

Onko lääkkeiden antaminen potilaille vaarallista? Analyysi Suomessa vuosina 2007–2017 raportoiduista vaaratapahtumista

MARJA HÄRKÄNEN

TtT, apulaisprofessori
Itä-Suomen yliopisto
Hoitotieteen laitos

KATRI VEHVILÄINEN-JULKUNEN

THT, professori, ylihoitaja (sv.)
Itä-Suomen yliopisto
Hoitotieteen laitos
Kuopion yliopistollinen sairaala

TIIVISTELMÄ

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kuvata lääkkeiden antamiseen liittyvät vuosina 2007–2017 vapaaehtoisesti raportoidut terveydenhuollon organisaatioiden vaaratapahtumat (HaiPro), niiden aiheuttamat seuraukset potilaille ja terveydenhuollon yksiköille sekä niistä aiheutuneet toimenpiteet. Aineisto sisälsi yhteensä (n=167 634) HaiPro raporttia 48:stä eri organisaatiosta Suomesta. Aineisto kuvattiin frekvenssi- ja prosenttijakaumilla. Lääkkeen antamiseen liittyvien vaaratapahtumien määrä lisääntyi vuosittain. Raportoijista valtaosa oli hoitohenkilökuntaa. Yleisimmät virhetyypit olivat antamatta jäänyt lääke, neste tai verituote tai väärä ajankohta. Vaaratapahtumista aiheutui potilaille eriasteista haittaa. Terveydenhuollon yksiköille vaaratapahtumista aiheutui yleisimmin lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia, ei haittaa tai imagohaittaa. Yleisimmin raportoitiin vaaratapahtumasta seuranneeksi toimenpiteeksi ”poikkeaman/ virheen korjaava toimenpide” tai ”potilaan / asiakkaan tarkkailu / informointi asiassa”. Tulosten perusteella lääkkeen antamiseen liittyvistä vaaratapahtumista aiheutuu potilaille eriasteisia haittoja sekä terveydenhuollon organisaatioille ylimääräistä työtä, kustannuksia ja imagohaittoja. Lääkehoidon turvallisuus tulisi olla terveydenhuollon organisaatioiden ja henkilöstön prioriteettina, jolloin haittoja ja niistä aiheutunutta ylimääräistä työtä voidaan vähentää.

Avainsanat: Lääkitysturvallisuus, lääkehoito, vaaratilanteet, raportointi

Saapunut 12.04.2021

Hyväksytty julkaistavaksi 14.10.2021

ABSTRACT

Reported medication administration incidents from Finland between 2007-2017

*Marja Härkänen, PhD, Associate professor
Katri Vehviläinen-Julkunen, PhD, Professor*

The purpose of this study was to describe the reported medication administration incidents between 2007 to 2017 and their consequences and immediate interventions that were conducted following the incidents. The data used was HaiPro incident reports (n=167,634) related to medication administration that were voluntarily reported in 2007-2017 from 48 healthcare units in Finland. The data were described by frequency and percentage distributions. The number of incidents increased each year. The majority of reporters of medication administration incidents were nurse staff. The most common types of errors were omission errors meaning that drug, fluid, or blood product was not administered or incorrect time. Patients experienced different level of harm. For health care units, incidents most commonly caused additional work or minor care activities, no harm or image impairment. The most commonly reported immediate interventions were “corrective action for anomaly /error” or “patient / client monitoring / informing”. Based on the results, the incidents associated with the administration of the medications cause varying degrees, even fatal, harm to patients, as well as additional work, costs, and image harm for healthcare organizations. Medication safety should be a priority for healthcare organizations and healthcare professionals so that these disadvantages and extra work can be avoided.

Key words: medication error, incident reporting

Mitä tutkimusaiheesta jo tiedetään?

- Lääkehoidon toteuttaminen ja erityisesti lääkkeiden antaminen potilaille ovat yleisimpiä hoitotyön toimenpiteitä.
- Lääkehoidon toteuttamisessa tapahtuu paljon vaaratapahtumia, joista yleisimpiä ovat lääkkeen antamiseen liittyvät virheet.

Mitä uutta tietoa artikkeli tuo?

- Artikkelissa kuvataan lääkkeen antamiseen liittyviä vaaratapahtumia yli kymmenen vuoden ajanjaksolta Suomessa.
- Lääkkeen antamiseen liittyvistä vaaratapahtumista aiheutuu potilaille eriasteisia, jopa vakavia kuolemaan johtavia haittoja sekä terveydenhuollon yksiköille ylimääräistä työtä, kustannuksia ja imagohaittoja.

Mikä merkitys tutkimuksella on hoitotyölle, hoitotyön koulutukselle ja johtamiselle?

