

# Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt

Ehdotus seurannan mittaristoksi

Maria Virkki, Riikka-Leena Leskelä, Tuija Ikonen, Kaisa Haatainen, Maiju Welling, Auvo Rauhala, Hanna Tiirinki, Pirjo Mustonen, Vesa Jormanainen, Päivi Rautava, Anniina Cansel, Kaisa Heikkilä, Virpi Inkinen, Jenni Isotalo, Jaana Kalliokoski, Mari Siimar, Olli Sorsa, Vesa Syrjä, Päivi Ylitalo

VALTIONEUVOSTON SELVITYS- JA  
TUTKIMUSTOIMINNAN JULKAISUSARJA 2021:68

[tietokayttoon.fi](https://tietokayttoon.fi)

# Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt

## Ehdotus seurannan mittaristoksi

Maria Virkki, Riikka-Leena Leskelä, Tuija Ikonen, Kaisa Haatainen,  
Maiju Welling, Auvo Rauhala, Hanna Tiirinki, Pirjo Mustonen,  
Vesa Jormanainen, Päivi Rautava, Anniina Cansel, Kaisa Heikkilä,  
Virpi Inkinen, Jenni Isotalo, Jaana Kalliokoski, Mari Siimar, Olli Sorsa,  
Vesa Syrjä, Päivi Ylitalo

**Julkaisujen jakelu**

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston  
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-  
arkivet Valto

[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)

**Julkaisumyynti**

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston  
verkkokirjakauppa**

Statsrådets  
nätbokhandel

[vnjulkaisumyynti.fi](http://vnjulkaisumyynti.fi)

Valtioneuvoston kanslia

© 2021 tekijät ja valtioneuvoston kanslia

ISBN pdf: 978-952-383-334-0

ISSN pdf: 2342-6799

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2021

## Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt Ehdotus seurannan mittaristoksi

### Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:68

**Julkaisija** Valtioneuvoston kanslia

**Tekijä/t** Maria Virkki, Riikka-Leena Leskelä, Tuija Ikonen, Kaisa Haatainen, Maiju Welling, Auvo Rauhala, Hanna Tiirinki, Pirjo Mustonen, Vesa Jormanainen, Päivi Rautava, Anniina Cansel, Kaisa Heikkilä, Virpi Inkinen, Jenni Isotalo, Jaana Kalliokoski, Mari Siimar, Olli Sorsa, Vesa Syrjä, Päivi Ylitalo

**Kieli** Suomi **Sivumäärä** 183

#### Tiivistelmä

Suomessa ei ole saatavilla kansallista potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuvaa. Turvallisuutta koskevia tietoja leimaa hajanaisuus ja pirstaleisuus. Tietoja kerätään ja tilannetta seurataan epäyhtenäisesti paikallisella, mahdollisesti alueellisella sekä kapeasta näkökulmasta myös kansallisella tasolla. Tämän seurauksena potilas- ja asiakasturvallisuuden kattava arviointi ei ole mahdollista. Myös potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja valvonta on vaikeutunut.

VN TEAS -hankkeessa on koottu mittaristo, joka mahdollistaa sote-organisaatioiden vertailun ja vertaiskehittämisen. Mittaristo jakautuu kolmeen osa-alueeseen: 1) rakenteita ja käytänteitä tukevat tarkistuslistaindikaattorit, 2) kuuma linja -indikaattorit, jotka kuvaavat vakavien haittoja ja niiden ilmoittamis- ja käsittelykäytäntöjä tavoitteena nopeuttaa ja tehostaa haittojen käsittelyä ja ennaltaehkäisyä toimintayksiköissä; sekä 3) keskeiset määrälliset vertailuindikaattorit, joista kansallinen vertailu on mahdollista aloittaa. Alueilla ja toimintayksiköissä mittaristoa olisi mahdollista hyödyntää vapaaehtoisuuteen perustuvalla vertaiskehittämisen mallilla.

Mittareiden valinta on tehty laajasta valikoimasta, joista valtaosa on toimintayksiköissä käytössä. Valinta on perustunut sekä hankkeessa työskennelleiden että ulkopuolisten asiantuntijoiden laajaan konsensukseen, kansainvälisiin esimerkkeihin ja suosituksiin sekä tutkimuskirjallisuuteen.

