

VAAROISTA RAPORTOINTI JA SIITÄ KERTYVÄN TIEDON HYÖDYNTÄMISEN KANSALLISET LINJAUKSET

Raportointityövaliokunta 2006-2009

Julkaisija	Julkaisun päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	4.6.2010
Tekijät	Julkaisun laji
	Selvitys
	Toimeksiantaja
	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimielimen asettamispäivä
	STM065:00/2006

Julkaisun nimi

Vaaroista raportointi ja siitä kertyvän tiedon hyödyntämisen kansalliset linjaukset
Raportointityövaliokunta 2006-2009.

Tiivistelmä

■ Tässä loppuraportissa kuvataan yleiset periaatteet ja menettelyt, joiden avulla voidaan luoda kansallisen potilasturvallisuusstrategian mukainen vaaratapahtumien raportointijärjestelmä. Erityistä huomiota kiinnitetään raportoinnin yleisten periaatteiden (vapaaehtoisuus, luottamuksellisuus, rankaisemattomuus, hyvä käytettävyys) ja tiedon jatkokäsittelyn sekä hyödynnettävyyden yhteensovittamiseen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuullisilla organisaatioilla tulee olla potilasturvallisuuden täytäntöönpanosuunnitelma ja vaaratapahtumien raportointijärjestelmä. Johdon ja esimiesten tulee luoda avoin ja oikeudenmukainen toimintaympäristö kannustamaan vaaratapahtumista ilmoittamiseen. Syyllistämättömyysperiaatteen mukaan tätä tietoa ei käytetä hallinnollisiin toimiin yksilöä vastaan. Organisaatioissa määriteltävät raportointimenettelyn vastuut ja luokittelukriteerit palvelevat organisaatioiden kehittämistarpeita. Saatavan tiedon käyttäminen on tärkeää ilmoitusaktiivisuuden säilyttämiseksi ja kasvattamiseksi.

Raportointijärjestelmän periaatteista ja tärkeimmistä määrittelyistä ja ominaisuuksista on tarpeen säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, jonka lisäksi tarvitaan opas. THL:n pitäisi muodostaa palveluorganisaation edustajien, alan kotimaisten asiantuntijoiden ja muiden toimijoiden (mm. potilasjärjestöt) kanssa pysyvä verkostorakenne. THL vastaa kansallisesta tiedonkeruusta ja raportoinnista.

Vaaratapahtumaraportoinnista syntyy tietokantoja, joissa on elementtejä potilasasiakirjoista, henkilörekistereistä ja hallinnollisista rekistereistä. Potilasturvallisuusasetuksessa olisi oikeudellisesti tarkasteltava tietokantojen luonnetta, anonymisoinnin toteutusta sekä tietosuoja- ja tiedonsaantioikeuden kysymyksiä. Näin luotaisiin lisää edellytyksiä sille, että myös terveydenhuollon jälkikäteiseen valvontaan sisältyy potilasturvallisuutta palveleva näkökulma.

Asiasanat: potilasturvallisuus, raportointijärjestelmät, terveydenhoito, terveydenhuolto, tietokannat

Bibliografiset tiedot	Muut tiedot
Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2010:18	www.stm.fi/julkaisut
ISBN 978-952-00-3020-9 (PDF)	Kokonaissivumäärä
ISSN 1797-9897 (verkkopublication)	33
URN:ISBN:978-952-00-3020-9	Kieli
http://urn.fi/URN:978-952-00-3020-9	suomi
	Luottamuksellisuus
	Julkinen
	Kustantaja

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Utgivningsdatum
Social- och hälsovårdsministeriet	4.6.2010
Författare	Typ av publikation
	Rapport
	Uppdragsgivare
	Social- och hälsovårdsministeriet
	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet
	STM065:00/2006

Publikationens titel
Nationella riktlinjer för rapportering av riskmoment och utnyttjande av information som samlas in därifrån
Rapporteringsarbetsutskott 2006-2009

Referat

■ Den här slutrapporten beskriver de allmänna principer och förfaranden som används för att skapa ett system för rapportering av riskmoment i enlighet med den nationella strategin för patientsäkerheten. Särskilt avseende fästs vid de allmänna principerna för rapportering (frivillighet, konfidentialitet, strafflöshet, god användbarhet) och samordningen av fortsatt behandling och utnyttjbarhet av information.

De organisationer som svarar för ordnandet av social- och hälsovården ska ha en plan för genomförandet av patientsäkerheten och ett system för rapportering av riskmoment. Organisationens ledning och chefer ska skapa en öppen och rättvis verksamhetsmiljö som uppmuntrar de anställda att anmäla riskmoment. Enligt principen av strafflöshet får denna information inte användas för att inrikta förvaltningsmässiga åtgärder mot individer. De ansvarsförhållanden och klassificeringskriterier som definieras inom organisationen tjänar organisationen utvecklingsbehov. Det är viktigt att utnyttja den tillgängliga informationen för att upprätthålla och öka rapporteringsaktivitet.

Det ska stadgas en förordning av social- och hälsovårdsministeriet om principerna för rapporteringssystemet samt de viktigaste definitionerna och egenskaperna i systemet. Därtill ska en handbok ges ut om systemet. Institutet för hälsa och välfärd (THL) ska skapa en fast nätverksstruktur av serviceorganisationernas representanter, inhemska sakkunniga på området och andra aktörer (bl.a. patientorganisationer). THL svarar för datainsamlingen och rapporteringen på det nationella planet.

Av riskmomentrapporterna skapas databaser som har element av journalhandlingar, personregister och förvaltningsmässiga register. Förordningen om patientsäkerheten ska från ett rättsligt perspektiv granska databasernas egenskaper, hur anonymiseringen genomförs samt frågor kring dataskydd och tillgång till egna uppgifter. Så här skapas förutsättningar för att ett patientsäkerhetsinriktat perspektiv integreras i den uppföljande övervakningen inom hälso- och sjukvården.

Nyckelord: databaser, hälso- och sjukvård, hälsovård, patientsäkerhet, rapporteringssystem

Bibliografiska data	Ovriga uppgifter	
Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2010:18	www.stm.fi/svenka	
ISBN 978-952-00-3020-9 (PDF)	Sidoantal	Språk
ISSN 1797-9897 (online)	33	Finska
URN:ISBN:978-952-00-3020-9		Sekretessgrad
http://urn.fi/URN:978-952-00-3020-9		Offentlig
	Förlag	



SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

DOCUMENTATION PAGE

Publisher	Date
Ministry of Social Affairs and Health, Finland	4 June 2010
Authors	Type of publication
	Report
	Commissioned by
	Ministry of Social Affairs and Health
	Date of appointing the organ
	STM065:00/2006

Title of publication
National policy for reporting of adverse events and using the information accumulated therein
Reporting working group 2006-2009

Summary

■ This final report describes the general principles and procedures that are used to create a reporting system for adverse events in accordance with the National Patient Safety Strategy. Special consideration will be given to the general principles of reporting (voluntariness, confidentiality, impunity, good usability) and the coordination of further processing and utilisation of information.

Organisations with the responsibility to provide social and health services must have a plan for the implementation of patient safety and a reporting system for adverse events. The management must create an open and fair operational environment that encourages the reporting of adverse events. In accordance with the principle of non-liability, no administrative measures will be directed against individuals on the basis of the adverse event information. The responsibilities and classification criteria the organisation defines for the reporting of adverse events serve the development needs in the organisation. It is important to use the available data in order to maintain and increase the willingness to report adverse events.

The principles and key definitions and features of the reporting system should be laid down by a decree of the Ministry of Social Affairs and Health and a handbook on the reporting system should be published. The National Institute for Health and Welfare (THL) should establish a permanent network structure consisting of representatives of service organisations, national experts in the field, and other actors (including patient organisations). THL will be responsible for data collection and reporting at the national level.

The adverse event reports create databases that have elements of patient documents, personal data files and administrative registers. The patient safety decree should consider from a legal perspective the character of the databases, the realisation of anonymising as well as issues of data protection and access to personal information. This would enhance the integration of a patient safety approach into the subsequent supervision of health care.

Key words: databases, health care, patient safety, preventive care, reporting systems

Bibliographic data	Other information
Reports of the Ministry of Social Affairs and Health	www.stm.fi
2010:18	Number of pages
ISBN 978-952-00-3020-9 (PDF)	33
ISSN 1797-9897 (online)	Language
URN:ISBN:978-952-00-3020-9	Finnish
http://urn.fi/URN:978-952-00-3020-9	Publicity
	Public
	Financier



MINISTRY OF
SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH

I. RAPORTOINTITYÖVALIOKUNTA

2006-2009

Kansallinen potilasturvallisuusstrategia:

”Turvallisella ja laadukkaalla organisaatiolla on selkeät menettelytavat poikkeaminen ja vaaratapahtuminen raportointia, seurantaa ja käsittelyä varten. Organisaation sisällä vaaratapahtumista opitaan henkilöstön määrällisen raportoinnin avulla. Kerätty tieto kootaan paikallisesti ja alueellisesti palautteeksi, joka käsitellään johdon ja henkilöstön toimesta säännöllisesti. Matalan kynnyksen raportoinnin päämääränä tulee olla hoidon laadun ja turvallisuuden jatkuva parantaminen. Siksi haittatapahtumista ja läheltä piti -tilanteista kertynyt tieto hyödynnetään toiminnan kehittämisessä.”

Työryhmän jäsenet:

Liisa-Maria Voipio-Pulkki, (pj) Kuntaliitto
Erna Snellman, STM
Timo Keistinen, VSHP
Marina Kinnunen, VSHP
Ilkka Saario, HUS
Asko Nio, Potilasvakuutuskeskus
Petri Pommelin, PSHP

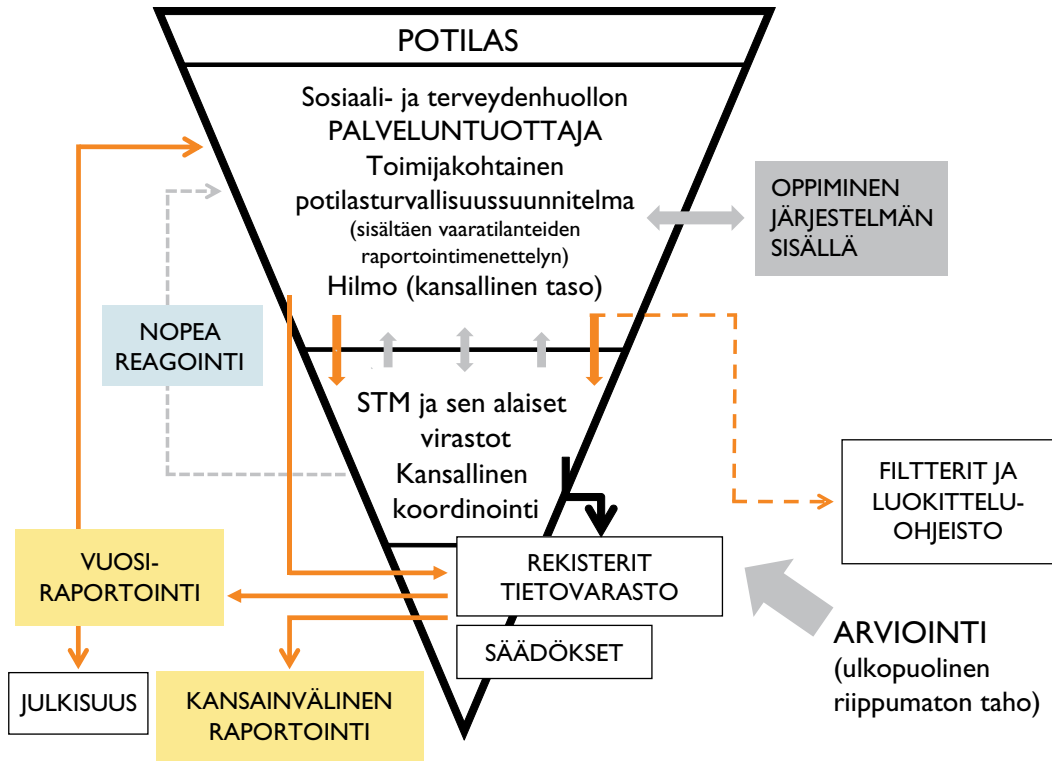
Erna Snellman, STM
Kimmo Mattila, HUS
Seppo Ranta, Valvira, tammikuu 2009 saakka
Hanna Toiviainen, Valvira 5.5.2009 alkaen
Leena Niinistö, potilasvahinkolautakunta.(siht. 9.4.2008 saakka)
Juhani Ojanen, PHsotey (siht. 9.4.2008 alkaen)
Päivi Hämäläinen, THL

Asiantuntijajäsenet:

Persephone Doupi, THL; Kaarin Ruuhilehto, VTT; Outi Tammela, PSHP; Katariina Oja, PSHP