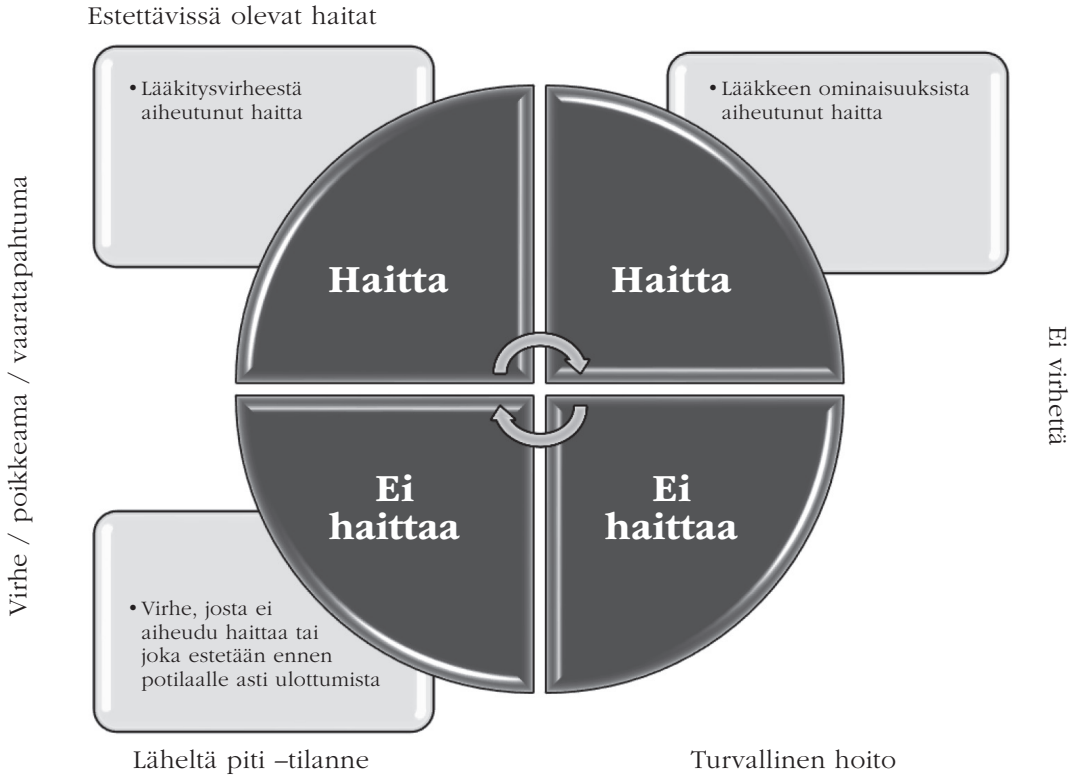
- Lääkkeiden antamiseen liittyvien vaaratapahtumaraporttien määrä on lisääntynyt vuosittain, kuvaten raportoimiskäytäntöjen kehittymistä, mutta myös vaaratapahtumien määrän yleisyyttä.
- Lääkkeiden antamisen turvallisuus tulisi olla terveydenhuollon yksiköiden ja ammattilaisten prioriteettina, jolloin voidaan vähentää turhia potilaille aiheutuvia haittoja ja turhaa työtä sekä kustannuksia.

Tutkimuksen lähtökohdat

Suuri osa hoitoon liittyvistä vaaratapahtumista sekä haittatapahtumista tapahtuu lääkehoidossa (Laatikainen 2020) ja etenkin lääkkeiden antamisessa potilaille (Pham ym. 2011, Keers ym. 2013, Kuusisto ym. 2018), jotka ovat erityisesti hoitajien (lähi- tai sairaanhoitaja) vastuulla. Siten lääkehoidon turvallisuus (tai lääkitysturvallisuus) on tärkeä osa potilasturvallisuutta ja hoitotyötä. Lääkitysturvallisuus tarkoittaa terveydenhuollon ammattilaisten toteuttaman lääkehoidon turvallisuutta koskien mm. lääkkeen määräämistä, käsittelyä ja antamista potilaille. Se on terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden yhteistoimintaa. (Welling 2021.) Tässä tutkimuksessa lääkehoidon vaaratapahtumilla tarkoitetaan sekä läheltä piti -tilanteita (ei haittaa potilaille) että lääkitysvirheitä (poikkeamia), joista voi aiheutua potilaille eriasteista haittaa. (Kuvio 1). Suomessa HaiPro vaaratapahtumien raportointijärjestelmässä on haitan asteet määritelty seuraavasti: kohtalainen haitta tarkoittaa ylimääräistä kärsimystä, toimenpiteitä vaativaa

vammaa, pitkittynyttä hoidossa oloa, tai hoidon viivästyttämisestä aiheutuneita terveysvaikutuksia. Vakava haitta tarkoittaa elämänlaatua huomattavasti heikentäviä vammoja, vaatii elämää ylläpitävän toimenpiteen, aiheuttaa työkyvyttömyyden tai kuoleman.

Maailman Terveysjärjestön (WHO) mukaan lääkehoidon vaaratapahtumat ovat johtava syy terveydenhuollon haittoihin, joista voi aiheutua potilaille jopa vakavia vammoja tai kuolema. Pelkästään lääkehoitoon liittyvistä haittatapahtumista aiheutuu maailmanlaajuisesti vuosittain jopa 42 miljardin dollarin kustannukset (WHO 2021). Arvioiden mukaan Suomen sairaaloissa voi menehtyä jopa 700-1700 potilasta hoidossa tapahtuneiden virheiden vuoksi. Pelkästään vuodeosastohoidossa tapahtuneista haitoista ja hoitovirheistä aiheutuu maassamme vuosittain jopa 409 miljoonan euron lisäkustannukset. (THL 2011.) Vaaratapahtumista aiheutuu myös terveydenhuollon henkilöstölle tarpeetonta henkistä kuormaa, joka voi vaikuttaa työssä jaksamiseen ja jopa työuran jatkumiseen (Jones & Treiber 2018, Wu ym. 2020) sekä turhia kustannus- tai imago-



Kuvio 1. Lääkehoidon vaaratapahtumat määritelmä (Härkänen ym. 2019)

haittoja organisaatioille. On arvioitu, että merkittävä osa näistä vaaratapahtumista olisi kuitenkin ennaltaehkäistävissä (Laatikainen 2020, WHO 2021).

Lääkehoidon turvallinen toteuttaminen vaatii ammattilaisilta osaamista, tarkkuutta, huolellisuutta, tarkastamista, vastuuta työstä ja yhteistyötä sekä selkeitä työnjakoa ammattilaisten välillä. Riittävät henkilöstöresurssit ovat välttämättömiä, koska työpaineen alla ammattilaiset joutuvat priorisoimaan työtehtäviä ja esimerkiksi tärkeitä lääkehoitoon liittyviä tarkastuksia voidaan jättää tekemättä. (Härkänen ym. 2019.) Tutkimusten mukaan ohjeiden laiminlyönti lääkehoitoa toteutettaessa on yleistä (Karttunen ym. 2020). Keskeytykset ja häiriöt lääkehoitoa toteutettaessa ovat tavallisia ja niistä aiheutuu uhka lääkehoidon toteuttamisen turvallisuudelle (Westbrook ym. 2017).