**Klausuuli** Tämä julkaisu on toteutettu osana valtioneuvoston selvitys- ja tutkimussuunnitelman toimeenpanoa. (tietokayttoon.fi) Julkaisun sisällöstä vastaavat tiedon tuottajat, eikä tekstisisältö välttämättä edusta valtioneuvoston näkemystä.

**Asiasanat** potilasturvallisuus, indikaattorit, mittarit, seuranta, menettelyt, asiakasturvallisuus, mittaristo, tutkimus, tutkimustoiminta

**ISBN PDF** 978-952-383-334-0

**ISSN PDF** 2342-6799

**Julkaisun osoite** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-334-0>

## Patient- och klientsäkerhetens lägesbild och uppföljningsförfaranden Förslag till lokal, regional och national uppföljning

---

### Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:68

**Utgivare** Statsrådets kansli

---

**Författare** Maria Virkki, Riikka-Leena Leskelä, Tuija Ikonen, Kaisa Haatainen, Maiju Welling, Auvo Rauhala, Hanna Tiirinki, Pirjo Mustonen, Vesa Jormanainen, Päivi Rautava, Anniina Cansel, Kaisa Heikkilä, Virpi Inkinen, Jenni Isotalo, Jaana Kalliokoski, Mari Siimar, Olli Sorsa, Vesa Syrjä, Päivi Ylitalo

**Språk** Finska **Sidantal** 183

---

#### Referat

I Finland finns ingen lägesbild över den nationella patient- och klientsäkerheten. Uppgifterna om säkerheten är osammanhängande och splittrade. Uppgifter samlas in och situationen följs upp oenhetligt på lokal nivå, möjligen på regional nivå och i liten utsträckning även på nationell nivå. Därför är det inte möjligt att göra en heltäckande bedömning av patient- och klientsäkerheten. Det gör det också svårare att styra och övervaka patient- och klientsäkerheten.

Inom VN TEAS-projektet har man sammanställt ett indicatorsystem, som möjliggör jämförelse och samutveckling inom social- och hälsovårdsorganisationer. Systemet indelas i tre kategorier: 1) checklisteindikatorer, som utgör ett stöd för strukturer och praxis, 2) heta linjenindikatorer, som beskriver allvarliga skador och rutinerna för anmälning och behandling av dem i syfte att försnabba och effektivisera behandlingen och förebyggandet av skador vid enheterna samt 3) centrala kvantitativa jämförelseindikatorer, med vilka den nationella jämförelsen kan inledas. På regional nivå och enhetsnivå kan indikatorerna utnyttjas för samutveckling på frivillig basis.

Indikatorerna har valts ut bland ett stort antal förslag, av vilka de flesta används vid någon enhet. Valet bygger på bred konsensus mellan både projektarbetarna och utomstående experter, internationella exempel och rekommendationer samt forskningslitteratur.

**Klausul** Den här publikation är en del i genomförandet av statsrådets utrednings- och forskningsplan. (tietokayttoon.fi) De som producerar informationen ansvarar för innehållet i publikationen. Textinnehållet återspeglar inte nödvändigtvis statsrådets ståndpunkt

**Nyckelord** patientsäkerhet, indikatorer, indicatorsystem, uppföljning, metoder, klientsäkerhet, forskning, forskningsverksamhet

---

**ISBN PDF** 978-952-383-334-0

**ISSN PDF** 2342-6799

---

**URN-adress** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-334-0>

---

## Current situation of patient and client/customer safety and follow-up procedures in Finland

### A suggestion for a measurement framework

---

#### Publications of the Government's analysis, assessment and research activities 2021:68

<b>Publisher</b>	Prime Minister's Office		
<b>Author(s)</b>	Maria Virkki, Riikka-Leena Leskelä, Tuija Ikonen, Kaisa Haatainen, Maiju Welling, Auvo Rauhala, Hanna Tiirinki, Pirjo Mustonen, Vesa Jormanainen, Päivi Rautava, Anniina Cansel, Kaisa Heikkilä, Virpi Inkinen, Jenni Isotalo, Jaana Kalliokoski, Mari Siimar, Olli Sorsa, Vesa Syrjä, Päivi Ylitalo		
<b>Language</b>	Finnish	<b>Pages</b>	183

---

#### Abstract

Finland lacks at this time a nationwide view of the level of safety for patients and clients/customers. The safety information currently available is characterized by incoherence and fragmentation. Situations and data collection are inconsistently monitored at the local and regional level, as well as from narrow perspectives at the national level. Thus, a comprehensive assessment of patient and client/customer safety is not possible, and monitoring and steering safety measures are equally difficult.