SISÄLLYS

1. Raportointityövaliokunta 2006-2009	6
2. Tausta	9
2.1. Potilasturvallisuussanasto.....	9
2.2. Toimeksianto	10
2.3. Työn toteutus	11
2.4. Kansallisen potilasturvallisuusstrategian 2009 - 2013 raportointia ja kansallista ohjausta koskevat linjaukset.....	11
2.5. Raportoinnin suhde muihin ilmoitusmenettelyihin.....	12
3. Vaaratapahtumien raportoinnin kansalliset periaatteet	15
4. Vaaratapahtumien raportointimenettelyn toiminta-ajatus ja tavoitetilä	17
5. Vaaratapahtumien raportoinnin toteutus	19
5.1 Raportoinnin ja raportointijärjestelmän yleiset periaatteet	19
5.2 Raportoittavat tapahtumat	19
5.3 Raportointimenetelmät ja -järjestelmät	20
5.4 Ilmoitusten käsittely	20
5.5 Esimerkki vakavien haittatapahtumien tutkintamenettelystä	21
6. Raportointijärjestelmästä saatavan tiedon jatkokäsittely ja hyödyntäminen.....	22
7. Työvaliokunnan suositukset vaaratapahtumien raportointi- menettelylle organisaatiossa ja valtakunnallisella tasolla.....	25
8. Jatkotoimenpiteet.....	27
8.1. Kansallisen strategian 2009 - 2013 toimeenpano ja potilasturvallisuusasetus	27
8.2. Raportointimenettelyä ohjaavat säädökset ja suositukset	27
8.3. Muut toimenpidesuositukset	28
9. Kirjallisuuslähteet	31



KAAVIO I: POTILASTURVALLISUUDEN TOIMINNALLINEN KOKONAISUUS

2. TAUSTA

■ Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation sisäisten vaaratapahtumien raportointinettely on omaksuttu potilasturvallisuuden edistämisen keskeiseksi työkaluksi muilta korkean riskin toimialoilta (ilmailu, ydinvoimateollisuus). Tavoitteena on saada esille mahdollisimman kattavasti toiminnassa esiintyvät vaaratilanteet ja -tapahtumat niin, että vastaavien tapahtumien toistuminen voidaan estää ja tilanteista voidaan oppia.

Sosiaali- ja terveydenhuollon sisäiseen vaaratapahtumaraportointiin osallistuvat kaikki ammattiryhmät sekä opiskelijat. Vapaaehtoisen vaaratapahtumaraportoinnin kynnys on matala ja se kattaa sekä vaaratapahtumat että läheltä piti – tilanteet. Raportoinnin päätavoite on oppiminen, eikä järjestelmään kertynyttä tietoa käytetä muihin tarkoituksiin. Vaaratapahtumaraportoinnin tuottamaa tietoa hallinnoidaan erillään potilashoidon tietovarannoista.

On tärkeää huomata, että organisaation sisäinen vaaratapahtumaraportointi ei korvaa vaan täydentää jo olemassa olevia, usein lakisääteisiä toimintatapoja ja ilmoitusmenettelyjä (esim. ilmoitus sairaalainfektiosta, lääkinnällisen laitteen aiheuttamasta vaaratapahtumasta tai lääkkeen haittavaikutuksesta, potilasvahinkoilmoitus). Potilaskertomukseen tulee jo voimassa olevien säädösten mukaan merkitä tiedot todetuista tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden haitallisista vaikutuksista, epäilyistä vahingoista ja hoidon tehottomuudesta välittömästi epäilyn synnyttyä (viite 1: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista). Potilasta tai hänen edustajaansa on informoitava ja opastettava, mikäli kyse on mahdollisesta potilasvahingosta. Jos haittatapahtumalle voidaan asettaa tautiluokituksen mukainen haittakoodi tai diagnoosi, tulee se lääkärin toimesta koodata poistoilmoitustietoihin (Hilmo) hoidon haittavaikutuksena.

Potilasturvallisuuden kehittäminen on osa organisaation laatutoimintaa. Potilasturvallisuutta edistävälle vaaratapahtumaraportoinnille asetetaan kolmenlaisia tavoitteita:

- Halutaan tietoa siitä, kuinka paljon ja millaisia tyyppiltään jo tunnistettuihin riskeihin liittyviä vaaratapahtumia esiintyy. Kertyneen tiedon perusteella voidaan tunnistaa kehittämistä vaativat asiat ja kohdistaa resurssit tehokkaimpiin parannuksiin.
-
- Halutaan tietoa siitä, millaisia aivan uusia vaaratapahtumia esiintyy ja miten ne syntyvät. Voidaan tunnistaa uusia tekijöitä, joita poistamalla tai joihin varautumalla voidaan estää tapahtumien toistuminen.
-
- Halutaan ylläpitää henkilöstön riskitietoisuutta ja motivoida ihmisiä turvallisten toimintatapojen käyttöön.

2.1. Potilasturvallisuussanastoa

Potilasturvallisuus

Terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Potilaan näkökulmasta termi tarkoittaa sitä, että potilas saa tarvitsemansa ja oikean hoidon, josta aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa. Potilasturvallisuus kattaa hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden, laiteturvallisuuden ja on osa hoidon laatua.

Vaaratapahtuma

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

Haittatapahtuma

Vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle.

Läheltä piti -tilanne

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

Vaaratapahtumien raportointijärjestelmä (raportointijärjestelmä)

Raportointijärjestelmä tarkoittaa potilasturvallisuussuunnitelmassa kuvattuja toimintatapoja, jotka sisältävät ilmoituksen tekemisen vaaratapahtumasta raportoimalla siitä, tiedon jatkokäsittelyn, jalostamisen, säilyttämisen ja tapahtumaan liittyvät oppimisen järjestelyt sekä tarvittavat teknologiset ratkaisut. Raportointijärjestelmä tukee potilasturvallisuuden seurantaa ja sen kehittämistarpeiden määrittelyä.

Vaaratapahtumien raportointimenettely

Määritelty prosessi, joka alkaa vaaratilanteiden tunnistamisesta ja ilmoittamisesta raportoimalla. Raportit käsitellään sekä luokitellaan ja tiedot hyödynnetään tavoitellen jatkuvan oppimisen kautta tapahtuvaa toimintatapojen, toiminnan olosuhteiden sekä välineiden kehittämistä. Ilmoitukset saattavat johtaa välittömiin korjaaviin toimenpiteisiin. Tarvittaessa ilmoitusten käsittelyä seuraa tarkempi tutkinta ja säännöllisesti koko tapahtumajoukon tilastollinen käsittely. Vaaratapahtumien raportointimenettely on kuvattu potilasturvallisuussuunnitelmassa.

Vaaratapahtumailmoitus (ilmoitus)

Vaaratapahtumailmoitus (ilmoitus) on organisaation raportointijärjestelmän kautta tehty määrämuotoinen raportti vaaratapahtumasta tai tunnistetusta turvallisuusrikistä.

Raportointi (raportti)

Raportoinnilla tarkoitetaan organisaation vaaratapahtumien raportointijärjestelmän kautta tehtävää määrämuotoista vaaratapahtumista tai turvallisuusriskeistä ilmoittamista.

Potilasturvallisuussuunnitelma

Potilasturvallisuussuunnitelma on säännöllisesti päivitettävä asiakirja, jossa kuvataan kirjallisessa muodossa toimijakohtainen ohjeistettu kokonaisuus, joka käsittää kaikki ne menettelyt ja vastuiden määrittelyt, joiden kautta kerätään potilasturvallisuustietoa ja hallitaan potilasturvallisuutta ja siihen tähtävää oppimista.

2.2. Toimeksianto

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti *potilasturvallisuuden edistämisen ohjausryhmän* kolmi-vuotiskaudeksi 11/2006 - 10/2009. Ohjausryhmä valmisteli *kansallisen potilasturvallisuusstrategian*, joka julkistettiin tammikuussa 2009 ensimmäisessä kansallisessa potilasturvallisuuskonferenssissa.

Ohjausryhmä nimitti keväällä 2007 työvaliokuntia arvioimaan, kehittämään ja edistämään Suomeen soveltuvia, potilasturvallisuutta edistäviä hyviä toimintakäytäntöjä, mukaan lukien vaaratapahtumien raportointia ja niistä oppimista (*raportointityövaliokunta*). Tässä asiakirjassa kuvataan raportointityövaliokunnan ehdotukset vaaratapahtumien raportointimenettelyn kansallisiksi linjauksiksi. Lisäksi kuvataan ehdotuksia potilasturvallisuusasetuksen mahdolliseksi sisällöksi, kansallisen strategian toimeenpanon edellyttämäksi jatkotyöksi 2009 - 2010 sekä alan kehittämis- ja tutkimustyön organisoimiseksi.

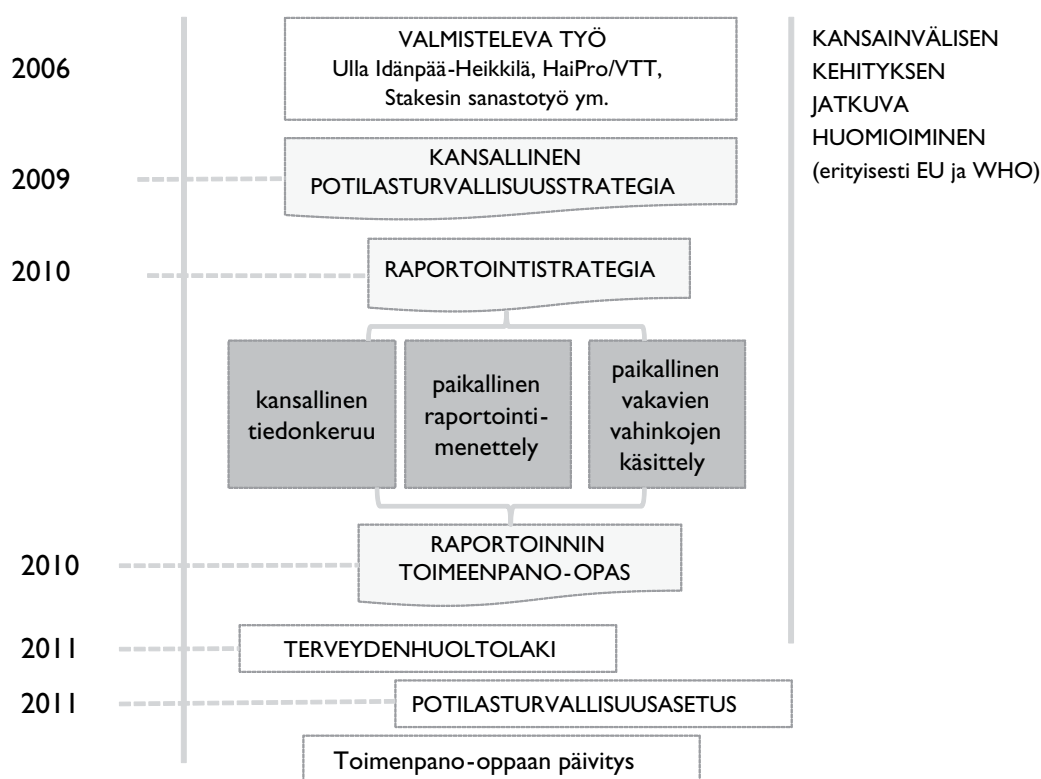
Työn etenemisestä on informoitu muita työvaliokuntia ja ohjausryhmää säännöllisesti. Työvaliokunta on valmistellut ohjausryhmälle kannanoton terveydenhuoltolakiehdotuksen potilasturvallisuuspykälästä ja potilasturvallisuuden edistämisen vastuutahon määrittelystä.

2.3. Työn toteutus

Työvaliokunta on tarkastellut raportointimenettelyjä pääasiallisesti kolmesta näkökulmasta:

1. vaaratapahtumien raportointimenettely organisaatioiden sisällä – yhteistyöhanke HaiPro -verkoston, VTT:n sekä Pirkanmaan ja Vaasan sairaanhoitopiirin kanssa,
2. vakavien vaaratapahtumien raportoinnin syventävä analyysi - pilottihanke liikennevahinkojen tutkintamenettelyn kaltaisen toimintatavan soveltamisesta Kuopion yliopistollisessa sairaalassa,
3. kansallisen tason tiedon keruu aineistoille, jotka sisältävät potilasturvallisuustietoa ja potilasturvallisuuden vuosiraportointi - vastuutahona THL.

Stakes/Tieto toimiala/THL/Tieto-osastolla on tehty kansainvälinen vertailu käytössä olevista kansallisen tason raportointijärjestelmistä joka on julkaistu osana Stakes-laaturaportista. Vertailu sisältää tiedot tällä hetkellä kansallisesti koottavissa olevasta potilasturvallisuustiedosta (viite 2: Stakes: Tilannekatsaus sosiaali- ja terveydenhuollon laatuun v. 2008).



