

**POTILASTURVALLISUUS TULEE NÄKYVÄKSI
VAARATAPAHTUMAILMOITUKSISSA**

Mikko Härkönen

Pro gradu -tutkielma

Sosiaali- ja terveydenhuollon
tietohallinto

Itä-Suomen yliopisto

Sosiaali- ja terveysjohtamisen
laitos

Toukokuu 2012

ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO, yhteiskuntatieteiden ja kauppatieteiden tiedekunta
sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos, sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto

HÄRKÖNEN, MIKKO: Potilasturvallisuus tulee näkyväksi vaaratapahtumailmoituksissa

Pro gradu tutkielma, 74 sivua, 3 liitettä (11 sivua)

Tutkielman ohjaajat: Professori Kaija Saranto
 THM Minna Mykkänen

Toukokuu 2012

Avainsanat: potilasturvallisuus, tietoturva, tutkimus, hoitokulttuuri, yksilöllisyys (YSA)

Potilasturvallisuus käsitteenä koostuu kolmesta osatekijästä: hoidon turvallisuudesta, lääkehoidon turvallisuudesta sekä laiteturvallisuudesta. Hyvään potilasturvallisuuskulttuuriin kuuluu potilaiden turvallisuudesta aito välittäminen ja toimintaan liittyvien vaarojen ymmärtäminen ja ennakoiminen. Erilaisten vaaratapahtumaraporttien kautta potilasturvallisuus saadaan näkyväksi ja toimintaan voidaan tehokkaammin puuttua.

Tietoturvallisuudella tarkoitetaan tietojen suojaamista valtuudettomalta käytöltä, muuttumiselta ja tuhoutumiselta. Siihen liittyy myös tietojen käytettävyyden varmistaminen. Tietoturvallisuutta ohjaavat tiedonhallinnan hyvät käytännöt, tärkeimpinä niistä laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on tutkia potilasturvallisuuden ja asiakkaan/ potilaan yksityisyyden toteutumista yhdessä yliopistosairaalassa. Tutkimusote on retrospektiivinen. Tutkielmani keskeiset käsitteet ovat potilaan yksityisyys, potilasturvallisuus, tiedon hallinta ja tietoturvallisuus. Teoreettisena viitekehyksenä on James Reasonin ”Swiss-cheese” -teoriamalli sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan paradigma, jossa on neljä osaa: tieto, toiminta, menetelmä ja toimija. Tutkimus kohdistuu tässä paradigmassa tiedon ja toiminnan väliseen suhteeseen.

Tutkimusaineisto koostui 127 HaiPro-järjestelmään tallennetusta tiedonkulkuun ja -hallintaan liittyvästä vaaratapahtumailmoituksesta kolmen vuoden aikana. Aineisto analysoitiin käyttämällä aineistolähtöistä havaintomatriisia. Tutkimustulokset esitetään frekvensseinä ja ristiintaulukkoina.

Tulosten perusteella potilasturvallisuus toteutuu tutkimusorganisaatiossa hyvin. Osa vaaratapahtumailmoituksista oli edelleen käsittelyssä. Tiedonkulkuun ja tiedonhallintaan liittyviä ilmoituksia on lukumääräisesti vähän, kun otetaan huomioon organisaation hoitopäivät sekä potilasmäärät. Järjestelmään tallennetuista ilmoituksista sairaanhoitajat ovat lisääntyvässä määrin käyttäneet HaiPro-järjestelmää tiedon välittämiseen hallintoon strategisen päätöksenteon tueksi. Tarvitaan kuitenkin lisää tutkimustietoa potilasturvallisuuskulttuurista ja tietosuojasta.

UNIVERSITY OF EASTERN FINLAND, Faculty of Social Sciences and Business
Studies
Department of Health and Social Management, Health and Human Services Informatics

HÄRKÖNEN, MIKKO: Patient safety becomes visible in adverse event reports

Master's thesis, 74 pages, 3 appendices (11 pages)

Advisors: Professor Kaija Saranto
 M.Sc. Minna Mykkänen

May 2012

Keywords: patient safety, privacy, data management, data protection

The concept of patient safety consists of three components: safety of care, safety of pharmacotherapy and safety of equipment. The good patient safety culture includes both genuine concern for patient safety and understanding and predicting the dangers in operations. Patient safety becomes visible in various adverse event reports, and it can be more effectively addressed in activities.

Information security means protecting information from unauthorized use, changes or destruction. It also includes ensuring the availability of data. Information security is guided by good practices in data management, of which the most important is Act on the Openness of Government Activities.

The purpose of this study is to examine the fulfillment of patient safety and the client / patient privacy in one university hospital. The study approach is retrospective. Main concepts in this study are patient privacy, patient safety, data management and information security. Theoretical framework consists of James Reason's "Swiss-cheese"-theory and the health and social care information management paradigm including four entities: data, function, method and actor. Research material consists of 127 communication and management-related adverse event reports in HaiPro system, which were collected under three years. The research data was analysed with an inductive observation matrix. Results are presented in frequencies and crosstabs.

Patient safety works well in the research organization. The number of communication and data management reports is low when compared to the treatment days and patient volumes. The notifications are submitted to the system by nurses. HaiPro system can be used to communicate information to management and strategic decision-making. However, more research is needed on patient safety culture and data protection.

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 TUTKIMUKSEN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT	8
2.1 Hoitamisen turvallisuus potilasturvallisuuden osana.....	8
2.2 James Reasonin ”Swiss-cheese” teorianmalli.....	10
2.3 Potilasturvallisuuskulttuuri	12
2.4 Potilaan yksityisyys.....	14
2.5 Tietoturvallisuus potilasturvallisuuden osana	15
2.6 Aikaisempia tutkimuksia	18
3 TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT.....	22
4 TUTKIMUKSEN MENETELMÄLLISET LÄHTÖKOHDAT	24
4.1 Tutkimuksen sijoittuminen tiedonhallinnan paradigmaan	24
4.2 HaiPro-järjestelmä potilasturvallisuustiedon kerääjänä.....	26
4.3 HaiPro-ilmoitusten käsittelyprosessi.....	27
4.4 Tutkimusympäristö	27
4.5 Tutkimusaineiston hankinta ja analyysi.....	29
4.6 Aineiston analyysimenetelmät	30
5 TULOKSET	32
5.1 Vaaratapahtuman esiintyvyys	32
5.2 Potilaan yksityisyyden ilmentyminen aineistossa	38
5.3 Tietoturvallisuus aineistossa	42
5.4 Henkilökunnan oikeusturvan ilmentyminen aineistossa.....	47
6 POHDINTA.....	51
6.1 Tutkimuksen luotettavuus ja eettisyys.....	51
6.2 Tutkimustulosten tarkastelu	53
6.3 Johtopäätökset ja jatkotutkimusaiheet.....	57
LÄHTEET.....	60
Liite 1 Yhteenveto kirjallisuushausta asiasanoilla “patient safety and confidentiality”	64
Liite 2 Tutkimuksessa käytetty havaintomatriisi	73
Liite 3 Vaaratapahtumailmoitusten käsittelyprosessi.....	74

KUVIOT

KUVIO 1. Potilasturvallisuuden keskeiset käsitteet potilasturvallisuusstrategian mukaan	9
KUVIO 2. James Reasonin "The Swiss cheese Model"	10
KUVIO 3. Potilasta suojaavat yksityisyys, hoitamisen turvallisuus ja tietoturvallisuus (Muk. Reason 2000)	21
KUVIO 4. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan paradigma ja tutkimuksen kohteet ⁽²⁵⁾	25

TAULUKOT

TAULUKKO 1. HaiPro-järjestelmään tallennetut ilmoitukset vuosina 2008-2010	32
TAULUKKO 2. Tutkimusaineiston jakaantuminen vuosittain (N=785)	33
TAULUKKO 3. HaiPron luokka	33
TAULUKKO 4. Vaaratapahtumailmoitukset viikonpäivittäin tarkasteltuna (n=127) ...	34
TAULUKKO 5. Viikonpäivän ja ilmoittajan välinen ristiintaulukko	34
TAULUKKO 6. Ilmoittajan ammattinimike	35
TAULUKKO 7. Potilaalle seurauksena olleen tapahtuman häirtä-aste	35
TAULUKKO 8. Hoitavalle yksikölle olevan tapahtuman häirtä-aste	36
TAULUKKO 9. Tapahtuman luonne	36
TAULUKKO 10. Käsitteilyprosessin vaihe vuosittain	37
TAULUKKO 11. Potilaalle tapahtuneen seurauksen häirtä-aste ja käsitteilyprosessin vaihe ristiintaulukkona	37
TAULUKKO 12. Tapahtuman luonteen ja potilaalle tapahtuneen seurauksen häirtä-aste ristiintaulukkona	38
TAULUKKO 13. Potilaan yksityisyyden vaarantuminen	39
TAULUKKO 14. Potilaan yksityisyyden vaarantumisen ja ilmoittajan välinen ristiintaulukko	40
TAULUKKO 15. Potilaan yksityisyyden vaarantumisen ja potilaalle tapahtuneen seurauksen häirtä-asteen ristiintaulukko	41
TAULUKKO 16. Potilaan yksityisyyden vaarantuminen ja käsitteilyprosessin vaihe ...	42
TAULUKKO 17. Tietoturvallisuuden alaluokat	43
TAULUKKO 18. Tietoturvallisuus neljään luokkaan jaoteltuna	44
TAULUKKO 19. Tietoturvallisuus ja käsitteilyprosessin vaihe	44
TAULUKKO 20. Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta ja tietoturvallisuus vuosittain	45
TAULUKKO 21. Tietoturvallisuus ja ilmoittajan välinen ristiintaulukko	46
TAULUKKO 22. Tietoturvallisuus ja käsitteilyprosessin vaihe	47
TAULUKKO 23. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen	48
TAULUKKO 24. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantumisen ja potilaalle aiheutuvan seurauksen häirtä-aste	48
TAULUKKO 25. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantumisen ja hoitavalle yksikölle aiheutuvan seurauksen häirtä-aste	49
TAULUKKO 26. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen ja ilmoittaja	49
TAULUKKO 27. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen ja tietoturvallisuus	50
TAULUKKO 28. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen ja käsitteilyprosessin vaihe	50

1 JOHDANTO

Potilasturvallisuus on ajankohtainen asia sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö (myöhemmin STM) laati potilasturvallisuusstrategian potilasturvallisuuden edistämiseksi vuonna 2009. Sen tarkoituksena on ohjata suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltoa yhtenäiseen potilasturvallisuuskulttuuriin ja edistää sen toteutumista. Strategia tukee valtioneuvostoa potilasturvallisuuteen liittyvistä asioista päätettäessä ja säädettyä. Potilasturvallisuus on terveyden- ja sairaanhoidon laadun perusta. Turvallinen hoito toteutetaan oikein ja oikeaan aikaan. Siinä hyödynnetään olemassa olevia voimavaroja parhaalla mahdollisella tavalla. Turvallisessa hoidossa käytetään vaikuttavia menetelmiä siten, ettei hoidosta koidu potilaalle tarpeetonta haittaa. Potilasturvallisuus käsittää periaatteet ja toiminnot, joilla varmistetaan potilaiden hoidon turvallisuus. Se sisältää poikkeamien hallinnan ja niistä johtuvien haittojen ehkäisyä.⁽¹⁾

Käsitteenä potilasturvallisuus on tunnettu asia sosiaali- ja terveydenhuollossa. Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksessa pyritään turvaamaan potilaan asema ja hoitamaan parhain mahdollisin keinoin⁽²⁾. Kansainvälisesti potilasturvallisuuteen herättiin vuonna 1999 Yhdysvalloissa Institute of Medicine (IOM) julkaistun raportin ”To err is human” jälkeen. Kyseisen raportin mukaan pelkästään Yhdysvalloissa noin joka kymmenes potilas kohtaa sairaalahoitonsa aikana jonkinasteisen haittatapahtuman. Näistä haittatapahtumista jopa puolet olisi ollut ehkäistävissä yksinkertaisin menetelmin. Yhdysvalloissa on arvioitu hoitovirheiden sairaalakustannusten olevan peräti 17- 29 miljardia dollaria vuosittain. Näihin on laskettu hoitovirheiden aiheuttamat lisäkustannukset, tuottavuuden lasku ja potilaiden työkyvyttömyys sekä myös luottamuksen puute ja tyytymättömyys julkiseen terveydenhuoltoon. Potilaan näkökulmasta pitkittynyt sairaalahoitajakso aiheuttaa fyysistä ja psykologista epämukavuutta. Terveydenhuollon ammattilaiset kokevat turhautuneisuutta, koska eivät voi tarjota parasta mahdollista hoitoa. Yhteiskunnallisesti hoitovirheiden seuraukset ilmenevät heikentyneenä työntuottavuutena, matalana lasten koulutustasona sekä väestön terveydentilan heikkenemisenä.⁽³⁾

Erna Snellmanin mukaan potilasturvallisuus on yhteiskunnallisesti merkittävä, koska kansainvälisten tutkimustulosten mukaan sairaalahoidossa olevista potilaista joka

kymmenes kokee vaaratapahtuman hoitonsa aikana. Tähän suhteutettuna Suomessa menehtyy hoidosta johtuviin haittatapahtumiin 750–1500 potilasta vuosittain.⁽⁴⁾ Tästä koituu taloudellisia menetyksiä sekä asiakkaalle että organisaatiolle. Aihealueen tutkimus tuo uutta näkökulmaa kehittämiseen sekä asiakkaan näkökulmasta parantaa hoidon laatua.

Tietoturvallisuus on Tero Tammissalon mukaan (2005) yhteiskunnan toimintojen, palvelujen, sovellusten ja tietoteknisen infrastruktuurin perusedellytys. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät käsittelevät arkaluontoista ja salassa pidettävää asiakas- ja potilastietoa. Tietoturvallisuudella tarkoitetaan asiantilaa, jossa tietojen, tietojärjestelmien ja tietoliikenteen luottamuksellisuuteen, eheyteen ja käytettävyyteen kohdistuvat uhkat eivät aiheuta merkittävää riskiä.⁽⁵⁾

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on tutkia tiedonhallinnan näkökulmasta potilasturvallisuuden ja potilaan yksityisyyden toteutumista yhdessä yliopistosairaalassa. Tutkimuksen näkökulma on retrospektiivinen, koska tutkimusaineistona ovat jo toteutuneet vaaratapahtumat. Vaaratapahtumia raportoidaan tutkimusorganisaatiossa säännöllisesti. Tämä parantaa hoidon laatua ja potilaan yksityisyyden ja tietosuojan toteutumista organisaatiossa. Potilasturvallisuus on tärkeä aihe yhteiskunnallisesti. Tiedonhallinnan ja tiedonkulun näkökulmasta potilasturvallisuudesta on vähän tutkimustietoa Suomessa.

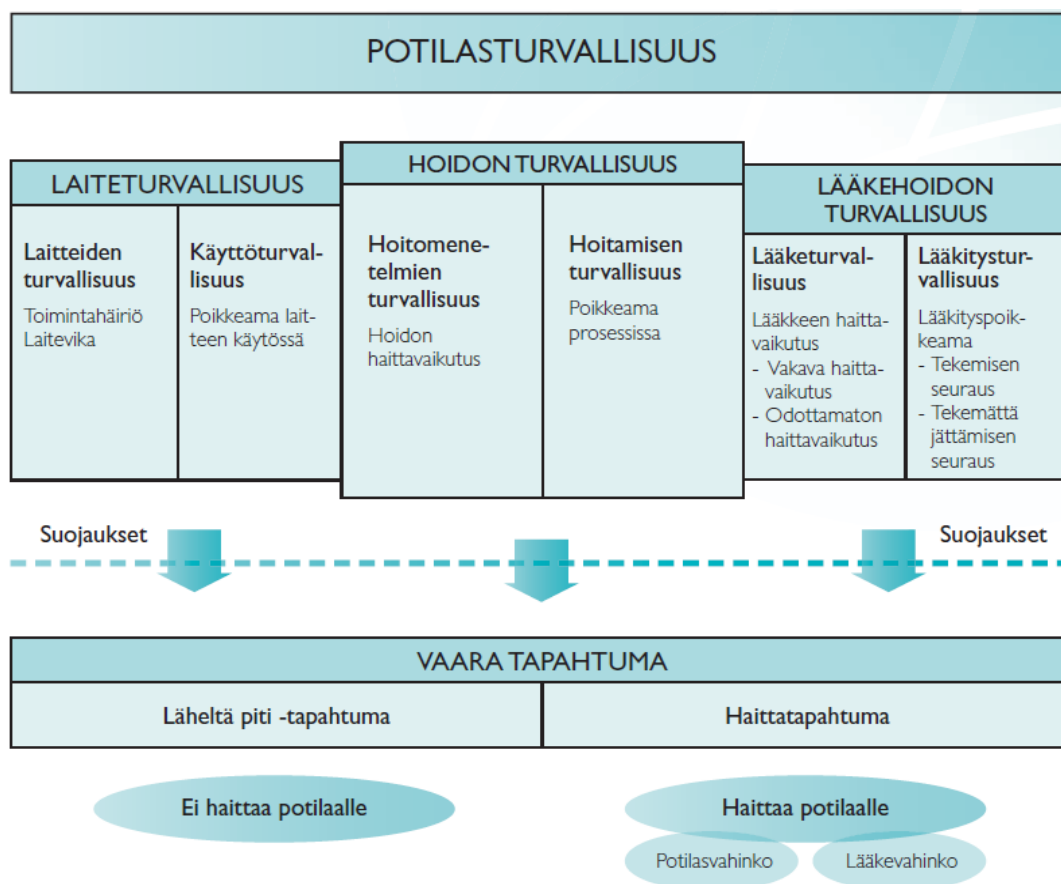
2 TUTKIMUKSEN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT

Tässä luvussa käsittelen hoitamisen turvallisuutta, potilasturvallisuutta, potilaan yksityisyyttä ja tietoturvaluuteen liittyviä ilmiöitä tiedonhallinnan näkökulmasta. Opinnäytetyöni teoreettisena viitekehyksenä on James Reasonin kehittämää ”Swiss-cheese” teorianmallia, jolla voidaan kuvata vaaratapahtumien ilmentymistä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Tärkeä osa potilasturvallisuuden kehittämistä on organisaation toiminnasta ja johtamisesta syntyvä potilasturvallisuuskulttuuri. Myös lait ja asetukset ohjaavat organisaation toimintaa ja työn kehittämistä entistä aktiivisempaan potilasturvallisuustyöhön. Lähestyn potilaan yksityisyyttä tiedon hallinnan näkökulmasta. Tutkimus sijoittuu tiedonhallinnan paradigmassa tiedon ja toiminnan väliseen osaan, koska vaaratapahtumailmoituksia käytetään tiedon hallinnan organisointiin ja toiminnan kehittämiseen ja ohjaukseen.

2.1 Hoitamisen turvallisuus potilasturvallisuuden osana

STM:n potilasturvallisuusstrategia määrittelee potilasturvallisuuden terveydenhuollossa toimivien yksiköiden ja organisaatioiden periaatteiksi ja toiminnoiksi, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Potilasturvallisuus kattaa hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden sekä laiteturvallisuuden. Se on myös osa hoidon laatua. Laiteturvaluuteen kuuluvat laitteiden turvallisuus ja käyttöturvallisuus. Hoidon turvallisuuteen kuuluvat hoitomenetelmien turvallisuus ja hoitamisen turvallisuus. Lääkehoidon turvallisuuteen kuuluvat lääketurvallisuus sekä lääkitysturvallisuus.⁽¹⁾

Käsitteitä havainnollistavassa kuviossa on nähtävissä myös suojaukset. Suojauksilla tarkoitetaan Erna Snellmanin mukaan toimintaprosessiin suunniteltuja rakenteita tai menettelyjä, joiden avulla halutaan tunnistaa ja estää haitalliset poikkeamat tai vaaratapahtumat. Mikäli suojauksista huolimatta potilasturvallisuus vaarantuu, silloin puhutaan vaaratapahtumasta. Vaaratapahtuma (potilaalle on sattunut haittaa joko potilasvahinkona tai lääkevahinkona) voi aiheuttaa potilaalle haittaa (haittatapahtuma) tai se ei aiheuta haittaa potilaalle (läheltä piti -tapahtuma). Erilaisin toimin pyritään välttämään vaaratapahtuman syntyminen potilaan hoidossa.⁽⁴⁾

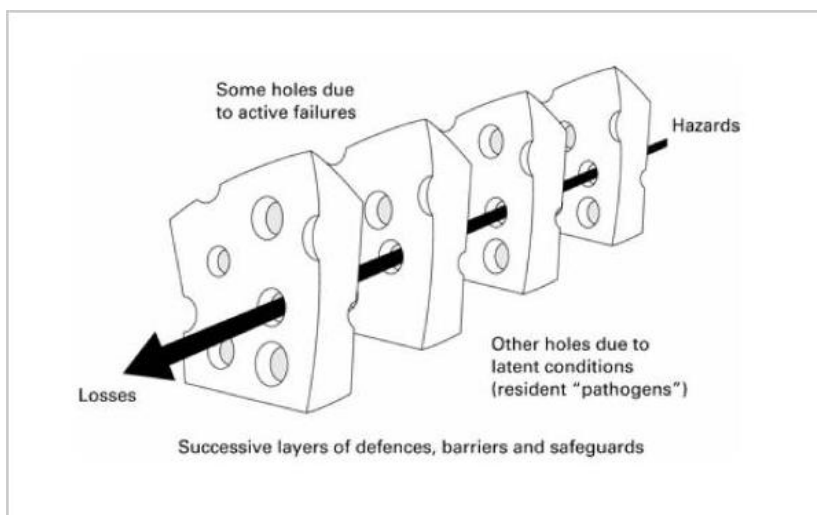


KUVIO 1. Potilasturvallisuuden keskeiset käsitteet potilasturvallisuusstrategian mukaan

Tarkastelen hoitamisen turvallisuutta tietoturvallisuuden ja potilaan yksityisyyden vaarantumisen näkökulmasta. Hoitamisen turvallisuuteen liittyy erilaiset poikkeamat organisaation toimintaprosesseissa, jotka ilmenevät esimerkiksi vaaratapahtumaraporttien muodossa. Ennen ilmoituksen tekemistä on tapahtunut jokin potilasta koskeva ajatus, asia tai teko, joka on saanut/ ohjannut hoitohenkilökuntaa tekemään ilmoituksen järjestelmään. Tutkimusaiheeni sijoittuu kuviossa yksi hoidon turvallisuuteen, koska näiden vaaratapahtumaraporttien avulla voidaan nähdä ja kehittää potilasturvallisuuskulttuurin edistymistä organisaatiossa sekä havaita laadun heikkenemistä.