The project under consideration has compiled a set of indicators that enable and measure the comparison and benchmarking of social and healthcare organizations. The measurement framework is divided into three sections: 1) checklist indicators for measuring structures and practices; 2) hotline indicators that describe serious incidents as well as their reporting and follow-up practices with the aim of accelerating and improving the handling and prevention of safety incidents in operational units; and, 3) the report of key quantitative indicators, which can be used for comparisons between organizations. Regions and service providers can utilize the indicators through voluntary benchmarking.

A wide range of indicators were the basis of those selected, the majority of which are already in use in service provider organizations. The selection has been based on a broad consensus of experts, on international examples and recommendations, and on research literature.

**Provision** This publication is part of the implementation of the Government Plan for Analysis, Assessment and Research. (tietokayttoon.fi) The content is the responsibility of the producers of the information and does not necessarily represent the view of the Government.

**Keywords** patient safety, indicators, measures, monitoring, procedure, client safety, measurement framework, research, research activities

---

<b>ISBN PDF</b>	978-952-383-334-0	<b>ISSN PDF</b>	2342-6799
-----------------	-------------------	-----------------	-----------

---

**URN address** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-334-0>

---

# Sisältö

<b>LUKIJALLE</b> .....	9
<b>1 Johdanto</b> .....	10
<b>2 Määritelmiä</b> .....	12
<b>3 Systemaattinen kirjallisuuskatsaus</b> .....	15
3.1 Kirjallisuudesta tunnistetut mittarit.....	15
3.1.1 Yleiset hoidon tai hoivan turvallisuutta kuvaavat kansainväliset mittarit .....	16
3.1.2 Kansalliset potilasturvallisuusmittarit.....	23
3.1.3 Tutkimukset käyttötarkoituksen tai toimintaympäristön mukaan .....	26
3.1.4 Potilasturvallisuuskulttuuritutkimukset .....	31
3.2 Yhteenveto .....	35
<b>4 Haittatahtumista aiheutuvat kustannukset</b> .....	36
<b>5 Turvallisuuden seuranta ja käytännöt muilla toimialoilla</b> .....	39
5.1 Ilmailu .....	40
5.1.1 Kansallinen taso .....	40
5.1.2 Organisaatiotaso .....	42
5.2 Ydinvoimateollisuus .....	43
5.2.1 Kansallinen taso .....	43
5.2.2 Organisaatiotaso .....	45
5.3 Esimerkkejä muilta turvallisuuskriittisiltä toimialoilta.....	46
5.3.1 Kemianteollisuus .....	46
5.3.2 Energiateollisuus .....	47
5.3.3 Rautatieliikenne.....	47
5.3.4 Lainsäädäntö ja viranomaisvalvonta .....	49
5.3.5 Turvallisuuskulttuuri ja johtaminen .....	50
5.3.6 Turvallisuusindikaattorit .....	51
5.4 Yhteenveto .....	51
<b>6 Potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan nykytila palvelujärjestelmässä</b> .....	53
6.1 Kyselyyn vastanneet organisaatiot.....	54
6.2 Indikaattorien lukumäärä eri toimintasektoreilla.....	55
6.3 Muita indikaattorien lukumäärää selittäviä tekijöitä .....	56
6.3.1 Sijainti yliopisto- tai keskussairaalaapaikkakunnalla.....	56
6.3.2 Maakunnallinen soteintegraatio .....	57
6.4 Eri indikaattoriryhmien käyttö .....	58
6.4.1 Laaja alaryhmittely .....	58
6.4.2 RAI-järjestelmä .....	59
6.4.3 Hoitotyösensitiiviset mittarit .....	60