Vaikkakin työskentely hektisessä ympäristössä on hoitajille tuttua, työpaine ja monen asian samanaikainen tekeminen voivat heikentää keskittymistä ja siten lääkehoidon turvallista toteuttamista (Smeulers ym. 2014). Tiedonkulku terveydenhuollon ammattilaisten, eri yksiköiden sekä ammattilaisen ja potilaan välillä, kuten myös potilaiden lääketietojen ajantasaisuus ovat tärkeässä roolissa lääkehoidon turvallisessa toteuttamisessa (Syyrilä ym. 2020).

Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä (HaiPro) on Suomessa vuonna 2007 käyttöön otettu järjestelmä, johon terveydenhuollon ammattilaiset voivat tehdä ilmoitukset anonymisti ja vapaaehtoisesti kuvaten tekemiään tai huomamiaan vaaratapahtumia (HaiPro 2021). Suomessa järjestelmä on käytössä yli 300 organisaatiossa ja ilmoituksia tehty yli mil-

joona kappaletta (Rauhala ym. 2018). Vaaratapahtumien raportointi on lähes 15 vuodessa vakiintunutta ja henkilöstö tottunut raportointiin. Tiedot vaaratapahtumista kertyvät pääsääntöisesti yksittäisiin organisaatioihin tai sairaanhoitopiireihin, jolloin kansallinen vertailu on ollut haastavaa ja vaatinut tutkimusluvan kustakin organisaatiosta erikseen. Siten vaaratapahtumista kerätty tieto jää yksittäisten organisaatioiden tasolle vaikeuttaen tiedon käyttöä laajemmin potilas- ja lääkitysturvallisuuden kehittämiseksi (Laatikainen 2020). Myös lääkitysturvallisuuden tutkimukset Suomessa ovat toteutettu pääosin yksittäisissä organisaatioissa, jolloin vertailtavaa tietoa pystytään harvemmin tuottamaan (Vehviläinen-Julkunen & Härkänen 2018).

Suomen potilasturvallisuusyhdistys (SPTY) on hallinnoinut vuodesta 2016 lähtien Suomessa ns. yhdistettyä kansallisen tason HaiPro aineistoa, johon sisältyy niiden organisaatioiden HaiPro aineistot, jotka ovat antaneet luvan ko. yhdistettyyn käyttöön. HaiPro järjestelmiä ylläpitää Awanic Oy. Täten eri HaiPro-käyttäjäorganisaatioilta yhdistetty tietokanta antaa mahdollisuuden tutkia Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa raportoituja vaaratapahtumia ja niihin liittyviä vaaramekanismeja sekä korjaavia toimenpiteitä. (SPTY 2020.) Tässä tutkimuksessa hyödynnetään tätä laajaa kansallista tietokantaa ja kuvataan pitkän aikavälin ns. kansallisen tason raportoidut lääkkeiden antamiseen liittyvät vaaratapahtumat sekä niiden aiheuttamat seuraukset ja niistä johtaneet toimenpiteet.

Tutkimuksen tarkoitus ja tutkimuskysymykset

Tutkimuksen tarkoituksena on kuvata lääkkeiden antamiseen liittyvät vuosina 2007-2017 vapaaehtoisesti raportoidut terveydenhuollon vaaratapahtumat (HaiPro)

kansallisella tasolla, niiden aiheuttamat seuraukset potilaille ja terveydenhuollon yksiköille sekä niistä aiheutuneet toimenpiteet.

Tarkemmat tutkimuskysymykset ovat:

1. Mitä lääkkeen antamiseen liittyviä vaaratapahtumia raportoidaan?
2. Miten ilmoitusten määrä jakautuu vuosittain ja ammattiryhmittäin?
3. Mitä seurauksia lääkkeen antamiseen liittyvillä vaaratapahtumilla on potilaille ja terveydenhuollon yksiköille?
4. Mitä toimenpiteitä vaaratapahtumista aiheutui?

Menetelmät

Aineisto

Tutkimuksen aineiston muodosti vuosina 2007-2017 raportoidut lääkkeen antamiseen liittyvät vaaratapahtumat (n=167 634) SPTY:n ylläpitämästä yhdistetystä HaiPro rekisteristä, joka sisälsi raportteja 48 eri organisaatiosta. Rekisteritutkimuksen luonteen mukaisesti HaiPro aineisto ei ole ensisijaisesti tutkimuskäyttöön tarkoitettu, vaan tarkoitettu erityisesti organisaatioiden oppimiseen vaaratapahtumista. Kuitenkin yhdistetty HaiPro aineisto on koottu erityisesti tutkimuskäyttöä varten. Luvan yhdistettyyn HaiPro aineiston tutkimuskäyttöön ovat antaneet 17 sairaanhoitopiiriä tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymää sekä 34 kuntaa, kaupunkia, tai muuta terveydenhuollon organisaatiota (SPTY 2016). Aineistossa mukana olevien organisaatioiden määrä todellisuudessa on kuitenkin suurempi, koska samassa rekisterissä voi olla saman sairaanhoitopiirin alueen useiden eri organisaatioiden tiedot (Rauhala ym. 2018). Aineisto sisältää raportteja kaikista näistä organisaatioista, jotka ovat jakaneet tiedot tutkimuskäyttöä varten SPTY:lle. HaiPro -järjestelmän maassamme kehittänyt Awanic Oy toimitti tutkijoille aineiston analysoitavaksi.

Aineiston analyysi

Aineisto kuvattiin frekvenssi- ja prosenttijakaumilla. Analyysissa hyödynnettiin vain osaa HaiPro aineiston sisällöstä koskien: 1) raportointien ammattiryhmiä, 2) vaaratapahtumien viikonpäiviä, 3) vaaratapahtumien tapahtumapaikkoja, 4) virhetyyppejä, 5) seurauksia potilaille [ei haittaa – vakava haitta], 6) riskiluokkia [I (merkityksetön) – V (vakava)], 7) seurauksia yksiköille, 8) välittämiä toimenpiteitä tilanteissa, sekä 9) vaaratapahtumista informoimista potilaille. HaiPro raporttien vapaatekstikuvauksia ei analysoitu tässä tutkimuksessa.