2.2 James Reasonin ”Swiss-cheese” teorianmalli

Psykologian professori James Reason julkaisi vuonna 2000 artikkelin *Human error: models and management*, jossa hän lähestyy ihmisen tekemiä inhimillisiä virheitä kahdesta näkökulmasta: yksilön ja organisaation näkökulma. Yksilön näkökulmaan liittyvät yksilöiden tekemät virheet, unohdukset, epähuomiossa tapahtuneet virheet sekä moraalinen heikkous. Organisaation näkökulmasta virheitä voidaan lähestyä niistä olosuhteista, joissa yksilöt työskentelevät ja yrittävät rakentaa suojauksia mahdollisia virheitä kohtaan tai pienentää virheiden vaikutuksia. Tärkeitä suojauksia virheiden syntymisen ehkäisemisessä ovat erilaiset turvallisuuteen liittyvät toimintatavat ja puolustuskeinot. Järjestelmät sisältävät hälytyksiä, automaattisia sulkimia, jotka pyrkivät estämään vahingon syntymisen. Myös hallinnollisin toimin sekä koulutuksen ja keskustelun kautta henkilöstölle pyritään luomaan turvallinen työympäristö ja näin vähennetään haittatapahtumien esiintymistä. Ihannemaailmassa suojaukset ehkäisevät vaaratapahtuman aiheuttamia vahinkoja. James Reason kuvaa tätä sveitsiläiseksi juustoksi, jossa vaaratapahtuma (*hazard*) läpäisee kaikki juuston reiät. Todellisuudessa nämä reiät juustossa ”vaihtavat” jatkuvasti paikkaa virheiden suojaavien ominaisuuksien takia ja siten vähentävät riskiä vaaratapahtuman syntymiselle.⁽⁶⁾



KUVIO 2. James Reasonin "The Swiss cheese Model"

Lähes kaikki Reasonin mainitsemat reiät syntyvät kahdesta syystä: aktiivisesta epäonnistumisesta (*active failures*) ja piilevistä olosuhteista (*latent conditions*). Reasonin mukaan lähes kaikki vaaratapahtumat aiheutuvat näiden kahden tekijän yhdistelmästä. Aktiivinen epäonnistuminen tarkoittaa suorassa ihmis- tai järjestelmän

kontaktissa olevia toimenpiteitä. Nämä toimenpiteet voivat olla esimerkiksi virheitä, erehdyksiä, haparointia tai toiminnallisia väkivallan tekoja. Aktiivisilla epäonnistumisilla on suora ja tavallisesti lyhytaikainen vaikutus suojauksen eheyteen. Piilevät olosuhteet sen sijaan ovat väistämättömiä pysyviä järjestelmän sisäisiä tekijöitä. Ne syntyvät suunnittelijoiden, rakentajien ja ylimmän hallinnon strategisista päätöksistä. Ne voidaan ymmärtää väärin tai niiden mukaan rakentuu heikko hallinto tai suojaus. Piilevät olosuhteet voivat olla nimensä mukaisesti vuosikausia piilossa organisaatiossa, mutta jokin laukaiseva tekijä, esimerkiksi virhe tai epäonnistuminen voi herättää ne ja aiheuttaa vaaratapahtuman. Piilevät olosuhteet voidaan kuitenkin havaita ennalta ennen kuin ne aktivoituvat. Reason vertaa piileviä olosuhteita hyttysiksi. Ne voidaan hävittää yksitellen, mutta niitä syntyy edelleen. Paras tapa hyttysten ehkäisyyn on rakentaa tehokkaampia suojauksia ja kuivattaa kosteat suot, missä hyttysset lisääntyvät.⁽⁶⁾

Organisaation näkökulmasta läheltä piti -tilanteista oppiminen on tärkeää organisaatiokulttuurin kehittämisen ja kehittymisen kannalta. Kanadassa vuonna 2011 tehdyssä tutkimuksessa todettiin, että niiden oppimisessa on paljon puutteita. Läheltä piti – tilanteiden esiintyvyys on lisääntynyt ja se antaa organisaatioille mahdollisuuden oppia niistä uudella tavalla. Päivittäisessä kliinisessä työssä tilanteiden tallentaminen on ollut vähäistä ja niitä ei ole hyödynnetty tarpeeksi toiminnan kehittämisessä. Näin Swiss-cheese reikien paikkaaminen jää tekemättä ja virheiden esiintyvyys pysyy samana tai kasvaa tulevaisuudessa. Tapa, jolla organisaatiot oppivat virheistä on kuvattu kehäksi, missä yksilöt tarkkailevat, tulkitsevat ja tekevät hallinnollisia päätöksiä/ tekoja hallitakseen tehtävät ja mahdolliset päivittäiset ympäristössä olevat riskit. Reason ilmaisee asian ns. 'quick fix' -käsitteenä, jossa esimerkiksi sairaanhoitaja tunnistaessaan vaaratapahtuman tekee vain tarvittavat toimenpiteet ja jatkavat työtään ilman että miettisi virhemahdollisuuden toistumista. Hän voi pyytää apua kollegalta ongelmanratkaisuun, mutta ei viestitä sitä ylemmälle tasolle tai hallinnolle.⁽⁷⁾ Kehä muodostaa kuvattavan potilasturvallisuuskulttuurin ilmentymän ja sen miten organisaatiot oppivat vaaratapahtumaraporttien käsittelystä ja toiminnan kehittämisestä.

2.3 Potilasturvallisuuskulttuuri

Potilasturvallisuuteen liittyy läheisesti turvallisuuskulttuurin käsite. Se on syntynyt alun perin ydinvoimateollisuudessa, mistä se on levinnyt laajasti monille muille turvallisuuskriittisille aloille. STM on linjannut potilasturvallisuusstrategiassaan turvallisuuskulttuurin vahvistamisen keskeiseksi tehtäväksi potilasturvallisuuden parantamisessa terveydenhuollon kaikilla tasoilla.⁽⁸⁾

Potilasturvallisuuskulttuuri on monitasoinen ilmiö, jossa yhdistyvät henkilöstön kokemukset ja näkemykset, työyhteisön sosiaaliset ilmiöt ja organisaation toimintaprosessit. Turvallisuuskulttuuri muodostuu vähitellen organisaation eri tasojen määrittellessä, minkälaisen vaarojen kanssa ne ovat tekemisissä ja miten vaaroja pitää hallita. Ihmiset eivät koskaan toimi sosiaalisessa tyhjiössä ja aikaisemmat kokemukset, toisten ihmisten läsnäolo ja heidän ennakoitavat reaktionsa, yhteisesti hyväksytyt toimintaperiaatteet sekä hiljaisesti hyväksytyt työn tekemistä koskevat normit määrittelevät yksilön toiminnan vapausasteita. Kulttuurin käsite korostaa sosiaalisten ja ”teknisten” tekijöiden vuorovaikutuksen huomioimisen tärkeyttä eli systeemikeskeisyyttä. Organisaation potilasturvallisuuskulttuurin tasoa ei tulisi käsitellä pelkästään tilastojen kautta, koska ne kertovat organisaation historiasta. Tilastot eivät kuvaa parhaalla mahdollisella tavalla sitä, kuinka hyvä potilasturvallisuus on tällä hetkellä ja kuinka turvallinen organisaatio on tulevaisuudessa. Organisaation potilasturvallisuuskulttuuria arvioimalla voidaan ennakoida organisaation kykyä toimia turvallisesti tulevaisuudessa.⁽⁸⁾

Potilasturvallisuuden käsite kuvaa organisaation potentiaalista toimintaa, kyvykkyyttä, tahtoa ja edellytyksiä, ei niinkään yksittäisiä suorituksia. Organisaation kulttuuri määrittelee sitä, miten yksittäiseen vuorovaikutustilanteeseen liittyvät vaarat havaitaan, miten suureksi niihin liittyvä riski arvioidaan ja miten riskiä pyritään hallitsemaan. Lisäksi kulttuuri ohjaa sitä, mitä jätetään huomioimatta, mitä ei pidetä tärkeänä ja mihin ei kiinnitetä huomiota. Kulttuuri vaikuttaa siihen, miten nykyinen turvallisuustaso tulkitaan, pidetäänkö sitä tyydyttävänä ja minkälaisista tekijöistä turvallisuuden ajatellaan muodostuvan. Kulttuurin piirteet vaikuttavat myös siihen, minkälaisia muutoksia ja kehittämistoimenpiteitä pidetään oikeansuuntaisina. Sellaisia muutoksia ja menetelmiä vastustetaan, joiden ei katsota sopivan nykyiseen kulttuuriin. Tästä

muodostuu kulttuurin muuttamisen ongelma: kulttuurin hyväksyvät menetelmät ovat yleensä sellaisia, jotka eivät saa aikaan todellista muutosta.⁽⁸⁾

Potilasturvallisuuskulttuuria voidaan arvioida esimerkiksi lähtökohtana organisaation ja potilasturvallisuuden kehittämiseksi. Sen avulla voidaan myös arvioida kehittämistoimenpiteiden vaikutuksia. Lisäksi turvallisuuskulttuuria voidaan arvioida useamman organisaation yhteisarvioinnissa, jolloin joitakin sen piirteitä voidaan käyttää potilasturvallisuuden tason indikaattoreina, joiden avulla seurataan ”turvallisuustrendiä”. Käytettävissä olevat resurssit sekä arvioinnin lähtökohdat ja tavoitteet vaikuttavat siihen, miten syvällisesti turvallisuuskulttuurin arviointi toteutetaan ja millaisia menetelmiä siinä käytetään. Turvallisuuskulttuurin arviointi ja kehittäminen liittyvät toisiinsa. Turvallisuuskulttuurin arviointi voi olla organisaation potilasturvallisuuden kehittämisen toimenpide. Arvioinnin avulla organisaatiot voivat kiinnittää huomiota turvallisuuteen liittyviin asioihin ja sitä kautta myös organisaation toimintaa voidaan muuttaa.⁽⁸⁾

Linda H Aiken, Walter Sermeus, Koen Van den Heede, Doulgas M Sloane, Reinhard Busse, Martin McKee, Luk Bruyneel, Anne Marie Rafferty, Peter Griffiths, Maria Teresa Moreno-Casbas, Carol Tishelman, Anne Scott, Tomasz Brzostek, Juha Kinnunen, Rene Schwendimann, Maud Heinen, Dimitris Zikos, Ingeborg Strømseng Sjetne, Herbert L Smith ja Ann Kutney-Lee julkaisivat laajaan eurooppalaiseen RN4CAST-tutkimushankkeeseen liittyen artikkelin, jossa kerrotaan sairaanhoitajatuloksilla (*nurse outcomes*) olevan selkeä yhteys potilasturvallisuuteen. British Medical Journalissa 2012 julkaistussa artikkelissa tutkitaan sairaanhoitajien työtyytyväisyyttä, työoloja, henkilöstömitoituksia ja aikomusta jättää hoitoala seuraavan vuoden aikana, potilasturvallisuutta sekä hoidon laatua. Artikkelin mukaan potilasturvallisuus edellyttää hyviä työolosuhteita, ammattitaitoista henkilökuntaa jotta potilasturvallisuus ja hoidon laatu olisivat hyviä.⁽⁹⁾

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL) on potilasturvallisuusstrategian mukaisesti julkaissut omilla hankesivuillaan tietoa potilasturvallisuuskulttuurista ja sen arvioimisesta. He suosittelevat käyttämään näyttöön perustuvia arviointimittareita (esimerkiksi Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)), jonka avulla saadaan luotettavaa tietoa potilasturvallisuuskulttuurin toteutumisesta organisaatiossa.

2.4 Potilaan yksityisyys

Yksityisyys on terveydenhuollon ammattietiikan keskeinen käsite. Yksityisyys käsitteenä saa kuitenkin eri sisältöä sen perusteella, missä yhteydessä ja kuka yksityisyyttä määrittelee. Yksityisyyden määritelmät peilaavat Anne Heikkisen, Gustav Wickströmin, Veikko Launiin ja Helena Leino-Kilven mukaan (2005) aina sen hetkistä historiallista, poliittista, kulttuurista ja yhteiskunnallista järjestelmää. Yksityisyys määritellään usein potilaan oikeudeksi. Sitä on kuvattu ihmisen perustarpeeksi ja yksilön psykoemotionaalisen kehityksen edellytykseksi. Yksityisyyttä on kuvattu myös henkilökohtaisen tilan, fyysisen kosketuksen ja intimitetin käsitteillä. Keskeistä yksityisyydessä on yksilön mahdollisuus asettaa rajoja ja kontrolloida niitä. Kyseessä on alue, jota yksilö suojaa ja johon hän halutessaan voi sallia muiden tulevan. Yksityisyyden tarve on luonteeltaan subjektiivinen: se on yhteydessä kulloiseenkin tilanteeseen ja esimerkiksi hoitotilanteen vaihtuessa myös potilaan yksityisyyden tarve muuttuu. Terveydenhuollosta potilas hakee apua sairautensa hoitoon. Hän on siten valmistautunut hoitosuhteeseen liittyvään ammatilliseen koskettamiseen ja kertomaan terveytensä tai sairauteensa liittyvistä asioista. ⁽¹¹⁾

Anne Heikkinen kumppaneineen viittaavat artikkelissaan vuonna 1995 julkaistuun Lawrence Gostinin tutkimukseen, jossa yli puolet terveydenhuollon ammattilaisista ilmoitti käyvänsä potilastietokannoissa hakien potilasta koskevaa informaatiota, vaikka ei olisi kyseiseen potilaaseen hoitosuhteessa. Terveydenhuollon organisaatiot ovat lisänneet tietojärjestelmiensä suojausta, mutta se ei yksinään riitä lisäämään potilaan yksityisyyden toteutumista. Lainsäädäntö ja eettiset ohjeet eivät takaa yksityisyyden toteutumista, niitä tulee käyttää eettisessä päätöksenteossa. Artikkelin mainitsee, että työterveyshuollon ammattilaisista 75 % ei käytä eettisiä ohjeita koskaan, vaikka valtaosa kohtaa työssään eettisiä ongelmia. ⁽¹¹⁾

Potilaan oikeus yksityisyyteen on määritelty lainsäädännössä. Lainsäädäntö on kuitenkin vain eettinen minimi siitä, mistä on päästy yhteisymmärrykseen; se ei sinänsä takaa yksityisyyden toteutumista. Tarvitaan ammattilaisten eettistä vastuuta. Potilaan yksityisyyttä voidaan loukata fyysisesti, psyykkisesti, sosiaalisesti ja tiedollisesti. Fyysistä loukkaamista tapahtuu silloin, kun toinen tunkeutuu potilaan omaan tilaan tai loukkaa hänen ruumiillista koskemattomuuttaan, vaurioittaa hänen identiteettiään ja

jättää huomioimatta potilaan tahdon siitä, kenen kanssa ja missä määrin hän haluaa olla vuorovaikutuksessa. Psykkistä loukkaamista on se, että potilaan minäkuva, omanarvontunto ja itsekunnioitus vaurioituvat, sosiaalinen loukkaaminen ei ota huomioon potilaan tahtoa siitä, kenet ja missä määrin ja milloin hän sairaalassa ollessaan on halukas tapaamaan. Salassapitovelvollisuuden rikkominen on yksityisyyden loukkaus tiedollisella tasolla. ⁽¹¹⁾

Katariina Jantunen, Anne Puumalainen, Tarja Suominen ja Helena Leino-Kilpi (1994) tuovat tutkimuksessaan esille potilaan tiedon hallintaan liittyen territoriaalisen yksityisyyden lisäksi itseä koskevan tiedon hallinnan. Heidän tutkimuksessaan hoitajat toivat esille potilaiden halun ja oikeuden valita, kenelle he asioistaan puhuvat sekä hoitosuhteen luottamuksellisuuden. Potilasta itseään koskevaa tietoa mittaavissa väitteissä ei oltu sitä mieltä, että sairaalassa potilailta kysyttäisiin liikaa henkilökohtaisia asioita tai että liian monet ihmiset voisivat lukea potilaan sairauskertomusta. ⁽¹²⁾

James Anderson viittaa artikkelissaan vuonna 1993 tehtyyn A Health Information Privacy Survey – tutkimukseen, jonka mukaan 27 % potilaista uskoi, että heidän potilastietoja oli näytetty ulkopuoliselle henkilölle heidän siitä tietämättään. Anderson mainitsee myös vuonna 1996 julkaistusta tutkimuksesta, missä potilaskertomusten käyttöä tutkimukseen oli 18 % tutkittujen kansalaisten mielestä epäsopivaa ilman potilaan nimenomaista suostumusta. Riskiksi potilaan tietojen yksityisyyteen ja luottamuksellisuuteen tulee Andersonin mukaan silloin, kun potilastietoa käytetään organisaatioiden välillä ja tietoa käytetään toissijaisiin tarkoituksiin. ⁽¹³⁾

Käsittelen potilaan yksityisyyttä erityisesti henkilötietojen suojan näkökulmasta. Potilaan yksityisyys liittyy tässä työssäni potilaan tietojen yksityisyyteen ja oikeuteen määrittellä omien tietojen käyttöä hoitosuhteen aikana ja sen jälkeen. Potilas voi halutessaan kieltää tietojen välittämisen toiseen organisaatioon hoitosuhteen päättyessä kyseisessä organisaatiossa.

2.5 Tietoturvallisuus potilasturvallisuuden osana

Tietoturvallisuudella tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle laaditun oppaan mukaan tietojen suojaamista valtuudettomalta käytöltä, muuttumiselta

ja tuhoutumiselta. Tietoturvallisuuteen kuuluu myös tietojen käytettävyyden varmistaminen. Tämä tarkoittaa tietojen ja sähköisten palvelujen, yksittäisten tietojärjestelmien sekä tietoliikenteen suojaamista ja varmistamista niihin kohdistuvien riskien hallitsemiseksi hallinnollisin ja teknisin toimenpitein. Tietoturvallisuudessa erotetaan kahdeksan osaa: hallinnollinen turvallisuus, henkilöstöturvallisuus, fyysinen turvallisuus, tietoliikenneturvallisuus, käyttöturvallisuus, ohjelmistoturvallisuus, tietoaineistoturvallisuus ja laitteistoturvallisuus.⁽¹⁴⁾

Tärkeä osa tietoturvallisuutta ovat tiedonhallinnan hyvät käytännöt. Hyviä käytäntöjä ohjaa laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999), jonka 18§ mukaan viranomaisen tulee hyvän tiedonhallintatavan luomiseksi ja toteuttamiseksi huolehtia asiakirjojen ja tietojärjestelmien sekä niihin sisältyvien tietojen asianmukaisesta saatavuudesta, käytettävyydestä ja suojaamisesta sekä eheydestä ja muusta tietojen laatuun vaikuttavista tekijöistä.⁽¹⁵⁾

Tietoturvallisuus voidaan käsitteenä määritellä kahdeksi alakäsitteeksi: tietosuojaja tietoturva. Tietosuojalla tarkoitetaan Tero Tammisaloon mukaan henkilötietojen suojaamista valtuudettomalta ja henkilöä vahingoittavalta käytöltä ja käsittelemiseltä. Tietosuojatoimien tavoitteena on tietojen valtuudettoman saannin estäminen ja tietojen luottamuksellisuuden säilyttäminen. Tietosuojaja on Tammisaloon mukaan yksilön suojaaja.⁽⁵⁾

Arto Ylipartanen määrittelee tietosuojan seuraavasti: ”Tietosuojalla on perinteisesti ymmärretty henkilötietolain henkilötietojen käsittelyä koskevien vaatimusten huomioon ottamista yksityisten henkilöiden yksityisyyden ja oikeusturvan varmistamiseksi. Tietosuojan tarkoituksena on turvata tiedon kohteen (*data subject*) yksityisyys sekä edut ja oikeusturva.”⁽¹⁶⁾

Tietoturvalla tarkoitetaan Ylipartasen mukaan ”niitä toimenpiteitä, joilla yksityisyyden suojaamiseen pyritään. Näitä ovat ennen muuta laadun ja eheyden koskemattomuuden (integriteetin) säilyttäminen ja suojaaminen teknisin keinoin. Tietoturvalla tarkoitetaan toisin sanoen niitä käytännön toimenpiteitä, joilla pyritään tietosuojan toteuttamiseen, kuten toimitilojen turvaaminen, vakuutukset, jatkuvuussuunnittelu ja hallinto”.⁽¹⁶⁾

Terveydenhuollon tietosuojan tarkoituksena on Ylipartasen mukaan rekisteröityjen oikeuksien kunnioittaminen ja toteuttaminen, henkilötietojen hyvän käsittelytavan luominen ja toteuttaminen kaikissa henkilötietojen käsittelyn eri vaiheissa (muun muassa potilassuhteen luottamuksellisuuden ja hyvän hoitokäytännön tukeminen sekä tietojärjestelmäinvestointien onnistumisen ja kustannustehokkaan toiminnan varmistaminen) sekä rekisteröityjen ja rekisterinpitäjien oikeusturvan varmistaminen. Tietosuojassa ei ole ensisijaisesti kyse tiedon konkreettisesta suojaamisesta, vaan suojeluobjektina ovat ihmisen yksityisyyden suoja, luottamuksellinen potilassuhde, potilaan itsemääräämisoikeus sekä potilaan minäkuva ja sosiaaliset suhteet.⁽¹⁶⁾

Terveydenhuollon toiminnassa asiakkaista laaditut tai heitä koskevat muut potilasrekisteriin talletetut asiakirjat ja tiedot (potilaskertomukset, lausunnot, tutkimustulokset, lähetteet jne.) muodostavat arkaluonteisia tietoja sisältävän henkilörekisterin. Riippumatta siitä, onko terveydenhuollon lainsäädännössä erikseen viitattu henkilötietolakiin ja julkisuuslakiin, ne ohjaavat yleislakeina myös terveydenhuollossa laadittujen ja talletettujen potilastietojen käsittelyä siltä osin, kuin asiasta ei erityislainsäädännössä nimenomaan säädetä toisin. Tällaisia säännöksiä sisältää esimerkiksi potilaslaki.⁽¹⁶⁾

Tietoturvallisuustyön tavoitteena on parantaa organisaation kykyä turvata käytössään olevat tiedot erilaisilta niihin kohdistuvilta uhilta. Tietoturvatointi pohjautuu sille asetettuihin vaatimuksiin, joissa määritellään sopivat ja sallitut tavat käsitellä ja säilyttää tietoja: tietojenkäsittely on suunniteltava ja toteutettava siten, että tietojen saatavuus, oikeellisuus, luottamuksellisuus ja käytön seurattavuus eivät vaarannu. Kaikelle tietojen turvaamistoiminnalle on yhteisenä tekijänä ja perusteena tunnistettu riski. Toteutuessaan riski estää tai haittaa tietojen käyttöä siinä tarkoituksessa ja laajuudessa kuin mihin tietoja on tarkoitettu käytettävän. Riski voi aiheuttaa myös uhan tietojen olemassaololle. Se voi koskea esimerkiksi tietojen katoamista tai tuhoutumista, muuttumista tai väärentämistä, vääränlaista tai valtuudetonta käyttöä, käytettävien tietojen väärää tulkintaa ja inhimillisiä virheitä sekä erilaisten tahallisten tietojärjestelmähyökkäysten vaikutuksia. Kaikkiin ei kuitenkaan kannata eikä edes voi varautua: on tunnistettava riskit, jotka ovat todennäköisiä ja joista toteutuessaan aiheutuu tai voi aiheutua mahdollista haittaa.⁽⁵⁾

2.6 Aikaisempia tutkimuksia

Tietoturvallisuudesta ja potilasturvallisuudesta on julkaistu paljon erillisiä tieteellisiä artikkeleita, mutta näiden kahden asian yhdistäminen samaan tutkimukseen on kirjallisuuskatsaukseni mukaan vähäisempää. Suoritin kirjallisuuskatsauksen Nelli-portaalin kautta Ovidin tietokannasta (ovidsp.uk.ovid.com) hakusanoilla: ”patient safety” AND ”data privacy”. Rajasin hakuehtoa koskemaan peer-review-tyyppiset artikkeleita, julkaisuvuosi alle 5 vuotta, abstrakti saatavilla sekä artikkelin tuli olla englanninkielinen. Luin hakuosumat läpi ensin otsikon perusteella ja rajasin tässä vaiheessa katsauksen ulkopuolelle lääketieteellisiin ja farmakologisiin tutkimuksiin liittyvät artikkelit ja sen jälkeen luin abstraktit. Hakuosumiksi jäi kahdeksan artikkelia.