6.5	Yksittäisten indikaattorien käytön yleisyys .....	61
6.5.1	TOP 20.....	61
6.6	Avoimet kysymykset.....	63
6.7	Erillisselvitykset .....	64
6.7.1	Avoapteekit .....	64
6.7.2	Ensihoito ja päivystys.....	65
6.7.3	Suun terveydenhuolto .....	65
6.8	Pohdinta.....	65
6.9	Yhteenvedo .....	66
<b>7</b>	<b>Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisten tietovarantojen nykytila.....</b>	<b>68</b>
7.1	Kansallisten viranomaisten ja muiden toimijoiden roolit ja tehtävät .....	70
7.1.1	Tietovarannot ja rekisterit .....	74
7.2	Yhteenvedo .....	78
<b>8</b>	<b>Ehdotus kansalliseksi potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan mittaristoksi .....</b>	<b>80</b>
8.1	Mittariston käsitelmä.....	81
8.1.1	Potilas- ja asiakasturvallisuuden käsitelmän rakentuminen .....	81
8.2	Mittariston viitekehys ja indikaattoreiden valinta.....	84
8.2.1	Indikaattoreiden kokoaminen ja valinta .....	84
8.2.2	Mittareiden jaottelu käytäntöä varten ja osioiden sisältö.....	89
8.2.3	Muut ulottuvuudet.....	91
8.3	Ehdotetut indikaattorit käytännön mittaamisen mukaisesti jaoteltuna .....	92
8.3.1	Osa 1. Tarkistuslistaindikaattorit .....	92
8.3.2	Osa 2. Kuuma linja -indikaattorit .....	98
8.3.3	Osa 3. Määrälliset vertailuindikaattorit .....	100
8.4	Yhteenvedo .....	103
8.5	Mittariston arviointi .....	103
8.5.1	Arviointikierrokset .....	105
8.5.2	Arvioinnin tulokset.....	105
8.5.3	Suosittelavien määrällisten vertailuindikaattorien nykyisen käytön laajuus .....	110
8.6	Hankkeessa tuotettu datan visualisointimalli.....	112
8.6.1	Tarkistuslistaindikaattorit.....	113
8.6.2	Kuuma linja -indikaattorit .....	118
8.6.3	Määrälliset vertailuindikaattorit .....	121
<b>9</b>	<b>Potilas- ja asiakasturvallisuuden mittariston kansallisen tason pilotoinnin tulokset.....</b>	<b>124</b>
9.1	Seurantamallin muuntaminen tietomalliksi.....	125
9.2	Tietomallin pilotointi kansallisella tasolla -esimerkkinä kaksi mittaria .....	128
9.2.1	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ammattimaisten käyttäjien tekemät vaaratilanneilmoitukset .....	130



9.2.2	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) tehdyt tietojärjestelmien merkittävien poikkeamien ilmoitukset .....	134
9.2.3	Johtopäätökset .....	136
<b>10</b>	<b>Potilas- ja asiakasturvallisuuden mittariston toimintayksikkötason pilotoinnin tulokset</b> .....	<b>137</b>
10.1	Mittariston tietojen saatavuus ja luotettavuus erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden yksiköissä .....	138
10.1.1	Tietojen saatavuus ja luotettavuus .....	142
10.1.2	Tietojen keruun kustannukset ja tietolähteet .....	143
10.1.3	Yhteenveto .....	144
10.2	Mittareiden automatisointi erikoissairaanhoidon potilastietojärjestelmien kirjauksista: case tromboosiprofylaksia .....	145
10.2.1	Algoritmin rakentaminen .....	147
10.2.1.1	Tekniset vaiheet .....	150
10.2.2	Tutkimussuunnitelman kysymyksistä .....	152
10.2.3	Jatkossa työstettäviä asioita .....	153
<b>11</b>	<b>Yhteenveto ja johtopäätökset</b> .....	<b>155</b>
11.1	Hankkeessa ehdotettu mittaristo ja sen käyttötapaukset .....	159
11.2	Asiakasturvallisuuden mittaaminen rajatussa osassa sosiaalihuoltoa .....	161
11.3	Suosituksat .....	162
11.4	Seuraavat askeleet .....	164
	<b>Lähteet</b> .....	<b>167</b>
	<b>Liitteet</b> .....	<b>175</b>
<b>Liite 1</b>	<b>Hankkeeseen osallistuneet asiantuntijat</b> .....	<b>175</b>
<b>Liite 2</b>	<b>Kirjallisuuskatsauksen liitteet (luku 3). Taulukko 1 ja kuvio 1.</b> .....	<b>180</b>
<b>Liite 3</b>	<b>Kysymyspatteristot (luku 5). Taulukko 2 ja 3.</b> .....	<b>182</b>

## LUKIJALLE

Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta sosiaali- ja terveydenhuollossa on epäyhtenäistä. Tämä on osaltaan vaikeuttanut potilas- ja asiakasturvallisuuden tason arviointia, ohjausta ja valvontaa Suomessa.