Eettiset näkökohdat

Tutkimuksessa analysoidaan anonymisointi ja vapaaehtoisesti raportoituja lääkehoidon vaaratapahtumia. Eettisen toimikunnan lausuntoa ei tutkimukselle tarvita, koska tutkimus perustuu täysin rekisteri- ja asiakirjaineistoihin (TENK, 2019, 18). Kuitenkin tutkimus oli tarkkaan säädelty ja suunniteltu sekä eettiset ja tietosuojasiat otettu huomioon tutkimuslupaa hakiessa. Tutkimuslupa aineiston analyysiin saatiin Suomen potilasturvallisuusyhdistykseltä. Tutkimuksessa noudatettiin hyvää tieteellistä käytäntöä (TENK 2019). Aineisto oli anonymisia, eikä yksittäisiä organisaatioita, terveydenhuollon ammattilaisia eikä potilaita voitu mitenkään tuoda esiin tai tunnistaa tuloksia kuvatessa. Aineiston käsittely tapahtui sähköisessä muodossa ja se tallennettiin tämän artikkelin ensimmäisen kirjoittajan salasanalla suojatulle tietokoneelle. Aineistoa ei tulostettu missään vaiheessa eikä siirretty sähköpostilla tutkijalta toiselle.

Tulokset

Aineiston kuvaus

Tutkimusaineisto sisälsi vuosina 2007–2017 raportoidut lääkkeen antamiseen liittyvät vaaratapahtumat (n=167 634) 48:sta

eri organisaatiosta. Raporttien määrä per organisaatio vaihteli 89–22148 välillä. Raporttien ja raportoivien organisaatioiden määrä lisääntyi vuosittain. Vuonna 2007 raportoitiin (n=595) ja vuonna 2017 (n=31948) lääkkeen antamiseen liittyvää vaaratapahtumaa. (Taulukko 1.) Vaaratapahtumien raportointijasta valtaosa (89,4%) oli hoitohenkilöstöä. Heistä 47,6% (n=79747) oli luokiteltu muuksi hoitohenkilöstöksi, esim. lähihoitajiksi tai perushoitajiksi ja 41,8% (n=70121) oli sairaanhoitajia. Raportointijasta lääkäreitä oli vain 0,7%. Vaaratapahtumat olivat jakautuneet melko tasaisesti eri viikonpäivien kesken, mutta eniten oli vaaratapahtumia raportoitu tapahtuneen keskiviikkona (14,9%) ja vähiten sunnuntaina (11,3%). Yleisimmäksi tapahtumapaikaksi oli raportoitu potilas-/asiakashuone (30,2%, n=50555) ja koti (19,7%, n=32977). Yleisimmin ilmoitukset oli luokiteltu ”lääke, neste tai verituote antamatta” (32,8%, n=55036) tai ”väärä ajankohta” (12,7%, n=21218) vaaratapahtumiksi. (Taulukko 2.)

Lääkkeen antamiseen liittyvien vaaratapahtumien seuraukset

Lähes puolet (42,3%, n=70969) raportoituista vaaratapahtumista ei aiheuttanut haittaa potilaille. Lievää haittaa potilaille arvioitiin aiheutuneen 31,9% (n=53529), kohtalaista 5,6% (n=9458) ja vakavaa haittaa 0,4% (n=696) vaaratapahtumista. Riskiluokkien perustella 45,1% (n=75560) vaaratapahtumista aiheutti vähäisen (taso II) riskin ja neljäsosa (25,4%, n=42591) merkityksettömän (taso I) riskin. Vakavaksi (taso V) riski oli arvioitu 0,1% (n=110), merkittäväksi (taso IV) 0,7% (n=1227) ja kohtalaiseksi (taso III) 13,1% (n=21897) vaaratapahtumista. Yksiköille vaaratapahtumista aiheutui yleisimmin lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia (34,5%, n=57837) ei haittaa (22,1%, n=37052) tai imagohaittaa (18,1%, n=30397). (Taulukko 3.)

Taulukko 1. Lääkkeen antamiseen liittyvien HaiPro ilmoitusten (n=167 634) määrä vuosina 2007-2017 organisaatioittain (n=48)

