toimintaa voidaan suorittaa ohjeiden tai koulutuksen mukaisesti. Luokkaan kuuluvat myös tilanteet, joissa tarjottu koulutus ei esimerkiksi vastaa järjestelmän käytössä olevaa versiota. Tällöin tietojärjestelmää ei voida käyttää annetun koulutuksen mukaisesti, eikä yksittäisen ammattihenkilön osaamisen kehittämisen ratkaise ongelmaa.

Luokka *‘Potilastietojärjestelmän käyttöönottoon liittyvä potilasturvallisuutta vaarantava yleinen tilanne’* liittyy erityisesti vaiheeseen, jossa järjestelmän käyttöönotto on edelleen käynnissä. Käyttöönoton päätyttyä luokka voidaankin poistaa raportointiin käytettävistä luokista. Tätä luokitusta kehitettäessä luokka muodostettiin aineistoon ja kirjallisuuteen perustuen. Luokka kattaa tilanteet, joissa ei voida raportoinnin sinänsä hyväksyttävän

tilannekuvauksen perusteella luotettavasti tunnistaa, mikä osa tapahtumasta johtuu potilastietojärjestelmästä, käyttäjästä, taustalla olevista tekijöistä tai yleisestä toiminnasta terveydenhuoltoyksikössä tai erityisesti potilastietojärjestelmän käyttöönotosta aiheuttaen vaaratapahtuman. Tulevaisuudessa, luokituksen käytön ja raportoinnin edelleen kehittämisen myötä tämän tyyppisiä ongelmatilanteiden kuvauksia voi olla mahdollista sisällyttää muihin, ongelmatilannetta tarkemmin kuvaaviin luokkiin.

Luokat *‘Muu määrittelemätön virhetilanne’* ja *‘Hylätty ilmoitus’* ovat luokituksen kehitysvaiheen luokkia, joita käytettiin tutkimusryhmän työskentelyssä. Näistä ensimmäisessä luokassa ei ole vielä tunnistettu tarkemmin soveltuvaa luokkaa, mutta tapahtuma tunnistetaan tietojärjestelmälähtöiseksi. Näin luokitellut ongelmatilanteet käsiteltiin tutkimusryhmässä tarkemmin analysoiden, ja käsittelyn lopputuloksena voitiin ehdottaa tarkempaa luokkaa tai myös uutta luokkaa luokituksen edelleen kehittämiseksi. Hylätty ilmoitus ei sisällä riittävästi tietoja tapahtuman luotettavaksi tai potilastietojärjestelmälähtöiseksi luokitteluksi. Myös tällä luokalla luokitellut tapaukset käsiteltiin yhteisesti tutkimusryhmässä, jotta voitiin varmistaa yksimielisesti ilmoituksen hylkääminen lopullisesta aineistosta.

Keskustelu

Suomessa tulisi edelleen kohdentaa toimia vaaratapahtumaraporttien hyödynnettävyyden parantamiseksi ja samalla edistää raporttien analysoinnin avulla potilasturvallisuuden parantamista [5,6]. Tässä tutkimuksessa pyrittiin edistämään vaaratapahtumien ilmoittamista ja ilmoitusten hyödynnettävyyttä kehittämällä uusi luokitus, jota voidaan soveltaa korkean kehitystason [18]

potilastietojärjestelmiä koskevien vaaratapahtumien raportoinnissa ja analysoinnissa.

Luokitustyön lähtökohtana toimi sosiotekninen lähestymistapa [15], jonka vahvuus tutkimuksessa ilmenee teknologian, inhimillisten tekijöiden ja organisaatiokontekstin välisten riippuvuuksien käsitteellistämässä ja ymmärtämisessä [19]. Tarkasteltaessa Sittigin ja Singhin viitekehystä [15], kehittyneimpien potilastietojärjestelmien käyttöönoton [18] tavoitteissa on saavuttaa mallin vaiheessa 2 kuvattu tilanne sekä edistyä kohti vaihetta 3 (Kuvio 1), jossa tekniikkaa käytetään potilasturvallisuuden parantamiseksi. Nyt kehitetyn luokituksen käyttö voi osaltaan edistää potilastietojärjestelmän käytön turvallisuudessa havaittujen ongelmien hallintaa organisaation muiden, käytössä olevien potilastietojärjestelmien turvallisuuden hallintamenetelmien rinnalla [ks. esim. 17].