KAAVIO 2: RAPORTOINTITYÖVALIOKUNNAN TYÖN VAIHEISTUS JA TYÖVALIOKUNNAN NÄKEMYS JATKOTYÖSKENTELYSTÄ

Kesäkuun loppuun 2009 mennessä työvaliokunta piti 16 kokousta ja neljä kirjoitusseminaria. Kaaviossa 2 esitetään työvaliokunnan näkemys raportointistrategian kehityshistoriasta ja jatkotyön aikataulusta.

2.4. Kansallisen potilasturvallisuusstrategian 2009 - 2013 raportointia ja kansallista ohjausta koskevat linjaukset

Kansallinen potilasturvallisuusstrategia 2009 -2013 toteaa raportoinnista seuraavaa:

"Turvallisella ja laadukkaalla organisaatiolla on selkeät menettelytavat poikkeamien ja vaaratapahtumien raportointia, seuranta ja käsittelyä varten. Organisaation sisällä vaaratapahtumista opitaan henkilöstön määrämuotoisen raportoinnin avulla. Kerätty tieto kootaan paikallisesti ja alueellisesti palautteeksi, joka käsitellään johdon ja henkilöstön toimesta säännöllisesti. Matkan kynnyksen raportoinnin päämääränä tulee olla hoidon laadun ja turvallisuuden jatkuva

parantaminen. Siksi haittatapahtumista ja läheltä piti - tilanteista kertynyt tieto hyödynnetään toiminnan kehittämisessä.

Organisaatiossa tulee olla ohjeet seurauksiltaan vakavien tai muuten merkityksellisten haittatapahtumien raportoinnista, käsittelystä ja palautteesta. Syyllistämättömyys ja asianosaisten tukeminen on edellytys vakavista vahingoista oppimiselle ja vahinkojen ehkäisylle.

Terveystietokeskuksen ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on kokoaa ja analysoida tietoa potilasturvallisuudesta kansallisten tietokantojen ja rekisterien avulla. Tätä tietoa hyödynnetään kansallisessa kehittämisessä ja kansainvälisessä yhteistyössä.

Kaikkien terveydenhuollon ammattihenkilöiden peruskoulutukseen tulee kuulua poikkeamien raportoinnin ja niistä oppimisen hallinta. Raportointikoosteiden käsittelyn tulee sisältyä toimipaikka-koulutukseen."

Raportointistrategian toimeenpanosta todetaan, että vuoteen 2013 mennessä

- organisaatiossa on selkeät menettelytavat poikkeamien ja vaaratapahtumien sisäistä raportointia, seuranta ja käsittelyä varten
- organisaatiossa noudatetaan valtakunnallisen raportoinnin yhteisiä linjauksia
- organisaatiossa hyödynnetään valtakunnallista potilasturvallisuuden indikaattoritietoa potilasturvallisuuden edistämiseksi.

Strategiassa 2009 -2013 todetaan valtakunnallisista linjauksista, että

- ohjausinstrumentteina toimivat lainsäädäntö ja suositukset
- STM vastaa säädösvalmistelusta
- STM:n alaiset laitokset toteuttavat potilasturvallisuuden valtakunnallista kehittämistä ja koordinoitua
- laitosten kanssa tehtävissä tulossopimuksissa määritellään koordinoiva taho ja laitosten tehtävät
- potilasturvallisuuden kehittäminen ja jälkikäteinen viranomaisvalvonta pidetään hallinnollisesti erillään
- THL:n tehtävänä on
 - tukea potilasturvallisuusstrategian käytännön toimeenpanoa ja jalkauttamista toimintayksiköihin
 - kehittää välineitä ja työtapoja
 - edistää potilasturvallisuustutkimusta
 - seurata potilasturvallisuuden kehittymistä kansallisten indikaattoreiden avulla
 - edistää kansallista yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden kesken sekä
 - olla mukana alan kansainvälisessä yhteistyössä
- potilasturvallisuus sisällytetään sosiaali- ja terveydenhuoltoalan ammatilliseen perus-, jatko- ja täydennyskoulutukseen sekä johtamiskoulutukseen potilasturvallisuutta ja terveydenhuollon laatua edistetään tutkimustyön rahoituksen keinoin.

2.5. Raportoinnin suhde muihin ilmoitusmenettelyihin

Potilasturvallisuustietoa kerätään jo nyt moniin viranomaistietokantoihin ja toimijalähtöisesti ylläpidettyihin rekistereihin. Terveystietokeskuksen johtavista vaaratapahtumista ilmoitetaan sairaaloiden poisto-/hoitoilmoitus-järjestelmään (HILMO). Hilmoon kirjataan myös komplikaatiodiagnoosit mukaan lukien lääkehaittavaikutukset. Hilmoissa on omat erilliset kentät hoidon haittavaikutustyypeille ja -diagnooseille ja kentät niistä mahdollisesti aiheutuvien uusintatoimenpiteiden kirjaamista varten. Lisäksi on pakollinen kenttä: Hoidon haittavaikutus.

Vaaratapahtumien ilmoittamisen ydinominaisuus on vapaaehtoisuus. On usein tarkoituksenmukaista, että näistä potilaskertomukseen ja Hilmo -järjestelmään merkittävistä tapahtumista tehdään myös vaaratapahtuma ilmoitus, koska tätä kautta varmistuu tapahtuman käsittelymenettelyjen käynnistyminen tavoitteena parantaa potilasturvallisuutta (Viite 3:

Keistinen et al: Vaaratapahtumien raportointijärjestelmät kehittävät hoitoa turvallisemmaksi LL 44/2008). THL tulee ICD-10 tautiluokituksen päivityksen yhteydessä valmistelemaan ICD-10 koodeja työssään käyttäville käytännön ohjeet, jotka sisältävät ohjeistuksen koodin käyttämisestä kun haittatapahtumia koodataan hoitoilmoitukseen.

Hoitoilmoitusrekisterin tiedonkeruussa hoidon haittavaikutuksella tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön antamaan hoitoon tai suorittamaan toimenpiteeseen liittyvää odottamatonta seuraamusta, joka aiheuttaa keskimäärin odotettavissa olevaan hoidon tulokseen verrattuna:

- objektiivista haittaa potilaalle
- hoidon keston pidentymistä
- lisääntyneitä hoitokustannuksia

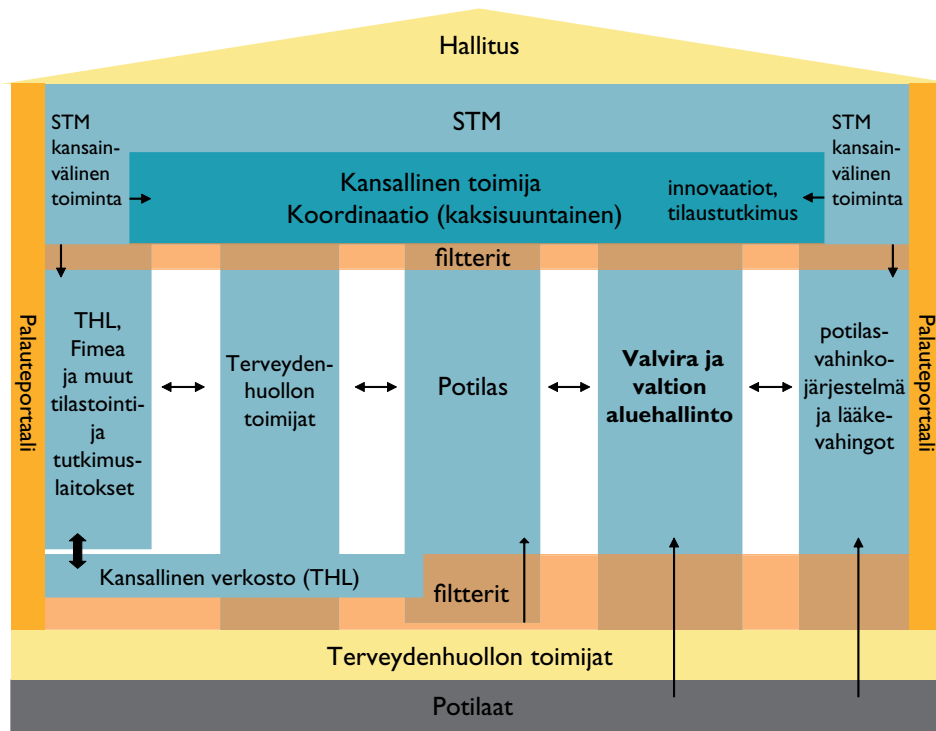
Operatiivisessa hoidossa haittavaikutus on erityisesti myös myöhempi suunnittelemaan saamaan vaivaan tai sairauteen liittyvä uusintatoimenpide.

HILMON tuottama tieto on hyödynnettävissä toimintayksiköissä ja on tärkeää ottaa se säännöllisesti huomioon laadun ja potilasturvallisuuden kehittämisessä. Sairaanhoitopiirit ja muuta vastaavat organisaatiot voivat kehittää omia tietojärjestelmiään ja tietovarastojaan siten, että organisaation omien Hilmo -ilmoitusten tiedot ovat johdon seurantajärjestelmien käytettävissä heti kun ne syntyvät. Vertailutietoa saadaan kun organisaatioiden toimittamat Hilmo -tiedot on analysoitu THL:ssä. Tulevaisuudessa, kun sairaaloiden oma tietovarastointi kehittyy ja tiedonsiirto THL:ssä saadaan standardoiduksi ja sähköiseksi, saadaan tietotuotantoa nopeutettua. Tavoitteena on saada käyttäjälle useita erilaisia tietotuotteita itse-analysointikuutioista asiantuntijoiden kirjoittamiin raportteihin.

Lisäksi on huomattava, että jo olemassa olevat säädökset velvoittavat terveydenhuollon toimintayksiköitä ja ammatinharjoittajia ilmoittamaan tietyistä vakavista vaaratapahtumista valvontaviranomaisille (esim. lääkkeiden vakavat haittavaikutukset - Fimea, lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden vakavat vaaratilanteet - Valvira ja säteilyn käyttöön liittyvät poikkeavat tilanteet - STUK).

Terveyden- ja sairaanhoitoonsa tai siihen liittyvään kohteluunsa tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus terveydenhuollon toimintayksikössä terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle. Jos muistutusta käsiteltäessä ilmenee, että potilaan hoidosta tai kohtelusta saattaa seurata potilasvahinkolaissa tarkoitettu vastuu potilasvahingosta, vahingonkorvauslaissa tarkoitettu vahingonkorvausvastuu tai muussa laissa säädetty kurinpitomenettely, on potilasta neuvottava, miten asia voidaan panna vireille toimivaltaisessa viranomaisessa tai toimielimessä.

Kaaviossa 3 esitetään työvaliokunnan näkemys siitä, miten potilasturvallisuuden edistäminen raportointijärjestelmän avulla integroituu olemassa oleviin tiedon tuotannon kanaviin yhdeksi kokonaisuudeksi. STM päättää kulloisenkin kansainvälisen toiminnan vastuutahon alaistensa virastojen osalta.



KAAVIO 3: POTILASTURVALLISUUDEN TIETOVIRRAT

3. Vaaratapahtumien raportoinnin kansalliset periaatteet

Suomalaisen kansallisen potilasturvallisuusstrategian toiminta-ajatuksena on *potilasturvallisuuden edistäminen yhdessä toimien*. Tavoitteena on ankkuroida potilasturvallisuus organisaation rakenteisiin ja toimintatapoihin siten, että hoito on turvallista ja vaikuttavaa.

Vaaratapahtumien ilmoittaminen ja niistä oppiminen on olennainen osa strategiassa kuvattuun tavoitteeseen pääsyä. Turvallisella ja laadukkaalla organisaatiolla tulee olla selkeät menettelytavat poikkeamien ja vaaratapahtumien raportointia, seuranta ja käsittelyä sekä niistä oppimista varten.