Toisena kirjallisuushakuna etsin artikkeleita potilasturvallisuudesta (patient safety) ja luottamuksellisuudesta (confidentiality). Haku tapahtui 19.10.2011 PubMedin tietokannasta. Valitsin tietokannaksi PubMedin, koska sinne on tallennettu yli 21 miljoonaa tieteellistä artikkelia ja sähköistä kirjaa. Ensimmäisenä hakuehtona olivat seuraavat asiasanat: ”patient safety” AND ”confidentiality”. Osumia tuli 88. Seuraavaksi rajasin hakua 10 viimeiseen vuoteen, koska vuonna 2001 ilmestyi Yhdysvalloissa IOM:n raportti ”To err is Human”. Tämä julkaisu lisäsi huomattavasti aiheen yhteiskunnallista merkitystä ja tutkimusta. Osumia tuli tällöin 80. Näistä maksuttomina saatavilla olevia kokotekstin artikkeleita oli 26 (free full text), jotka otsikon perusteella hyväksyin mukaan. Määrä pienentyi sen jälkeen, kun tarkastelin yksityiskohtaisemmin ko. artikkeleita. Lopulliseen yhteenvetoon hyväksyin 18 artikkelia.

Haetun aineiston käsittelin induktiivisesti Atlas.ti- sisällönanalyysiohjelmalla. Artikkeleista viisi sisältää aiheeseen liittyviä tutkimustuloksia, kaksi liittyy tietojärjestelmiin, kaksi artikkelia raportointiin, kaksi videoinnin käyttämistä tutkimuksessa, kolme tietoon ja sen välittämistä ja kaksi luottamuksellisuutta koskevaa artikkelia. (Liite 1)

Tarja Tervo-Heikkinen (2008) tarkastelee väitöstutkimuksessaan potilasturvallisuutta hoitotyön vaikuttavuuden näkökulmasta. Hän viittaa Cookin tutkimukseen vuodelta 2004, jonka mukaan vastuu potilasturvallisuudesta ja siihen liittyvät toimenpiteet, kuten

raportointi, tiedottaminen ja virheiden syiden tutkiminen kuuluvat hoitajille. Cookin tutkimusryhmän tekemissä haastatteluissa lääkärit halusivat turvallisempia järjestelmiä, mutta eivät kokeneet potilasturvallisuutta osaksi omaa rooliaan. Hoitajien osallistuminen erilaisiin potilasturvallisuutta ja vahinkojen raportointia koskeviin prosesseihin oli kuitenkin vähäistä.⁽¹⁷⁾

Eila Koivunen (2005) esittää omassa hoitotieteen pro gradu -työssään johtopäätöksenä, että hoitohenkilöstö arvioi tärkeimmäksi syyksi virheisiin ja niistä ilmoittamatta jättämiseen kiireen, mutta he kokevat kuitenkin oppivansa virheistä. Henkilöstö arvioi, että tapahtuneesta virheestä tulee ilmoittaa potilaalle. Tutkimuksessa mukana olleella sairaalalla ja terveydenhuoltoalan työssäolokokemuksella ei ollut suurta merkitystä tuloksiin. Lääkäreillä on selkeä käsitys siitä, millaisista asioista tulee tehdä virheilmoitus, mutta sairaanhoitajat tietävät parhaiten kenen vastuulla raportointi on. Poikkeamailmoituslomakkeen käyttöönotto selkeyttää raportointimenettelyä.⁽¹⁸⁾

Sigall K Bell, Donald W Moorman ja Tom Delblanco (2010) kehittivät interaktiivisen koulutuksen ohjelman lääketieteen opiskelijoille ja tiedekunnan lääkäreille. He arvioivat lääkäreiden kokemuksia, asennetta ja virheiden havainnointia, miten ohjelma kehittää kommunikaatiotaitoja ja tarjoaa strategian vuoteenvieruskierron helpottamiselle. Tutkimukseen osallistuneista 62 % opiskelijoista ja 88 % lääkäreistä raportoi tehneensä lääketieteellisiä virheitä. Opiskelijoista 62 % ja lääkäreistä 78 % eivät pyytäneet anteeksi potilailtaan. Koulutusohjelman jälkeen kaikki tutkitut tiedekunnan lääkärit ilmoittivat olevansa paremmin valmistautuneita lääketieteellisten virheiden läpikäymiseen ja keskusteluun.⁽¹⁹⁾

Patricia Fontaine, Stephen E Ross ja Therese Zink (2010) ovat tehneet systemaattisen kirjallisuuskatsauksen terveydenhuollon organisaatioiden välisestä sähköisestä terveystietojen siirtämisestä (Health Information Exchange, HIE). Tutkittujen 39 artikkelin perusteella HIE vähentää kustannuksia ja parantaa avohoidon ja ensihoidon käytäntöjä. Aiheesta tarvitaan kuitenkin lisää empiiristä tutkimusta.⁽²⁰⁾

Ian A Scott, Philippa J Poole ja Sisira Jayathissa (2008) kuvasivat artikkelissaan Australiassa tehtyjä suunnitelmia potilasturvallisuuden parantamiseksi. Siellä eri hallinnon alat tekivät sairaalan ja terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuvia aloitteita,

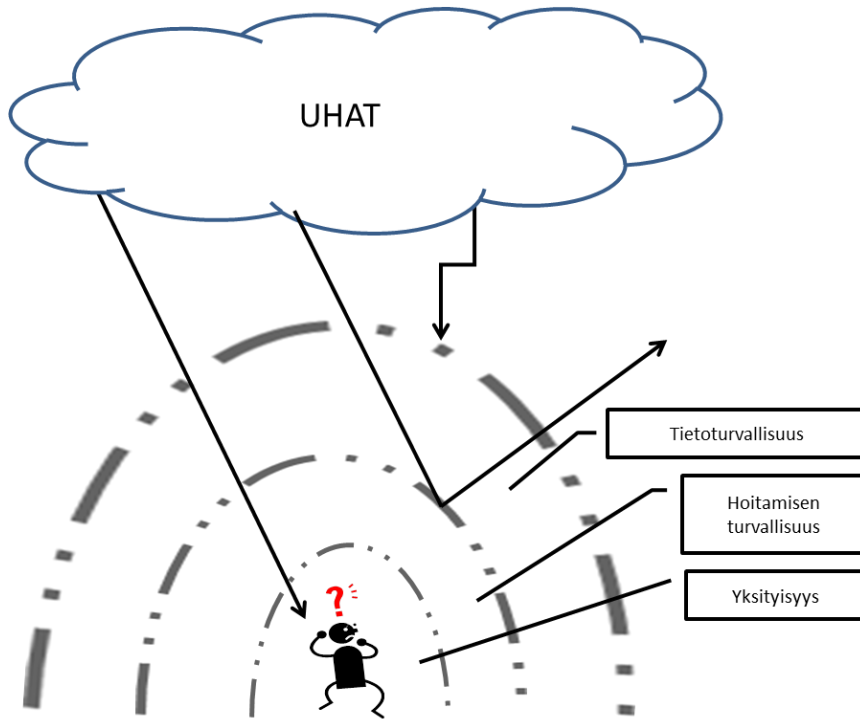
tarkoituksena tunnistaa, mitata ja vähentää hoitovirheitä. Artikkelissa turvallinen korkealaatuinen hoito on ryhmitelty kuuteen teemaan; kliininen työvoima, tiimityö, potilaiden osallistuminen hoitonsa päätöksentekoon, terveydenhuollon interventiot, potilastietomerkinnot, kliininen hallinto ja tietojärjestelmät. Artikkelissa esitetään kaksikymmenkohtainen toimintasuunnitelma, jonka avulla lääkärit ja muu henkilökunta voivat yhdessä parantaa hoidon laatua.⁽²¹⁾

Andrew F Smith ja Kanchan Mishra (2010) ovat tutkineet ammattihenkilöiden välistä vuorovaikutusta ja keskustelua potilaiden ja muiden ammattihenkilöiden kanssa. He mainitsevat, että anestesiaryhmän kommunikaatio on epävirallisesti opittua ja kokemuksen kautta syntynyttä. Kommunikaation tarkoituksena on turvata potilaan siirtyminen nukutustilaan turvallisesti ja ilman ylimääräistä potilaan pelkoa. Heräämössä tapahtuva keskustelu on lyhyttä ja keskittyy potilaan voimien seurantaan. Potilassiirto toiselle osastolle tarjoaa mahdollisuuden arvioida potilaan saamaa hoitoa ja suunnitella seuraavia vaiheita osastolla.⁽²²⁾

Claire F Snyder, Albert W Wu, Robert S Miller, Roxanna E Jensen, Elissa Bantug ja Antonio C Wolff julkaisivat vuonna 2011 artikkelin tiedonhallinnan roolista potilaskeskeisen hoidon edistämiseksi. Heidän mukaansa teknologian avulla lääkäri voi tarjota tietoa muille lääkäreille. Potilas voi jakaa tietoa perheelle, ystäville ja muille potilaille. Tieto saattaa auttaa potilasta hallitsemaan omaa hoitoaan paremmin. Potilaat ja lääkärit voivat käyttää tietojärjestelmiä viestintävälineinä ja olla vuorovaikutuksessa uudella tavalla. Heidän mukaansa suurin haaste on tunnistaa tieto laadukkaaksi ja joka parantaa, eikä haittaa vuorovaikutusta.⁽²³⁾

Opinnäytetyöni käsitteitä ovat potilaan yksityisyys, hoitamisen turvallisuus ja tietoturvallisuus. Käsitteet ja niiden väliset suhteet voidaan kuvata kuviolla, missä potilas on kuvion keskellä ja hänet ympäröi yksityisyys, hoitamisen turvallisuus, tietoturvallisuus ja Reasonin Swiss-cheese -teoriamalli. Potilaan yksityisyys on tässä kuviossa henkilötietojen suojaaja eikä varsinaisesti fyysisistä koskemattomuutta. Käsitteiden välinen rajapinta on hämärä ja osa tietoturvallisuudesta voi asettua lähemmäksi potilasta tai päinvastoin. Reasonin mainitsemat suojaukset syntyvät organisaation toimintaprosessiin suunnitelluista rakenteista tai menettelyistä. Osa

suojauksista voi olla piileviä, jotka ilmestyvät ajoittain näkyville. Kaikista suojuksista huolimatta vaaratapahtuma voi syntyä. (Ks. Kuvio 3.)



KUVIO 3. Potilasta suojaavat yksityisyys, hoitamisen turvallisuus ja tietoturvallisuus (Muk. Reason 2000)

Yhteenvetona voidaan mainita, että potilasturvallisuustutkimuksia on vuoden 1999 jälkeen ilmestynyt runsaasti kansainvälisillä julkaisufoorumeilla. Kirjallisuushakuuni osuneet artikkelit ovat vain pieni osa tästä kokonaisuudesta. Tervo-Heikkinen, Koivunen, Bell työryhmineen, Scott työryhmineen, Smith ja Mishra lähestyvät tutkimusaluetta organisaation ja henkilöstön näkökulmasta. Fontaine työryhmineen sekä Snyder työryhmineen ovat tutkineet tiedonhallintaa sekä teknologian käyttöä kommunikaatiossa sekä terveystietojen siirtämisessä. THL:n Potilasturvallisuus taidolla – hankkeen kotisivuille on koottu laaja valikoima kansainvälisiä ja kansallisia potilasturvallisuuteen liittyviä julkaisulinkkejä. Oma mielenkiinnon kohteeni rajautuu tiedonturvallisuuteen, potilaan yksityisyyteen ja potilasturvallisuuskulttuuriin, joten en käsittele kaikkia julkaisulinkeissä olevia artikkeleita.

3 TUTKIMUKSEN TARKOITUS JA TUTKIMUSTEHTÄVÄT

Tutkimukseni lähtökohtana on kaksi ajankohtaista ilmiötä potilasturvallisuus ja tietoturvallisuus. Aihe on yhteiskunnallisesti tärkeä, koska potilaan hoidossa tapahtuneet virheet on hyvä ottaa organisaation oppimisen kannalta huomioon ja hyödyntää saatua tietoa toiminnan kehittämisessä. Käsitteiden selkeä määrittelemine käytännössä auttaa ongelmien ratkaisuisa. On myös tärkeää selvittää, miten tietoturvallisuuteen liittyvät asiat näkyvät vaaratapahtumaraporteilla. Vaaratapahtumaraportit ovat terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden henkilöstön tekemiä ilmoituksia tapahtuneista haittatapahtumista tai läheltä piti -tilanteista. Ilmoitus tehdään nimettömänä tietojärjestelmän kautta ja tulokset käsitellään organisaation hallinnon ja lähijohtajien toimesta.

Tutkimuksella on aina jokin tarkoitus tai tehtävä. Tutkimus voi Sirkka Hirsjärven mukaan olla kartoittava, selittävä, kuvaileva tai ennustava. Tutkimuksella voi olla useampia kuin yksi tarkoitus, joka voi myös muuttua tutkimuksen edetessä. Kuvailevassa tutkimuksessa esitetään tarkkoja kuvauksia henkilöistä, tapahtumista tai tilanteista. Tarkoituksena on dokumentoida ilmiöistä keskeisiä, kiinnostavia piirteitä. Ennustavaa tutkimusta tehdään ennustamaan tapahtumia tai ihmisten toimintoja, jotka ovat seurauksena ilmiöistä.⁽²⁴⁾ Tutkimusote on retrospektiivinen, koska aineisto koostuu jo tapahtuneista vaaratapahtumista.

Tutkimukseni on kuvailevaa, koska hankitun aineiston avulla saadaan tarkkoja kuvauksia haittatapahtumista tai läheltä piti -tilanteista. Tutkimustani voi kuvailla myös kartoittavaksi, koska en etsi aineistosta selitystä tai ”syyllistä” vaaratapahtumaan (selittävä tutkimus) tai ennustavan tutkimuksen tyylin ei ennusteta toimintoja HaiPro-aineiston syntymisen seurauksena.

Tutkimuksen tarkoitus on selvittää millaisia tietoturvallisuuteen liittyviä vaaratapahtumailmoituksia on aineiston perusteella tehty. Erityisen kiinnostuksen kohteena ovat potilaan yksityisyys, tietoturvallisuus ja henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen.

Tutkimustehtäviksi täsmentyvät seuraavat asiat:

1. kuvata vaaratapahtumailmoituksissa esiintyvien tietoturvallisuuden liittyviä tekijöitä
2. kuvata tietoturvallisuutta koskevien ilmoitusten käsittelyä

Ensimmäiseen tutkimustehtävään liittyviä kysymyksiä ovat:

- 1.1 miten potilaan yksityisyys ilmenee tässä tutkimusaineistossa?
- 1.2 miten tietoturvallisuus näkyy tutkimusaineistossa?
- 1.3 miten henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen näkyy tutkimusaineistossa?

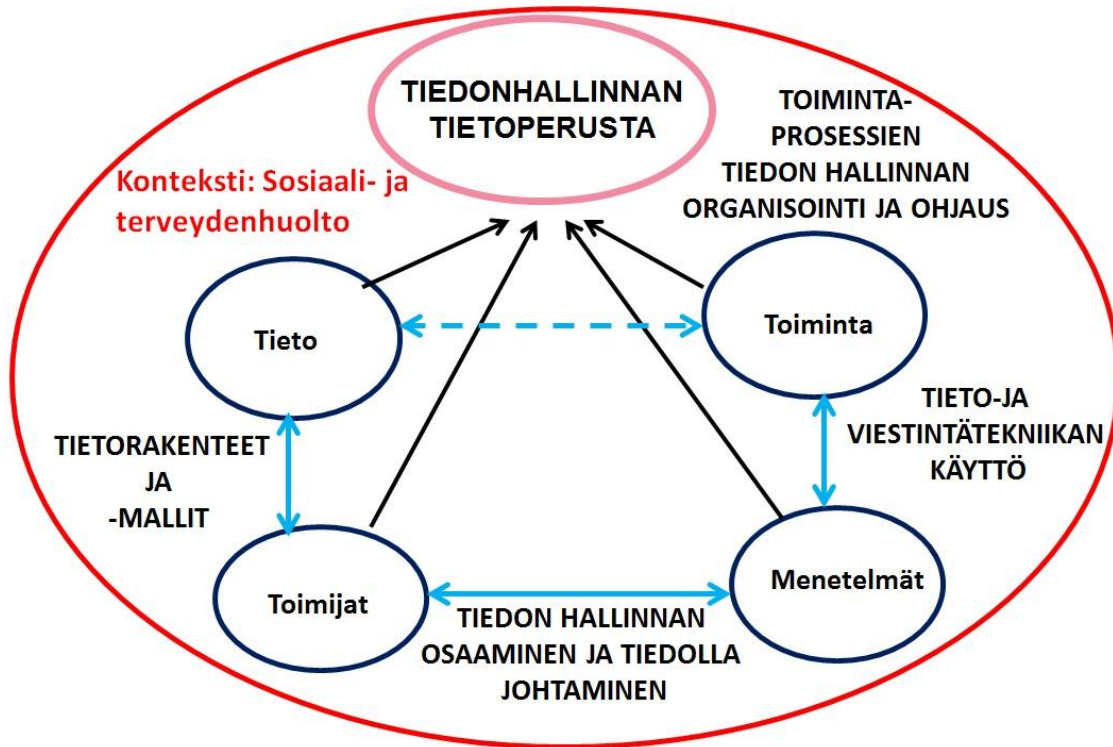
4 TUTKIMUKSEN MENETELMÄLLISET LÄHTÖKOHDAT

Tässä luvussa kuvaan tutkimusaineiston sijoittumista tiedonhallinnan paradigmaan sekä tutkimusympäristöön, tutkimusaineiston hankinnan ja aineiston analyysimenetelmät. Tutkimusympäristö muodostuu yhden yliopistollisen sairaalan tiedonkulun ja -hallinnan vaaratapahtumaraporteista. Aineisto hankittiin työryhmässä ja analyysimenetelminä käytettiin kvantitatiivisia ja kvalitatiivisia menetelmiä. Tutkijan suhde tutkittavaan kohteeseen on objektiivinen, koska tutkijalla ei ole sidonnaisuuksia kohdeorganisaatioon.

4.1 Tutkimuksen sijoittuminen tiedonhallinnan paradigmaan

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto on oppiaineena ja tutkimusalana nuori yhteiskuntatieteessä Suomessa. Ensimmäiset kansainväliset koulutusohjelmat ovat syntyneet verkostojen ja yliopistojen yhteistyönä, painottuen aluksi täydennyskoulutukseen. Myös Suomessa kehitys on ollut samanlainen. Ensimmäinen terveydenhuollon tietojärjestelmiin keskittynyt täydennyskoulutusohjelma aloitettiin vuonna 1997 Kuopion yliopiston koulutus- ja kehittämiskeskuksessa. Vakinaisen yliopistollisen oppituolinsa oppiala sai vuonna 2005, vaikka tietohallinnon pääaineopetus aloitettiin jo vuonna 2000.⁽²⁵⁾

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan tutkimuksen ja opetuksen tueksi on kehitetty alan paradigmaa (Kuvio 4), jossa tiedonhallinnan toimintaympäristön osat ovat tieto, toiminta, menetelmät ja toimijat. Alan keskeiset tutkimusteemat koostuvat näiden osien yhdistelmästä. Toimijoilla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja käyttäviä tai tuottavia henkilöitä tai yhteisöjä. Tieto ymmärretään hierarkkisenä jatkumona datasta viisauteen, tiedon arvoketjuna, jossa kompleksisuus ja verkostomaisuus lisääntyvät siirryttäessä tiedon jatkumolla yhä jalostetumpaan tietomuotoon. Toiminnalla tarkoitetaan palvelujen suunnittelua, toteutusta, käyttöä ja arviointia. Menetelmillä tarkoitetaan toiminnassa syntyneiden tietojen käsittelyyn, tallentamiseen ja välittämiseen liittyviä teknisiä ja sosiaalisia toimintatapoja. Tiedonhallinnan tutkimus ei kohdistu pelkästään osiin, vaan myös niiden välisiin suhteisiin.⁽²⁵⁾



KUVIO 4. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan paradigma ja tutkimuksen kohteet ⁽²⁵⁾

Tiedon ja toiminnan yhdistäminen tuottaa toimintaprosessien tiedonhallinnan tutkimusta. Toimintaan ja menetelmiin kohdistuva tutkimus on ensisijaisesti tieto- ja viestintätekniiikan käytön arviointia ja kehittämistä. Menetelmien ja toimijoiden tutkimuksessa kohteena on tiedon hallinnan osaaminen ja tiedolla johtaminen. Toimijoiden ja tiedon yhdistelmä liittyy tietosisältöjen ja tietoperustan kehittämiseen. Tiedonhallinnan tutkimuskohteiden moninaisuus ja hierarkkisuus sekä toimintaympäristöjen kompleksisuus asettavat suuria haasteita tutkimukselle. Tiedonhallinnan tutkimus on esimerkki monitieteisyydestä: eri alojen kysymyksenasettelusta, menetelmistä ja teoreettisista lähtökohdista tarkastellaan yhteistä tutkimusongelmaa tai -aluetta. ⁽²⁶⁾

Tässä tutkimuksessa käsitelty potilasturvallisuus ja potilaan yksityisyyden toteutuminen sairaalaorganisaatiossa on tiedonhallinnan paradigman näkökulmasta tiedon ja toiminnan välistä suhdetta. Organisaation toimintaprosessin avulla tietoa hallitaan, ja sitä käytetään ohjauksen välineenä hallinnollisesti. Koska potilasturvallisuus nähdään osana laatua ja organisaation toimintaa, potilasturvallisuustutkimuksella aikaan saatu

tutkimus tuo esille organisaation toimintaa. Sitä voidaan hyödyntää organisaation toimintaprosessien tiedon hallinnan organisoinnissa ja ohjauksessa (tieto-toiminta). Toimijoiden saama tieto potilasturvallisuuden toteutumisesta organisaatiossa lisää organisaation tietoperustaa, ja siten kehittää organisaatiota laadukkaammaksi työyhteisöksi.