Tutkimusryhmän yhteisesti jakamat tavoitteet luokituksen kehittämisen osalta perustuivat oletukseen siitä, että pitkään käytössä ollut luokittelurunko ei täysin vastannut kehittyneempien potilastietojärjestelmien käyttöympäristöä ja -kokemuksia [29] sekä siihen, että luokitusta tarkentamalla myös vapaaehtoista potilasturvallisuusraportointia ja raporttien hyödyntämistä voidaan kehittää siten, että se tukee turvallista potilastietojärjestelmien käyttöä [15]. Luokitusprosessin onnistuminen perustui pitkälti käytävissä olevan tutkimusaineiston laajuuteen, mikä mahdollisti laaja-alaisesti vaaratapahtumien tunnistamista ja luokittelua. Samalla tutkimusaineisto paljasti selkeästi raportoinnin laatuun liittyviä kehityskohtia, kun 74 ilmoitusta 501:stä jouduttiin hylkäämään riittämättömän tapahtumakuvauksen vuoksi. Luokitusprosessin onnistumista tuki tutkimusryhmän kliininen ja luokitustekninen osaaminen, mikä mahdollisti prosessin edetessä eri vaaratapahtumia koskevan arvioinnin ja päätöksenteon

eriävien luokittelutulosten osalta sekä iteratiivisen luokituksen tarkentamisen. Vaikeasti luokiteltavien tapausten osalta kliininen asiantuntemus ja toimintaympäristön tuntemus syvensivät ymmärrystä vaaratapahtuman kuvauksesta. Luokitusosaamisen näkökulmasta varmistettiin, että tutkimusryhmän suorittamassa vaaratapahtumien analyysissä sisältöä ei kuitenkaan tulkittu ja päätelty muuten kuin tapahtumakuvauksen sisältämien tietojen rajoissa. Toisin sanoen analyysi ei perustu tapahtumakuvauksen lisäksi olettamuksiin siitä, mikä vaaratapahtuman aiheutti.

Jotta vaaratapahtumista oppimista voitaisiin edistää, käyttöön otettuja luokituksia tulisi soveltaa johdonmukaisesti. Jos tässä tutkimuksessa kehitetty luokitus otettaisiin käyttöön, sitä soveltavan organisaation tulisi suunnata resursseja henkilöstön perehdyttämiseksi luokituksen oikeaoppiseen käyttöön. Pelkkä luokitus ei kuitenkaan ratkaise aiemmassa tutkimuksessakin tunnistettuja vaaratapahtumajärjestelmän ongelmia, joihin lukeutuivat mm. vaaratapahtumailmoitusten puutteellinen käsittely, henkilöstön riittämättömän osallistaminen ja puuttuva palaute vaaratapahtumailmoituksen jatkotoimista [1-5]. Lisäksi potilastietojärjestelmien vaaratapahtumien aliraportointia koskevissa kehitystoimissa on tärkeää edelleen kiinnittää huomiota läheltä piti -tilanteiden raportointiin, sillä niistä voidaan tunnistaa tärkeitä turvallisuusongelmia. Tiedossa on, että vapaaehtoinen raportointi havaitsee vain osan ongelmista ja havaitutkin ongelmat tulevat raportoiduksi vain osasta tapahtumia. [5,10-12]

Luokituksen kehittämistä koskevan tutkimusprosessin läpivieminen vahvasti aiempaa käsitystä kirjallisuudessa tunnistetusta luokitustutkimuksen työläydestä [8]. Tutkimuksen toteuttamiseen käytettiin merkittävä määrä työtunteja yhden vuoden aikana. Vaikka tutkimusryhmässä oli edustettuna