Sairaalahoidon aikana noin joka 10. potilas altistuu vaaratapahtumalle. Merkittävä osa vaaratilanteista olisi ennaltaehkäistävissä. Hoitovirheet aiheuttavat inhimillisten kärsimysten lisäksi merkittäviä kustannuksia. OECD:n mukaan noin 15 % sairaalahoidon kustannuksista käytetään hoidossa tapahtuneiden haittojen ja virheiden korjaamiseen. Valtiotalouden tarkastusviraston raportissa (VTV 7/21) arvioitiin karkeasti, että haittatapahtumat aiheuttavat Suomessa yli miljardin euron vuosittaiset kulut.

Hankkeen tavoitteena oli tuottaa tilannekuva potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan nykytilasta Suomessa sekä laatia ehdotus mittaamisen kansallisista minimistandardeista, joita voidaan hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden vertailussa ja vertaiskehittämisessä, operatiivisen toiminnan ja omavalvonnan tukena sekä kansallisessa ja alueellisessa ohjauksessa ja valvonnassa.

Mittariston laadinnassa ja validoinnissa on kuultu laajasti potilas- ja asiakasturvallisuuden asiantuntijoita, valvontaviranomaisia sekä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden johtoa. Vaasan sairaanhoitopiirin johtamassa hankkeessa on ollut mukana edustajia Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta, NHG Finland:sta, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiristä, Auria tietopalveluista ja Liikunnan ja kansanterveyden edistämissäätiö LIKES:stä. Liite 1.

Erinomainen yhteistyö, avoin vuoropuhelu eri toimijoiden välillä ja vahva sitoutuminen mahdollisesti tavoitteiden saavuttamiseen. Lämpimät kiitokset kaikille hankkeeseen osallistuneille arvokkaasta työstänne potilas- ja asiakasturvallisuuden eteen!

Marraskuussa 2021

Maria Virkki, hankejohtaja

# 1 Johdanto

Potilas- ja asiakasturvallisuus on keskeinen osa hoidon ja palveluiden laatua. Potilas- ja asiakasturvallisuutta, mm. poikkeamien määrää tai haittatapahtumia, ei toistaiseksi kuitenkaan mitata Suomessa yhdenmukaisesti eikä kattavasti. Suomessa ei myöskään ole käytävissä luotettavaa ja ajantasaista vertailutietoa eri organisaatioiden palvelujen laadusta ja turvallisuudesta.

Useissa länsimaissa kansalliset organisaatiot, kuten Iso-Britanniassa National Health Service (NHS), Ruotsissa Patientssäkerhet, Sveriges Kommuner och Regioner tai vakuutus-pohjaiset järjestäjät ja OECD keräävät järjestelmällisesti potilasturvallisuuteen liittyvää tietoa. Tuloksia myös raportoidaan avoimesti.

Muissa maissa turvallisuuden havainnointi ei rajoitu pelkästään ei-toivottujen päätetapah-tumien huomiointiin vaan myös turvallisten toimintatapojen toteutumista seurataan. Seuranta on laaja-alaista ja kattaa mm. seuraavia osa-alueita: organisaatio ja johtaminen, ammattihenkilön osaaminen ja toiminta, prosessit ja resurssit, potilas ja asiakas, seuranta ja raportointi.

Hankkeen tavoitteiksi asetettiin tutkimus- ja selvitystietoon perustuen tuottaa ja pilotoida potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan malli (sisältäen menetelmät ja viitekehysten), sekä laatia ehdotus mittaamisen kansallisista minimistandardeista, joita on mahdollista hyödyntää kansallisessa ja alueellisessa ohjauksessa ja valvonnassa, ja sote-organisaatioi-den operatiivisen toiminnan seurannassa ja omavalvonnan tukena. Hankkeessa selvitet-tiin, miten potilas- ja asiakasturvallisuutta seurataan kansainvälisesti, mikä on seurannan nykytila Suomessa sekä kartoitettiin käytössä olevat tai kirjallisuudesta tunnistettavat indi-kaattorit ja mittausmenetelmät ja niiden kuvatut vaikutukset. Tunnistettujen menetelmien ja indikaattorien hyödynnettävyys arvioitiin käyttäjien ja hyödyntäjien näkökulmasta.