4.2 HaiPro-järjestelmä potilasturvallisuustiedon kerääjänä

HaiPro-järjestelmä on potilasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointimenettely ja tietotekninen työkalu. HaiPro-työkalu on käytössä yli sadassa sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä kautta maan, kokonaiskäyttäjämäärän ollessa yli 90 000. Käyttäjyksiöiden koko vaihtelee terveyskeskuksesta sairaanhoitopiiriin. HaiPro-järjestelmä on tarkoitettu toiminnan kehittämiseen yksiköiden sisäisessä käytössä. Järjestelmään on liitettävissä myös henkilöstöön kohdistuvien (työturvallisuus) vaaratapahtumien raportointi.⁽²⁷⁾

Järjestelmällisen ja helppokäyttöisen raportointimenettelyn avulla käyttäjät voivat hyödyntää vaaratapahtumista saatavat opit ja terveydenhuollon johto saa tietoa varautumisen riittävydestä ja toimenpiteiden vaikutuksista. Raportointi perustuu vapaaehtoiseen, luottamukselliseen ja syyttelemättömään vaaratapahtumien ilmoittamiseen ja käsittelyyn. HaiPro raportointimenettely ja työkalu kehitettiin VTT:llä (Valtion teknillinen tutkimuslaitos) yhteistyössä terveydenhuollon yksiköiden kanssa, sosiaali- ja terveysministeriön, lääkelaituksen ja VTT:n rahoituksella. Työkalun ylläpidosta ja jatkokehityksestä vastaa Awanic Oy.⁽²⁷⁾

Toimintayksikköjen tarpeisiin kehitetty HaiPro -järjestelmä on nyt käytössä sairaanhoitopiireissä ja leviää nopeaa vauhtia perusterveydenhuollon yksiköihin. Vaaratapahtumia on kirjattu noin 160 000. Ohjelma on osaltaan saanut aikaan selviä muutoksia potilasturvallisuustyössä, kun vaaratapahtumien kirjaaminen ja niiden käsittely on edistänyt niistä oppimista. Kirjaamiseen panostamisella on organisaatio- ja yksikötasolla saatu tärkeää tietoa edistymisestä ja jatkokehittämisestä varten.⁽²⁷⁾

4.3 HaiPro-ilmoitusten käsittelyprosessi

HaiPro-ilmoitusten käsittely alkaa vaaratapahtuman tapahtuessa potilaalle (Ks. Liite 3.). Ilmoittaja kirjaa havainnon järjestelmään ja havainto siirtyy tilaan ”Odottaa käsittelyä”. Käsittelijä saa havainnosta postia ja päättää vaatiiko havainto lisätietoja ja analysoi tapahtuman. Hän kirjaa tiedot järjestelmään. Mikäli tarvitaan lisätietoja, hän pyytää niitä ilmoittajalta ja ilmoitus muuttuu ”Odottaa lisätietoja” -tilaan. Mahdollisten lisätietojen syöttämisen jälkeen havainto odottaa käsittelyä ja palaa vastuuhenkilölle eli käsittelijälle.

Järjestelmään voidaan tallettaa tieto käsittelystä ja käsittelijä päättää, vaatiiko havainto toimenpiteitä. Mikäli ei vaadi, niin käsittelijä perustelee päätöksen järjestelmään ja järjestelmä siirtyy ”Valmis” tai ”Käsitelty” -tilaan. Jos havainto vaatii lisätoimenpiteitä, niin käsittelijä siirtää havainnon toimenpiteen vastuuhenkilölle, joka toteuttaa käsittelijän määrittelemät toimenpiteet ja raportoi asiasta eteenpäin, esimerkiksi hallintoon. Kun havainto on käsitelty loppuun, havaintoon voidaan lisätä tehdyt toimenpiteet järjestelmään ja järjestelmä siirtyy ”Valmis” tai ”Käsitelty”-tilaan. Organisaatio voi hyödyntää havaintotietoja oman toimintansa kehittämisessä seuraamalla ja analysoimalla potilasturvallisuuden toteutumista erilaisten tilastojen ja trendien muodossa.⁽²⁸⁾

4.4 Tutkimusympäristö

Kuopion yliopistollinen sairaala (KYS) on yksi Suomen viidestä yliopistollisesta sairaalasta. Se vastaa yhteensä 860 000 itä- ja keskisuomalaisen yliopistotasoisesta sairaanhoidosta. KYSissä toimivat kaikki lääketieteen erikoisalut. Opetussairaalana se tekee läheistä yhteistyötä Itä-Suomen yliopiston kanssa. KYS toimii neljässä eri paikassa: Puijon sairaala, Alavan sairaala, Julkulan sairaala sekä Tarinan sairaala.⁽²⁹⁾

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin (PSSHP) toiminta-ajatuksena on edistää terveyttä. Kaiken toiminnan tulee PSSHP:n strategia 2009-2013 mukaan tähdätä tämän päämäärän toteuttamiseen. Sairaanhoitopiirin visiona on yhteinen näkemys siitä, millaiseksi haluamme sairaanhoitopiirin tulevan. Visio parhaasta terveystaloudesta tarkoittaa myös

sitä, että teemme työssämme aina parhaamme ja annamme potilaille kulloisetkin toimintaolosuhteet huomioon ottaen parasta mahdollista palvelua.⁽²⁹⁾

Strategia mainitsee strategisiksi päämääriksi, kriittisiksi menestystekijöiksi ja toimenpiteiksi vaikuttavan oikea-aikaisen hoidon (sisältäen näyttöön perustuvan hoidon, hoitoa oikeaan aikaan ja tarkoituksenmukaisessa paikassa, hyvää turvallisuuskulttuuria ja potilastyytyväisyyttä), hyvin toimivat palvelukokonaisuudet (sisältäen kansanterveydellisesti merkittävien sairauksien tutkimus- ja hoitoprosessien tunnistamisen ja kuvaamisen sekä informaatioteknologian ja sähköisen asioinnin hyödyntämisen), arvostetun tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoiminnan (sisältäen innovatiivinen sairaala - mallin sekä korkeatasoisen tutkimuksen ja koulutuksen), uudistuvan ja osaavan henkilöstön (sisältää osaamisen hallinnan), vetovoimaisen työyhteisön (sisältäen onnistuneen rekrytoinnin ja hyvinvoivan työyhteisön), talouden tasapainon (sisältäen tehokas ja tuottavin yo-sairaala, taloudeltaan ennustettava toiminta ja toimintaa tehostavat investoinnit) sekä strategiaa tukevan johtamisjärjestelmän (sisältäen ammattimaisen johtamistavan ja strategiaa tukevan organisaatorakenteen). Potilaan näkökulmasta hyvä turvallisuuskulttuuri, johon myös potilasturvallisuus kuuluu, on erittäin tärkeä asia.⁽²⁹⁾

Vuoden 2011 PSSHP:n henkilöstökertomuksen mukaan henkilöstöä oli vuoden 2011 lopussa yhteensä 4523 henkilöä, vakinaisten henkilöstön keski-ikä, 46,6 vuotta on pysynyt samana viime vuosina. Määrä-aikaiset työntekijät mukaan lukien keski-ikä oli 43,6 vuotta. Henkilöstö on naisvaltaista, 81 % työntekijöistä on naisia. Ammattiluokittain laskettuna hoitohenkilökuntaa vuoden 2011 lopussa oli henkilöstökertomuksen mukaan 2745 henkilöä, huolto-, toimisto- ja hallintohenkilökuntaa 892 henkilöä, lääkäreitä 627 henkilöä, joista naisia 81 %, 183 tutkimushenkilöä ja tutkijoita 50. Määräaikaisia oli vuoden 2011 lopussa 26 % kokonaismäärästä.⁽³⁰⁾

PSSHP:n hoitajaksojen lukumäärä oli tutkimusvuosien aikana vuonna 2008 48384 kappaletta, vuonna 2009 49897 kappaletta ja vuonna 2010 50287 kappaletta. Hoitopäiviä oli vastaavana aikana vuonna 2008 227038 päivää, vuonna 2009 227357 päivää ja vuonna 2010 226977 hoitopäivää. Poliklinikkakäyntejä vuonna 2008 oli 333848 kappaletta, vuonna 2009 331456 kappaletta ja vuonna 2010 345177 kappaletta.

Keskimääräinen hoitoaika oli Kuopion yliopistollisessa sairaalassa vuonna 2008 4,47 vuorokautta, vuonna 2009 4,14 vuorokautta ja vuonna 2010 4,23 vuorokautta. ⁽³¹⁾

4.5 Tutkimusaineiston hankinta ja analyysi

Käytössäni oleva tutkimusaineisto on Kuopion yliopistollisen sairaalan HaiPro-järjestelmästä otettu tiedonkulkuun ja tiedonhallintaan liittyvät ilmoitukset (N=785) vuosilta 2008–2010. Samaa aineistoa käytetään potilasturvallisuuteen, hoitoprosessiin ja potilaan äänen kuulumiseen liittyvissä tutkimuksissa. Tutkimukseen saatiin lupa yliopistosairaalan johtajaylilääkäriltä. Ilmoitukset tulostettiin paperille. Aineiston analyysi aloitettiin induktiivisesti lukemalla 100 ilmoitusta. Tämän perusteella muodostettiin havaintomatriisi, jossa oli ilmoituslomakkeen perusteella kahdeksan taustamuuttujaa ja 13 sisältömuuttujaa (Liite 2). Aineiston muuttujista muodostettiin havaintomatriisi, joka sisältää yhteensä seitsemän taustamuuttujaa ja kolme sisältömuuttujaa. Aineisto käsiteltiin kuvailevin tilastollisin menetelmin.

Tähän tutkimukseen erotettiin aineistosta tiedonkulkuun ja tiedonhallintaan liittyvistä ilmoituksista potilaan yksityisyyteen, tietosuojaan ja henkilökunnan oikeusturvan vaarantumiseen liittyvät muuttujat. Tutkimusaineiston analyysissä käytettiin myös taustamuuttujia. Tämän tutkimuksen aineistossa oli yhteensä 127 tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvää ilmoitusta.

Ilmoituksen tallentajan ammattinimike saatiin käytössä olevasta järjestelmästä. Seuraus potilaalle sisälsi viisi alaluokkaa: ei haittaa, lievä haitta, kohtalainen haitta, vakava haitta ja luokitus valitsematta. Tapahtuman luonne oli jaettu kahteen osioon, läheltä piti -tilanteet sekä potilaalle tapahtunut vaaratapahtuma. Se luokiteltiin neljään alaluokkaan sen mukaan, tiesikö potilas asiasta vai kerrottiinko hänelle. Seuraus hoitavalle yksikölle alaluokkalajittelu tuli suoraan käytössä olevasta HaiPro-järjestelmästä. Valinnan oikeasta alaluokasta tekee ilmoituksen tallentaja. Hän arvioi ilmoitusta tehdessään millainen seuraus tapahtumasta oli potilaalle sekä hoitavalle yksikölle. Käsittelyprosessin vaiheessa tapahtuma on aluksi käsittelemättä ja prosessin aikana muuttuu käsittelyssä tai käsitelty -tilaan.

Ilmoitukset luokiteltiin tämän muuttujan osalta niin, että käsittelyprosessin vaihe Käsittelemättä valittiin silloin, kun muuttujaan ei ole kirjoitettu mitään tai kirjoitettu teksti antaa ymmärtää asian olevan kesken.

Havaintomatriisin muuttuja Tietoturvallisuus kuvasi tässä tutkimusaineistossa tietosuojaa ja sille on aineistosta tunnistettu 16 alaluokkaa. Tietoturvallisuus määriteltiin tässä tutkimuksessa joko väärin tietoihin, käyttäjätunnuksen väärään käyttöön, virheellisiin toimintatapoihin puhelimesta, irtolappujen käytössä tai raportoinnissa ja tietojärjestelmän ongelmiin. Yksi alaluokka kuvasi muita tietoturvaan tai tietosuojaan liittyviä asioita sekä yksi alaluokka tarkoitti tyhjää.

Potilaan yksityisyyden vaarantumisen analysoinnissa käytettiin tässä aineistossa kuutta eri alaluokkaa. Niistä ensimmäinen kuvasi potilastiedon ohjautumista ulkopuoliselle henkilölle organisaation ulkopuolelle tai väärään yksikköön organisaation sisällä. Muita alaluokkia olivat sanelukasetti, resepti tai paperinen potilasasiakirja katoaa, potilastieto on katsottavissa hoidosta ulkopuoliselle henkilölle/ henkilöille ja potilastietojen käsittely asiattomissa paikoissa/ yhteyksissä. Viides alaluokka oli jokin muu osatekijä, joka vaikuttaa potilaan yksityisyyden vaarantumiseen tiedonhallinnan näkökulmasta. Alaluokka kuusi kuvasi sitä, että kyseinen ilmoitus ei sisällä mitään yksityisyyteen liittyvää asiaa. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantumisen muuttuja kuvasi henkilökunnan oikeusturvaan liittyviä asioita. Aineiston käsittelyssä nousi esille oikeusturvaan liittyviä asioita, esimerkiksi henkilöstön osaaminen, käyttäjätunnusten väärä käyttö tai henkilökunnan riittämättömyys työvuorossa.

4.6 Aineiston analyysimenetelmät

Tutkijan valinnoista tutkimusprosessin alkuvaiheessa riippuu se, miten aineistoa käsitellään ja tulkitaan. Kerätyn aineiston analyysi, tulkinta ja johtopäätösten teko on tutkimuksen ydinasia. Analyysivaiheessa tutkijalle selviää, minkälaisia vastauksia hän saa ongelmiin. Empiirisessä tutkimuksessa aineistosta päästään tekemään päätelmiä vasta esitöiden jälkeen. Ensimmäisenä vaiheena aineiston järjestämisessä on tietojen tarkistus. Aineistosta tarkistetaan kaksi seikkaa: sisältyykö siihen selviä virheellisyyksiä ja puuttuuko tietoja. Toisena vaiheena on tietojen täydentäminen haastatteluin ja kyselyin. Kolmantena vaiheena on aineiston järjestäminen tiedontallennusta ja

analyysieja varten. Aineistoa järjestettäessä toimenpiteet riippuvat tutkimusstrategiasta. Kvantitatiivisen tutkimuksen aineistosta muodostetaan muuttujia, ja aineisto koodataan laaditun muuttujaluokituksen mukaisesti.⁽²²⁾

Tutkimukseni on luonteeltaan kvantitatiivinen tutkimus, jonka paradigmassa korostetaan yleispäteviä syyn ja seurauksen lakeja. Kvantitatiivisessa tutkimuksessa on keskeistä johtopäätökset aiemmista tutkimuksista, hypoteesien esittäminen, käsitteiden määrittely, aineiston keruun suunnitelmat, aineiston valinta, muuttujien muodostaminen taulukkomuotoon ja aineiston saattaminen tilastollisesti käsiteltävään muotoon, päätelmien teko havaintoaineiston tilastolliseen analysointiin perustuen mm. tulosten kuvailu prosenttitaulukoiden avulla ja tulosten merkitsevyyden tilastollinen testaus.⁽²²⁾

Tutkimusaineistona käytän organisaation haittatapahtumailmoituksia kolmelta vuodelta. Tutkimuksen tulokset esitän pro gradu -työssäni ja mahdollisesti alan tieteellisissä julkaisuissa. Tutkimuksen tekeminen on prosessinomaista: se etenee vaiheittain tutkimusidean syntymisestä valmiiseen lopputuotokseen. Näin tapahtui myös omassa työssäni.

Käytössäni olevan aineiston lukivat ensimmäisessä vaiheessa kaikki tutkijat ja laadittiin havaintomuuttujat alaluokkineen. Tämän jälkeen aineiston käsittelyn luotettavuuden parantamiseksi ja yhdenmukaisuuden turvaamiseksi koodattiin 30 vaaratapahtumailmoitusta. Nämä koodaukset vertailtiin toisiinsa ja keskustelun kautta varmistettiin yhdenmukainen muuttujien käyttö ja jatkokoodaus. Muuttujien käytöstä sopimisen jälkeen tutkijat koodasivat koko tutkimusaineiston ensin MS Exceliin ja sen jälkeen SPSS-tilasto-ohjelmaan. Aineiston analyysimenetelminä käytettiin muuttujia, jotka tutkijat havaitsivat aineistolähtöisesti nousevan tärkeiksi ydinasioiksi.

5 TULOKSET

Tässä luvussa raportoin tuloksia organisaatiossa tapahtuneista vaaratapahtumista. Esitän tutkimustulokset frekvensseinä ja kuvailevina ristiintaulukkoina tutkimuskysymyksittäin. Mikäli tutkimuskysymyksiin ei löydy vastauksia, tuon sen esille tässä luvussa. Taulukoissa oleva maininta tyhjästä tai puuttuvasta merkinnästä johtuu siitä, että järjestelmään ei ole määritelty ns. pakollisia kenttiä. Myös tämän tutkimuksen taulukoissa kyseinen merkintä tarkoittaa samaa asiaa.

5.1 Vaaratapahtuman esiintyvyys

Tutkimuksen kohteena olevina vuosina 2008–2010 oli tehty yhteensä 4869 ilmoitusta HaiPro-järjestelmään (Taulukko 1.). Näistä tiedonkulkuun ja tiedonhallintaan liittyviä ilmoituksia oli 806 (17 % kaikista ilmoituksista ko. vuosina).

TAULUKKO 1. HaiPro-järjestelmään tallennetut ilmoitukset vuosina 2008-2010

	Yht.
Lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon liittyvät	2139
Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvät	806
Muu	338
Väkivalta	329
Tapaturma, onnettomuus	257
Muuhun hoitoon tai seurantaan liittyvä	228
Laboratorio-, kuvantamis- tai muuhun potilastutkimukseen liittyvä	212
Laiteseen tai sen käyttöön liittyvä	196
Invasiiviseen toimenpiteeseen liittyvä	100
Operatiiviseen toimenpiteeseen liittyvä	72
Aseptiikkaan/ hygieniaan liittyvä	69
Poikkeama sädehoidon toteutuksessa	24
Diagnoosiin liittyvä	9
Ei tiedossa	90
Yhteensä	4869

Yleiset muuttujat olivat ilmoituksen tallennusvuosi, HaiPron luokka, tapahtuman viikonpäivä, ilmoittaja, tapahtuman luonne, seuraus potilaalle, seuraus hoitavalle yksikölle ja kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta.

TAULUKKO 2. Tutkimusaineiston jakaantuminen vuosittain (N=785)

	kpl	%
2008	245	31
2009	230	29
2010	310	39

Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvät ilmoitukset jakaantuivat seuraavasti: vuonna 2008 talletettuja vaaratapahtumailmoituksia oli yhteensä 245, vuonna 2009 ilmoituksia oli 230 ja vuonna 2010 310. Aineisto jakautui siis tasaisesti tutkimusvuosien kesken. Tutkimuksen kohteena ovat tietoturvaan liittyvät ilmoitukset. Tietoturvaan liittyviä ilmoituksia oli 127. Muut luokat käsitellään muissa tutkimuksissa.

TAULUKKO 3. HaiPron luokka

	kpl	%
Tietoturva	127	16
Hoitoprosessi	576	73
Potilaan äänen kuuluminen	82	10
Yhteensä	785	100

Haittatapahtumailmoituksia tallennettiin järjestelmään tapahtuman viikonpäivän mukaan jokaisena viikonpäivänä. Eniten ilmoituksia tallennettiin keskiviikkona (18,9 % ilmoituksista), mutta määrä on tasainen kaikkina arkipäivinä. Viikonloppuisin tallennettiin järjestelmään vain 11 % ilmoituksista.

TAULUKKO 4. Vaaratapahtumailmoitukset viikonpäivittäin tarkasteltuna (n=127)

	kpl	%
Maanantai	22	17
Tiistai	19	15
Keskiviikko	24	19
Torstai	21	17
Perjantai	22	17
Lauantai	5	4
Sunnuntai	9	7
Yht.	122	96
Ei ilmoitettu	5	4
Yhteensä	127	100

Taulukosta 5 nähdään, mikä ilmoituksen tallennusviikonpäivä on ollut ilmoittajan mukaan. Siitä havaitaan, että lääkärit ovat ilmoittaneet eniten vaaratapahtumia maanantaina, sairaanhoitajien ilmoitukset jakaantuvat tasaisemmin kolmelle viikonpäivälle, tiistaille, keskiviikolle ja perjantaille.