vaaratapahtumailmoitusten käsittelemiseen, potilashoitoon ja potilastietojärjestelmien käyttöön liittyvää laaja-alaista asiantuntemusta, ilmoitusten sisällön analysointi jo aineiston puhdistusvaiheessa osoittautui ennakoitua työläämmäksi ja aikaa vieväksi. Osa ilmoituksista sisälsi tarkkoja ja kattavia kuvauksia, mutta osassa tapahtumia jouduttiin tekemään analyysivaiheessa tutkimusryhmän päätös luokittelematta jättämisestä. Lisäksi aineiston luonteen osalta on otettava huomioon, että aineisto ajoittuu ajankohtaan, jossa uutta, aiempiin toimintoihin verrattuna erilaista potilastietojärjestelmästä oltiin ottamassa käyttöön. Tulokset voisivat olla erilaisia, kun järjestelmän käyttöönotosta on kulunut pidempi aika ja mahdollisia korjaavia toimia on toteutettu. Toisaalta kehitetty luokitus perustuu lukuisiin aiempiin tutkimuksiin, ja näin ollen luokituksen pääluokat ovat vakiintuneita tutkimuskirjallisuudessa. On kuitenkin huomattava, että erityisesti luokat 'Lääkityksiosion ongelma' ja 'Kliinisen työnkulun ongelma' edellyttäisivät jatkoanalyysiä luokittelun tarkentamiseksi. Tämä aineisto mahdollisti ilmiön tunnistamisen määrällisesti suurina luokkina, mutta luokkien tarkentaminen edellyttäisi menetelmällisen lähestymistavan syventämistä, jotta empiiriset havainnot saataisiin todennettua luotettavasti. On myös huomattava, että vaikka nyt kehitetty luokitus on yksi tärkeä lisä potilasturvallisuuden kehittämiseen, sen lisäksi tarvitaan muitakin lähestymistapoja potilastietojärjestelmien turvallisuuden parantamiseen [10-12,17]. Luokituksella voidaan oletusarvoisesti vastata niihin käytännöllisiin tarpeisiin, joita vapaaehtoisen vaaratapahtumailmoitusten laatimisessa, käsittelemisessä ja analysoinnissa on ilmennyt. Kun vaaratapahtumien ilmoitustietoa käytetään tutkimuksessa, on kuitenkin otettava huomioon, että vaaratapahtumailmoitusjärjestelmään liittyy monia kirjallisuudessaakin tunnistettuja heikkouksia kuten aineiston edustavuus. Tiedon käyttämisessä ja johtopäätösten te-

kemisessä onkin tärkeää pitäytyä järjestelmän käyttötarkoituksen mahdollistamissa rajoissa [1-5].

Tutkimusryhmä tunnisti useita luokituksen jatkokehitys- ja jatkotutkimusaiheita. Yhtenä tärkeimmistä aiheista on luokituksen testaaminen osana potilasturvallisuusraportointia, jotta mm. luokkien erottelevuutta voidaan edelleen parantaa tai vaihtoehtoisesti päätyä esim. tiettyjen alaluokkien yhdistämiseen tai laajentamiseen. Aiheellista on testata luokitusta tilanteessa, jossa tietojärjestelmä on ollut käytössä pidempään. Luokkien kuvaustekstien merkityssisältöjä ja viittauksia voidaan lisäksi edelleen parantaa ymmärrettävyyden lisäämiseksi. Luokituksen avulla dokumentoidun tiedon laatu edellyttää myös luokituksen systemaattista ylläpitoa ja hallintamallia [26-28]. Koska vakavien vaaratapahtumien analysointi ei ollut osa tätä tutkimusta, näiden tapahtumien tarkastelu saattaisi tarjota yhden mahdollisuuden luokituksisällön rikastuttamiseen. Oma, tärkeä tutkimusalueensa on myös korkean kehitysasteen potilastietojärjestelmien kliinisten sovellusten ja niihin liittyvien erillisjärjestelmien, kuten radiologian osaluueen erityisten vaaratapahtumien tutkiminen luokitusteoreettisesta näkökulmasta. Lisäksi jatkossa olisi tarpeellista arvioida uuden luokituksen käytön tuomia mahdollisia hyötyjä vaaratapahtumailmoitusten vaikuttavuudelle, kun luokituksen käytöstä kertyisi enemmän aineistoa.

Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen tulokset ovat teoreettis-käytännöllisiä luokitustutkimuksen alueella. Tutkimuksessa esitettyä luokitusta voidaan soveltaa korkean kehitysasteen potilastietojärjestelmiin liittyvien vaaratapahtumien raportoinnissa. Luokituksen sisältämien luokkien vaaratapahtumia tai ongelmia kuvataan näkökulmista, jotka tuovat esiin kunkin luokan erityispiirteet ja erottavat teki-

jät suhteessa muihin luokkiin. Uuden luokituksen käytön oletetaan tukevan raportoinnin suorittamista ja tiedon hyödyntämistä. Tämä edellyttäisi kuitenkin luokituksen systemaattista ylläpitoa ja jatkokehittämistä empiirisen aineistoon pohjautuen, jotta raportoidun vaaratapahtumatiedon määrä ja laatu kehittyisivät edelleen tukemaan paremmin potilasturvallisuutta korkean kehitystason potilastietojärjestelmien käytössä.