| Vuosi Yksikkö | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | Yhteensä |
|------------------|------------|-------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| 1 | - | - | - | - | - | 7 | 332 | 245 | 239 | 306 | 418 | 1547 |
| 2 | 33 | 146 | 134 | 206 | 291 | 349 | 302 | 342 | 495 | 539 | 805 | 3642 |
| 3 | 38 | 46 | 57 | 274 | 467 | 374 | 351 | 248 | 350 | 412 | 629 | 3246 |
| 4 | 21 | 146 | 546 | 1241 | 2076 | 2420 | 2891 | 2554 | 2778 | 3448 | 3301 | 21422 |
| 5 | 21 | 75 | 263 | 370 | 498 | 834 | 1320 | 1311 | 1488 | 1864 | 1829 | 9873 |
| 6 | 10 | 38 | 115 | 81 | 90 | 93 | 122 | 116 | 239 | 311 | 406 | 1621 |
| 7 | 42 | 121 | 99 | 385 | 525 | 783 | 795 | 1010 | 1046 | 1057 | 1057 | 6920 |
| 8 | 4 | 36 | 268 | 266 | 284 | 200 | 211 | 463 | 822 | 1061 | 1245 | 4860 |
| 9 | 56 | 276 | 357 | 511 | 650 | 868 | 1216 | 1510 | 1155 | 1075 | 1332 | 9006 |
| 10 | 56 | 79 | 52 | 18 | - | - | - | - | - | - | - | 205 |
| 11 | 49 | 118 | 190 | 523 | 422 | 784 | 1024 | 1156 | 1339 | 1325 | 1449 | 8379 |
| 12 | 61 | 626 | 941 | 1874 | 1921 | 2049 | 2285 | 2763 | 3150 | 3103 | 3375 | 22148 |
| 13 | 120 | 319 | 305 | 391 | 748 | 851 | 1031 | 1192 | 1663 | 1973 | 1779 | 10372 |
| 14 | 12 | 237 | 282 | 258 | 248 | 283 | 405 | 385 | 434 | 393 | 403 | 3340 |
| 15 | 14 | 75 | 280 | 478 | 1354 | 1567 | 1862 | 1881 | 2108 | 2461 | 2796 | 14878 |
| 16 | 1 | - | 29 | 46 | 59 | 76 | 125 | 154 | 198 | 204 | 199 | 1091 |
| 17 | - | - | - | 223 | 379 | 458 | 437 | 427 | 623 | 803 | 960 | 4310 |
| 18 | - | 8 | 8 | 12 | 9 | 12 | 15 | 9 | 34 | 30 | 25 | 162 |
| 19 | - | 81 | 152 | 264 | 388 | 395 | 449 | 492 | 531 | 541 | 696 | 3989 |
| 20 | - | 2 | 26 | 239 | 286 | 295 | 340 | 354 | 384 | 401 | 544 | 2871 |
| 21 | - | - | 6 | 116 | 276 | 393 | 428 | 581 | 503 | 521 | 500 | 3324 |
| 22 | - | - | 69 | 69 | 73 | 114 | 96 | 454 | 688 | 1131 | 1446 | 4140 |
| 23 | - | - | 46 | 169 | 161 | 129 | 165 | 158 | 192 | 177 | 246 | 1443 |
| 24 | - | - | - | 21 | 16 | 29 | 29 | 20 | 26 | 21 | 20 | 183 |
| 25 | - | - | - | 75 | 91 | 83 | 121 | 143 | 161 | 305 | 225 | 1204 |
| 26 | - | - | - | - | - | 39 | 59 | 48 | 35 | 67 | 62 | 310 |
| 27 | - | - | - | 21 | 25 | 21 | 16 | 10 | 12 | 6 | 16 | 128 |
| 28 | - | - | - | - | 18 | 26 | 161 | 546 | 574 | 374 | 1390 | 3089 |
| 29 | 57 | 86 | 100 | 141 | 155 | 159 | 298 | 307 | 437 | 417 | 449 | 2606 |
| 30 | - | - | - | - | 28 | 29 | 68 | 129 | 130 | 132 | 231 | 747 |
| 31 | - | - | - | - | 8 | 433 | 514 | 466 | 408 | 334 | 379 | 2542 |
| 32 | - | - | - | - | - | 12 | 4 | 1 | 126 | 156 | 217 | 516 |
| 33 | - | - | - | - | - | 158 | 94 | 103 | 17 | - | - | 372 |
| 34 | - | - | - | - | - | 77 | 135 | 143 | 142 | 198 | 255 | 950 |
| 35 | - | - | - | - | - | 87 | 204 | 167 | 154 | 208 | 174 | 995 |
| 36 | - | - | - | - | - | - | 200 | 441 | 665 | 657 | 853 | 2816 |
| 37 | - | - | - | - | - | - | 189 | 264 | 246 | 311 | 175 | 1184 |
| 38 | - | - | - | - | - | - | 230 | 209 | 247 | 231 | 306 | 1223 |
| 39 | - | - | - | - | - | - | 327 | 284 | 407 | 400 | 421 | 1839 |
| 40 | - | - | - | - | - | - | 17 | 17 | 15 | 60 | 55 | 164 |
| 41 | - | - | - | - | - | - | 123 | 201 | 146 | 201 | 227 | 898 |
| 42 | - | - | - | - | - | - | 24 | 18 | 17 | 29 | 22 | 111 |
| 43 | - | - | - | - | - | - | 40 | 115 | 88 | 142 | 154 | 539 |
| 44 | - | - | - | - | - | - | 6 | 93 | 82 | 101 | 104 | 386 |
| 45 | - | - | - | - | - | - | - | 95 | 110 | 103 | 88 | 396 |
| 46 | - | - | - | - | - | - | - | 4 | 13 | 25 | 47 | 89 |
| 47 | - | - | - | - | - | - | - | - | 159 | 238 | 251 | 648 |
| 48 | - | - | - | - | - | - | - | 37 | 218 | 273 | 376 | 904 |
| yhteensä | 595 | 2515 | 4325 | 8272 | 11546 | 14487 | 19061 | 21666 | 25094 | 28125 | 31948 | 167634 |

Taulukko 2. Aineiston (n=167634) kuvaus

| Taustamuuttuja | n | % |
|---|----------|----------|
| Raportoijan ammattiryhmä | | |
| Muu hoitohenkilöstö (esim. lähihoitaja/ perushoitaja) | 79747 | 47,6 |
| Sairaanhoitajat | 70121 | 41,8 |
| Muu | 12767 | 7,6 |
| Lääkärit | 1203 | 0,7 |
| Sosiaalialan työntekijä | 516 | 0,3 |
| Muut / ei tiedossa | 3280 | 2,0 |
| Total | 167634 | 100 |
| Tapahtuman viikonpäivä | | |
| Keskiviikko | 25026 | 14,9 |
| Torstai | 24831 | 14,8 |
| Perjantai | 24489 | 14,6 |
| Tiistai | 24233 | 14,5 |
| Maanantai | 23846 | 14,2 |
| Lauantai | 21993 | 13,1 |
| Sunnuntai | 18903 | 11,3 |
| Ei tiedossa | 4313 | 2,6 |
| Yhteensä | 167634 | 100 |
| Tapahtumapaikka | | |
| Potilas-/asiakahuone | 50555 | 30,2 |
| Koti | 32977 | 19,7 |
| Päiväsali | 20680 | 12,3 |
| Lääkehuone | 17129 | 10,2 |
| Muu | 14737 | 8,8 |
| Kanslia | 7850 | 4,5 |
| Muut / ei tiedossa | 23706 | 14,3 |
| Yhteensä | 167634 | 100 |
| Tapahtuman tyyppi | | |
| Lääke, neste tai verituote antamalla | 55036 | 32,8 |
| Väärä ajankohta | 21218 | 12,7 |
| Muu | 19427 | 11,6 |
| Väärä potilas | 17687 | 10,6 |
| Väärä annos tai vahvuus | 14105 | 8,4 |
| Väärä lääke, neste tai verituote | 7838 | 4,7 |
| Väärä antotapa | 3121 | 1,9 |
| Annetaan lopetettu lääke, neste tai verituote | 2878 | 1,7 |
| Ei tiedossa | 26324 | 15,6 |
| Yhteensä | 167634 | 100 |