TAULUKKO 5. Viikonpäivän ja ilmoittajan välinen ristiintaulukko

	ma	ti	ke	to	pe	la	su	Yht.
Sh/th	8	12	16	14	16	4	7	77
Lääkäri	9	4	3	4	3	0	1	24
Muu hh	5	2	1	0	0	1	1	10
Os.siht.	0	1	0	1	1	0	0	3
Tutkimus - hk	0	0	1	0	0	0	0	1
Muu	0	0	3	1	2	0	0	6
Ei ilm.	0	0	0	1	0	0	0	1
Yhteensä	22	19	24	21	22	5	9	122

Suurin osa ilmoitusten tallentajista on sairaanhoitajia (63 % kaikista ilmoittajista), lääkäreitä (19 %), muuta hoitohenkilöstöä (lähi- tai perushoitajia) (8 %) ja osastonsihteereitä 3 %. Ryhmään Muu kuuluivat esimerkiksi lääkintävahtimestarit.

TAULUKKO 6. Ilmoittajan ammattinimike

	kpl	%
Sairaanhoidtaja/ terv.hoitaja	80	63
Lääkäri	24	19
Muu hoitohenkilöstö	10	8
Osastonsihteeri	4	3
Tutkimushenkilöstö	1	1
Muu	7	5
Ei ilmoitettu	1	1
Yhteensä	127	100

”Seuraus potilaalle” –muuttuja tarkoittaa asiakkaan/ potilaan näkökulmasta vaaratapahtuman luonnetta. HaiPro-järjestelmässä haitan asteikko on likert- tyyppinen asteikko: ei haittaa, lievä haitta, kohtalainen haitta, vakava haitta, luokitus valitsematta ja ei tiedossa. Tässä tutkimuksessa frekvenssit tietosuojan ja asiakkaan yksityisyyden osalta menivät taulukon 7 mukaisesti. Eniten oli käytetty ”ei haittaa” -asteikkoa (46 %), toiseksi eniten luokitus valitsematta (33 %). Lievää ja kohtalaista haittaa oli yhteensä 20 %. Aineistosta löytyi yksi vakava haitta.

TAULUKKO 7. Potilaalle seurauksena olleen tapahtuman haitta-aste

	kpl	%
Ei haittaa	58	46
Lievä haitta	20	16
Kohtalainen haitta	5	4
Vakava haitta	1	1
Luokitus valitsematta	43	33
Yhteensä	127	100

Toinen näkökulma on hoitavalle yksikölle aiheutunut seuraus. Asteikkona käytetään yleensä: ei haittaa, imagohaitta, materiaalivahinko, lisäkustannuksia, lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia, muille henkilöille aiheutunut vahinko, ei tiedossa ja luokitus valitsematta. Eniten ilmoituksiin oli tallennettu asteikon arvo lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia (60 %). Muita yleisiä arvoja olivat imagohaitta, ei haittaa, tai luokitus valitsematta.

TAULUKKO 8. Hoitavalle yksikölle olevan tapahtuman haitta-aste

	kpl	%
Lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia	76	60
Imagohaitta	18	14
Ei haittaa	12	9
Lisäkustannuksia	5	4
Materiaalivahinko	1	1
Muille henkilöille aiheutunut vahinko	1	1
Ei tiedossa	14	11
Yhteensä	127	100

Ilmoitukset jaettiin tapahtuman luonteen mukaisesti kuuteen kategoriaan (Ks. Taulukko 9.). Läheltä piti -tilanteita oli määrällisesti ilmoitettu, eniten (47 %) koko aineistosta. Potilaalle tapahtunutta vaaratapahtumaa kuvattiin neljällä eri alaluokalla: tapahtui potilaalle, mutta siitä ei ilmoitettu hänelle, tapahtui potilaalle ja ilmoitettiin tapahtumasta, tapahtui potilaalle ja potilas tiesi itse, tapahtui potilaalle, mutta ilmoituksesta ei selvinnyt tiesikö potilas vai ei. Eniten järjestelmään oli tallennettu ”Tapahtui potilaalle - ei tietoa”, joita oli tutkimusaineistossa 33 %. ”Henkilöstöön kohdistuva väkivalta” ilmoituksia oli koko aineistossa kolme kappaletta. Esimerkkeinä tällaisesta ilmoituksesta voidaan mainita potilastietojärjestelmään liittyvää käyttökatkoa akuutissa hoitotilanteessa, kun tietoa ei voida käyttää eikä tallentaa normaalisti.

TAULUKKO 9. Tapahtuman luonne

	kpl	%
Läheltä piti	59	47
Tapahtui potilaalle - ei tietoa	42	33
Tapahtui potilaalle - ilmoitettu	12	9
Tapahtui potilaalle – ei ilmoitettu	6	5
Tapahtui potilaalle - potilas tiesi	5	4
Henkilöstöön kohdistuva väkivalta	3	2
Yhteensä	127	100

Taulukko 10 osoittaa, että ilmoitusten tulostusajankohtana kesäkuussa 2011 tietoturvaan liittyviä ilmoituksia oli käsittelemättä 24, joista vuodelta 2008 yhdeksän. Käsittelyssä oli 59, joista vuodelta 2008 12 ja käsiteltyinä 44, joista vuodelta 2008 13. Tiedonhallintaan ja tiedon kulkuun liittyvissä ilmoituksissa eniten ilmoituksia on ollut käsittelyssä ilmoituksen tallennusvaiheessa. Jo käsiteltyjä ilmoituksia oli yhteensä 34 % koko tutkimusaineistosta sekä käsittelemättä 18,9 %. Käsittelyprosessin vaihe muuttuu käsittelyn edetessä.

TAULUKKO 10. Käsittelyprosessin vaihe vuosittain

		2008	2009	2010	Yht.
Käsittelemättä	kpl	9	4	11	24
	%	7	3	9	19
Käsittelyssä	kpl	12	25	22	59
	%	9	20	17	46
Käsitelty	kpl	13	16	15	44
	%	10	13	12	35
	Yht.	34	45	48	127
	%	27	35	38	100

Taulukosta 11 voidaan havaita, että potilaalle tapahtuneen haittatapahtuman vakavuusasteikosta käsittelemättä oli ollut yksitoista. Näistä ilmoituksista tallentajan mukaan potilaalle ei aiheutunut mitään haittaa. Tutkimusaineistossa oli mukana vakavia haittoja yksi kappale, joka oli käsittelyssä tulostuksen aikana. Käsittelyssä oli 43 ilmoitusta ja kokonaan käsiteltyinä 30 ilmoitusta. Loput 43 olivat ilman tietoa käsittelyn seurauksesta tai ilmoituksen käsittelyhetkestä.

TAULUKKO 11. Potilaalle tapahtuneen seurauksen haitta-aste ja käsittelyprosessin vaihe ristiintaulukkona

	Käsittelemättä	Käsittelyssä	Käsitelty	Yht.
Ei haittaa	10	32	16	58
Lievä haitta	1	7	12	20
Kohtalainen haitta	0	3	2	5
Vakava haitta	0	1	0	1
Yhteensä	11	43	30	84

Tapahtuman luonne oli luokiteltu kuuteen alaluokkaan. Potilaalle tapahtuneita vaaratapahtumia, joista ei oltu talletettu tietoa ilmoittamisesta oli eniten, yhteensä 40 %. Aineiston mukaan potilaalle ei aiheutunut haittaa 58 tapahtumassa. Yhteensä 15 % ilmoituksista tapahtui potilaalle ja hänelle kerrottiin tai hän jo tiesi asiasta. Henkilöstöön kohdistuvaa väkivaltaa oli raportoitu yhdessä ilmoituksessa.

TAULUKKO 12. Tapahtuman luonteen ja potilaalle tapahtuneen seurauksen haitta-aste ristiintaulukkona

	Ei haittaa	Lievä haitta	Kohtalaine n haitta	Vakava haitta	Yhteen sä	%
Tapahtui potilaalle - ei tietoa	29	4	0	0	33	40
Läheltä piti	24	5	2	0	31	37
Tapahtui potilaalle - ilmoitettu	2	7	2	0	11	13
Tapahtui potilaalle -ei ilmoitettu	2	2	1	1	6	7
Tapahtui potilaalle - potilas tiesi	0	2	0	0	2	2
Henkilöstöön kohdistuva väkivalta	1	0	0	0	1	1
Yhteensä	58	20	5	1	84	100

5.2 Potilaan yksityisyyden ilmentyminen aineistossa

Tutkimusaineiston mukaan suurin osa vaaratapahtumaraporteista koski potilastiedon ohjautumista organisaation ulkopuoliselle henkilölle. Syinä olivat muun muassa epikriisien ja läheteiden postitus väärälle henkilölle tai väärään osoitteeseen. Muita yksityisyyden vaarantumisia tutkimusaineiston perusteella oli potilastiedon katselu väärässä yksikössä organisaation sisällä sekä potilastiedon näkyminen hoidosta ulkopuoliselle henkilölle. Vain kaksi prosenttia tutkimusaineistosta koski potilastietojen käsittelyä asiattomissa yhteyksissä tai paikoissa. Paperisten potilasasiakirjojen tai sanelukasettien katoamisia raportoitiin myös neljän prosentin verran.

TAULUKKO 13. Potilaan yksityisyyden vaarantuminen

	kpl	%
Potilastieto ohjautuu organisaation ulkopuoliselle henkilölle	24	19
Potilastieto katsottavissa hoidosta ulkopuoliselle henkilölle	12	9
Potilastieto ohjautuu väärään yksikköön organisaation sisällä	5	4
Sanelukasetti/ resepti/ paperinen potilasasiakirja katoaa	5	4
Potilastietojen käsittely asiattomissa paikoissa/ yhteyksissä	1	1
Muu	6	5
Yhteensä	53	42
Puuttuva tieto	74	58
Yhteensä	127	100

Potilaan yksityisyyden vaarantuminen osoittaa aineiston perusteella siltä, että potilastieto ohjautuu organisaation ulkopuoliselle henkilölle 19 % vaaratapahtumista. Huomioitava asia on se, että 12 ilmoituksessa potilastieto oli katsottavissa hoidosta ulkopuoliselle henkilölle. Esimerkkinä voisi mainita sen, että eri työyksikön henkilökuntaan kuuluva lääkäri katseli hoitajien kansliassa omaisensa potilaskansiota. Näitä oli yhdeksän prosenttia ilmoituksista.

Lääkäreiden ja sairaanhoitajien ilmoittamisaktiivisuuden välillä on tutkimusaineistossa merkittävä ero. Lääkärit ilmoittivat vain 3 kertaa ja sairaanhoitajat 38 kertaa. Taulukko 14 kuvaa sitä, miten ilmoittaja ja potilaan yksityisyyden vaarantumisen välinen suhde on tutkimusaineistossa nähtävissä. Eniten yksityisyys vaarantui silloin, kun potilastieto ohjautui organisaation ulkopuoliselle henkilölle, esimerkiksi postitse. Vähiten vaarantui silloin, kun potilastietoja käsiteltiin asiattomissa paikoissa tai yhteyksissä. Aineiston mukaan sairaanhoitajien tallentamista ilmoituksista eniten ilmoitetaan määrällisesti silloin, kun potilastieto ohjautuu organisaation ulkopuoliselle henkilölle, esimerkiksi väärälle asiakkaalle (n=16) tai potilastieto on katsottavissa hoidosta ulkopuoliselle henkilölle (n=11). (Ks. Taulukko 14.)

TAULUKKO 14. Potilaan yksityisyyden vaarantumisen ja ilmoittajan välinen ristiintaulukko

	Lääkäri	Sh/ th	Muu hh	Tutki- mushk	Os.- siht.	Mu u	Ei ilm.	Yht.
Potilastieto ohjautuu organisaation ulkopuoliselle henkilölle	1	16	2	1	1	2	1	24
Potilastieto ohjautuu väärään yksikköön organisaation sisällä	0	2	1	0	0	2	0	5
Sanelukasetti/ resepti/ paperinen potilasasiakirja katoaa	1	4	0	0	0	0	0	5
Potilastieto katsottavissa hoidosta ulkopuoliselle henkilölle	0	11	1	0	0	0	0	12
Potilastietojen käsittely asiattomissa paikoissa/ yhteyksissä	1	0	0	0	0	0	0	1
Muu	0	5	0	0	1	0	0	6
Yhteensä	3	38	4	1	2	4	1	53

Taulukko 15 ilmaisee potilaan yksityisyyden vaarantumisen ja seuraus potilaalle muuttujien välisen suhteen. Aineiston mukaan potilastiedon ohjautuminen organisaation ulkopuoliselle henkilölle on aiheuttanut joko lievää haittaa tai ei haittaa ollenkaan yli puolella tapauksista. Merkittävänä asiana taulukosta voi nähdä alaluokan ”ei haittaa” suhteellisen suuren lukumäärän. Tallennetun aineiston perusteella noin puolessa tapauksista potilaan yksityisyys ei vaarantunut, vaikka organisaation ulkopuolinen henkilö on voinut lukea toisen potilaan tietoja.

TAULUKKO 15. Potilaan yksityisyyden vaarantumisen ja potilaalle tapahtuneen seurauksen haitta-asteen ristiintaulukko

	Ei haittaa	Lievä haitta	Kohtalainen haitta	Yhteensä
Potilastieto ohjautuu organisaation ulkopuoliselle henkilölle	6	8	3	17
Potilastieto ohjautuu väärään yksikköön organisaation sisällä	3	2	0	5
Sanelukasetti/ resepti/ paperinen potilasasiakirja katoaa	4	1	0	5
Potilastieto katsottavissa hoidosta ulkopuoliselle henkilölle	7	1	0	8
Potilastietojen käsittely asiattomissa paikoissa/ yhteyksissä	1	0	0	1
Muu	2	1	0	3
Yhteensä	23	13	3	39

Taulukossa 16 Potilaan yksityisyyden vaarantumisen ja kuvaus toimenpiteiden toteuttamisen ristiintaulukointi osoittaa, että potilastieto ohjautui organisaation ulkopuoliselle henkilölle 24 ilmoituksessa. Yhteensä 53 ilmoituksessa potilastieto on hoitosuhteen ulkopuolisen henkilön luettavissa tai käytettävissä. Organisaation sisäisiä vaarantumisia on yhteensä 11 ilmoitusta, jolloin potilastieto ohjautuu organisaation sisällä väärään yksikköön, sanelukasetti, resepti tai paperinen potilasasiakirja katoaa tai potilastietoja käsitellään asiattomissa paikoissa tai yhteyksissä. Aineiston tulostamisen hetkellä käsittelemättä oli 12 ilmoitusta. Kokonaan käsiteltyjä ilmoituksia oli yhteensä 21.

TAULUKKO 16. Potilaan yksityisyyden vaarantuminen ja käsittelyprosessin vaihe

	Käsitlemättä	Käsittelyssä	Käsitelty	Yht.
Potilastieto ohjautuu organisaation ulkopuoliselle henkilölle	2	8	14	24
Potilastieto katsottavissa hoidosta ulkopuoliselle henkilölle	3	6	3	12
Potilastieto ohjautuu väärään yksikköön organisaation sisällä	2	1	2	5
Sanelukasetti/ resepti/ paperinen potilasasiakirja katoaa	3	1	1	5
Potilastietojen käsittely asiattomissa paikoissa/ yhteyksissä	1	0	0	1
Muu	1	4	1	6
Tyhjä/ ei kuulu osioon	12	39	23	74
Yhteensä	24	59	44	127

5.3 Tietoturvallisuus aineistossa

Tietoturvallisuus on luokiteltu 11 eri alaluokkaan. Eniten vaaratapahtumailmoituksia oli tallennettu väärään potilaaseen liittyen. Niitä oli lähes kolmannes ilmoituksista (n=31) Väärä osoite oli kuudessa tapauksessa syynä tietosuojan rikkoontumiseen. Virheellisiä toimintatapoja oli yhteensä kaksi kappaletta ja tietojärjestelmäongelmia oli raportoitu yhteensä 41 kappaletta.

TAULUKKO 17. Tietoturvallisuuden alaluokat

	Kpl	%	summa %
Väärä potilas	31	24	33
Väärä henkilötieto	8	6	9
Väärä osoitetarra	6	5	6
Väärä ranneke	3	2	3
Tuntematon potilas	1	1	1
Käyttäjätunnusten väärinkäyttö	2	2	2
Virheellinen toimintatapa: irtolaput	1	1	1
Virheellinen toimintatapa: keskustelu/ raportointi	1	1	1
Tietojen häviäminen/ järjestelmäongelmat: käyttökatko	17	13	18
Tietojen häviäminen/ järjestelmäongelma: tiedon katoaminen	16	13	17
Tietojen häviäminen/ järjestelmäongelmat: osaaminen	8	6	9
Yhteensä	94	74	100
Puuttuu tieto	33	26	
Yhteensä	127	100	

Tietoturvallisuuden muuttujan tulokset on luokiteltu edelleen neljään kategoriaan taulukossa 18: väärä potilas (tähän kuuluu myös väärä henkilötieto, väärä ranneke, väärä osoitetarra, tuntematon potilas), virheellinen toimintatapa (irtolaput potilaskansion päällä tai erillisissä papereissa, raportointiin liittyvä keskustelu tai tiedonvaihto), tietojärjestelmiin liittyvät muuttujat (käyttökatko, tiedon häviäminen, järjestelmän käytön heikko osaaminen). 52 % ilmoituksista liittyi tietoturvallisuuden muuttujassa väärään potilaaseen, 44 % liittyivät tietojärjestelmiin, virheellisiin toimintatapoihin kahdessa prosentissa ilmoituksista sekä kaksi prosenttia käyttäjätunnukseen. Tämän perusteella voidaan sanoa, että väärän potilaan, joka toisaalta liittyy kaikkiin tutkittavana oleviin muuttujiin sekä tietojen häviäminen tietojärjestelmistä erilaisten teknisten ongelmien tai heikon osaamistason takia ovat pääosin mukana kaikissa tietosuojaan liittyvissä haittatapahtumissa.

TAULUKKO 18. Tietoturvallisuus neljään luokkaan jaoteltuna

	Kpl	%	summa %
Väärä potilas	49	39	52
Tietojen häviäminen	41	32	44
Käyttäjätunnus	2	2	2
Virheellinen toimintatapa	2	2	2
Yhteensä	94	75	100
Puuttuvia tai ei kuulu osioon	33	25	
Yhteensä	127	100	

Taulukko 19 esittää tietoturvallisuuden ja kuvauksen toimenpiteiden toteuttamisesta välistä ristiintaulukkoa. Sen mukaan aineiston tulostushetkellä kesäkuussa 2011 käsittelemättä oli 17 ilmoitusta, käsittelyssä oli 41 ilmoitusta ja käsiteltyjä yhteensä 36 ilmoitusta.

TAULUKKO 19. Tietoturvallisuus ja käsittelyprosessin vaihe

	Käsittelemättä	Käsittelyssä	Käsitelty	Yht.
Väärä potilas	5	11	15	31
Väärä henkilötieto	0	2	6	8
Väärä osoitetarra	0	2	4	6
Väärä ranneke	0	1	2	3
Tuntematon potilas	0	1	0	1
Käyttäjätunnusten väärinkäyttö	0	2	0	2
Virheellinen toimintatapa (VT): irtolaput	0	0	1	1
VT: keskustelu/ raportointi	1	0	0	1
Tietojen häviäminen käyttökatkon vuoksi	5	8	4	17
Tietojen häviäminen järjestelmäongelman vuoksi	4	8	4	16
Tietojen häviäminen osaamisen vuoksi	2	6	0	8
Yhteensä	17	41	36	94

Vuosittain tarkasteltuna (Ks. Taulukko 20.) voidaan havaita, että vuoden 2008 aineistossa oli edelleen käsittelemättä kaksi tapahtumaa, mitkä liittyivät väärään potilaaseen. Vuodelta 2008 olevia tietoturvallisuuden liittyviä ilmoituksia oli yhteensä 30, joista 13 oli käsitelty prosessin loppuun asti. Tietojen häviäminen tai katoaminen on edelleen käsittelemättä viidessä tapauksessa. Vuoden 2009 aineistossa väärään potilaaseen liittyviä ilmoituksia oli käsittelemättä kaksi ja käsitellyssä neljä. Vuodelta 2010 vastaavat luvut olivat väärään potilaaseen liittyviä ilmoituksia käsittelemättä yksi ja tietojen häviämiseen neljä. Väärään potilaaseen liittyviä ilmoituksia oli koko aineistossa yhteensä 49 ja tietojen häviämiseen liittyviä ilmoituksia 41.

TAULUKKO 20. Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta ja tietoturvallisuus vuosittain

			Väärä potilas	Käyttäjätunnus	Virheellinen toimintatapa	Tietojen häviäminen	Yht.
2008	Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta	Käsittelemättä	2	0	0	5	7
		Käsittelyssä	6	1	0	3	10
		Käsitelty	9	0	0	4	13
	Yhteensä		17	1	0	12	30
2009	Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta	Käsittelemättä	2	0	0	2	4
		Käsittelyssä	4	0	0	13	17
		Käsitelty	11	0	1	1	13
	Yhteensä		17	0	1	16	34
2010	Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta	Käsittelemättä	1	0	1	4	6
		Käsittelyssä	7	1	0	6	14
		Käsitelty	7	0	0	3	10
	Yhteensä		15	1	1	13	30
Yht.	Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta	Käsittelemättä	5	0	1	11	17
		Käsittelyssä	17	2	0	22	41
		Käsitelty	27	0	1	8	36
	Yhteensä		49	2	2	41	94

Taulukossa 21 tietoturvallisuuden toteutuminen ilmoittajan mukaan on eräs mielenkiintoinen piirre. Sairaanhoidaja ilmoittaa potilaan väärästä henkilötiedosta tai väärästä potilaasta useammin kuin lääkäri (sairaanhoitajien ilmoituksista 57 % koskee tätä osaa, lääkäreillä vastaava luku on 11 %). Lääkärien ilmoitukset ovat olleet tutkimusaineiston mukaan tietojärjestelmään liittyviä (86 % lääkäreiden ilmoituksista), joko käyttökatkoja (42 %) tai tiedon katoamista potilastietojärjestelmistä (42 %).