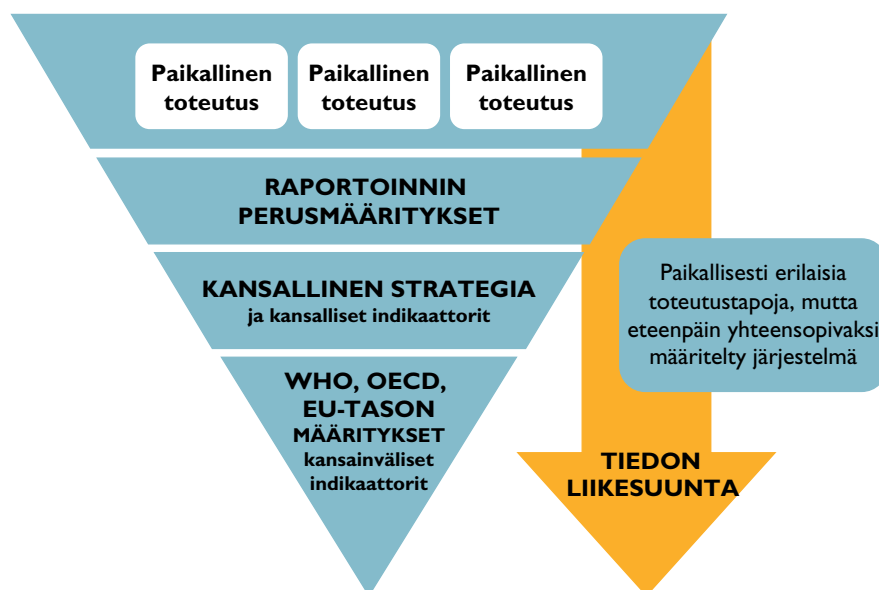


KAAVIO 4: POTILASTURVALLISUUSSTRATEGIAN KESKEINEN SISÄLTÖ

Euroopan yhteisön neuvoston kesäkuussa 2009 hyväksymän suosituksen mukaan jäsenvaltioiden on laadittava ja tehostettava sosiaali- ja terveydenhuollon haittatapahtumia koskevia ilmoitus- ja oppimisjärjestelmiä (Viite 4: "Neuvoston suositus potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta"). Suomen kansallisessa potilasturvallisuusstrategiassa tavoitteeksi asetettu raportointi vastaa EU:n suosituksessa mainittua järjestelmää. Kansallisesti kattavia raportointijärjestelmiä on toistaiseksi käytössä muutamissa maissa kuten Englanti, Tanska, Irlanti ja Ruotsi. Mikään niistä ei sellaisenaan sovellu otettavaksi käyttöön Suomessa.

Tässä raportissa kuvataan ne pääperiaatteet, joita Suomeen luotavan kattavan raportointijärjestelmän tulisi noudattaa. Raportointijärjestelmästä tultaneen säätämään Sosiaali- ja terveysministeriön antamassa potilasturvallisuusasetuksessa. Yksityiskohtaisemmat määrittelyt on tarkoituksenmukaista antaa viranomaisten suosituksina ja hyvien käytäntöjen kuvaukset alan asiantuntijoiden laatimassa oppaassa.

Raportointijärjestelmän luomista ei aloiteta tyhjästä. Maassamme on eniten kokemusta VTT:n kehittämästä *HaiPro -raportointijärjestelmästä*. Raportointityövaliokunta on voinut työssään nojautua siitä ja muista vastaavista järjestelmistä saatuihin kokemuksiin.



KAAVIO 5: PAIKALLINEN VAARATAHTUMIEN RAPORTOINTIMENETTELY PERUSTUU KANSALLISIIN JA KANSAINVÄLISIIN MÄÄRITTELYIHIN JA LUOKITTELUIHIN. TAVOITTEENA OVAT YHTEENSOPIVAT MENETTELYTAVAT.

Tavoitteeksi on asetettu luoda maahamme asteittain kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot kattava vaaratapahtumien raportointijärjestelmä. Se voidaan organisaatiotasolla toteuttaa käytännössä eri tavoin. Kussakin järjestelmässä raportoinnin perusmääritysten tulee olla yhteensopivia kansallisen strategian ja yhteisesti käytettäväksi sovittujen indikaattoreiden kanssa. Vastaavasti kansallisten indikaattoreiden tulee olla yhteensopivia EU:n, WHO:n ja OECD:n määritysten ja indikaattoreiden kanssa. Kaikkia kansainvälisiä indikaattoreita ei kuitenkaan tarvitse ottaa Suomessa käyttöön, jos ne eivät sovellu kansallisesti seurattaviksi. THL:lla on keskeinen asema, kun kansallisten indikaattoreiden valinnasta ja tietojen keruusta päätetään.

Vaaratapahtumien raportointimenettelyllä tarkoitetaan vaaratilanteisiin ja -tapahtumiin liittyvien tietojen analysointiin tarkoitettua kokonaisuutta, jonka tavoitteena on jatkuva oppiminen. Tätä kautta kyetään parantamaan toimintatapoja ja toiminnan olosuhteita sekä välineitä. Toiminta ketjuuntuu paikallisesta toiminnasta kansallisen tason kautta kansainväliseen yhteistyöhön.

Olennaista on se, että koko menettely on määritelty toiminnallisesti yhteensopivaksi tavalla, joka mahdollistaa vertaisarvioinnin palvelujärjestelmän eri tasoilla ja luotettavan kansallisen tiedonkeruun. Samoja määrittelyjä tulee voida soveltaa sekä julkisessa että yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa.

4. Vaaratapahtumien raportointi- menettelyn toiminta-ajatus ja tavoitetila

Missio: Rakennamme luotettavan ja toimivan vaaratapahtumien raportointimenettelyn hyvän hoidon tueksi.

Visio: Potilasturvallisuus paranee luottamukseen, avoimuuteen ja kaikkien hoitoon osallistuvien aktiivisuuteen perustuvan raportointimenettelyn ja oppimisen avulla. Potilasturvallisuutta seurataan säännöllisesti hyödyntäen useita tietolähteitä.

Vaaratapahtumien raportointimenettelyn avulla edetään kohti kansallisen potilasturvallisuusstrategian tavoitetilaa, turvallista ja vaikuttavaa hoitoa.

Vaaratapahtumien raportointimenettely kattaa Hilmoon verrattuna laajemman joukon tapahtumia mukaan lukien läheltä piti -tilanteet, eikä ole hoitajakso tai diagnoosi-/poistoilmoituskoodi-sidonnainen. Vaaratapahtumien raportointimenettelyn ja Hilmon haittavaikutuskoodiston tiedot täydentävät toisiaan organisaation potilasturvallisuutta kehitettäessä.

Säädösten näkökulma

Raportointityövaliokunta esittää lakitasoinen veloitteen asettamista toimijakohtaisen potilasturvallisuussuunnitelman laatimiseksi, jota täydentäisi potilasturvallisuusasetuksessa annettu velvoite luoda osana potilasturvallisuussuunnitelman toimeenpanoa menettelytavat vaaratapahtumien raportointia varten (vaaratapahtumien raportointimenettely).

Turvallisen hoidon toteuttamiseksi on tarpeen kerätä tietoa toiminnasta ja siihen liittyvistä ongelmista sekä organisaatiotasolla että valtakunnallisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön laitoksiin ja valvoville viranomaisille sekä potilasvakuutuskeskukseen ja potilasvahinkolautakuntaan kertyy valtakunnallista tietoa joka sivuaa potilasturvallisuutta. Vaaratapahtumien raportointimenettelyn velvoittavuustaso on näitä säädöksiä matalampi.

Kulttuurin näkökulma

Turvallisuuskulttuuri on organisaatiossa vallitseva taito ja tahto ymmärtää millaista on turvallinen toiminta, millaisia vaaroja organisaation toimintaan liittyy ja miten niitä voidaan ehkäistä sekä taito ja tahto toimia turvallisesti. Onnistunut virheiden hallinta ei tarkoita sitä, ettei virheitä sattuisi, vaan, että virheet havaitaan ajoissa ja niiden vaikutukset voidaan hallita. Henkilöstö, potilaat ja omaiset uskaltavat ilmaista huolensa ja kysymyksensä sekä puuttua toiminnassa tai ympäristössä havaitsemiinsa turvallisuutta uhkaaviin tekijöihin.

Haittatapahtumassa mukana olleille potilaalle, heidän läheisilleen sekä ammattihenkilöille tarjotaan tukea. Toimivalla raportointimenettelyllä voidaan edistää hyvän *potilasturvallisuus-kulttuurin* kehittymistä.

Vastuun näkökulma

Vaaratapahtumien ilmoittaminen perustuu työntekijän aloitteellisuuteen. Ammatillisuuteen kuuluu keskeisesti jokaisen työntekijän ja kunkin ammattiryhmän vastuu potilasturvallisuudesta sekä sitoutuminen sen edistämiseen arvioimalla ja kehittämällä omaa työtään, osaamistaan ja toimintaansa turvallisemmaksi. Vaaratapahtumia ilmoittamalla voidaan ehkäistä tulevaisuudessa muiden potilaiden ja työntekijöiden joutuminen samanlaiseen tilanteeseen.

Kokonaisvastuu potilasturvallisuudesta on organisaation johdolla. Johtajat ja esimiehet vastaavat siitä, että työntekijät osallistuvat aktiivisesti toiminnan kehittämiseen organisaation jokaisella tasolla.

Johtamisen näkökulma

Esimiehillä on vastuu siitä, että vaaratapahtumista saatua tietoa käsitellään ja käytetään tarkoituksenmukaisesti yksikön, koko organisaation sekä palvelujärjestelmän kehittämisessä. Raportointi tukee yhteisen toiminnan ja turvallisuuden kehittämistä. Esimiehen tärkeä tehtävä on luoda raportoinnille edellytykset osana organisaation sisäistä oppimista ja kehittämistä. Raportointi ei ole esimiehen työväline yksittäisten henkilöiden ohjaamisessa ja johtamisessa.

Tapahtumia ilmoitetaan ja niistä opitaan parhaiten silloin, kun organisaation oppimiseen tähtäävät ja mahdolliset kurinpidolliset menettelyt ovat selkeästi toisistaan erillisiä.

Organisaation johdon ja esimiesten on tuettava haittatapahtumaan osallisia työntekijöitä selvittelyjen ja mahdollisten seuraamusten kaikissa vaiheissa.

5. Vaaratapahtumien raportoinnin toteutus

5.1 Raportoinnin ja raportointijärjestelmän yleiset periaatteet

Raportoinnin ja organisaation raportointijärjestelmän yleiset periaatteet ovat:

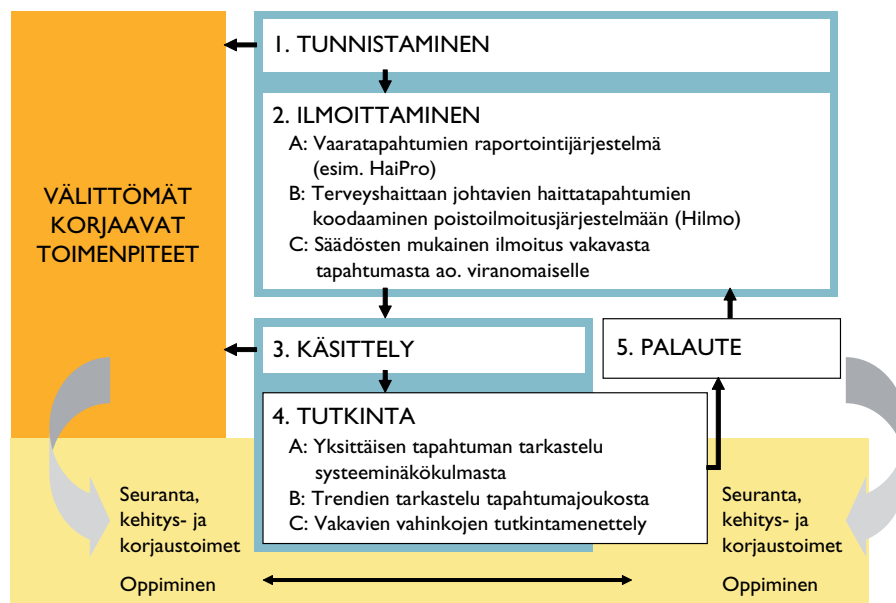
- vapaaehtoisuus
- luottamuksellisuus
- rankaisemattomuus
- hyvä käytettävyys
- palvelee organisaation sisäistä oppimista
- järjestelmäsuuntautuneisuus
- selkeästi määritellyt vastuut ja tehtävät

Mahdollisuus ilmoitusten tekemiseen tulee olla kattavasti kaikilla organisaation työntekijöillä ja opiskelijoilla. Lisäksi organisaatiossa tulee olla menetelmä, jonka avulla potilaalla / asiakkaalla tai läheisellä on mahdollisuus kertoa havaitsemistaan turvallisuuspuutteista ja saada siitä palaute.

5.2 Raportoittavat tapahtumat

Ilmoitettavia asioita ovat kaikki hoitoon liittyvät vaaratapahtumat, jotka aiheuttivat tai jotka olisivat voineet aiheuttaa haittaa potilaalle. Vaaratilanteista ja turvallisuusriskeistä tulee ilmoittaa ainakin silloin, kun

- ilmoitus voi johtaa potilasturvallisuuden paranemiseen
- muut voivat oppia ilmoituksen kautta saatavasta tiedosta
- toimintajärjestelmä ja sen sisältämät turvallisuuden hallintakeinot eivät toimineet tarkoitetulla tavalla



KAAVIO 6: RAPORTOINTIMENETTELY.