Lähteet

- [1] Mitchell I, Schuster A, Smith K, Pronovost P, Wu A. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. *BMJ Qual Saf.* 2016 Feb;25(2):92-9. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004405>
- [2] Howell AM, Burns EM, Hull L, Mayer E, Sevdalis N, Darzi A. International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. *BMJ Qual Saf.* 2017 Feb;26(2):150-163. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004456>
- [3] Müller BS, Beyer M, Blazejewski T, Gruber D, Müller H, Gerlach FM. Improving critical incident reporting in primary care through education and involvement. *BMJ Open Qual.* 2019 Aug 19;8(3):e000556. <https://doi.org/10.1136/bmjoq-2018-000556>
- [4] Wang Y, Coiera E, Magrabi F. Using convolutional neural networks to identify patient safety incident reports by type and severity. *J Am Med Inform Assoc.* 2019 Dec 1;26(12):1600-1608. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocz146>
- [5] Palojoki S, Mäkelä M, Lehtonen L, Saranto K. An analysis of electronic health record-related patient safety incidents. *Health Informatics J.* 2017

Sidonnaisuudet

Kirjoittajilla ei sidonnaisuuksia.

Rahoitus

Tutkimuksen toteuttamiseen on myönnetty valtion tutkimusrahoitus TYH2019244.

Jun;23(2):134-145.

<https://doi.org/10.1177/1460458216631072>

[6] Palojoki S, Vuokko R, Vakkuri A, Saranto K. Electronic Health Record System-Related Patient Safety Incidents - How to Classify Them? *Stud Health Technol Inform.* 2020 Nov 23;275:157-161. <https://doi.org/10.3233/SHTI200714>

[7] Bowker GC, Leigh Star S. *Sorting Things Out: Classification and Its Consequences.* Cambridge, Mass.: MIT Press; 1999. <https://doi.org/10.7551/mitpress/6352.001.0001>

[8] Mäkelä-Bengs P, Hämäläinen P, Kalliokuusi V, Vuokko R. Manual annotation of narrative patient charts – Finnish experiences related to a multilingual text corpus. *FinJeHeW.* 2019;11(1-2):76–85. <https://doi.org/10.23996/fjhw.70241>

[9] Cimino JJ, Patel VL, Kushniruk AW. Studying the human-computer-terminology interface. *J Am Med Inform Assoc.* Mar-Apr 2001;8(2):163-73. <https://doi.org/10.1136/jamia.2001.0080163>

[10] Borycki E. Quality and Safety in eHealth: The Need to Build the Evidence Base. *J Med Internet Res.* 2019 Dec 19;21(12):e16689. <https://doi.org/10.2196/16689>

[11] Dhillon-Chattha P, McCorkle R, Borycki E. An Evidence-Based Tool for Safe Configuration of Electronic Health Records: The eSafety Checklist.