TAULUKKO 21. Tietoturvallisuus ja ilmoittajan välinen ristiintaulukko

	Lääkäri	Sh/th	Muu hk	Tutkimus -henk. kunta	Osaston -siht.	Muu	Ei ilm.	Yht.
Väärä potilas	1	18	5	1	2	4	0	31
Väärä henkilötieto	0	8	0	0	0	0	0	8
Väärä osoitetarra	1	3	0	0	0	1	1	6
Väärä ranneke	0	3	0	0	0	0	0	3
Tuntematon potilas	0	1	0	0	0	0	0	1
Käyttäjätunnusten väärinkäyttö	0	2	0	0	0	0	0	2
Virheellinen toimintatapa (VT): irtolaput	0	1	0	0	0	0	0	1
VT: keskustelu/ raportointi	0	1	0	0	0	0	0	1
Tietojen häviäminen järjestelmäongel- mat (TH/JO): käyttökatko	8	6	3	0	0	0	0	17
(TH/JO): tiedon katoaminen	8	7	0	0	0	1	0	16
(TH/JO): osaaminen	1	6	0	0	1	0	0	8
Yhteensä	19	56	8	1	3	6	1	94

Taulukossa 22 on kuvattu tutkimusaineistosta tunnistettujen tietoturvallisuuden neljä osa-aluetta: väärä potilas, hoitohenkilökunnan käyttäjätunnus, virheellinen toimintatapa ja tietojen häviäminen tietojärjestelmästä sekä käsittelyprosessin vaihe. Käsittelemättä

olevista ilmoituksista tietojen häviämisiä on eniten 65 % ja väärään potilaaseen liittyviä ilmoituksia 29 %.

TAULUKKO 22. Tietoturvallisuus ja käsittelyprosessin vaihe

		Käsittelemättä	Käsitellyssä	Käsitelty	Yht.
Väärä potilas	Kpl	5	17	27	49
	% käsittelyprosessin vaiheesta	29	42	75	52
Käyttäjätunnus	Kpl	0	2	0	2
	% käsittelyprosessin vaiheesta	0	5	0	2
Virheellinen toimintatapa	Kpl	1	0	1	2
	% käsittelyprosessin vaiheesta	6	0	3	2
Tietojen häviäminen	Kpl	11	22	8	41
	% käsittelyprosessin vaiheesta	65	54	22	44
Yhteensä	Kpl	17	41	36	94
	% käsittelyprosessin vaiheesta	100	100	100	100

5.4 Henkilökunnan oikeusturvan ilmentyminen aineistossa

Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen oli tutkimukseni muuttuja. Oikeusturvan vaarantuminen liittyy niihin tilanteisiin, joissa henkilökunnan tiedot tai taidot eivät ole riittäviä ja sen vuoksi voi aiheuttaa vaaratapahtuman potilaalle tai sähköiseen potilastietojärjestelmään oli tallentunut potilastietoa toisen käyttäjätunnuksilla. Näiden ilmentyminen tutkimusaineistossa oli määrällisesti pieni, pelkästään tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvissä ilmoituksissa kokonaisesiintyvyys oli kymmenen prosenttia.

TAULUKKO 23. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen

	kpl	%
Perehdytys/ osaaminen puutteellinen	9	6
Toisten käyttäjätunnuksilla merkintä järjestelmään	2	2
Ilmoitus henkilökunnan riittämättömyydestä	2	2
Yhteensä	13	10
Ei kuulu osioon	114	90
Yhteensä	127	100

Kun tarkastellaan HaiPro-luokkaa tietoturva, niin silloin aineistossa ei ole yhtään oikeusturvan vaarantumiseen liittyviä alaluokkia oman ammattiryhmän kuulumattomien tehtävien suorittaminen ja ilmoitus henkilökunnan riittämättömyydestä. Tämä johtuu aineiston käsittelyn aikana tehdystä luokittelusta. Mutta mikäli laajennetaan koko aineistoon (N=785), otokseen tulee myös näitä ilmoituksia mukaan.

Henkilökunnan oikeusturvan vaarantumisen ja seuraus potilaalle muuttujan välisen ristiintaulukon mukaan potilaalle ei aiheutunut haittaa kahdeksassa ilmoituksessa ja lievä haitta kerran. Toisten käyttäjätunnuksilla merkinnän järjestelmään oli tallennettu tutkimusaineiston mukaan yhden kerran ja silloin potilaalle ei ole sattunut mitään haittaa tapahtuneesta. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen aiheutti tutkimusaineiston perusteella lisäkustannuksia yhdessä tapauksessa ja lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia yhteensä yhdeksässä tapauksessa.

TAULUKKO 24. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantumisen ja potilaalle aiheutuvan seurauksen haitta-aste

	Ei haittaa	Lievä haitta	Luokitus valitsematta	Yhteensä
Perehdytys/ osaaminen puutteellinen	7	1	1	9
Toisten käyttäjätunnuksilla merkintä järjestelmään	1	0	1	2
Yhteensä	8	1	2	11

Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen näkyi aineistossa osaamisen puutteellisuutena ja käyttäjätunnusten väärinkäytössä tietojärjestelmissä. Näistä aiheutui potilaalle lievää haitta yhdessä tapauksessa ja kahdeksassa tapauksessa ei haittaa ollenkaan. Koko tutkimusaineistossa oli vain 11 ilmoitusta, jotka liittyivät henkilökunnan oikeusturvaan.

TAULUKKO 25. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantumisen ja hoitavalle yksikölle aiheutuvan seurauksen haitta-aste

	Ei haittaa	Lisäkustannuksia	Lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia	Yhteensä
Perehdytys/ osaaminen puutteellinen	0	1	8	9
Toisten käyttäjätunnuksilla merkintä järjestelmään	1	0	1	2
Yhteensä	1	1	9	11

Henkilökunnan oikeusturvan vaarantumisen suhde muuttujaan seuraus hoitavalle yksikölle osoittaa, että toisen käyttäjätunnuksilla merkintä järjestelmään oli aiheuttanut yhdessä tapauksessa lisätyötä tai vähäisiä lisä hoitotoimia ja toisessa tapauksessa ei haittaa yksikölle. Puutteellinen perehdytys tai osaaminen aiheutti lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia kahdeksassa tapauksessa. Kuten edellä, näiden lukumäärä oli pieni ja mitään yleistysä ei tämän perusteella voida tehdä.

TAULUKKO 26. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen ja ilmoittaja

	Sh/th	Os.siht.	Yhteensä
Perehdytys/ osaaminen puutteellinen	9	0	9
Toisten käyttäjätunnuksilla merkintä järjestelmään	1	1	2
Yhteensä	10	1	11

Henkilökunnan oikeusturvan vaarantumisen ilmoittajia olivat sairaanhoitajat ja osastonsihteerit. Koko aineistossa näiden lukumäärä oli varsin alhainen, vain 8,7 % ilmoituksista koski tätä muuttujaa.

TAULUKKO 27. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen ja tietoturvallisuus

	väärä potilas	tietojen häviäminen/ järjestelmä-ongelmat: osaaminen	tietojen häviäminen/ järjestelmä-ongelmat: tiedon katoaminen	Yhteensä
Perehdytys/ osaaminen puutteellinen	0	4	1	5
Toisten käyttäjätunnuksilla merkintä järjestelmään	1	0	0	1
Yhteensä	1	4	1	6

Henkilökunnan oikeusturvan vaarantumisen ja tietoturvallisuuden välinen suhde on tässä tutkimusaineistossa määrällisesti vähäinen (Ks. Taulukko 33.). Aineistossa oli ilmoitettu kuusi kappaletta henkilökunnan oikeusturvan vaarantuneen tietojärjestelmäosaamisen sekä tiedon katoamisen osalta, joten mitään suuria johtopäätöksiä ei tämän perusteella voi todeta.

TAULUKKO 28. Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen ja käsittelyprosessin vaihe

	Käsitlemättä	Käsittelyssä	Käsitelty	Yhteensä
Perehdytys/ osaaminen puutteellinen	1	7	1	9
Toisten käyttäjätunnuksilla merkintä järjestelmään	0	1	1	2
Ilmoitus henkilökunnan riittämättömyydestä	0	2	0	2
Yhteensä	1	10	2	13

Tutkimusaineiston perusteella henkilökunnan oikeusturvan vaarantumista koskevat ilmoitukset olivat pääsääntöisesti käsittelyssä tai käsitelty. Kymmenessä prosentissa koko tutkimusaineistosta (n=13) oli valittu molemmat tarkasteltavana olevat muuttujat. Määrä on sen verran pieni, että mitään pitkälle vietyjä johtopäätöksiä ei tämän perusteella voida tehdä.

6 POHDINTA

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää ja analysoida yhden organisaation tiedonhallintaan ja tiedonkulkuun liittyviä vaaratapahtumailmoituksia kolmen vuoden ajalta. Aineiston analysointiin osallistui kolme tutkijaa, jotka oman tutkimusintressinsä mukaan analysoivat ja etsivät vastauksia omiin tutkimuskysymyksiinsä. Tässä kappaleessa arvioin tutkimuksen luotettavuutta ja eettisyyttä, tarkastelen tutkimustuloksia hieman laajemmasta näkökulmasta sekä johtopäätösten ja jatkotutkimusaiheiden kautta tuon näkyväksi asiaa ja herätän keskustelua potilasturvallisuudesta ja erityisesti siihen liittyvistä tiedonhallintaan ja -kulkuun liittyvistä asioista.

6.1 Tutkimuksen luotettavuus ja eettisyys

Tutkimuksen luotettavuutta lisättiin aineiston hankinnassa niin, että Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin johtajaylilääkärin ja tutkimuseettisen toimikunnan saadun tutkimusluvan jälkeen koko aineisto tulostettiin paperille. Aineisto koostui tiedonkulkuun ja tiedonhallintaan liittyvistä vaaratapahtumaraporteista (N=806). Ensimmäisessä käsittelyssä kaksi tutkijaa kävi aineiston induktiivisesti läpi ja samasta tapahtumasta olevien ilmoitusten eli duplikaattien poiston jälkeen (N=785) laati havaintomatriisin. Tutkimusorganisaatiosta otettiin mukaan kaikki tallennetut vaaratapahtumailmoitukset eikä mitään lääketieteen erikoisalaa suljettu aineistosta pois. Havaintomatriisi laadittiin MS Excel 2007 -ohjelmalla.

Taustamuuttujiksi valittiin vuosi, ilmoittaja, päivämäärä ja viikonpäivä, tapahtuman luonne, seuraus potilaalle, seuraus hoitavalle yksikölle ja kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta. Varsinaisia tämän tutkimukseen liittyviä muuttujia olivat tietoturvallisuus, potilaan yksityisyyden vaarantuminen ja henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen. Koko tutkimusaineisto analysoitiin näillä muuttujilla. Tämän jälkeen kaksi tutkijaa tarkasti aineiston käsittelyn luotettavuuden ja epäselvät ilmoitukset koodattiin yhteisymmärryksessä tutkijoiden kesken. Sen jälkeen aineiston käsittely jatkui SPSS-ohjelmalla.

Tutkija on noudattanut tutkimuksen eettisiä vaatimuksia aineistoa käsitellessä. Myös se, että tutkija ei ole työ- eikä virkasuhteessa aineiston alkuperäiseen haltijaan lisää tutkimuksen luotettavuutta. Tutkimusaineisto on muutettu tilastolliseen muotoon, joten yksittäisiä potilaita tai tapahtuman kohteita ei pysty tätä kautta tunnistamaan. Mahdollisissa käytettävissä lainauksissa ei esiinny tunnistettavaa tietoa. Tutkimuksen hyviin tieteellisiin käytäntöihin kuuluu, että tutkija ja tieteelliset asiantuntijat noudattavat tiedeyhteisön tunnustamia toimintatapoja, soveltavat tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaisia ja eettisesti kestäviä tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmiä ja toteuttavat tieteellisen tiedon luonteeseen kuuluvaa avoimuutta tutkimuksensa tuloksia julkistaessaan, tutkimus on suunniteltu, toteutettu ja raportoitu yksityiskohtaisesti ja tieteelliselle tiedolle asetettujen vaatimusten edellyttämällä tavalla ja noudatetaan hyvää hallintokäytäntöä ja henkilöstö- ja taloushallintoa.⁽²²⁾

Etsiessäni aihealueesta aiempia tutkimuksia, käytin hakusanoina potilasturvallisuutta sekä tietosuojaa ja niiden englanninkielisiä vastineita patient safety and data privacy. Mikäli hakusanoina olisin käyttänyt joitakin toisia aiheeseen liittyviä sanoja tai käsitteitä, tulos olisi varmasti ollut toinen. Haasteellista olikin löytää aihealuetta tarpeeksi kuvaavat hakusanat, jotta hakuosumien lukumäärä ei kasvaisi liian suureksi, mutta kaikkein olennaisimmat aiheesta kirjoitetut artikkelit olisivat mukana. Tiesin kuitenkin sen, että kirjallisuuskatsaukseen ei kannata ottaa ennen vuotta 1999 olevia artikkeleita, koska potilaan hoito ja organisaation toimintatavat ovat muuttuneet niistä ajoista ja vuonna 1999 julkaistu Kohnin kirja ja sitä seuranneet kansainväliset artikkelit ”räjäyttivät” ihmisten tietoisuuden potilasturvallisuuteen liittyvissä vaaratapahtumissa.

Aineistohaun jälkeen on myös ilmestynyt potilasturvallisuuteen liittyviä artikkeleita ja tutkimuksia. Esimerkiksi Saima Hinno 2012 julkaistussa väitöskirjatutkimuksessaan kertoo tutkimustuloksia sairaanhoitajien ammatillisesta toimintaympäristöstä ja siihen liittyviä tekijöitä. Tulokset osoittavat, että potilasmäärä sairaanhoitajaa kohden korreloi suoraan potilaille sattuneiden haittatapahtumien kanssa Hollannissa ja Suomessa. Samansuuntaisiin tuloksiin ovat päässeet myös Tervo-Heikkinen ja Koivunen. En ole kuitenkaan käsitellyt Hinnon väitöstutkimusta, vaan jouduin rajaamaan kyseisen julkaisun pois aiemmista tutkimuksista oman tutkimukseni ollessa lähes valmis. Halusin kuitenkin ottaa mukaan vuonna 2012 julkaistun RN4CAST-hankkeen artikkelin, koska työskentelin hetken aikaa kyseisessä hankkeessa ja tutustuin silloin tähän tutkimukseen.

6.2 Tutkimustulosten tarkastelu

Tutkimuksen tavoitteena oli kuvata vaaratapahtumailmoituksissa esiintyviä tekijöitä ja kuvata tietoturvallisuutta koskevien ilmoitusten käsittelyä. Varsinaisia tutkimuskysymyksiä olivat seuraavat: miten potilaan yksityisyys ilmenee tässä tutkimusaineistossa, miten tietoturvallisuus näkyy tutkimusaineistossa ja miten henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen näkyy tutkimusaineistossa.

Tässä tutkimuksessa aineisto analysoitiin kvantitatiivisin menetelmin 13 muuttujan osalta ja yksi muuttuja analysoitiin laadullisella sisällönanalyysillä. Tutkimuksen tulokset esitettiin tilastollisin menetelmin frekvensseinä ja asioiden välisiä suhteita ristiintaulukkoina. Aineistosta erotettiin 127 tietoturvallisuuteen liittyvää HaiPro-ilmoitusta, joista etsittiin vastauksia tutkimuskysymyksiin.

Tutkimustulosten tarkastelu osoittaa, että tallennettujen ilmoitusten lukumäärä vuosittain on kasvanut 11 prosenttiyksikköä (26,8 – 37,8 %). Syynä tähän voi olla ensinnäkin se, että järjestelmän käytössä on tapahtunut käyttäjillä oppimista ja toiseksi se, että asiasta on keskusteltu työyksiköissä, jolloin tietoisuus järjestelmän käytöstä on lisääntynyt. Henkilökuntamäärä ei ole juurikaan muuttunut tutkimusvuosina. Tutkimusorganisaation henkilöstrategian mukaan muutosta on vain vähän aiempiin vuosiin verrattuna. Potilasturvallisuudesta on keskusteltu osastopalavereissa ja tätä kautta asian nostaminen esille osaksi työyhteisön kehittämistä on lisännyt myös ilmoitusten määrää. Ilmoituksissa oli mainittu osatekijäksi työn kiireinen luonne, kommunikointiongelmat potilassiirtojen aikana ja tietojärjestelmien ongelmat.

Kun otetaan huomioon organisaatiossa kulkeva potilasvirta, niin siitä näkökulmasta vaaratapahtumia tapahtuu vähän. Tämän tutkimusaineiston perusteella tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyviä ilmoituksia oli yhteensä 127. Asiakkaita ja potilaita oli kyseisenä aikana hoidossa yhteensä yli 681 000 hoitopäivää ja yli miljoona poliklinikkakäyntiä, joten ilmoitusten määrä on hyvin pieni suhteessa asiakasvirtaan.

Ilmoitukset jakaantuivat tasaisesti jokaiselle viikonpäivälle, koska tutkimuskohteena oleva sairaala toimii ympärivuorokauden ja myös viikonloppuisin tehdään hoitotoimenpiteitä. Tässä tutkimuksessa ei varsinaisesti verrattu vaaratapahtuman ja

tallennuspäivän välistä eroa. Olisi mielenkiintoista selvittää, onko vaaratapahtumalla ja tallentamisella ajallisesti suuri viive. Ilmoittajista suurin osa on sairaanhoitajia, joten tämä tukee aiempaa tutkimusta lääkärin ja hoitajan välillä olevasta järjestelmän käytön aktiivisuudesta. Ilmoitusten perusteella ei voida sanoa, millainen on lääkärin ja potilaan/ asiakkaan välinen kommunikointi tapahtuman jälkeen (vrt. Bell, Moorman & Delblanco). Tutkimusaineiston perusteella sairaanhoitajien tallentamat vaaratapahtumareportit eroavat selvästi lääkärin raporteista. Aiemmissa tutkimuksissa oli tullut esille se tosiasia, että lääkärit eivät käytä järjestelmää samalla tavalla kuin sairaanhoitajat ja mikäli vaaratapahtuma liittyy molempiin professioihin, yleensä ilmoittaja on sairaanhoitaja (vrt. Koivunen 2005).

Lääkäreiden osuus ilmoittajista oli tässä tutkimusaineistossa matala ehkä johtuen organisaation henkilöstörakenteesta. Lääkäreitä on tutkimusorganisaatiossa määrällisesti vähemmän, joten potilaat tai asiakkaat ottavat yhteyttä suoraan sairaanhoitajaan tai osastonsihteriin, mikäli ovat huomanneet esimerkiksi väärän potilaan tietojen tulleen kotiinsa. Lääkärit eivät tällaisissa tapauksissa ole vuorovaikutuksessa potilaan kanssa ja sen perusteella tekisivät vaaratapahtumailmoituksia.

Organisaatiossa voi olla sovittuja toimintakäytänteitä, että jokainen vaaratapahtuman huomaava henkilö tekee ilmoituksen. Tai mikäli sekä lääkäri että hoitaja huomaavat saman vaaratapahtuman, ilmoituksen tekijänä on hoitaja. Tämä vahvistaa näkemystä, mitä Tervo-Heikkinen ja Koivunen ovat aiemmissa tutkimustuloksissa kirjoittaneet eli sairaanhoitajat aktivoituivat potilaan yksityisyyden vaarantumisen ilmoittamisessa lääkäreitä ja muita ilmoittajia enemmän.

Yksi mielenkiintoinen huomio on Bellin työryhmän havainto vuodelta 2010 lääketieteen ja lääkäreiden kokemuksista ja asenteista virheiden havainnoinnissa. Toisaalta mihinkään tämän tutkimuksen aineistossa olevista ilmoituksista ei ollut kirjattu mahdollista anteeksipyyntöä, joka on tullut Bellin, Moormanin ja Delblancon tutkimuksessa esille. Toivoisin näin käyneen ainakin niissä ilmoituksissa, joissa potilaalle on kerrottu tapahtuneesta haittatapahtumasta. Anteeksipyyntö on varmasti potilaalle esitetty, mutta sitä ei ole vain potilastietoihin dokumentoitu.

Yksi tämän opinnäytetyön merkittävä tulos on se, että ilmoitusten tulostushetkellä kesällä 2011 oli edelleen käsittelemättä vuoden 2008 ilmoituksia. Syitä tähän ei ilmoituksista selvinnyt. 17 ilmoitusta oli edelleen vuonna 2011 käsittelyssä tai käsittelemättä. Suurin osa ilmoituksista liittyi tietojärjestelmiin ja niihin liittyviin käyttöongelmiin.

Tutkimuksessani tuli esille myös se, että terveydenhuollon organisaatioiden sähköinen tietojensiirto voi olla myös tietosuojariski. On väitetty, että sähköinen terveystietojen siirtäminen säästää kustannuksia ja parantaa avohoidon ja ensihoidon käytäntöjä, se voi olla myös hidaste tietojen turvalliselle ja luotettavalle käytölle. Tietojen siirron tulee olla hyvin suojattua ja lähettäjän tulee varmistaa vastaanottajan henkilöllisyys. Sähköisesti tämä on hyvin mahdollista, mutta esimerkiksi postitse lähetettävien terveystietojen vastaanottajan tunnistaminen tulee varmistaa. Yksi keino voisi olla kirjepostin kirjaaminen.

Potilaan yksityisyys vaarantui vähiten silloin, kun potilastietoja käsiteltiin asiattomissa paikoissa tai yhteyksissä. Vastaavasti eniten vaarantui silloin, kun potilastieto ohjautui organisaation ulkopuoliselle henkilölle tai potilastieto oli katsottavissa hoidosta ulkopuoliselle henkilölle. Osa potilastiedoista on edelleen paperisessa muodossa, joten tällaisia virheitä on edelleen mahdollista esiintyä.

”Tapahtuman luonne” muuttuja valittiin HaiPro-järjestelmästä. Aineistoa koodattaessa havaittiin, että ilmoituksiin oli valittu useampi vaihtoehto, esimerkiksi imagohaitta ja lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia. Näissä tapauksissa olen käyttänyt alaluokkaa lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia. Lukumäärä on voinut tämän vuoksi kasvaa suuremmaksi kuin jos ilmoitukseen on valittu vain yksi alaluokka. Tutkijan valintaa voidaan perustella myös sillä, että mikäli asiakkaalle tai henkilökunnalle tapahtui jokin vaaratapahtuma tai läheltä piti -tilanne, niin se on aiheuttanut myös lisätyötä henkilökunnalle.

HaiPro-järjestelmään tallennettu tieto on organisaation henkilökunnan näkemys vaaratapahtumasta. Tällä hetkellä ei voida suoraan kysyä asiaa potilaalta ja sitä kautta tuoda esille potilaan oma mielipide asiasta. Mikäli asiaa kysyttäisiin suoraan potilaalta itseltään, tulos varmasti olisi erilainen. Se, lisääkö potilaan oma mielipide organisaatioiden aktiivisuutta kehittää palveluitaan yksilöllisemmäksi tai

potilaslähtöisemmäksi, on tulevaisuuden haaste ja mahdollisuus. Epävirallisia keskusteluja on käyty potilaiden mielipiteiden huomioimisessa HaiPro-järjestelmän kehittämistyössä, mutta vielä siihen ei ole mahdollisuuksia.