Kehitettyssä mallissa näkökulma potilas- ja asiakasturvallisuuden tarkasteluun on ollut laa-jempi kuin yksittäisten tapahtumien laadun ja turvallisuuden seuranta. Mallia rakennet-taessa on arvioitu, mitkä mittarit ja seurantamenettelyt soveltuvat erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon tai ympärivuorokautisen sosiaalihuollon palveluihin. Lähtökoh-tana on ollut tavoite, että potilas- ja asiakasturvallisuustietoa voidaan hyödyntää aktiivi-esti useissa eri päätöksentekoprosesseissa sekä hallinnossa, että kliinisen työn laatua ja turvallisuutta arvioitaessa. Luotettavista lähteistä kerätty ja huolella analysoitu potilas- ja

asiakasturvallisuustieto palvelee johtamista kaikilla tasoilla. Myös sote-organisaatioiden ammattilaiset voivat hyödyntää tietoja ja kehittää omaa toimintaansa tulosten perusteella. Tulosten avoin julkaiseminen vahvistaa potilaan, asiakkaan tai läheisten luottamusta palvelujärjestelmään ja mahdollisuutta vaikuttaa omiin valintoihinsa.

Suomessa Valtion tarkastusvirasto on arvioinut OECD:n raportin pohjalta (Slawomirski ym., 2017), että potilasturvallisuuden haittatapahtumat, joista noin 40–70 % olisi ehkäistävissä, aiheuttavat Suomessa yli miljardin euron vuosittaiset kulut. Virheiden ja turvallisuuspoikkeamien aiheuttamia korjauskustannuksia Suomessa ei ole systemaattisesti arvioitu.

Hankkeessa etsittiin vastauksia seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

1. Mitkä ovat julkaistun tutkimustiedon perusteella tunnistettavat potilas- ja asiakasturvallisuuden indikaattorit ja mittausmenetelmät sekä mitä laadullisia ja määrällisiä vaikutuksia niiden seuraamisella on osoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksessa, kehittämisessä ja käytännön toiminnassa?
2. Mitä potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavia mittareita ja menettelyjä Suomessa on käytössä valtionhallinnon eri toimialoilla ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä eri sektoreilla? Mikä on menettelyjen kattavuus, tulosten julkisuus ja keskeiset tulokset?
3. Millaisia turvallisuutta ja turvallisia toimintatapoja kuvaavia indikaattoreita ja seurantamenetelmiä on käytössä muilla turvallisuutta korostavilla toimialoilla?
4. Mikä on asiakas- ja potilasturvallisuuden kansallinen tilannekuva vuonna 2020?
5. Minkälainen yleinen tietomalli tukisi parhaiten potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisvaltaista mittaamista ja mitä tutkimukseen tai kokemukseen perustuvia indikaattoreita siihen olisi aiheellista sisällyttää?
6. Voidaanko palvelujärjestelmän eri osa-alueita tarkastella geneerisellä mallilla vai tarvitaanko erilliset tietomallit terveydenhuoltoon ja sosiaalihuoltoon tai niiden osa-alueille ja mitkä ovat merkittävimmät erot?
7. Mitä tietotuotannon kehittämistarpeita tunnistetaan testaamalla tietomallien indikaattoritiedon saatavuutta pilotointiin osallistuvissa toimintayksiköissä?
8. Vastaavatko tulokset potilas- ja asiakasturvallisuuden tietotarpeisiin ja ovatko ne käyttökelpoisia johtamisen ja päätöksenteon kannalta?

## 2 Määritelmiä

**Mittari, indikaattori.** Tässä raportissa käytetään termejä ”mittari” ja ”indikaattori” synonyymeinä toisilleen kuvastamaan potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta kertovia määrällisiä tai laadullisia suureita. Mittaristolla viitataan mittareiden ja indikaattoreiden kokoelmaan, jossa mittarit ja indikaattorit on ryhmitelty käsitemallin osoittaman rakenteen mukaisesti.