Raportointimenettely alkaa raportoitavan ilmiön tai tapahtuman tunnistamisesta (1) joka johtaa ilmoituksen (2) tekemiseen. Ilmoitus käsitellään ja luokitellaan nimetyn käsittelijän toimesta (3). Ilmoitus saattaa johtaa välittömiin toimenpiteisiin. Potilasturvallisuuden kannalta merkitykselliset tapahtumat tutkitaan tarkemmin (4), tarkastelemalla niitä systeeminäkökulmasta (4A). Tietojen luokittelun kautta syntyy tilastotietoa, jonka pohjalta voidaan tapahtumajoukkoa tutkia aikasarjoina (4B). Vakavia vahinkoja varten tulee olla oma erillinen tutkintamenettely (4C). Ilmoittaja saa palautteen tekemästään ilmoituksesta (5).

Hilmo -poistoilmoitusjärjestelmään koodataan muusta raportointiprosessista riippumatta haittavaikutuskoodit ja -diagnoosit. Hilmo -ilmoituksen tekeminen on säädöksiin perustuva velvoite.

5.3 Raportointimenetelmät ja -järjestelmät

Raportointimenettelyssä käytetään erilaisia teknisiä menetelmiä, kuitenkin noudattaen kansallisia perusmäärittelyjä. Raportointijärjestelmät

- keräävät tietoa vaaratapahtumista
- tallettavat tiedon muistiin
- mahdollistavat tiedon jatkokäsittelyn ja tapahtumien analysoinnin
- edistävät oppimista ja toiminnan kehittämistä (palaute)

Organisaatiossa tulee olla vaaratapahtumien ilmoittamis- ja käsittelyjärjestelmä, johon *kaikki* haitta- ja läheltä piti -tapahtumat ilmoitetaan (vaaratapahtumien raportointijärjestelmä). Suomessa on eniten kokemusta VTT:n kehittämästä HaiPro -järjestelmästä, mutta myös muita raportointijärjestelmiä on kehitetty (esimerkiksi Pirkanmaan sairaanhoitopiirin lastenklinikan järjestelmä). Ilmoituksen pääsisältö on vapaamuotoinen kuvaus, josta tulee muodostua ilmoittajan havaitsema kokonaiskuva tapahtumaolosuhteista, tapahtuman synnystä, etenemisestä ja seurauksista.

Hyvätasoiseen raportointijärjestelmään kuuluu potilaan ja hänen läheisensä mahdollisuus raportoida potilasturvallisuuteen liittyvistä havainnoistaan suullisesti, kirjallisesti ja sähköisesti sekä heidän mahdollisuutensa saada palaute ilmoituksestaan.

Vaaratapahtumien raportointijärjestelmän ominaisuuksia kuvataan yksityiskohtaisemmin Vaasan sairaanhoitopiirissä tuotetussa oppaassa, joka löytyy THL:n potilasturvallisuus internetsivulta (Vaaratapahtumien raportointimenettely – Vaasan sairaanhoitopiiri). Ilmoitus vaaratapahtumasta tehdään aina luottamuksellisena, eikä siitä saatavaa tietoa käytetä muihin tarkoituksiin kuten rankaisutoimien harkintaan. Ilmoitus tehdään joko anonymisti tai omalla nimellä. Raportointijärjestelmässä tulee olla mahdollisuus lisätietojen saantiin ja palautteen antamiseen ilmoittajalle. Ilmoittajalla on puolestaan hyvä olla mahdollisuus seurata ilmoituksensa käsittelyä / käsittelyvaihetta.

5.4 Ilmoitusten käsittely

Vaaratapahtumista oppiminen tapahtuu jokaisessa raportointimenettelyn vaiheessa. Jo raportoitavan asian tunnistaminen ja siitä ilmoittaminen on tärkeää potilasturvallisuuden ja oppimisen kannalta. Ilmoittaja kuvaa tapahtuman ja luokittelee sen alustavasti. Ilmoituksia käsittelevät tehtävään nimetyt, vastuutetut, koulutetut ja perehdytetyt henkilöt. Ilmoituksen vastaanottajaksi nimetty taho suorittaa jokaisesta tapahtumasta alustavan analyysin, luokittelee ja tallentaa tilanteen raportointijärjestelmään tilastollista tarkastelua varten, sekä tarpeen mukaan ohjaa sen sovittujen kriteerien mukaisesti eteenpäin tarkempaa tutkintaa varten. Jokainen vaaratapahtumailmoitus tulee analysoida ja tallentaa raportointijärjestelmään, mutta kaikissa tilanteissa ei ole tarvetta välittömille toimenpiteille.

Tapahtuman käsittelyn tarkoituksena on vastata kysymykseen, *mitä* tapahtui sekä *miten* ja *miksi* tapahtuma pääsi syntymään ja *miten siitä voidaan oppia* tapahtuman toistumisen välttämiseksi. Käsittelyssä keskitytään selvittämään koko järjestelmän rakenteita ja toimintaa ja miten vallitsevia toimintatapoja tulee muuttaa potilasturvallisuuden parantamiseksi. Käsittelyn ja tiedon hyödyntämisen avulla mahdollistetaan oppiminen laajemmin yksikkö-, organisaatio-, alue-, ja valtakunnallisella tasolla. Tietoa *hyödynnetään riskien tunnistamiseen*, niiden hallintaan tarvittavien toimenpiteiden määrittelyyn ja näiden toimenpiteiden vaikutusten arviointiin.

Organisaatio määrittelee ne kriteerit, joihin perustuen ilmoitettu tapahtuma tutkitaan tarkemmin ja selvitetään välittömien toimenpiteiden tarpeellisuus turvallisuusriskin hallitsemiseksi.

miseksi. Tarkempi käsittely päätetään ilmoituksen vastaanottovaiheessa esimerkiksi seuraavin kriteerein:

- todellinen tai mahdollinen seuraus on merkittävä (kuten vakava haitta potilaalle)
- tapahtumaan liittyvä kokonaisriski on suuri (seurauksen vakavuus ja / tai toistumisen todennäköisyys)
- tapahtumaan johtaneita syitä on lukuisia
- tapahtumaketju on monimutkainen

Tarkemman käsittelyn suorittamiseen on useita menetelmiä, joita voidaan soveltaa tilanteen mukaan. Tutkinnassa käytetään apuna erilaisia tutkintamalleja, tarkastuslistoja, apusanoja, tapahtumaketjun kuvaamistyökaluja ja/tai muita vastaavia apuvälineitä.

Tarkempaa käsittelyä varten on syytä määritellä erityinen tutkintaryhmä, jolla on riittävä asiantuntemus tehtävän suorittamiseen. Tutkintaryhmään osallistuvien henkilöiden tulee ymmärtää vaaratilanteiden syntyamis-, mallintamis- ja tutkintaperiaatteet sekä hallita luokittelu. Tutkintaryhmä voidaan määritellä tapauskohtaisesti määriteltyjen tutkintaryhmän kokoamisperiaatteiden mukaan.

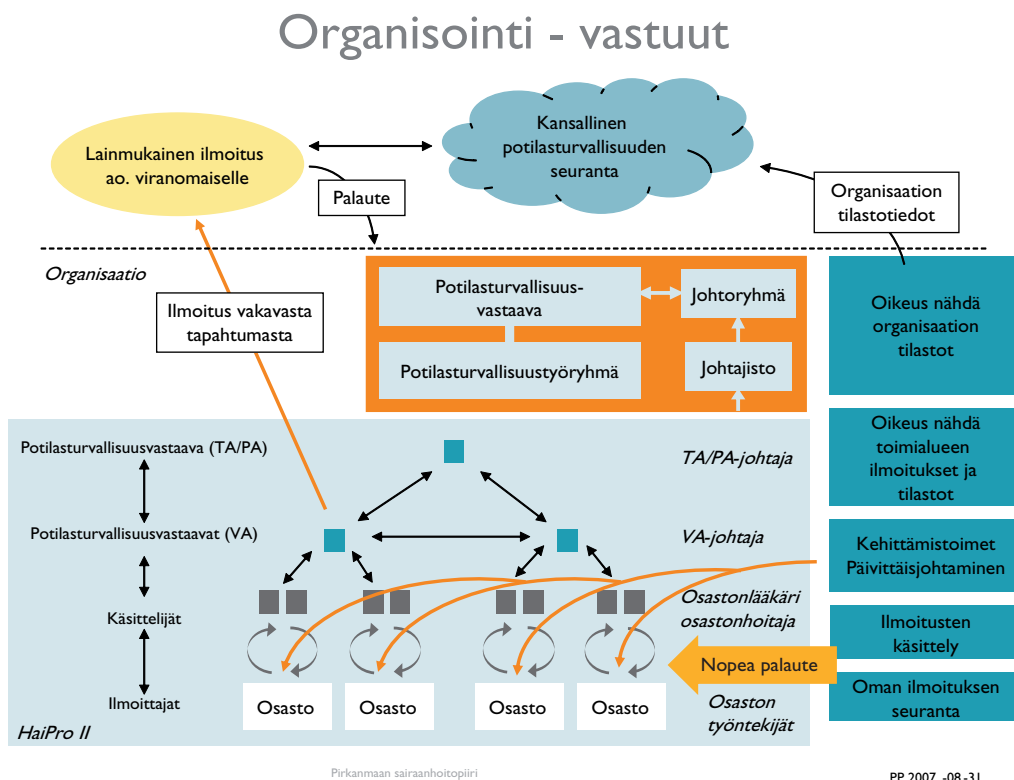
Tarkempaan tutkintaan liittyvät periaatteet, menetelmät ja niiden dokumentointi määritellään osana organisaation potilasturvallisuussuunnitelmaa.

5.5 Esimerkki vakavien haittatapahtumien tutkintamenettelystä

Liikennevahinkojen tutkimismenettelyyn perustuvaa menetelmää pilotoitiin työvaliokunnan toimikauden aikana Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (raportti julkaistaneen internetsivuilla). Vakavat hoitovahingot käsitellään moniammatillisessa paikallisessa tutkijaryhmässä. Ulkopuolinen asiantuntemus antaa usein lisäarvoa. Pilottihankkeen loppupäätelmä oli, että liikenneonnettomuuksien tutkinnan menetelmä soveltuu myös terveydenhuollon hoitovahinkojen selvittämiseen ja raportointiin. Menetelmän vakiinnuttamista kansalliseksi käytännöksi tarvitaan vielä vertailua muihin vakavien vahinkojen tutkintatapoihin ja tarkempaa ohjeistusta (kts. kappale 7 - suosittukset).

6. Raportointijärjestelmästä saatavan tiedon jatkokäsittely ja hyödyntäminen

Vaaratapahtumien raportointimenettely on osa organisaation riskienhallintaa. Vaaratapahtumien raportointijärjestelmä tuottaa suuren määrän tietoa, jonka analysointi ja hyödyntäminen on suunniteltava huolellisesti. Toimijoiden oikeudet ja velvollisuudet järjestelmän ylläpidossa ja tiedon analysoinnissa on määriteltävä tehtäväkohtaisesti potilasturvallisuussuunnitelmaan. Toimiva raportointijärjestelmä edellyttää suunnitelmallista panostamista järjestelmän ylläpitoon ja kehittämiseen (Viite 5: Aaltonen L-M et al: Aina roiskuu kun rapataan, mutta virheistä voi oppia – haittatapahtumien kirjaamisessa yhä parantamisen varaa). Kaaviossa 8 on esimerkki koko organisaation kattavasta raportointi- ja tiedonkäsittelyjärjestelmästä (Pirkanmaan shp:n kaavio – kaavio 7).



KAAVIO 7: PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPIIRIN POTILASTURVALLISUUDEN RAPORTOINTIJÄRJESTELMÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TEHTÄVÄT JA VASTUUT

Raportointijärjestelmästä saatava tieto ei sellaisenaan kuvaakaan toimijan potilasturvallisuuden tasoa tai vaaratapahtumien todellista määrää. Eri ilmoitusjärjestelmät antavat erilaisen näkökulman potilasturvallisuustilanteeseen ja täydentävät toinen toisiaan (kuten esim. HaiPron kaltainen vaaratapahtumien raportointityökalu, Hilmon haittavaikutuskoodit ja -diagnoosit tai korvattujen potilasvahinkojen lukumäärä). Kokonaiskuva organisaation potilasturvallisuudesta syntyy, kun eri lähteistä saatava tieto kerätään yhteen ja analysoidaan paikallisesti. Potilasturvallisuuden raportointijärjestelmät eivät myöskään anna suoraan selkeää tietoa, joka mahdollistaisi toimijoiden potilasturvallisuustason vertailun keskenään, sillä raportointijärjestelmistä saatava tieto on enemmän kvalitatiivista kuin kvantitatiivista. Kvantitatiiviseen arviointiin tarvitaan kansallisia potilasturvallisuutta mittaavia indikaattoreita. Näitä indikaattoreita ei tätä raporttia laadittaessa vielä ole sovittu.

Kaikki ilmoitetut tapahtumat kertyvät vaaratapahtumien raportointijärjestelmään. Järjestelmiin kertyy ainoastaan henkilötiedoiltaan tunnistamatonta ilmoitusmateriaalia.