Yksi tutkimukseni kiinnostuksen kohteista oli tietoturvaluus, joten tutkimusaineistoon valikoitui nimenomaan tietoturvaluuteen liittyvät ilmoitukset. Esimerkiksi väärä henkilötieto voi aiheuttaa vakavaakin haittaa potilaalle tai henkilökunnan virheellinen toimintatapa kommunikaation aikana tai tietojärjestelmiä käytettäessä aiheuttaa haittaa hoidon laadukkaalle onnistumiselle. Kun kyseessä on sähköinen sairaalan potilastietojärjestelmä, sen käyttöön liittyy järjestelmän päivityksiä ja kehitystyötä. Potilastietojärjestelmiä käytetään jatkuvasti, joten mahdolliset käyttökatkokset ja versioapäivitykset tulee suunnitella huolella ja tiedottaa asiasta mahdollisimman laajalti henkilöstön tietoisuuteen.

Uusien tietojärjestelmien käyttöön liittyy aluksi paljon osaamisen puutteita, mutta koulutuksen avulla henkilöstö saadaan ymmärtämään ja käyttämään järjestelmiä tehokkaasti ilman potilasturvaluuden vaarantumista. Ilman käyttökatkoksia ei tulevaisuudessakaan voida elää, koska järjestelmiä kehitetään jatkuvasti ja uusia versioita julkaistaan tuotantoversioon vuosittain. Sitä ennen on tärkeää testata sitä mahdollisimman lähellä loppukäyttäjää ja löytää mahdolliset virheet ohjelmassa ennen virallista käyttöönottoa. Tietojen häviäminen on ehkäistävissä huolellisella käytöllä ja varmistamalla tietojen käytettävyys sähköisissä potilastietojärjestelmissä.

Tietoturvaluus on hyvin lähellä jokaista henkilöstöön kuuluvaa. Kaikkien tulee tunnistaa siihen liittyvät riskit ja ennakoida mahdolliset vaaratilanteet tietosuojan vaarantuessa. Potilaat tulee tunnistaa sekä nimellä että henkilötunnuksella ja tällä tavalla ehkäistä tulevia vaaratapahtumia. Kaikki potilastieto tulee kirjata virallisiin dokumentteihin ja erilaisten tarralappujen käyttöä tulee välttää. Tarralappu ovat väliaikaisia muistilappuja ja tieto tulee viiveettä kirjoittaa virallisiin potilasasiakirjoihin. Tarralappujen käyttöön liittyy myös riski siitä, että lappu häviää potilaspapereista ja tieto katoaa. Kaikki potilastieto tulee myös pystyä tunnistamaan allekirjoituksin. Näin myös henkilökunnan oikeusturva säilyy. Tutkimusaineiston perusteella tietoturvaan liittyviä asioita oli raportoitu vähän, mutta tietosuojaan liittyviä vaaratapahtumia sitäkin enemmän.

Tutkimuksen edetessä pohdin usein tutkimustehtäviä ja niihin liittyviä tutkimuskysymyksiä. Vastaako aineiston perusteella löydetyt tulokset tutkimuskysymyksiin? Varsinkin prosessin loppuvaiheessa löysin uusia mielenkiintoisia aiheita aineistosta, joista olisi voinut tutkimustyötä jatkaa, kuten esimerkiksi ilmoitusten käsittelyprosessin yhteys tai tietosuojan toteutuminen organisaatiossa. Nämä eivät varsinaisesti kuuluneet alkuperäiseen tutkimussuunnitelmaan, joten siltä osin tämä opinnäytetyö odottaa jatkoa.

6.3 Johtopäätökset ja jatkotutkimusaiheet

Potilasturvallisuus voi vaarantua erilaisissa tapauksissa. Potilas voi saada väärää tai puutteellista hoitoa ja hänen yksityisyyden suojansa voi vaarantua. Tietoturvallisuus liittyy potilasturvallisuuteen tavalla, joka korostaa tiedon tärkeää suojaamista asiaankuulumattomilta, koska Suomessa kaikki potilastieto on lailla suojattu. Potilastiedon asiaton käsittely on rangaistava teko ja tämä tulee näkyviin mm. erilaisissa tietoturvallisuuden rikkeissä. Tietoturvallisuusasiat olivat kohdeorganisaatiossa hyvin hallinnassa tämän tutkimusaineiston perusteella. Jonkin verran HaiPro-järjestelmään on tallennettu tietosuojan rikkomukseen liittyviä asioita, esimerkiksi tiedon siirtymistä organisaation ulkopuolelle tai väärän henkilön luettavaksi. Näissä asioissa on siis edelleen kehitettävää kyseisessä organisaatiossa. Myös erilaisten henkilötietojen käsittelyyn ja aineiston hallintaan liittyviä asioita nousi tutkimusaineistossa esille.

Kiire oli mainittu muutamassa ilmoituksessa syyksi häiritsemisen syntymiseen, mutta ei läheskään kaikissa ilmoituksissa. RN4CAST-tutkimushankkeessa tehdyn selvityksen perusteella organisaation työolot, henkilöstön uupuminen (*burnout*), viihtyvyys ja työtyytyväisyys voivat vaikuttaa potilasturvallisuuteen. Potilasturvallisuuskulttuurin kuuluva hyvä perehdyttäminen ja koulutus lisäävät potilasta koskevan hoidon laadukasta toteutusta ja tietosuoja-asioihin säännöllinen perehtyminen ja kouluttautuminen ovat myös erittäin tärkeitä asioita varsinaisen klinisen työn ohella. Lisääntyvät potilastietojärjestelmät osaltaan auttavat tietosuojaan liittyvissä asioissa, esimerkiksi automaattiset uloskirjaukset tietoverkkoon liittyttäessä tai järjestelmien päätöksenteontukijärjestelmät helpottavat potilasturvallisuuteen kuuluvia hoitamisen turvallisuutta sekä organisaation aktiivinen toiminta

potilasturvallisuusstrategian implementoinnin suhteen lisäävät hyvän hoidon saantia potilaan näkökulmasta.

Sisäinen tiedottaminen potilastietojärjestelmiin liittyvissä päivitysasioissa vähentää hoitohenkilökunnan riskiä potilastietojen katoamisessa. Jokaisen henkilökuntaan kuuluvan tulee huolehtia työn kannalta riittävästä atk-osaamisestaan. Kaiken kiireen keskelläkin asiaan tietoisesti perehtynyt voi omalla toiminnallaan varmistaa potilasturvallisuuden onnistumisen omassa työyhteisössään sekä keskittymällä varsinaiseen hetkeen vähentää "Swiss cheese- teorian mallin" reikien ilmestymiseen niissä suojauksissa, joita organisaation hallinto on rakentanut.

Tiedonkulkuun kuuluu läheisesti kommunikaatio. Eräs kommunikaation muoto on raportointi, jota sosiaali- ja terveydenhuollossa käytetään tiedonvälittämiseen seuraavalle työvuorojen vaihtuessa hyvin runsaasti. Sähköistyvä sairaalaympäristö asettaa uusia haasteita kommunikaatioon, koska tietoa voidaan lukea ja hyödyntää entistä enemmän tietokoneen kautta. Kommunikaatiosta jää näkyville esimerkiksi lokitiedot, joiden perusteella voidaan jälkikäteen ja tarvittaessa selvittää, kuka on potilastietoja käsitellyt ja mihin tarkoitukseen. Myös potilasturvallisuuteen liittyviä asioita voidaan käyttää kommunikaatiossa hoitohenkilöstön kesken sekä ylemmälle tasolle. Tässä tilanteessa vaaratapahtumaraportointijärjestelmä työvälineenä on niin hyvä kuin siihen koulutettu heikoin lenkki. Tapahtuman tarkka dokumentointi nimettömänä helpottaa asioiden käsittelyä ja tuo näkyväksi niitä vaaratapahtumia tai läheltä piti -tilanteita, joita organisaation toiminnassa sekä kliinisessä työssä hoitohenkilöstö voi kohdata.

Potilasturvallisuus on mielenkiintoinen tutkimusalue ja siitä voi hakea erilaisten teoreettisten viitekehysten kautta hyvin useita eri näkökulmia. Potilasturvallisuuskulttuurin toteutuminen laajemmassa mittakaavassa onkin yksi tärkeä tutkimuskohde ja tiedonhallinnan paradigman kautta näkökulmia löytyy useita. Tietosuojaan liittyvät asiat korostuvat sähköisissä toimintaympäristöissä ja käyttäjän tunnistautumisen potilastietojärjestelmään esimerkiksi toimikorttitunnisteen avulla vähentää tietosuojaan liittyviä riskejä. Jokainen ihminen on inhimillinen ja virheitä voi sattua kuitenkin useista eri syistä. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon hallinnan näkökulmasta tarvitaan vielä tarkempaa tutkimusta siitä, miten toiminta ja menetelmä

tieto- ja viestintäteknikan käytön kautta ilmenee sekä millaisia tietosisältöjä ja tietoperustaa tarvitaan organisaatioissa tiedon hyödyntämiseen ja miten HaiPro-järjestelmästä saadulla tiedolla voidaan johtaa organisaatiota.

Mielenkiintoista olisi myös tietää, miten paljon internet muuttaa kommunikaatiota sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön ja asiakkaiden/ potilaiden kesken. Internet on täynnä erilaista tietoa mm. sairauksista, niiden hoidosta ja keskustelupalstoilla ihmiset saavat vertaistukea omiin ajatuksiinsa ja hoitopäätösten tekemisestä. Tulee olla kuitenkin tarkkana, mistä tietoa etsii. Suurin osa internetin tiedoista voi olla epäluotettavaa ja voi haitata potilaan ja hoitohenkilökunnan välistä luottamuksellista suhdetta. Tulevat ratkaisut potilastiedon tallentamisesta Kansalliseen potilasarkistoon, johon potilaalla on tunnistautumisen jälkeen mahdollisuus etsiä ja hakea itseään koskevia potilastietoja asettaa uusia haasteita hoitohenkilökunnalle dokumentoinnin laadusta. Yksittäisen hoitajan tai lääkärin dokumentointi ei enää ole pelkästään organisaation sisäisessä käytössä vaan potilastietoa voi potilas itse lukea tulevaisuudessa.

HaiPro-järjestelmässä ei ole mahdollista siirtää sähköisesti ilmoitusta yli yksikkörajojen. Tiedon siirtäminen toiseen vastuuyksikköön vaatii esimerkiksi tulostuksen ja sen jälkeen kirjepostin lähettämisen asian informoimiseksi ja käsittelemiseksi. Tämä on asia, johon järjestelmätoimittajan tulisi kiinnittää enemmän huomiota ja kehittää HaiPro-järjestelmää käyttäjäystävällisemmäksi.

Yhteenvetona totean, että potilaan yksityisyyden suoja toteutuu hyvin tutkimusaineiston perusteella. Henkilöstölle tulee tarjota tietoturvallisuuskoulutusta ja tietoa tietosuojan liittyvistä asioista ja niiden merkityksestä potilaan yksityisyyden ja potilasturvallisuuden tukemiseksi. Vaaratapahtumailmoitusten kautta nämä potilasturvallisuuteen liittyvät tärkeät asiat tulevat näkyviksi, asioista voidaan keskustella ja parantaa hoidon laatua yhä paremmaksi.

LÄHTEET

- (1) STM. Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä - Potilasturvallisuusstrategia 2009–2013. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö; 2009.
- (2) Lääkäriliitto. Maailman lääkäriunionin Helsingin julistus: Ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettiset periaatteet. 2009.
- (3) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS editors. To Err Is Human: Building a Safer Health System. USA: Institute of Medicine. National Academy Press.; 2000.
- (4) Snellman E. Potilasturvallisuus Suomessa. Teoksessa Kinnunen M, Peltomaa K editors. Potilasturvallisuus ensin - Hoitotyön vuosikirja. Helsinki: Suomen sairaanhoitajaliitto; 2009.
- (5) Tammisalo T. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietoturvan ja tietosuojan hallinnan periaatteet ja hyvät käytännöt – Ohje sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille ja toimintayksiköille tietojärjestelmien tietoturvan ja tietosuojan kehittämiseksi. Stakesin raportteja 5/2005. Helsinki: Stakes; 2005.
- (6) Reason J. Human Error: models and management. BMJ 2000;320:768. Luettu 6.4.2012. [verkkodokumentti] saatavilla: <http://www.bmj.com/content/320/7237/768>.
- (7) Jeffs L, Berta W, Lingard L, Baker G R. Learning from near misses: from quick fixes to closing off the Swiss-cheese holes. BMJ Qual Saf 2012. doi: 10.1136/bmjqs-2011-00256. Published online February 22,2012 in advance of the print journal. Luettu 4.3.2012 [verkkodokumentti] saatavilla: <http://qualitysafety.bmj.com/content/21/4/287.abstract>.
- (8) Reiman T, Pietikäinen E, Oedevald P. Potilasturvallisuuskulttuuria kehittämällä huomio turvallisen työnteon edellytyksiin. Teoksessa Kinnunen M, Peltomaa K editors. Potilasturvallisuus ensin - Hoitotyön vuosikirja. Helsinki: Suomen sairaanhoitajaliitto; 2009.
- (9) Aiken L H, Sermeus W, Van den Heede K, Sloane D M, Busse R, McKee M, Bruyneel L, Rafferty A M, Griffiths P, Moreno-Casbas M T, Tishelman C, Scott A, Brzostek T, Kinnunen J, Schwendimann R, Heinen M, Zikos D, Strømseng Sjetne I,

Smith H L, Kutney-Lee A. Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and the United States. *BMJ* 2012;344:e1717. Luettu 13.5.2012. [verkkodokumentti] saatavilla: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3308724/pdf/bmj.e1717.pdf>

(10) THL. Potilasturvallisuutta taidolla –hanke. Potilasturvallisuuskulttuurin arviointi. Luettu 13.5.2012. [verkkodokumentti] http://www.thl.fi/fi_FI/web/potilasturvallisuus-fi/potilasturvallisuuskulttuurin-arviointi-hsopsc.

(11) Heikkinen A, Wickström G, Launis V, Leino-Kilpi H. Yksityisyys hoitosuhteessa. *Suomen Lääkärilehti* 36/2005. Luettu 29.11.2011 [verkkodokumentti] saatavilla: <http://www.fimnet.fi/cl/laakarilehti/pdf/2005/SLL362005-3529.pdf>

(121) Jantunen K, Puumalainen A, Suominen T, Leino-Kilpi H. Onko sairaalassa yksityisyyttä? Turku: Turun yliopiston hoitotieteen laitoksen julkaisuja Sarja A5. Tutkimuksia ja raportteja; 1994.

(13) Anderson J. Security of the distributed electronic patient record: a case-based approach to identifying policy issues. *International Journal of Medical Informatics*. 2000;60: 111-118.

(14) STM. Tietoturvaluussuunnitelman laatiminen - opas sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2007:19. Helsinki: STM; 2007.

(15) L 621/1999. Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (Julkisuuslaki).

(16) Ylipartanen A. Tietosuoja terveydenhuollossa – potilaan asema ja oikeudet henkilötietojen käsittelyssä. Tietosanoma. Helsinki. 2010.

(17) Tervo-Heikkinen T. Hoitotyön vaikuttavuus erikoissairaanhoidossa. Kuopio: Kuopion yliopiston julkaisuja E. Yhteiskuntatieteet 162; 2008.

(18) Koivunen E. Hoitohenkilöstön kuvaus hoitovirheiden ilmoittamisesta. Kuopio: Kuopion yliopisto Hoitotieteen laitos; 2005.

(19) Bell SK, Moorman DW, Delblanco T. Improving the Patient, Family, and Clinician Experience After Harmful Events: The "When Things Go Wrong" Curriculum. *ACADEMIC MEDICINE* 2010;85(6):1010-1017.

(20) Fontaine P, Ross S, Zink T, Schilling LMMSPH. Systematic Review of Health Information Exchange in Primary Care Practices. *Journal of American Board of Family Medicine* 2010;23(5):655-670.

(21) Scott IA, Poole PJ, Jayathissa S. Improving quality and safety of hospital care: a reappraisal and an agenda for clinically relevant reform. *Intern Med J* 2008;January 38(1):44-55.

(22) Smith AF, Mishra K. Interaction between anaesthetists, their patients, and the anaesthesia team. *BJA: British Journal of Anaesthesia* 2010;July(105 (1)):60-68.

(23) Snyder CF, Wu AW, Miller RS, Jensen RE, Bantug E, Wolff AC. The Role of Informatics in Promoting Patient-Centered Care. *Cancer Journal* 2011;July/August 17(4):211-218.

(24) Hirsjärvi S, Remes P, Sajavaara P. Tutki ja kirjoita. Helsinki: Kustannusyhtiö Tammi; 2007.

(25) Kuusisto-Niemi S, Saranto K. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinta - paradigma tieteenalan perustana. Kuopion yliopisto. Terveystieteiden ja -talouden laitos, Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinto. *FinJeHEW* 2009;1(1):19-23.

(26) Laaksonen M, Kuusisto-Niemi S, Saranto K. Sosiaalityön tiedonhallinnan tutkimus -kirjallisuuskatsaus tutkimusmetodina. Teoksessa Ruotsalainen P editor. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojenkäsittelyn tutkimuspäivät - tutkimuspaperit. Helsinki: Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos; 2009;41-47.

(27) HaiPro - Terveystieteidenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä. <http://www.haipro.fi/fin/default.aspx>. Luettu 4.12.2011.

(28) VTT. HaiPro II-projektin aloitusseminaari. [verkkodokumentti] Saatavilla: http://haipro.vtt.fi/muistiot/haipro_prosessi.pdf. Luettu 12.4.2012

(29) Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin strategia 2009-2013.

(http://www.psshp.fi/soap/documentindex.asp?id=14823&type=3&show=1&user_id=9)

. Luettu 12.4.2011.

(30) Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä. Henkilöstökertomus 2011. Kuopion yliopistollinen sairaala. Henkilöstöosasto. Monistamo. 2012.

(31) Kuukausikatsaus. 2011. Kuopion yliopistollinen sairaala. Kehittämisen- ja suunnitteluosasto. [verkkodokumentti] Saatavilla:

http://www.kuh.fi/sigmaext/SIGS4.S4_01. Luettu 27.4.2012.

Liite 1 Yhteenveto kirjallisuushausta asiasanoilla “patient safety and confidentiality”

Tekijä	Tutkimuksen nimi	Vuosi	Julkaisu/ julkaisija	Aineisto/ menetelmä	Keskeiset tulokset
Agency for Healthcare Research and Quality, Office for Civil Rights, HHS	Patient safety and quality improvement. Notice of proposed rulemaking.	2008	Fed Regist 2008 Feb 12; 73(29):8111-8183	ei käytetty tutkimusaineistoa. Artikkelin luonteeltaan viranomaisohje organisaatioille.	Artikkelissa esitetään, miten tiettyjä Patient Safety Actin näkökulmia implementoidaan käytäntöön. Ehdotetut näkökulmat luovat viitekehyksen, minkä avulla sairaalat ja muut viranomaiset voivat raportoida tietoja Patient Safety Organizationille (PSO). Artikkelissa käsitellään myös niitä kriteereitä, jonka perusteella voi liittyä PSO:n jäseneksi USA:sa.
Anselmo MA, Lash KM, Stieb ES, Haver KE	Cystic fibrosis on the Internet: a survey of site adherence to AMA guidelines	2004	Pediatrics 2004 Jul; 114(1):100-103	Googlen hakukoneella tehty asiasanahaku “cystic fibrosis”. 100 ensimmäistä hakuosumaa arvioitu AMA Guidelines for Medical and Health Information Sites – kriteeristön perusteella. 15 kysymystä, jotka pisteytettiin neljään pääkategoriaan.	Pääosa helposti löytyvistä aiheita käsittelevistä sivustoista ei täyttänyt AMA:n kriteeristöä. Tietoa hakevat henkilöt tulee tarkkaan tutkia sivustoja ja olla tietoisia AMA:n ohjeista. Henkilökohtaisia tietoja ei ole suojattu millään tavalla ja vain harvat sivustot tarjoavat turvallisuustakuita tiedon suojaamisesta. Kystistä fibroosia hoitavien henkilöiden tulee tiedustella potilaittensa internetin käyttöä ja valmistautua keskustelemaan internetistä löytyvistä tiedoista vahvistaakseen potilasturvallisuutta ja tietoisuutta.
Aranaz-Andres JM, Limon-Ramirez R, Aibar-Remon C,	Lights and shadows in patient safety: study and development of	2008	Gac Sanit 2008 Apr; 22 Suppl 1:198-204	<i>Artikkeli espanjankielinen → Hylätty</i>	

Miralles-Bueno JJ, Vitaller-Burillo J, Terol-Garcia E, et al.	strategies. 2008 SESPAS Report				
Baldwin DM, Quintela J, Duclos C, Staton EW, Pace WD	Patient preferences for notification of normal laboratory test results: a report from the ASIPS Collaborative.	2005	BMC Fam Pract 2005 Mar 8; 6(1):11	Kohderyhmänä 20 aikuista. Haastattelun kesto 30 min. Puolistrukturoitu lomake. Kvantitatiivinen tutkimus demografisista ja ensisijaisista datasta. Kvalitatiivinen tutkimus kokeneiden tutkijoiden suorittamana käyttäen monia eri analyysejä (<i>template ja editing approach</i>).	90 % tutkimukseen osallistuneista halusi tietoa kaikista tutkimustuloksista. Tärkeimpiä aiheita olivat yksityisyys, 2-suuntainen palaute, mukavuus (<i>convenience</i>), ajattomuus ja yksityiskohtien tarjoaminen (<i>provision of details</i>). Palautteen antaminen sekä puhelimitse että postitse oli suositeltavaa. Sähköistä palautetta ei pidetty sopivana sen turvattomuuden takia. Palautteen antajana arvostettiin henkilöä, joka osasi vastata kysymyksiin.
Barrigar DL, Flagel DC, Upshur RE.	Hepatitis B virus infected physicians and disclosure of transmission risks to patients: a critical analysis.	2001	BMC Med Ethics 2001; 2:E4	<i>artikkeli ei täyttänyt tieteellisen tutkimuksen kriteerejä → hylätty</i>	<i>Artikkeli perustui Yhdysvalloissa käytävään keskusteluun eikä ollut varsinainen tutkimus</i>
Dhir R, Patel AA, Winters S, Bisceglia M, Swanson D, Aamodt R, et al	A multidisciplinary approach to honest broker services for tissue banks and clinical data: a pragmatic and practical model	2008	Cancer 2008 Oct 1; 113(7):1705-1715	Pittsburghin yliopisto on ottanut käyttöön IRB-hyväksytyyn toimintamallin osoittamaan luotettavan tavan siirtää tietoa tutkijoille näytteistä (esim. kudospätkä) ja tiedon tarve. Kudospankki varastoi biologisia näytteitä. Syöpärekisteri ammentaa tietoa osana	Nykyiset tulokset osoittavat, että kuvattu yhteistyömalli on järkevä ja tarjoaa erittäin toimivan ratkaisun mallin ja tietotarpeiden kriittiseen kliiniseen ja translaatiotutkimuksen (peruslöydösten muuntaminen kliiniseksi sovelluksiksi) toimintaan.