Taulukko 3. Vaaratapahtumien (n=167 634) aiheuttamat seuraukset

| Seuraukset | n | % |
|------------------------------------|--------|------|
| Seuraus potilaalle | | |
| Ei haittaa | 70969 | 42,3 |
| Lievä haitta | 53529 | 31,9 |
| Kohtalainen haitta | 9458 | 5,6 |
| Vakava haitta | 696 | 0,4 |
| Ei tiedossa / tieto puuttuu | 32982 | 19,7 |
| Yhteensä | 167634 | 100 |
| Riskiluokat | | |
| I Merkityksetön riski | 42591 | 25,4 |
| II Vähäinen riski | 75560 | 45,1 |
| III Kohtalainen riski | 21897 | 13,1 |
| IV Merkittävä riski | 1227 | 0,7 |
| V Vakava riski | 110 | 0,1 |
| Ei tiedossa | 26249 | 15,7 |
| Yhteensä | 167634 | 100 |
| Seuraus yksikölle | | |
| Lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia | 57837 | 34,5 |
| Ei haittaa | 37052 | 22,1 |
| Imagohaitta | 30397 | 18,1 |
| Imagohaitta ja lisätyötä | 19713 | 11,8 |
| Ei tiedossa | 13194 | 7,9 |
| Muut | 9441 | 5,6 |
| Yhteensä | 167634 | 100 |

Vaaratapahtumasta seuranneet toimenpiteet

Yleisimmin raportoitiin vaaratapahtumasta seuranneeksi toimenpiteeksi ”poikkeaman/ virheen korjaava toimenpide” (36,6%, n=61320) tai ”potilaan / asiakkaan tarkkailu / informointi asiassa” (27,4%, n=46001). Erilliseen kysymykseen siitä, onko potilaalle ilmoitettu vaaratapahtuneesta, yli puolessa tapauksista ei vastattu mitään, mutta niissä tapauksissa, joissa vastaus oli annettu, 27,4% (n=46003) oli ilmoitettu, tai asia oli jo potilaan tiedossa eikä siitä erikseen il-

moitettu (8,1%, n=13592). Potilaille ei ollut ilmoitettu vaaratapahtumista 3,2% (n=5364) vastausten perusteella. (Taulukko 4.)

Pohdinta

Tulosten tarkastelua

Tässä tutkimuksessa kuvattiin HaiPro raportointijärjestelmään raportoituja lääkkeiden antamiseen liittyviä vaaratapahtumia sekä niistä aiheutuvia seurauksia ja toimenpiteitä. Tutkimuksessa hyödynnettiin Suomen potilasturvallisuusyhdistyksen kokoa-

Taulukko 4. Vaaratapatumista (n=167 634) seuranneet toimenpiteet

| | F | % |
|--|--------|------|
| Toimenpiteet | | |
| Poikkeaman / virheen korjaava toimenpide | 61320 | 36,6 |
| Potilaan / asiakkaan tarkkailu / informointi asiasta | 46001 | 27,4 |
| Poikkeaman / virheen korjaava toimenpide ja Potilaan / asiakkaan tarkkailu / informointi asiasta | 17909 | 10,7 |
| Poikkeaman / virheen korjaava toimenpide ja Potilaan / asiakkaan tarkkailu / informointi asiasta ja Seurauksia lieventävät ja lisävahinkoja estävät toimet | 5352 | 3,2 |
| Seurauksia lieventävät ja lisävahinkoja estävät toimet | 4704 | 2,8 |
| Potilaan/asiakkaan tarkkailu / potilaan/asiakkaan informointi asiasta ja Seurauksia lieventävät ja lisävahinkoja estävät toimet | 4353 | 2,6 |
| Muut / ei tiedossa | 27995 | 16,7 |
| Yhteensä | 167634 | 100 |
| | | |
| Onko potilaalle ilmoitettu? | | |
| On ilmoitettu | 46003 | 27,4 |
| Ei ole ilmoitettu, oli jo potilaan/asiakkaan tiedossa | 13592 | 8,1 |
| Ei tiedossa | 13143 | 7,8 |
| Ei ole ilmoitettu | 5364 | 3,2 |
| Ei raportoitu | 89532 | 53,4 |
| Yhteensä | 167634 | 100 |

maa ns. kansallisen tason aineistoa yli kymmenen vuoden ajalta, mikä vahvistaa saatuja löydöksiä. Raporttien määrä lisääntyi vuosittain osittain johtuen raportoivien organisaatioiden määrän lisääntymisestä, mutta määrän lisääntyminen oli nähtävissä myös raportoivien organisaatioiden määrän tasaannuttua. Tämä kuvaa henkilökunnan asenteen muutosta raportoimista kohtaan, mutta toisaalta lääkkeen antamiseen liittyvien ongelmien määrää. Vastaava raporttien määrän lisääntymisen trendi on huomattavissa myös kansainvälisissä aineistoissa (Härkänen ym. 2020b).

Yleisimmät virheet liittyivät lääkkeen antamatta jättämiseen tai väärään ajankohtaan, mitkä ovat yleisimpiä lääkkeen antamiseen liittyviä virhetyppejä myös lukuisissa muissa tutkimuksissa sekä Suomessa (Härkänen ym. 2020a) että kansainvälisesti, kuten Englannissa ja Walesissa (Härkänen ym. 2020b).

Englannin ja Walesin National Reporting and Learning System (NRLS) aineisto on maailman suurin vaaratapahtumien raportointijärjestelmä ja siellä vastaavana ajankohtana kansallisen tason aineistossa yleisin virhetyyppi oli juuri lääke saamatta / antamatta (omission) virhe (Härkänen ym. 2020a). Tähän virhetyyppiin tulisi kiinnittää huomiota ja pyrkiä löytämään keinot, että potilas tai asiakas saa tarvitsemaansa lääkkeen oikeaan aikaan.