Mikäli halutaan luoda menettelytavat vakavien vahinkojen tutkintaa varten, kertyy väistämättä tietoa, jota ei tällaisen tutkinnan yksityiskohtaisuuden vaatimus huomioi- den voida tutkintavaiheessa anonymisoida tunnistamattomaksi. Menettelyn yhteydessä muodostuu siten arkisto vakavien vahinkojen selvittelyissä tarvittavista haastatteluista ja potilasasiakirjojen kopioista. Tämä arkisto edellyttää säädösten mukaista käsitte- lyä. Arkistointiin ja tietokantojen hallintaan liittyy useita kysymyksiä, joita kuvataan tarkemmin kappaleessa 7. (suositukset). Näitä ovat muun muassa kertyneen tiedon suhde potilaan tarkastusoikeuteen, oikeuteen asianosaisjulkisuuden perusteella saada asiakirjat (esim. haastattelumuistiot) tietoonsa sekä oikeus käyttää kertynyttä mate- riaalia tietyissä määritellyissä tilanteissa muihin tarkoituksiin.

Raportointijärjestelmiä ei ole tarkoitettu yksittäisen terveydenhuollon ammatti- henkilön toiminnan valvomiseen.

Vaaratapahtumien raportointimenettelyyn kuuluu toimiva palautejärjestelmä. Ilmoitusten kautta saatavan tiedon käyttäminen tehokkaasti on tärkeää ilmoitusaktiivisuuden säilyttä- miseksi ja kasvattamiseksi.

Yksikkötasolla tietoa hyödynnetään niin, että koko työyhteisö saa säännöllisesti tietoa il- moitetuista vaaratapahtumista ja että yksikön ilmoitettuja tapahtumia tarkastellaan yhdessä ja kehittämistoimia pohditaan moniammatillisesti. Kehittämistoimien käynnistäminen ja muutosten vakiinnuttaminen sekä seuranta tulee olla henkilötasolla vastuutettua. Yksikön esimiehen tehtävänä on organisoida säännölliset yksikön sisäiset keskustelut ja tarvittavat tarkemmat ilmoitusten analyysit sekä tehokas viestintä koko työyksikössä. Kehittämistoi- menpiteet voidaan toteuttaa yksikössä tai niistä voidaan tehdä ehdotus organisaation ko- asian vastuutaholle. Asiasta voidaan myös tiedottaa laajemmin organisaatiossa ja sen ulko- puolella. Turvallisuusriskit tulee saattaa nopeasti henkilökunnan tietoon, jotta vastaavilta tilanteilta tulevaisuudessa välttyttäisiin. Vaaratapahtumatietojen pohjalta tehtävien suosi- tusten tulee johtaa esimerkiksi työympäristön tai laitteistojen parannuksiin, henkilökunnan koulutukseen tai perehdytykseen, työkäytäntöjen muutoksiin tai varmistusmenettelyjen lisäämisiin tai yksikön sisäisten tai yksiköiden väliseen yhteistoimintaan liittyvien proses- sien kehittämiseen. Näiden toimenpiteiden avulla vastaava tilanne voidaan tulevaisuudessa välttää tai hallita paremmin.

Organisaatio- ja aluetasolla tietoa hyödynnetään nostamalla esiin potilasturvallisuuteen vaikuttavia ja sitä vaarantavia tilanteita, joiden arvellaan voivan toistua useissa eri yksiköis- sä. Raportoinnin pohjalta suunniteltujen hyvien käytäntöjen levittäminen on oleellista tur- vallisuuden kehittämisessä.

Paikallisella tasolla hyödynnetään vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyn lisäksi Hilmo - rekisterin tietoja. Koska Hilmo -menettelyn piiriin kuluvat lääkärien ilmoittamat haittata- pahtumat on luonnollista, että lääkärien ammatillisilla yhdistyksillä (kuten erikoisalayhdis- tyksillä) on merkittävä rooli Hilmo -rekisterin käyttöä edistävänä toimijana.

Kokonaisvastuu potilasturvallisuudesta on organisaation johdolla. Johtamiseen kuuluu näkyvä vastuunotto potilasturvallisuudesta ja sen edellytyksistä toimintayksiköissä sekä tur- vallisuusriskien analysoimista ja niihin varautumisesta. Vastuu kattaa työolosuhteet, henki- löstön riittävyden ja henkilöstön osaamisen.

Valtakunnallisella tasolla tietoa hyödynnetään tuottamalla ajantasaista tietoa potilasturval- lisuuden hyvistä käytännöistä. Alueellisesti ja valtakunnallisesti kerätyn tiedon analyysi- menetelmien kehittäminen vaatii tilastollista erityisosaamista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos koostaa kansallisten indikaattoritietojen ja Hilmo -tietojen pohjalta vuosittain kansal- lisen potilasturvallisuuden vuosiraportoinnin.

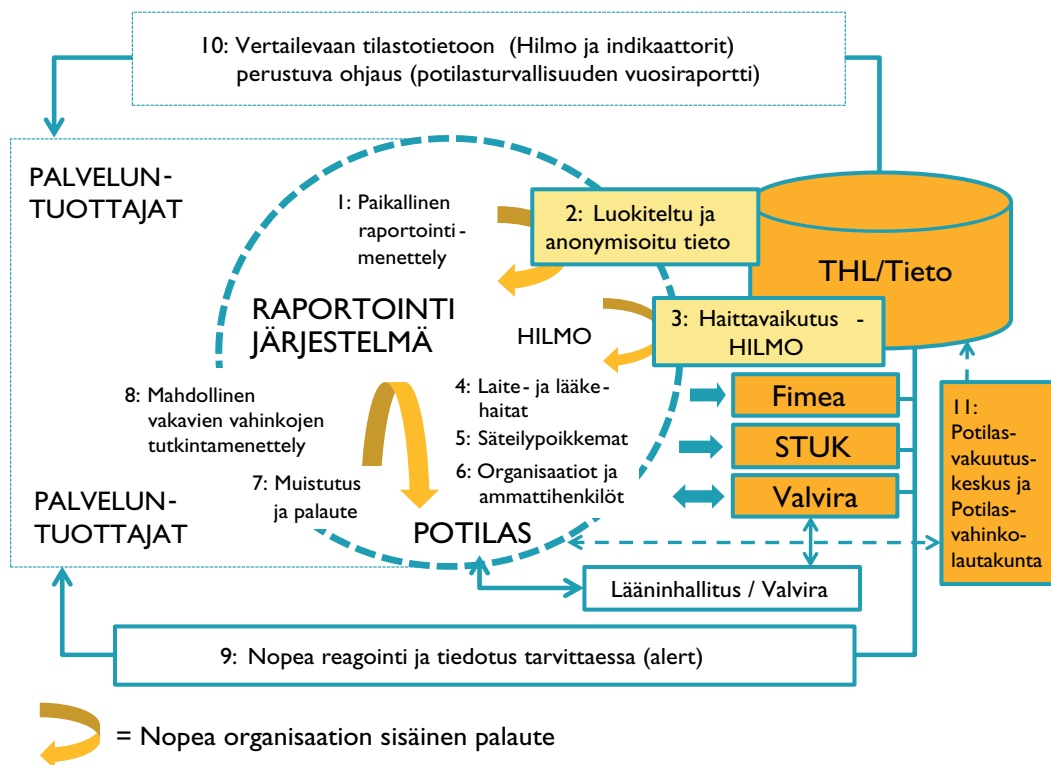
Terveidenhuollon ja jatkossa myös sosiaalihuollon terveydenhuoltoa lähellä olevien toi- mintojen organisaatiovalvonta on Valviran ja aluehallintoviranomaisten (lääninhallitusten) tehtävä. Valvira ohjaa osaltaan asiassa aluehallinnon toimintaa. Valvontaan sisältyy potilas- turvallisuutta palveleva näkökulma. Valvira ja aluehallintoviranomaiset valvovat potilastur-

vallisuussuunnitelmien toimeenpanoa normaalin organisaatiovalvontansa puitteissa. Raportointityövaliokunta pitää toivottavana, että valvontaviranomaiset lisäävät näissä yhteyksissä sopivalla tavalla hyviin potilasturvallisuuden käytäntöihin kohdistuvaa informaatio-ohjausta.

Raportointityövaliokunta toteaa käymiensä keskustelujen pohjalta, että valvontaviranomaisten (Valvira, valtion aluehallintoviranomaiset) ja THL:n

- toiminnalliset roolit informaatio-ohjauksen ja valvonnan rajapinnalla ja
- eri lähteistä kertyvän rekisteritiedon käyttö kaipaavat jatkossa selkiyttämistä.

Valviran suorittamaan ja koordinoimaan valvontaan liittyy myös viranomaiselle ominainen koko maan kattavan nopean toiminnan mahdollisuus, mikä on myös Fimealla ja STUKilla. Tätä tulee hyödyntää tilanteissa, joissa nopea ja laaja vaarasta tiedottaminen on aiheellista (kansalliset alertit). Kyseessä on tällöin yllättäen esille tullut vakavan ja merkittävän potilasturvallisuustapahtuman estämiseen tähtäävä toiminta, jonka tarve on noussut esille esimerkiksi hajallaan tapahtuneiden yksittäisten tapahtumien summautumisen tulosta näkyville kansallisen toimijan puitteissa.



KAAVIO 8: RAPORTOINTIJÄRJESTELMÄN KANSALLISET LINKIT ERI TOIMIJOIHIIN:

I: Paikallinen vaaratapahtumien raportointimenettely tuottaa tietoa, joka omassa käytössä mahdollistaa potilasturvallisuuden arvioimisen ja kehittämisen sekä tuottaa THL-Tiedon käyttöön kansalliset indikaattorimääritykset täyttävää luokiteltua tietoa. 2: THL-Tieto analysoi palveluntuottajien toimittamat tiedot. 3: Haittavaikutus-HILMOon koodataan hoidonhaitta- ja terveysvaikutukset koodeina ja diagnoosina. Palvelun tuottaja analysoi tietoa ja toimii sen antaman palautteen mukaisesti (mahdollisuus nopeaan palautteeseen). THL:n HILMO-tietokannassa yhdistyvät eri palveluntuottajien tiedot. 4: Lääkehaitat raportoituvat Fimeaan. 5: Säteilyn käytön poikkeavat tapahtumat raportoidaan Säteilyturvakeskukselle (STUK). 6: Valvira koordinoi organisaatiovalvontaa sekä ammattihenkilöiden valvontaa. Sillä on nopea puuttumisen mahdollisuus. Lääkinnällisten laitteiden vakavat vaaratilanteet raportoidaan Valviralle (1.11.2009 lukien). 7: Potilaalla ja läheisellä on mahdollisuus tehdä muistutus hoidosta ja kohtelusta sekä oikeus saada siitä nopea palaute. Potilaalla ja omaisella on hyväta- soisessa vaaratapahtumien raportointijärjestelmässä mahdollisuus antaa palautetta potilasturvallisuudessa havaitsemistaan puutteista sekä saada palautteeseen vastaus. 8: Hyvätaoiseen potilasturvallisuusjärjestelmään kuuluu vakavien potilasturvallisuus-tapahtumien sisäinen tutkimenettely. 9: Fimealla ja Valviralla ja STUKilla on mahdollisuus nopeaan puuttumiseen ja palveluntuottajien ohjaukseen kansallisesti merkittävisissä tapauksissa (kansalliset alertit). 10: THL julkaisee vuosittain tiedot potilasturvallisuuden kansallisesta tilasta. Raportti on julkinen. 11: Potilasvakuutuskeskuksen ja potilasvahinkolautakunnan korvauskäsittelyt ja päätökset tulevat palveluntuottajien tietoon. Kansalliset vertailut sisältyvät THL:n potilasturvallisuuden vuosittaiseen raportointiin.

7. Työvaliokunnan suositukset vaara- tapahtumien raportointimenettelylle organisaatiossa ja valtakunnallisella tasolla

PAIKALLISEN TASON SUOSITUKSET

- Organisaation **johto ottaa kokonaisvastuun** potilasturvallisuudesta, siihen liittyvän tiedon analysoimisesta ja toimenpiteistä, joihin se antaa aihetta organisaation eri tasoilla.
- **Vaaratapahtumien ilmoittaminen** perustuu työntekijän aloitteellisuuteen ja sen tavoitteena on potilasturvallisuuden kehittäminen.
- Organisaatiossa on menettelytavat, joiden avulla **potilaalla / asiakkaalla** tai läheisellä on mahdollisuus kertoa havaitsemistaan turvallisuuspuutteista ja saada siitä palautetta.
- Hoidon diagnoosiin johtavien haittavaikutusten ilmoittaminen **HILMO** -tietokantaan on pakollista. Hoitoilmoitustietojen keruu perustuu lakiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta, lakiin Stakesin tilastotoimesta sekä lakiin ja asetukseen terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä.

Organisaatiot raportoivat voimassa olevien ohjeistusten mukaan myös muille viranomaisille tapahtumista, jotka liittyvät potilasturvallisuuteen (Implanttirekisteri, Siro -sairaalainfektiot, tartuntatauti-ilmoitukset, lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset, ilmoitukset lääkinnällisten laitteiden aiheuttamista vaaratapahtumista, säteilyvahinko, verensiirtohaitta).