				viranomaistoimintaa ja kerää tietoa kliinisestä edistymisestä, hoidoista ja syöpäpotilaiden hoidoista. Näiden kahden toiminnan välille on rakennettu luotettava malli, joka suojaa yksilön näytteitä ja antaa luotettavaa tietoa tutkijoille.	
Doyle J	Improving patient safety through electronic medical records	2006	WMJ 2006 Jan; 105(1):15	<i>Editorial senaattori Doylelta Wisconsinin perustetun Health Care Quality and Patient Safety Board –ryhmän toiminnan aloittamisesta.</i>	<i>Ei varsinainen tutkimus → hylätty</i>
DuVal G	Institutional ethics review of clinical study agreements	2004	J Med Ethics 2004 Feb; 30(1):30-34	Review-katsaus tutkimussopimuksista ja tutkimustulosten luotettavuudesta.	Artikkeli kuvaa eri sopijaosapuolien intressien eettisyyttä tutkimuksissa, erityisesti inhimilliset kysymykset, potilasturvallisuus, tiedon analyysi, raportointi, budjetointi, luottamuksellisuus ja tutkimuksen enneaikainen lopettaminen.
Effken JA, Carty B	The era of patient safety: implications for nursing informatics curricula	2002	J Am Med Inform Assoc 2002 Nov-Dec; 9(6 Suppl):S120-3	Artikkeli: Käyty läpi julkaistuja artikkeleita, joita voidaan käyttää hoitotyön informatiikan koulutuksessa korostamaan turvallisuutta. Artikkelit jakautuvat neljään kategoriaan: kliiniset järjestelmät, inhimilliset	Turvallisen potilasympäristön luominen vaatii yhteistyötä informaattikkojen, tutkijoiden ja järjestelmäkehittäjien kesken. Myös hoitotyön informatiikan koulutus vaatii mm. termien taksonomiaa, yhteisprojekteja opiskelijoiden ja kehittäjien välillä, varsinkin kliinisten päätöksentekojärjestelmien

				tekijät ja kommunikaatio, tiedon esittäminen ja luottamuksellisuuden säilyttäminen.	parantamiseksi ja haitta-tapahtumien huomaamiseksi, projektin kehittämistyötä, joka valmistaa opiskelijat kohtaamaan tarkkoja käytettävyytestauksia, huomioimaan laadunparannusmenetelmiä ja painopiste kommunikaatioissa, informaation tarpeessa ja kompleksisissa kliinisissä aiheissa, jotka kuvaavat suunnittelun ja implementoinnin järjestelmiä. Yliopiston tiedekunnan (<i>informatics faculty</i>) yhteistyön lisääminen järjestelmäsuunnittelijoiden kanssa.
Elkin PL, Gorman PN	Continuing medical education and patient safety: an agenda for lifelong learning	2002	J Am Med Inform Assoc 2002 Nov-Dec; 9(6 Suppl):S128-32	Artikkeli: Continuing Medical Education (CME) on vaikuttava koulutusmetodi	Artikkeli ehdottaa kahdeksankohtaista ohjelmaa potilasturvallisuudesta: haittatapahtumien tunnistaminen, laiminlyöntien virheet, hallinnon virheet, vastuuvapauden suunnittelu, huolenpidon tason siirtymät (vuodeosastohoito vs. pkl-hoito), konsultointi, preoperatiivinen arviointi, luontaislääkkeiden ja lääkkeiden vaikutusten turvallisuus (<i>safety of herb-drug interactions</i>)
Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM	Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative.	2004	Ann Fam Med 2004 Jul-Aug; 2(4):327-332	Tutkimus perusterveydenhuollon potilasturvallisuuden haittatapahtumaraportointijärjestelmästä, sen virheiden tyypeistä ja anonymisti ja luottamuksellisesti jätetyistä raporteista. 2 vuoden projekti, 33	Tutkimusaikana osallistujat lähettivät 708 raporttia (66 % käytti luottamuksellista väylää). Tutkijat seurasivat raportointijärjestelmän tilastoja. Kommunikaatio-ongelmia oli 70,8 %, diagnostisia testejä 47 %, lääkitysongelmia 35,4 %, sekä diagnostinen että lääkitysongelma 13,6 % olivat yleisimpiä ilmoituksia. Luottamukselliset raportit olivat

				yksikköä ja 475 henkilöä ovat käyttäneet ASIPS-menetelmää (<i>Applied Strategies for Improving Patient Safety</i>).	todennäköisempiä sisältämään koodattua dataa. Lopputulos: turvallinen raportointi-järjestelmä voidaan implementoida perusterveydenhuollon ympäristöön. Luottamukselliset raportit ovat paremmin hyödynnettävissä virheiden ymmärtämisessä ja potilasturvallisuuden parantamisessa.
Graham DG, Pace W, Kappus J, Holcomb S, Galliher JM, Duclos CW, et al	Institutional Review Board Approval of Practice-based Research Network Patient Safety Studies.	2005	kirja-artikkeli: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. <i>Advances in Patient Safety: From Research to Implementation</i> (Volume 3: <i>Implementation Issues</i>) Rockville (MD)	Vuosien 2001 ja 2004 välillä suoritettiin useita tutkimuksia. AAFP (American Academy of Family Physicians) suoritti kaksi pilottitutkimusta 18 klinikassa. University of Colorado suoritti tutkimusta keräten hoitovirheitä 38 perusterveydenhuollon yksiköstä.	AAFP suoritti kaikki 15 Institutional review board (IRB) –hyväksyntää. Yliopisto suoritti 7 IRB hyväksyntää ja kaksi sairaalan tutkimuskomitean hyväksyntää. Practice-based research networks tutkimukset sisälsivät usein epätyypillisiä monipaikkatutkimusta. Korkea-riskinen potilasturvallisuustyö monimutkaistaa tutkimusaiheiden ja sijoittajien yhtäaikaista intressiä.
Holmes JH, Balas EA, Boren SA	A guide for developing patient safety curricula for undergraduate medical education	2002	J Am Med Inform Assoc 2002 Nov-Dec; 9(6 Suppl):S124-7	Artikkeli on yhteenveto JAMIA-julkaisun käytöstä lääketieteellisessä koulutuksessa potilasturvallisuudesta.	Lääketieteen opiskelijat voivat hyötyä ongelma-lähtöisestä opetussuunnitelmasta. Artikkelin määrittelee neljä viitekehystä potilasturvallisuudesta: kliiniset järjestelmät, inhimilliset tekijät, kommunikaatio, tietämyksen esittäminen ja luottamuksellisuuden suojeleminen.
Kostopoulou O, Delaney B	Confidential reporting of patient safety events in primary care: results	2007	Qual Saf Health Care 2007 Apr; 16(2):95-100	Havainnointitutkimus potilasturvallisuustapahtumista luottamuksellisista	70 raporttia oli relevanttia potilasturvallisuudesta ja analysoitavissa. Niistä 21

	from a multilevel classification of cognitive and system factors			mutta ei anonyymistä raportointijärjestelmästä. Tarvittaessa lisäksi kohderyhmän haastattelu. Tapahtumat oli analysoitu syyn mukaan ja jaettu eri tekijöihin ja luokiteltu taksonomiaa käyttäen.	haittatapahtumaa ja 50 käsitteli läheltä piti -tilannetta. 13 ilmoitettiin vakavaa haitta potilaalle, yksi kuolema. 59 oli vakavan potilashaitan vaara. Yleisin yhteinen tekijä oli työorganisaatio (71 kpl).
Mackenzie CF, Xiao Y	Video techniques and data compared with observation in emergency trauma care	2003	Qual Saf Health Care 2003 Dec; 12 Suppl 2:ii51-7	Videotekniikan käyttö tarkkailussa ensiapuyksikössä. Videon käytön vertailu normaaliin tarkkailuun ja havainnointiin.	Videonauhoituksen avulla voidaan käyttää haittatapahtumien dokumentoinnissa ja riskien arvioinnissa. Metodina se on kuitenkin alikäytetty tiedon keruu menetelmä. Normaaliin havainnointiin verrattuna videon käyttö ei kyennyt havaitsemaan ongelmia tai löytämään virheen korjaukseen ratkaisuja.
Mandl KD, Overhage JM, Wagner MM, Lober WB, Sebastiani P, Mostashari F, et al	Implementing syndromic surveillance: a practical guide informed by the early experience	2004	J Am Med Inform Assoc 2004 Mar-Apr; 11(2):141-150	review-paper. Oireseuranta viittaa menetelmiin, jotka luottavat yksilön ja väestön terveyden havaitsemiseen ja ovat terveyden indikaattoreita, jotka ovat nähtävissä ennen kuin vahvistettuja päätöksiä voidaan tehdä.	Artikkelin mukaan ponnistelut järjestelmien kehittämisessä ovat pääosin suunnattu helpottamaan varhaisen peitellyn bioterrori-hyökkäyksen mahdollisuuksia, mutta teknologiaa voidaan hyödyntää myös suurelle yleisölle terveyden, kliinisen lääketieteen, laadun parantamisessa sekä potilasturvallisuudessa ja tutkimuksessa.
Ness G, Cordess C	Promoting patient safety in primary care. Honesty and openness may not be best policy	2002	BMJ 2002 Jan 12; 324(7329):109	<i>Letter:</i> mielipidekirjoitus. Potilasturvallisuuden edistäminen perusterveydenhuollossa. Avoimuus ja rehellisyys eivät ehkä ole parasta	<i>ei varsinainen tutkimus, joten hylätty kirjallisuusaineistosta.</i>

				politiikkaa.	
Northcott H, Vanderheyden L, Northcott J, Adair C, McBrien-Morrison C, Norton P, et al	Perceptions of preventable medical errors in Alberta, Canada	2008	Int J Qual Health Care 2008 Apr; 20(2):115-122	Puhelintutkimus. Satunnaisotanta N=1500 Albertan provinssista. Kansan käsityksiä hoitovirheiden esiintymisestä, syistä ja ratkaisuista, mielipiteitä luottamuksellisuudesta ja koetun hoidon laadusta	595 ilmoitti, että he tai heidän perheensä ei ollut koskaan kokenut hoitovirhettä Albertassa. Vastaajat, jotka ilmoittivat virheestä oli todennäköisesti valmiita uskomaan (<i>more likely to believe that preventable medical errors occur</i>) virheitä tapahtuvan. He eivät luulleet lääkäreidensä kertovan heille, mikäli ehkäistävissä ollut virhe oli tapahtunut.
Office for Civil Rights, Office of the Secretary, HHS	Patient safety and quality improvement: civil money penalty inflation adjustment. Direct final rule.	2009	Fed Regist 2009 Aug 25; 74(163):42777-42779	<i>Viranomaisen tiedote lain muuttamisesta Yhdysvalloissa. → ei tutkimus → hylätty tutkimusaineistosta</i>	-
Pace WD, Staton EW, Higgins GS, Main DS, West DR, Harris DM, et al	Database design to ensure anonymous study of medical errors: a report from the ASIPS Collaborative	2003	J Am Med Inform Assoc 2003 Nov-Dec; 10(6):531-540	ASIPS haittatapahtumajärjestelmän käyttö hoitovirheiden raportoinnissa.	Kirjoittajien kehittämisideoita järjestelmän käytöstä ja sen kehittämisestä. Ei varsinainen tutkimus.
Schafer A	Biomedical conflicts of interest: a defence of the sequestration thesis-learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy	2004	J Med Ethics 2004 Feb; 30(1):8-24	<i>Ei varsinainen tutkimus. Artikkelin kirjoittajat käsittelevät yliopiston ja lääketieteellisen tutkimuksen (yritysmailma) etiikkaa ja intressejä.--> hylätty tutkimusaineistosta</i>	-
Sillender M	Can patients be sure they are fully informed when representatives	2006	J Med Ethics 2006 Jul; 32(7):395-397	Postikysely kaikille 234 Iso-Britannian naistentautien leikkaussalin	Leikkaussaliosastoilla vieraili joka toinen viikko leikkauslaittevalmistajan edustaja. Varsinaisiin leikkauksiin he

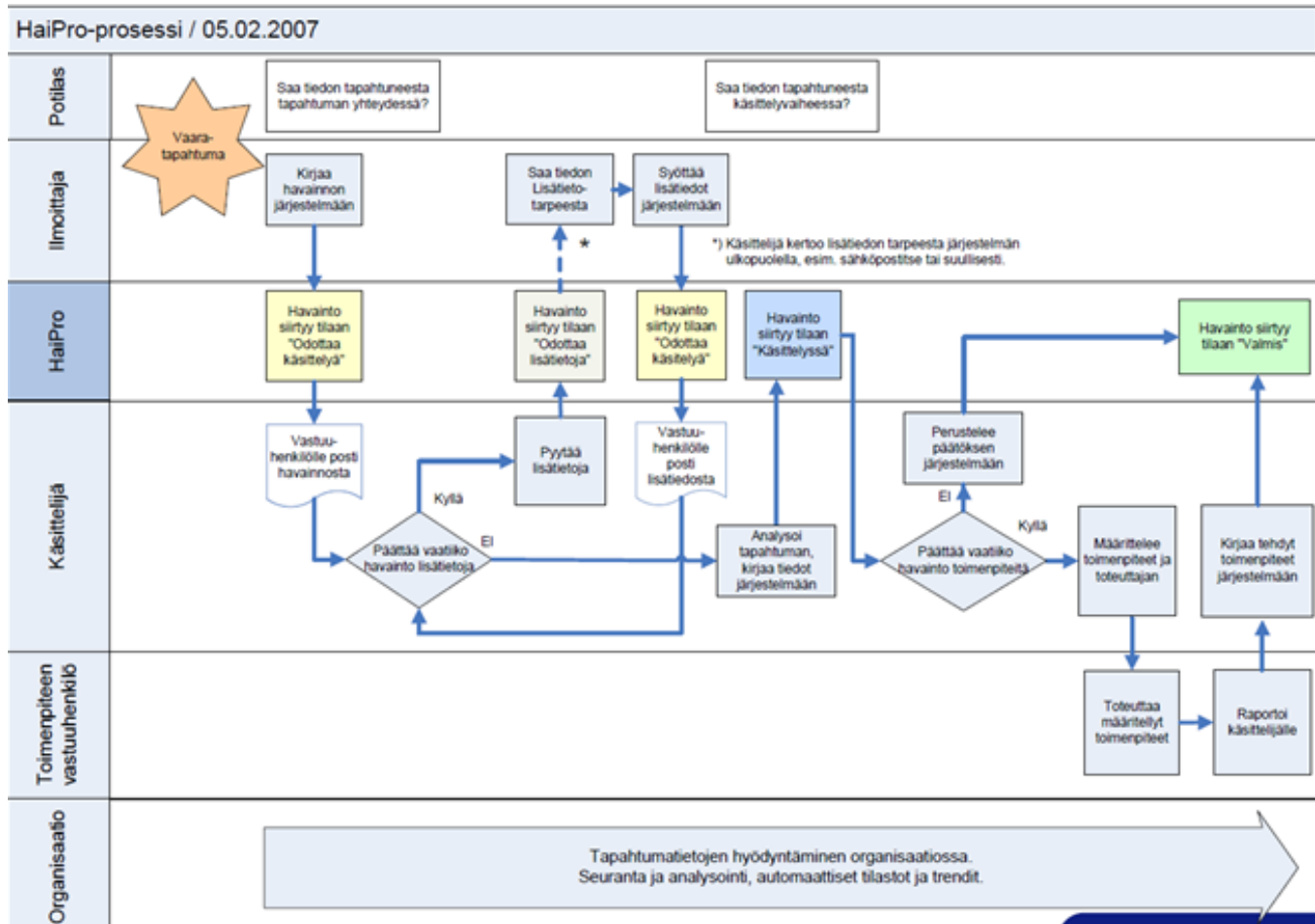
	of surgical equipment manufacturers attend their operations?			hoitajille (<i>senior nurse</i>). Vastausprosentti 33 %.	osallistuivat joka 10. Viikko. 33/79 yksiköstä oli saatu potilaan suostumus, yleensä suullinen. 40/79 ei. 82 % yksiköistä ei ollut ohjetta laitevalmistajien vierailuille. 91 % vastaavina olleista hoitajista kokivat sellaisen tarpeelliseksi suojatakseen potilaita ja henkilökuntaa.
Sung S, Forman-Hoffman V, Wilson MC, Cram P	Direct reporting of laboratory test results to patients by mail to enhance patient safety	2006	J Gen Intern Med 2006 Oct; 21(10):1075-1078	Survey-tutkimus. Likert-mittaristo. Vastausprosentti 73.	Suora tulosten raportointi potilaille on yksi mahdollisuus takaamaan sitä, etteivät vastaukset jää huomaamatta. Mutta ennen käyttöönottoa järjestelmää tulisi testata.
Suydam S, Liang BA, Anderson S, Weinger MB	Patient Safety Data Sharing and Protection from Legal Discovery	2005	In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 3: Implementation Issues) Rockville (MD); 2005	Kirja-artikkeli potilasturvallisuuden tiedonjaosta ja suojelusta	<i>ei tutkimus → hylätty tästä tutkimuksesta</i>
Vogel L	Patient safety database goes online	2011	CMAJ 2011 Mar 22; 183(5):542-543	Kanadassa kehitelty web-pohjainen potilasturvallisuus hälytystietokanta. Se sisältää yli 900 ohjetta, hälytystä ja suositusta kun potilas on kokenut haittatapahtuman.	ei tutkimus vaan artikkeli Kanadassa aloitetusta julkisesta verkkosivustosta (www.globalpatientsafety.alerts.com) lisäämään haittatapahtumien näkyvyyttä ja tietoisuutta.

Weinger MB, Gonzales DC, Slagle J, Syeed M	Video capture of clinical care to enhance patient safety	2004	Qual Saf Health Care 2004 Apr; 13(2):136–144	Tässä asiakirjassa kuvataan menetelmä, jolla todellisia potilashoitotilanteita videoidaan ja kerättyä tietoa käytetään potilashoidossa turvallisuutta lisäämään.	Käytettävissä olevat videointiohjelmat vievät aikaa ja kaupalliset tuotteet eivät täytä kaikkien klinikoiden tarpeita. Videoiden käyttäminen tähän tarkoitukseen vaatii suunnittelua ja työn kehittämistä.
--	--	------	--	--	---

Liite 2 Tutkimuksessa käytetty havaintomatriisi

Muuttuja	Alaluokka
Vuosi	2008, 2009, 2010
Tapahtuman tallennuspäivämäärä ja viikonpäivä	päivämäärä, viikonpäivä
Ilmoittaja	lääkäri, hammaslääkäri, sairaanhoitaja, muu hoitohenkilöstö, tutkimushenkilöstö (fyysikko, kemisti, psykologi), tutkimusta, hoitoa ja kuntoutusta avustava henkilö (osastonsihteerit, välinehuoltaja), kuntoutushenkilökunta (ohjaaja, fysioterapeutti, toimintaterapeutti), sairaankuljettaja, muu, tyhjä
Tapahtuman luonne	läheltä piti, tapahtui potilaalle - ei ilmoitettu, tapahtui potilaalle - ilmoitettu, tapahtui potilaalle - potilas tiesi, tapahtui potilaalle – ei tietoa, henkilöstöön kohdistuva väkivalta
Seuraus potilaalle	ei haittaa, lievä haitta, kohtalainen haitta, vakava haitta, luokitus valitsematta
Seuraus hoitavalle yksikölle	ei haittaa, imagohaitta, materiaalivahinko, lisäkustannuksia, lisätyötä tai vähäisiä hoitotoimia, pidentynyt hoito, henkilöstölle aiheutunut vahinko, muille henkilöille aiheutunut vahinko, ei tiedossa, luokitus valitsematta
Käsittelyprosessin vaihe	käsittelemättä, käsitellyssä, käsitelty
Tietoturvallisuus	väärä henkilötieto, väärä potilas, väärä ranneke, väärä osoitetarra, tuntematon potilas (potilaan henkilöllisyyttä ei tiedetä), käyttäjätunnusten väärinkäyttö, virheellinen toimintatapa: puhelin, virheellinen toimintatapa: irtolaput, virheellinen toimintatapa: kertomuksen osio (kirjaus väärään kohtaan), virheellinen toimintatapa: keskustelu/ raportointi, tietojen häviäminen/ järjestelmän ongelmat: käyttökatko, tietojen häviäminen/ järjestelmän ongelmat: osaaminen puutteellista, tietojen häviäminen/ järjestelmän ongelmat: tiedon katoaminen, tehtävän suoriin liittyvä: keskeytys tai tiedon tallentaminen puuttuu, tehtävän suoriin liittyvä: keskeytys tai tiedon vahvistaminen puuttuu, muu, tyhjä
Potilaan yksityisyyden vaarantuminen	potilastieto ohjautuu ulkopuoliselle henkilölle organisaation ulkopuolella, potilastieto ohjautuu väärään yksikköön organisaation sisällä, sanelukasetti/ resepti/paperinen potilasasiakirja katoaa, potilastieto katsottavissa hoidosta ulkopuoliselle henkilölle, potilastietojen käsittely asiattomissa paikoissa/ yhteyksissä, muu, tyhjä
Henkilökunnan oikeusturvan vaarantuminen	perehdytys/ osaaminen puutteellista, toisten käyttäjätunnuksella merkintä järjestelmään, oman ammattiryhmän kuulumattomien tehtävien suorittaminen, ilmoitus henkilökunnan riittämättömyydestä (esim. sijaisten puuttuminen työvuorossa), muu, tyhjä

Liite 3 Vaaratapahtumailmoitusten käsittelyprosessi



Lähde: HaiPro II –projektin aloitusseminaari 6.2.2007, Helsinki