Raporttoijat tässä aineistossa edustivat pääosin hoitohenkilöstöä. Tämä on ymmärrettävää, kun kyseessä on erityisesti lääkkeen antamiseen liittyvät vaaratapahtumat, jolloin hoitohenkilökunta havaitsee virheitä vastuullaan olevissa työtehtävissä. Lisäksi hoitohenkilöstö on terveydenhuollon suurin ammattiryhmä. Erityisesti lääkäreiden vähäisemmän ilmoitusaktiivisuuden syyksi on aiemmin arvioitu heidän huomion painot-

tumisen lääketieteeseen sekä vakavimpiin vaaratapahtumiin (Rauhala ym. 2018). Muiden ammattiryhmien aktiivisuuteen raportoisessa tulisi jatkossa kiinnittää huomiota, ettei vaaratapahtumia jää raportoimatta tai ettei tehdä ylitulkintoja raportoitujen tilanteiden perusteella. On hyvä muistaa, ettei raportoidut tilanteet aina kerro todellisuudessa tapahtuneista virheistä, vaan voivat olla myös positiivinen merkki ilmoitusaktiivisuudesta ja halusta oppia ja kehittää potilasturvallisuutta.

Noin puolet tässä tutkimuksessa analysoidusta vaaratapahtumista eivät aiheuttaneet haittaa potilaille vaan olivat ns. läheltä piti -tilanteita. Vertailtaessa Englannin ja Walesin vastaavia vaaratapahtumia, voidaan huomata vuosittainen trendin kasvu läheltä piti -tilanteiden raportoinnin määrässä (keskimäärin 83,5% ei aiheuttanut haittaa), mikä johtuu kannustamisesta myös näiden tilanteiden raportoinnin (Härkänen ym. 2020b). Silti edelleen lukumääräisesti merkittävä osa raportoiduista vaaratapahtumista on arvioitu aiheuttaneen potilaalle haittaa, osa jopa vakavia haittoja. Nämä tilanteet tulisi tarkasti tutkia ja pyrkiä aktiivisesti löytämään keinoja niiden ehkäisyyn, koska yksikin vakava tilanne voi aiheuttaa peruuttamatonta vahinkoa potilaan tai asiakkaan terveydelle tai virheessä osallisena olevan ammattilaisen työuran jatkumiselle (Wu ym. 2020).

Vaaratapahtumien seurauksina kuvattiin merkittävää lisätyötä terveydenhuollon yksiköille ja yksittäisille työntekijöille. Yleisimpänä vaaratapahtuman jälkeisenä toimenä kuvattiin sen korjaavia toimenpiteitä tai asiakkaan / potilaan tarkkailua ja informointia asiasta. Toisaalta vaaratapahtumista ei aina ilmoitettu potilaille, minkä syytä voisi jatkotutkimuksessa selvittää. Näiden ylimääräisten töiden ja toimien lisäksi vaaratapahtumat aiheuttavat imagohaittoja organisaatioille ja siten epäluottamusta terveydenhuoltoon kohtaan. Resurssien ollessa tiukkoja, turhaa työtä tai potilaiden pidentyneitä

hoitoaikoja tulisi välttää. Lääkkeen antamiseen liittyvistä virheistä voi aiheutua peruuttamatonta vahinkoa potilaan hengelle, terveydelle tai luottamukselle terveydenhuoltoon kohtaan. Siten organisaatioiden tulisi käyttää ennakoivasti riittävästi resursseja riskien tunnistamiseen ja niiden hallintaan ja vaaratapahtumien ehkäisyyn, mikä voi vähentyneiden vaaratapahtumien myötä maksaa itsensä takaisin.

Tutkimuksen luotettavuus

Vaaratapahtumailmoituksia ei ole alun perin suunniteltu pelkästään tutkimusta varten, vaan vaaratapahtumista oppimiseen ja potilasturvallisuuden edistämiseen. Sen vuoksi aineistoon liittyy tiettyjä luotettavuutta heikentäviä seikkoja. Tässä tutkimuksessa analysoitiin ainoastaan valmiiksi vaaratapahtumailmoituksiin (HaiPro) strukturoitua tietoa. Tutkijoilla ei ollut mahdollista vaikuttaa luokittelun todenmukaisuuteen. Pelkästään strukturoidun tiedon analysointi voi jättää näkymättömäksi tärkeitä vaaratapahtumiin vaikuttavia tekijöitä (Verma & Maiti 2018, Härkänen ym. 2020c). Vaaratapahtumailmoitusten vapaan tekstin analyysi olisi voinut syventää tietoa ja ymmärrystä aiheesta. Tutkimuksen vahvuutena on laaja aineisto kymmenen vuoden ajalta. Tämä voi vahvistaa tulosten yleistettävyyttä. On lisäksi muistettava, että vain osa todellisuudessa tapahtuneista vaaratilanteista raportoidaan vapaaehtoisuuteen perustuvissa järjestelmissä, johtuen esim. ajan puutteesta, osaamattomuudesta tai seurauksien pelosta (Kuusisto ym. 2019), siten raportoidut tapaukset ja niiden lukumäärät ovat vain suuntaa antavia.

Johtopäätökset

Raportoiduista lääkehoidon vaaratapahtumista merkittävä osa aiheutti potilaille eriasiaisia haittoja. Lisäksi niistä aiheutui merkittävää lisätyötä terveydenhuollon yksiköille

ja työntekijöille, mistä aiheutuu myös ylimääräisiä kustannuksia ja terveydenhuollon imagohaittoja. Lääkehoidon turvallisuus tulisi olla terveydenhuollon yksiköiden ja henkilöstön prioriteettina, jolloin näitä haittoja ja ylimääräistä työkuormaa voidaan välttää.

Kiitokset

Haluamme kiittää Suomen Akatemiaa rahoituksen [310708] myöntämisestä tutki-

muksen toteuttamista varten. Haluamme myös kiittää Suomen potilasturvallisuusyhdistystä luvan myöntämisestä aineiston analyysia varten sekä Awanic Oy:n Jarkko Walleniusta aineiston toimittamisesta.