- Organisaation johdon ja yksiköiden esimiesten tehtävänä on luoda avoin ja oikeudenmukainen toimintaympäristö kannustamaan henkilöstöä ilmoittamaan vaaratapahtumista aktiivisesti.
- Organisaatiossa ohjeistetaan vaaratapahtumailmoitusten käsittelyn vastuut ja tehtävät:
 - kuinka nopeasti ilmoitukset käsitellään,
 - kuka käsittelee,
 - millä kriteereillä ilmoitukset siirretään eteenpäin tai tarkempaan analyysiin,
 - milloin ja miten raportoinnista annetaan palaute.
 - suurissa organisaatioissa voi olla tarkoituksenmukaista nimetä ryhmä, jonka tehtävänä on tukea toimintayksiköjä ilmoitusten käsittelyssä ja analysoida valikoidut ilmoitukset.
- Organisaatiossa sovitaan luokittelukriteerit, jotka palvelevat organisaation kehittämistarpeita ja sisältävät mahdolliset kansallisesti yhtenäisesti määritellyt kansallisessa tiedonkeruussa käytettävät luokitukset.
- Tapahtumien analyysissä tarkastellaan systemaattisesti järjestelmän rakenteita, prosesseja ja niihin liittyviä vaaratekijöitä sekä niiden varalle luotuja varmistuksia ja suojauksia.
- Raportoinnista saatava tieto johtaa kehittämistoimiin ja se on oleellinen osa vuosittaista toiminta- ja taloussuunnittelua.
- Organisaatiossa on edellytykset tehdä selvityksiä potilasturvallisuuden edistämisestä ja osallistua alan tutkimushankkeisiin.
- Organisaatioissa perehdytetään ja koulutetaan uudet työntekijät ja opiskelijat raportoinnin menettelytapoihin.
- Organisaatiossa viestitetään säännöllisesti kertyneistä ilmoituksista ja analyysien tuloksista.
- Toiminnan laadusta ja potilasturvallisuudesta tiedotetaan väestölle säännöllisesti.

VALTAKUNNALLISEN TASON SUOSITUKSET

- Sekä julkisessa että yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa on selkeät menettelytavat vaaratapahtumien raportointiin ja tiedon hyödyntämiseen. Vaaratapahtumien raportoinnilla tarkoitetaan vaaratilanteisiin ja -tapahtumiin liittyvän tiedon analysointiin tarkoitettua kokonaisuutta, jonka tavoitteena on jatkuvan oppimisen kautta parantaa toimintatapoja ja toiminnan olosuhteita sekä välineitä. Toiminta ketjuuntuu paikallisesta toiminnasta kansallisen tason kautta kansainväliseen yhteistyöhön.
- Raportoinnissa ja tiedon hyödyntämisessä käytetään valtakunnallisesti yhtenäistä potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanastoa.
- Vaaratapahtuma raporttien kautta saatua tietoa ei käytetä hallinnollisiin toimiin yksilöä vastaan. Samasta tapahtumasta voi raportoinnista riippumatta kuitenkin potilaan /asiakkaan tai läheisen toimesta käynnistyä potilaan oikeussuojakeinojen käyttö (muistutukset, kantelut, potilasvahinkoilmoitukset, tutkintapyyntö poliisille).
- Valviralla ja valtion aluehallintoviranomaisilla on lakiin perustuva oikeus saada organisaatiovalvontaan liittyen halutessaan käyttöönsä tarvittavat asiakirjat sekä anonymisoidut organisaatiotason tilastotiedot ja analyysit.
- Vaaratapahtumista kertyvää tietoa hyödynnetään tieteelliseen tutkimukseen ja sen kautta haetaan taustatietoa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan kehittämiseen.
- Kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutukseen kuuluu vaaratapahtumien raportoinnin ja vaaratapahtumista oppimisen hallinta.
- Kansallisten luotettavien vertailujen laatiminen ja raportointi on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja muiden viranomaisten tehtävä.
- Tiedottamista ja oppimista toteutetaan tuottamalla kansallisiin verkkopalveluihin potilasturvallisuustietoa ja julkaisemalla säännöllisesti tietoa kansallisen potilasturvallisuuden tilasta.

8. Jatkotoimenpiteet

Työvaliokunta esittää näkemyksensä kansallisen potilasturvallisuusstrategian toimeenpanosta erityisesti raportointijärjestelmän näkökulmasta seuraavaa.

8.1. Kansallisen strategian 2009 - 2013 toimeenpano ja potilasturvallisuusasetus

Vaaratapahtumien raportointimenettelyn käyttöönotto tapahtuu osana kansallisen potilasturvallisuusstrategian 2009 - 2013 toimeenpanoa. Toimeenpanon aikataulu määrittellään tulevassa potilasturvallisuusasetuksessa. Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan samanaikaisesti uuden terveydenhuoltolain kanssa, tämänhetkisen tiedon mukaan vuonna 2011.

Asetukseen tulee laatia siirtymäaikasäännös (esimerkiksi 1.1.2011 - 31.12.2013), mihin mennessä kaikkien terveydenhuollon organisaatioiden tulee toimia asetuksen mukaisesti.

Potilasturvallisuuden edistämisen ohjausryhmän toimikausi päättyy 31.10.2009. Tämän jälkeen potilasturvallisuusstrategian toimeenpanon ja ylläpidon tukemiseksi ja varmistamiseksi on luotava pysyvät rakenteet. Pitkällä aikavälillä potilasturvallisuuden edistämisen informaatio-ohjaus ja kansallinen tiedonkeruu on strategiassa määritelty THL:n tehtäväksi. Keskeiset vastuuyksiköt THL:ssa ovat vuonna 2009 Peruspalvelut ja erityistason palvelut -yksikkö sekä THL Tieto -osasto.

Raportointityövaliokunta katsoo, että THL:n keskeisen tehtävän takia

- potilasturvallisuudesta vastaavien THL:n yksiköiden tulee luoda pysyvä verkostorakenne alan kotimaisten asiantuntijoiden, ja muiden toimijoiden (esim. potilasjärjestöt) ja palvelujärjestelmän vastuuhenkilöiden kanssa ja, että
- THL:n tehtävät kansallisen potilasturvallisuusstrategian toimeenpanossa, tiedonkeruussa ja informaatio-ohjauksessa tulee huomioida kattavasti THL:n tulossopimuksessa.

8.2. Raportointimenettelyä ohjaavat säädökset ja suositukset

Tulevaan *terveydenhuoltolakiin* tulee pykälä terveydenhuollon laadusta ja potilasturvallisuudesta. Terveydenhuoltolakityöryhmän ehdotuksen 19§ käsittelee laatua ja potilasturvallisuutta. Sen mukaan *"terveydenhuollon toiminnan on oltava lääketieteellisesti, hammaslääketieteellisesti tai terveystieteellisesti asianmukaista, näyttöön ja hyviin hoito- ja kuntoutuskäytäntöihin perustuvaa. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta ja turvallista. Kunnan, yhteistoiminta-alueen tai kuntayhtymän tulee laatia laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta suunnitelma. Suunnitelman sisällöstä, toimeenpanosta ja seurannasta säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella."*

Pykälän nojalla sosiaali- ja terveysministeriö antaa *asetuksen* potilasturvallisuussuunnitelman sisällöstä, toimeenpanosta ja seurannasta, toisin sanoen kansallisen potilasturvallisuusstrategian toimeenpanosta palvelujärjestelmässä.

Säädöskokonaisuuteen liittyy tarve tarkastella myös muita säädöksiä niiden linkittyessä potilasturvallisuutta käsitteleviin säädöksiin. Tässä yhteydessä tulee muun muassa turvata organisaatioiden potilasturvallisuusvastaavien oikeus tutustua potilaskertomustietoihin potilasturvallisuustapahtumaa selvitetäessä ja arvioitaessa.

Työvaliokunta katsoo, että kansallisen *potilasturvallisuusstrategian toimeenpano-suosituksen* laatiminen on luontevaa ja kustannustehokasta liittää osaksi terveydenhuoltolain nojalla annet-tavan potilasturvallisuusasetuksen valmistelua, koska

- asetuksen määräysten, perustelumui-stion ja potilasturvallisuusstrategian tulee olla linjassa keskenään,
- asetuksessa ei ole tarkoituksenmukaista mennä yksityiskohtaiseen sääntelyyn, joten sitä valmisteltaessa tulee ratkaistavaksi ns. subdelegaatio -ongelma (kysymys asetusta alemman tason ohjeen velvoittavuudesta ja sisällöllisestä suhteesta asetukseen), ja
- ei ole tarkoituksenmukaista, että maassa käynnistettäisiin rinnakkain (käytännössä samoihin asiantuntijoihin tukeutuen) strategian toimeenpano-suosituksen ja potilas-turvallisuusasetuksen valmistelu.

Näistä syistä raportointityövaliokunta yhtyy ohjausryhmän ehdotukseen, jonka mukaan STM toimisi asetusta ja strategian toimeenpano-suositusta valmistele- van ryhmän toimek-siantajana ja koollekutsujana myös 30.10.2009 jälkeen, esimerkiksi vuoden 2010 loppuun saakka.

On hyvin todennäköistä, että asetuksessa tullaan edellyttämään kaikilta julkisen terve-ydenhuollon yksiköiltä kansallisesti yhteensopivan raportointijärjestelmän luomista siirty-määjan kuluessa. On mahdollista, että sama vaatimus sisällytetään myös lakiin yksityisestä terveydenhuollosta. Määräysten tosiasiallinen toimeenpano edellyttää asetuksen perusteluja ja strategian toimeenpanosuositusta yksityiskohtaisempaa suositusta raportoinnin hyvistä toimintatavoista, järjestelmälle asetettavista minimivaatimuksista, yhteisistä määrittelyistä ja tietosisällöistä sekä kansallisesta tiedonkeruusta.

Raportointityövaliokunta osallistuu kansallisen potilasturvallisuusstrategian 2009 -2013 toimeenpanoon ja asetuksen edellyttämään informaatio-ohjaukseen laatimalla *potilastur-vallisuuden raportoinnin toimeenpanosuositus -oppaan* siten, että tässä loppuraportissa esille nostettuihin avoimiin kysymyksiin ja käytännön seikkoihin otetaan kantaa. Opas tukee pal-velujärjestelmää potilasturvallisuusasetuksen toimeenpanossa. Opas pyritään julkaisemaan sopivassa THL:n julkaisusarjassa.

WHO on pitkällä tähtäimellä kehittämässä yhteisesti hyväksyttävää standardoitua kan-sainvälistä vaaratapahtumien luokittelua (ICPS = The International Classification for Patient Safety). Tähän standardointityöhön tulisi Suomenkin osallistua ja arvioida tämän luokittelun soveltuvuutta suomalaiseen terveydenhuoltoon sen valmistuttua.