- Appl Clin Inform. 2018 Oct;9(4):817-830. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1675210>
- [12] Martin G, Ghafur S, Cingolani I, Symons J, King D, Arora S, Darzi A. The effects and preventability of 2627 patient safety incidents related to health information technology failures: a retrospective analysis of 10 years of incident reporting in England and Wales. *Lancet Digit Health*. 2019 Jul;1(3):e127-e135. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30057-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30057-3)
- [13] Hersh WR, Boone KW, Totten AM. Characteristics of the healthcare information technology workforce in the HITECH era: underestimated in size, still growing, and adapting to advanced uses. *JAMIA Open*. 2018 Jul 20;1(2):188-194. <https://doi.org/10.1093/jamiaopen/ooy029>
- [14] Meeks DW, Smith MW, Taylor L, Sittig DF, Scott JM, Singh H. An analysis of electronic health record-related patient safety concerns. *J Am Med Inform Assoc*. Nov-Dec 2014;21(6):1053-9. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2013-002578>
- [15] Singh H, Sittig DF. Measuring and improving patient safety through health information technology: The Health IT Safety Framework. *BMJ Qual Saf*. 2016 Apr;25(4):226-32. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004486>
- [16] Coiera E, Ash J, Berg M. The Unintended Consequences of Health Information Technology Revisited. *Yearb Med Inform*. 2016 Nov 10;(1):163-169. <https://doi.org/10.15265/IY-2016-014>
- [17] Palojoki S, Pajunen T, Saranto K, Lehtonen L. Electronic Health Record-Related Safety Concerns: A Cross-Sectional Survey of Electronic Health Record Users. *JMIR Med Inform*. 2016 May 6;4(2):e13. <https://doi.org/10.2196/medinform.5238>
- [18] Singh H, Sittig DF. A Sociotechnical Framework for Safety-Related Electronic Health Record Research Reporting: The SAFER Reporting Framework. *Ann Intern Med*. 2020 Jun 2;172(11 Suppl):S92-S100. <https://doi.org/10.7326/M19-0879>
- [19] HIMSS. Electronic Medical Record Adoption Model (EMRAM). Healthcare Information and Management Systems Society, Inc. (HIMSS); 2021 [viitattu 13.7.2021]. Saatavilla: <https://www.himss.org/what-we-do-solutions/digital-health-transformation/maturity-models/electronic-medical-record-adoption-model-emram>
- [20] HUS. Tilinpäätös ja toimintakertomus 2020. Valtuusto 10.6.2021. HUS; 2021 [viitattu 11.7.2021]. Saatavilla: <https://husinvuosi.fi/wp-content/uploads/2021/03/hus-tilinpaatos-ja-toimintakertomus-2020.pdf>
- [21] Palojoki S, Pajunen T, Lehtonen L, Saranto K. FIN-TIERA: A Tool for Assessing Technology Induced Errors. *Methods Inf Med*. 2017 Jan 9;56(1):1-12. <https://doi.org/10.3414/ME16-01-0097>
- [22] Ratwani RM, Savage E, Will A, Arnold R, Khairat S, Miller K, Fairbanks RJ, Hodgkins M, Hettinger AZ. A usability and safety analysis of electronic health records: a multi-center study. *J Am Med Inform Assoc*. 2018 Sep 1;25(9):1197-1201. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocy088>
- [23] Kuziemsky CE, Schwartz DG, Airan-Javia S, Koppel R. Context and Meaning in EHR Displays. *Stud Health Technol Inform*. 2019 Aug 9;265:69-73. doi: 10.3233/SHTI190140.
- [24] MacMaster HW, Gonzalez S, Maruoka A, San Luis C, Stannard D, Rushakoff JA, Rushakoff RJ. Development and Implementation of a Subcutaneous Insulin Pen Label Bar Code Scanning Protocol to Prevent Wrong-Patient Insulin Pen Errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2019 May;45(5):380-386. <https://doi.org/10.1016/j.jcjq.2018.08.006>

- [25] Rayner J, Khan T, Chan C, Wu C. Illustrating the patient journey through the care continuum: Leveraging structured primary care electronic medical record (EMR) data in Ontario, Canada using chronic obstructive pulmonary disease as a case study. *Int J Med Inform.* 2020 Aug;140:104159. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104159>
- [26] Klappe ES, de Keizer NF, Cornet R. Development of a Framework for Redesigning a Terminology Maintenance Process - Case Study in the Netherlands. *Stud Health Technol Inform.* 2021 May 27;281:263-267. <https://doi.org/10.3233/SHTI210161>
- [27] Kim TY, Coenen A, Hardiker N. A quality improvement model for healthcare terminologies. *J Biomed Inform.* 2010 Dec;43(6):1036-43. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2010.08.006>
- [28] Kalliokuusi V, Eerola J. Koodistojen kielelliset ja terminologiset laadintaperiaatteet sosiaali- ja terveydenhuollon Koodistopalvelussa - Ohjeita valmistelijoille ja asiantuntijaryhmille. *Ohjaus* 2014:10. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos; 2014. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-271-3>
- [29] Palojoki S, Saranto K, Reponen E, Skants N, Vakkuri A, Vuokko R. Classification of Electronic Health Record-Related Patient Safety Incidents: Development and Validation Study. *JMIR Med Inform.* 2021 Aug 31;9(8):e30470. <https://doi.org/10.2196/30470>