VASTUUALUEET

Tutkimuksen suunnittelu: MH, KV-J, aineiston analysointi: MH, käsikirjoituksen kirjoittaminen: MH, käsikirjoituksen kommentointi: KV-J

LÄHTEET

- HaiPro. (2021) *Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä*. Awanic. <http://awanic.com/haipro/> (22.3.2021)
- Härkänen M., Saano S. & Vehviläinen-Julkunen K. (2019) Lääkehoidon vaaratapahtumat ja niihin vaikuttavat tekijät - katsaus lääkehoidon turvallisuutta arvioineen projektin tuloksiin. *DOSIS* **3**, 242–259.
- Härkänen M., Murrells T., Rafferty AM., Franklin BD. & Vehviläinen-Julkunen K. (2020a) Contributing factors of reported medication administration incidents in home care – a text mining analysis. *Journal of Advanced Nursing*, **76**(12), 3573–3583.
- Härkänen M., Vehviläinen-Julkunen K., Franklin BD., Murrells T. & Rafferty AM. (2020b) Factors related to medication administration incidents in England and Wales between 2007 and 2016: A retrospective trend analysis. *Journal of Patient Safety*. doi: 10.1097/PTS.0000000000000639.
- Härkänen M., Vehviläinen-Julkunen K., Murrells T., Paananen J., Franklin BD. & Rafferty AM (2020c) The Contribution of Staffing to Medication Administration Errors: A Text Mining Analysis of Incident Report Data. *Journal of Nursing Scholarship*, **52**(1), 113–123.
- Jones JH. & Treiber LA. (2018) More Than 1 Million Potential Second Victims: How Many Could Nursing Education Prevent? *Nurse Educator* **43**(3), 154–157.
- Karttunen M., Sneck S., Jokelainen J. & Elo S. (2020) Nurses' self-assessments of adherence to guidelines on safe medication preparation and administration in long-term elderly care. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* **34**(1), 108–117.
- Keers RN., Williams SD., Cooke J. & Ashcroft DM. (2013) Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. *The Annals of Pharmacotherapy* **47**(2), 237–256.
- Kuusisto M., Sneck S., Sovo P. & Härkänen M. (2019) Lääkehoidon vaaratilanteet – mitä voimme oppia HaiPro-ilmoituksista? *SIC*, 21–23.
- Laatikainen O., Miettunen J., Sneck S., Lehtiniemi H., Tenhunen O. & Turpeinen M. (2017) The prevalence of medication-related adverse events in inpatients – a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Clinical Pharmacology* **73**(12), 1539–1549.
- Laatikainen O. (2020) *Medication-related adverse events in health care*. Acta Universitatis Ouluensis. D, Medica.
- Rauhala A., Kinnunen M., Kuosmanen A., Liukka M., Olin K., Sahlström M. & Roine RP. (2018) Mitä vapaaehtoiset vaaratapahtumailmoitukset kertovat? *Lääkärilehti* **46**, 2716–2720.
- Smeulers M., Onderwater AT., van Zwieten MC. & Vermeulen H. (2014) Nurses' experiences and perspectives on medication safety practices: an explorative qualitative study. *Journal of Nursing Management* **22**, 276–285.
- SPTY. Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry. (2016) Tutkimusluvan myöntäneet HaiPro-organisaatiot. <https://spty.fi/wp-content/uploads/2015/08/Tutkimusluvan-antaneet-organisaatiot-050616.pdf> (24.3.2021).
- SPTY. Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry. (2020) Lisätietoa HaiPro-järjestelmästä ja -aineistosta. <https://spty.fi/wp-content/uploads/2020/08/Lisatietoa-HaiPro-jarjestelmasta-ja-aineistosta.pdf> (19.3.2021)
- Syyrilä T., Vehviläinen-Julkunen K. & Härkänen M. (2020) Communication issues contributing to medication incidents: A mixed-method analysis of hospitals' incident reports using indicator phrases based on literature. *Journal of Clinical Nursing*, **29**(13–14), 2466–2481.
- TENK. (2019). Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja. https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakkoarvioinnin_ohje_2019.pdf (10.3.2021)

- THL. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. (2011). Potilasturvallisuusopas. Potilasturvallisuuslainsäädännön ja -strategian toimeenpanon tueksi. Juvenes Print, Tampereen yliopistopaino, Tampere.
- Vehviläinen-Julkunen K. & Härkänen M. (2018) Lääkeinformaatio osana hoitotieteellistä lääkehoitoon kohdistuvaa tutkimusta – katsaus yliopistojen opinäytetöihin. *DOSIS* **1**, 44–58.
- Verma A. & Maiti J. (2018) Text-document clustering-based cause and effect analysis methodology for steel plant incident data. *International Journal of Injury Control and Safety Promotion* **7**, 1–11.
- Welling M. (2021) Lääkehoidon turvallisuutta varmistetaan lääkkeen kehittämisestä aina lääkehoidon lopettamiseen asti. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* **137**(5), 507–509.
- Westbrook JL, Li L., Hooper TD., Raban MZ., Middleton S. & Lehnbohm EC. (2017) Effectiveness of a ‘Do not interrupt’ bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. *BMJ Quality & Safety* **26**(9), 734–742.
- WHO. (2021) Medication without harm: WHO Global Patient Safety Challenge. www.who.int/patient-safety/medication-safety/en/ (15.3.2021)
- Wu AW., S.hapiro J., Harrison R., Scott SD., Connors C., Kenney L. & Vanhaecht K. (2020) The impact of adverse events on clinicians: what’s in a name?. *Journal of Patient safety* **16**(1), 65–72.

Marja Härkänen, TtT, apulaisprofessori, Itä-Suomen yliopisto, Hoitotieteen laitos, PL 1627, 70211 Kuopio, marja.barkanen@uef.fi

Katri Vehviläinen-Julkunen, THT, professori, ylihoitaja (sv.), Itä-Suomen yliopisto, Hoitotieteen laitos, PL 1627, 70211 Kuopio; Kuopion yliopistollinen sairaala, katri.vehvilainenjulkunen@uef.fi