Raportointityövaliokunta katsoo, että

- asetuksen toimeenpanon siirtymäaikana 2011 - 2013 THL:n on kerättävä arviointi-tietoa organisaatiotason kokemuksista ja asetuksen toimeenpanoa edistäväistä ja estä-vistä tekijöistä
- arvioitava toimijakohtaisia potilasturvallisuussuunnitelmia
- siirtymäajan jälkeen THL:lla on vastuu kansallisen potilasturvallisuusstrategian ja asetuksen toimeenpanon seurannasta, tukemisesta, informaatio-ohjauksesta ja stra- tegian päivityksen käynnistämisestä

8.3. Muut toimenpidesuosituks

Työvaliokunta esittää, että potilasturvallisuusstrategian raportointimenettelyn toimeenpa-nemiseksi kiinnitetään vuoteen 2013 ulottuvan siirtymäajan kuluessa huomiota seuraaviin seikkoihin:

Terveydenhuollon organisaatioiden taso

- ylimmän johdon sitoutuminen ja vastuutahojen nimeäminen
- ilmoitetun tiedon hyödyntäminen potilasturvallisuuden edistämässä
- sairaanhoitopiirit julkistavat vuosittain kuvauksen potilasturvallisuuden tilasta ja kehittämistoimenpiteistä sairaanhoitopiirissä

- vakavien tilanteiden tunnistaminen; organisaation johtoon kuuluvan henkilön osallistuminen niiden analysointiin käyttäen organisaation valitsemaa menettelytapaa
- organisaation johto vastaa siitä, että asianmukaisiin toimenpiteisiin ryhdytään toiminnallisten ja ammattihenkilöön liittyvien asioiden korjaamiseksi

Keskushallinto

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ (STM)

- STM ohjaa, seuraa ja koordinoi kansallisen potilasturvallisuusstrategian toimeenpanoa
- potilasturvallisuuden käsittely ammattihenkilöiden neuvottelukunnassa, esim. potilasturvallisuutta käsittelevän opetuksen minimisisällön määrittely ammattihenkilöiden perusopetuksessa
- kansainväliset yhteydet

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS (THL)

- informaatio-ohjauksen toteuttaminen, esimerkkinä Potilasturvallisuus.fi - sivuston ylläpito, organisaatiotason raportoinnin ja viestinnän asiantuntijatuki
- strategian toimeenpanovaiheen arviointitutkimus
- vastuu kansallisesta potilasturvallisuustiedon keruusta ja vuosittaisesta julkaistavasta raportoinnista käytettävissä olevan tiedon avulla
- kansallisten indikaattoreiden valinta ja pilotointi yhdessä organisaatioiden kanssa
- kansainvälisten velvoitteiden toimeenpano tulossopimuksen mukaisesti

SOSIAALI- JA TERVEYSALAN LUPA- JA VALVONTAVIRASTO (Valvira)

- itsenäinen mahdollisuus tiedottamiseen ("alert") valtakunnallisesti merkittävän potilasturvallisuuteen liittyvän asian tultua ilmi valvontatoiminnan yhteydessä
- aluehallintoviranomaisten ohjaaminen kun ne osana organisaatiovalvontaa valvovat potilasturvallisuussuunnitelman laatimiseen velvoitettujen organisaatioiden potilasturvallisuusjärjestelmien toimivuutta

Raportointityövaliokunnassa käydyissä keskusteluissa tuotiin esille huoli siitä, mikä taho kerää ja analysoi keskitetysti eri lähteistä (kuten valtion aluehallintoviranomainen, Potilasvahinkolautakunta, Potilasvakuutuskeskus ym.) saatavan potilasturvallisuustiedon siten, että *merkittävät terveydenhuollon ammattihenkilöiden osaamisvajeet ja organisaatioiden puutteet huomataan ajoissa ja niihin voidaan korjaavasti puuttua* silloinkin kun asiat eivät oikeus-suojakeinojen kautta tule viranomaisten tietoon. Koska ammattihenkilöiden ja organisaatioiden puutteiden valvonta ja kuuluvat säädösten mukaan Valviran ja valtion aluehallinnon tehtäviin, katsottiin raportointityövaliokunnassa, että asiantuntevin taho tämän tehtävän suorittamiseen olisi tulevaisuudessa Valvira.

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS JA KEHITTÄMISKESKUS (Fimea)

- vastuu lääkealan ja lääketurvallisuuden kehittämisestä
- valvoo lääkealan turvallisuutta osana lupa- ja valvontatoimintaa
- erityisvastuu lääkitysturvallisuuden kehittämisestä hyödyntäen myös THL:n koordinoimaa Rohto-verkostoa ja sen työtapaa
- lääkealan keskuksessa tulee ohjata asianmukaisesti voimavaroja lääkealan turvallisuuden ja lääketurvallisuuden kehittämisen vaatimiin tehtäviin
- lääkealan keskuksella tulee olla säädökseen nojaava velvoite yhteistyöhön muiden potilasturvallisuudesta keskushallinnossa vastaavien toimijoiden kanssa

VALTION ALUEHALLINTOVIRANOMAINEN (Avi) / LÄÄNINHALLITUS

- yhtenäiset menettelytavat potilasturvallisuuden huomioimiseksi paikallisen organisaatiovalvonnan ja kanteluratkaisujen yhteydessä (tarkastuskäynnit)
- uusiin potilasturvallisuutta koskeviin säädöksiin liittyvän koulutuksen / informaation järjestäminen toimialueellaan yhteistyössä toimialueensa sairaanhoitopiirien kanssa
- pitää toimialueensa potilasasiamiesrekisteriä

- Käytyjen keskustelujen pohjalta raportointityövaliokunta esittää, että päätöksen jakelun mukana annettaisiin soveltuviissa tapauksissa asiantuntijan kommentti suositeltavista menettelytavoista, joilla vahinko olisi voitu välttää tai sen syntymisen riskiä vähentää. Tällä on oppimisen kannalta merkitystä ja käytäntö voisi omalta osaltaan auttaa vähentämään vahinkojen toistumista.
- Vahingoista kertyvän materiaalin hyödyntäminen tilastollisin ja tutkimuksellisin keinoin olisi raportointityövaliokunnan käsityksen mukaan suotavaa samoin kuin näiden tulosten julkaisu vuosikertomuksen yhteydessä.

Tiedonhallinta

Vaaratapahtumien raportointimenettelyn tuloksena syntyy tietokantoja, joissa on elementtejä potilasasiakirjoista, arkaluontoista tietoa sisältävistä henkilörekistereistä ja hallinnollisista rekistereistä. Tietokantojen luonnetta, anonymisoinnin toteutusta sekä toimintaan liittyviä tietosuojaj- ja tiedonsaantikysymyksiä ei ole muissa yhteyksissä yksityiskohtaisesti tarkasteltu eikä säädelty.

Työvaliokunta katsoo, että potilasturvallisuusasetuksen valmistelun yhteydessä tietosuojaan ja tietokantoihin liittyvät kysymykset on otettava erityisen oikeudellisen tarkastelun kohteeksi.

Toimipaikka- ja täydennyskoulutus

Raportointityövaliokunta tukee terveydenhuollon ammattihenkilöiden neuvottelukunnan aloitetta potilasturvallisuuden yhteisen minimioppisisällön määrittelemiseksi. Raportointin perustaitojen tulee sisältyä kaikkien ammattihenkilöiden peruskoulutukseen.

Työpaikoilla raportointijärjestelmien käyttöönotto edellyttää henkilöstön kattavaa toimipaikkakoulutusta. Ylläpitovaiheessa koulutuksen painopiste on uusien työntekijöiden perehdytyksessä ja palautteeseen liittyvässä säännöllisessä täydennyskoulutuksessa. Täydennyskoulutuksen järjestäminen on työnantajan lakisääteinen velvollisuus. Organisaation koulutusvastaavien tulee huomioida potilasturvallisuusasiat sisäisen ja alueellisen koulutuksen suunnittelussa.

Ammatillisilla järjestöillä on ensilinjan asiantuntijuutta edustavina tahoina erityinen velvollisuus potilasturvallisuuden ja siihen liittyvien hyvien käytäntöjen edistämiseen myös jäsenistölleen suunnatun koulutuksen kautta. Työvaliokunta suosittelee, että ne tekisivät keskinäistä yhteistyötä täydennyskoulutuksen suunnittelussa. Yhteisen koulutuksen ohella tarvitaan myös eri ammattiryhmille soveltuvaa, moderneja oppimismenetelmiä hyödyntävää koulutustarjontaa.

Potilasturvallisuustutkimus

Potilasturvallisuuden edistämisen tulee perustua mahdollisimman pitkälle näyttöön ja tutkittuun tietoon. Raportointi ei ole itsetarkoitus, vaan sen pitää olla vaikuttavaa toimintaa. Siksi raportointimenettelyn avulla kerättyä tietoa tulee analysoida tieteellisen tutkimuksen keinoin.

Raportointityövaliokunta esittää, että potilasturvallisuusstrategian toimeenpanoa tuetaan perustamalla määrääaikainen potilasturvallisuustutkimuksen professuuri lääketieteellistä ja terveystieteellistä opetusta antavan / antavien yliopiston / yliopistojen ja Suomen Akatemian taloudellisella tuella.

9. Kirjallisuuslähteet

- Viite 1: Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen asetus potilasasiakirjoista
- Viite 2: Hämäläinen P, Rintanen H: Potilasturvallisuus ja sen mittaaminen. Teoksessa Pekurinen M, Räikkönen O ja Leinonen T (toim.). Tilannekatsaus sosiaali- ja terveydenhuollon laatuun vuonna 2008. Stakes raportteja 38/2008, Stakes, Helsinki, ss. 103 – 118.
- Viite 3: Keistinen T, Kinnunen M, Holm T: Vaaratapahtumien raportointijärjestelmät kehittävät hoitoa turvallisemmaksi. Suomen Lääkärilehti 44/2008 ss. 3785 – 3789.
- Viite 4: Euroopan yhteisöjen neuvoston suositus potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta Bryssel 15.12.2008; KOM(2008)837 lopullinen
- Viite 5: Aaltonen L-M, Mattila K, Mäkijärvi M, Saaria I: Aina roiskuu kun rapataan, mutta virheistä tulee oppia – Haittatapahtumien kirjaamisesta yhä parantamisen varaa. Suomen Lääkärilehti 44/2008 ss. 3791 - 3799

Muu lähdekirjallisuus:

- Institute of Medicine – Committee on Quality of Health Care in America, 2000. To Err Is Human. Building a safer health system. United States of America. National Academy Press, Washington, D.C. ISBN 0-309-06837-1.
- WHO. World alliance for patient safety (2005) WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems; WHO Press, Switzerland.
- Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto (2006). Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Helsinki. Valopaino Oy. ISBN 951-33-1874-5.
- Persephone Doupi: National Reporting Systems for Patient Safety Incidents - A review of the situation in Europe: THL Report 13/2009
- Knuuttila, Jari; Ruuhilehto, Kaarin; Wallenius, Jarkko. (2007). Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointi. Helsinki. Lääkelaitos. ISBN 952-5099.
- Kinnunen, Marina; Peltomaa Karolina. 2009. Potilasturvallisuus ensin. Sairaanhoidtajaliitto, Helsinki. ISBN 978-951-8944-36-5.
- Marina Kinnunen, Timo Keistinen, Kaarin Ruuhilehto, Juhani Ojanen Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), 2009. - 20 s. Opas / Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), ISSN 1798-0097; 4 ISBN 978-952-245- (painettu); 978-952-245- (pdf) Elektroninen aineisto

ISSN-L 1236-2115

ISSN 1797-9897 (VERKKOJULKAISU)

ISBN 978-952-00-3020-9 (PDF)

- 2010: 1 Terhi Laine. Lähisuhde- ja perheväkivallan uhreille tarjottavat turvakotipalvelut. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2957-9 (PDF)
- 2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2010. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2958-6 (PDF)
- 3 Valtakunnallinen työpankkikokeilu. Raportti työpankkien toiminnasta ja ehdotukset toimintamallin kehittämiseksi. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2962-3 (PDF)
- 4 Yhtenäiset päivystyshoidon perusteet. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2963-0 (PDF)
- 5 Tuulikki Petäjäniemi, Simo Pokki. Selvitys päivähoiton ja varhaiskasvatuksen asemasta valtionhallinnossa. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2970-8 (PDF)
- 6 Syövän hoidon kehittäminen vuosina 2010-2020. Työryhmän raportti. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2971-5 (PDF)
- 7 Katja Uosukainen, Hanna-Leena Autio, Minna Leinonen, Sannu Syrjä. Työpaikan tasa-arvosuunnitelma ja palkkakartoitus. Tutkimus suunnitteluvaiheen toteutumisesta sekä suunnitelmien ja kartoituksen laadusta.
ISBN 978-952-00-2974-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2975-3 (PDF)
- 8 Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen kehittämisohjelman (Kaste) arviointi. Ensimmäinen väliraportti. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2979-1 (PDF)
- 9 Toimintamalli diabetesta sairastavan lapsen koulupäivän aikaisesta hoidosta. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2982-1 (PDF)
- 10 Verksamhetsmodell för behandling av diabetes hos barn under skoldagen. (Endast på webben)
ISBN 978-952-00-2983-8 (PDF)
- 11 Joukkoruokailun kehittäminen Suomessa. Joukkoruokailun seuranta- ja kehittämistyöryhmän toimenpidesuositus.
ISBN 978-952-00-2984-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2985-2 (PDF)
- 12 Yksityisten alojen työeläkejärjestelmän vakavaraisuussäätelyn uudistamista selvittäneen laaja-alaisen työryhmän selvitys. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2988-3 (PDF)
- 13 Suuronnettomuden uhrien lääkinnällisen evakuointivalmiuden kehittäminen. Työryhmämuistio. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2989-0 (PDF)
- 14 Yksityisten alojen työeläkejärjestelmän vakavaraisuussäätelyn uudistamista selvittäneen asiantuntijatyöryhmän selvitys. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-2990-6 (PDF)
- 15 Lainsäädännön muutostarpeet perhehoidossa. Perhehoidon valtakunnallisen toimintaohjelman ja lainsäädännön kehittämistyöryhmän väliraportti. (Vain verkossa)
ISBN 978-952-00-3001-8 (PDF)

- 16 Tiina Pensola, Raija Gould, Anu Polvinen. Ammatit ja työkyvyttömyyseläkkeet. Masennukseen, muihin mielenterveyden häiriöihin sekä tuki- ja liikuntaelinten sairauksiin perustuvat eläkkeet.
ISBN 978-952-00-3008-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-3009-4 (PDF)
- 17 Tarja Kantolahti, Tiina Tikander (toim.). Puheenvuoroja työn kuormittavuudesta.
ISBN 978-952-00-3010-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-3011-7 (PDF)