**Käsitemalli, tietomalli** (JHS 79). Suomidigin JHS-suosituksen JHS-179 (Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu ja kehittäminen) määrittelyn mukaan ”käsitemallissa kuvataan organisaation tai kehittämiskohteen toiminnan keskeiset käsitteet, käsitteiden tietosisällöt ja käsitteiden väliset loogiset suhteet. Hyvin määritelty käsitemalli on semanttisen yhteentoimivuuden kivijalka. Käsitemalleja voidaan kuvata usealla eri tasolla ja erilaisia kohderyhmiä ajatellen. Ylätasolla käsitemalli on esimerkiksi kuvaus organisaation toiminnalle kriittisestä tiedosta, joka kuvaa ydintietojen väliset suhteet. Tarkemmalla tasolla käsitemalli voidaan kuvata esimerkiksi tietojärjestelmän vaatimusmäärittelyn osana. Käsitteiden suhteiden tarkimman tason kuvaukset ovat tietomalleja, jotka jaotellaan loogiin ja fyysisiin. Loogisen tietomallin kuvauksessa täydennetään käsitteellisellä tasolla tehtyä käsitemallia eli annetaan tiedoille tarvittavia attribuutteja (ominaisuuksia) ja kuvataan niiden suhteet tarkemmalla tasolla. Fyysisen tietomallin avulla kuvataan mitä tietoja organisaation tai kehitettävän alueen tietojärjestelmien tietokannoissa on ja mitkä ovat niiden suhteet toisiinsa ratkaisuarkkitehtuurin tietokantatasolla (skeemat, formaatti, optimointi).<sup>1</sup>

Tiedolla johtamisen prosessi vaiheistetaan a) tosimaailman ilmiön mallintamiseen, b) käsitteellisen viitekehityksen luomiseen, c) mittariston määrittelyyn, d) yksittäisten mittareiden kuvaamiseen käyttötarkoituksineen, e) mittareiden poimintasääntöjen tunnistamiseen sisältäen rajaukset ja huomiot, f) tietoaineiston poiminnan tekemiseen, g) johtopäätösten tekemiseen poiminnan pohjalta, ja h) poimintasääntöjen ja/tai kirjauskäytäntöjen korjaamiseen iteratiivisesti.

Tässä raportissa käsitemalli-termillä tarkoitetaan potilas- ja asiakasturvallisuuden käsitteellistä viitekehystä eli ns. pyramidimallia, jossa tulevat näkyväksi potilas- ja asiakasturvalli-

1 <https://www.suomidigi.fi/ohjeet-ja-tuki/jhs-suositukset/jhs-179-kokonaisarkkitehtuurin-suunnittelu-ja-kehittaminen>

suuden mittaamisen kannalta keskeiset osa-alueet (prosessi, rakenne, turvallisuuspoikkeamat, johtaminen ja turvallisuuskulttuuri, potilaan/asiakkaan itse raportoima tieto ja ydintehtävä). Ydintehtävällä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden perustehtävää. Tietomallilla puolestaan tarkoitetaan tässä raportissa loogista tietomallia.

Muita tässä raportissa käytettäviä määritelmiä ovat:

- **Hallintamalli** käsittää roolien ja vastuiden määrittelyn, organisoinnin, johtamisen ja hyödyntämisen prosessit sekä toimintamallin (JHS 179).
- **Rajapinta** on tietyn standardin mukainen tai muuten sovittu käytäntö tai yhtymäkohta, joka mahdollistaa tietojen siirron laitteiden, ohjelmien tai käyttäjien välillä (JHS 179).
- **Tiedonhallinta** on tiedon keruuta, organisointia ja tallentamista siten, että tieto on helposti saatavissa, löydettävissä ja hyödynnettävissä eri tarkoituksiin (JHS 179).
- **Tietojärjestelmä** on tietojenkäsittelylaitteista, ohjelmistoista ja muusta tietojenkäsittelystä koostuva kokonaisjärjestely, jota valmistajan suunnittelemien ominaisuuksien mukaisesti on tarkoitettu käytettäväksi asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn, asiakasasiankirjojen tallentamiseen ja ylläpitoon tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittämiseen tai jolla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilö voi hyödyntää hyvinvointitietoja (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, EV 71/2021 vp – HE 212/2020 vp, 3 § Määritelmät).
- **Tietojärjestelmän valmistaja** on taho, joka on vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän suunnittelusta ja valmistuksesta (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, EV 71/2021 vp – HE 212/2020 vp, 3 § Määritelmät).
- **Tietojärjestelmäpalvelu** on kokonaisuus, johon kuuluu käyttöliittymän sisältävä loppukäyttäjäpalvelu sekä rajapinnan sisältämä automatisoitu sovelluspalvelu (JHS 179).
- **Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja** on taho, joka tarjoaa tai toteuttaa palvelunantajalle tietojärjestelmää, jossa käsitellään asiakas- tai hyvinvointitietoa, ja joka vastaa tietojärjestelmän valmistajana, valmistajan lukuun tai yhden tai useamman valmistajan puolesta tietojärjestelmälle asetetuista vaatimuksista (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, EV 71/2021 vp – HE 212/2020 vp, 3 § Määritelmät).
- **Tietovaranto** on toiminnan ja hallinnon tarpeista johdettu ja määritelty looginen tietoaineistojen kokoelma. Tietovaranto voi koostua tai olla osa yhden tai useamman järjestelmän tuottamista tai tietokannan sisältämistä tiedoista. Usea järjestelmä voi käyttää saman tietovarannon tietoja, jotka voivat olla peräisin yhdestä tai useammasta lähteestä eli tietokannasta tai muista tietorakenteista. (Tieteen termipankki 2020.)

- **Tietoverkko** on tietokoneiden ja niitä yhdistävien tietoliikenneyhteyksien muodostama tietoliikenneverkko. Verkon avulla tietokoneet voivat viestiä keskenään sekä jakaa resursseja ja digitaalista informaatiota. (JHS 179.)
- **Laaturekisteri** on rekisteri, jonka tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen. Rekisteriin tallennetaan sairauteen ja hoitomenetelmään tai sosiaalipalvelun toteuttamiseen liittyviä välttämättömiä henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin saa tallentaa tiedot hoidosta tai palvelusta vastanneesta toimintayksiköstä ja sen toteuttaneista henkilöistä hoidon tai palvelun laadun arvioimiseksi. (Laki Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksesta, 668/2008, 5 i §.)

## 3 Systemaattinen kirjallisuuskatsaus

*Kaisa Haatainen, Tuija Ikonen, Auvo Rauhala, Päivi Ylitalo, Maiju Welling*

Kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena oli saada kokonaiskuva kansainvälisesti käytetyistä potilas- ja asiakasturvallisuuden indikaattoreista. Tarkastelun kohteena oli terveydenhuollon lisäksi sosiaalihuollon palveluissa käytetyt indikaattorit.

Katsauksen tutkimuskysymykset olivat:

1. Millä indikaattoreilla potilas-/asiakasturvallisuuden tasoa on tutkittu ja kuvattu kansainvälisessä kirjallisuudessa?
2. Millä indikaattoreilla on voitu osoittaa potilas-/asiakasturvallisuuden kehittymistä?
3. Millaista vaikuttavuutta potilas-/asiakasturvallisuusinterventioilla on tutkimusten mukaan saatu aikaan?

Aineisto haettiin erikseen potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvillä asiasanoilla (patient safety; client/customer safety; patient safety indicator; measurement; intervention) ja niiden yhdistelmillä PubMed, Scopus ja CINAHL-tietokannoista. Avainsanat määriteltiin yhdessä informaattikon kanssa. Aineiston valinta- ja arviointiprosessiin osallistui viisi tutkijaa, jotka yhdessä määrittivät sisäänotto- ja poissulkukriteerit (Liite 2: Taulukko 1). Hakustrategian yksityiskohtainen kuvaus on luettavissa Ylitalon (2021) tutkielmasta.

Tutkimusaineistosta (n=321) muodostettiin tutkimusasetelman, mittariston käyttötarkoituksen tai toimintaympäristön perusteella neljä ryhmää (Liite 2: Kuvio 1). Aineistoa täydennettiin eräiden maiden kansallisilta sivustoilta, terveydenhuollon palvelujen järjestäjien sekä tuottajaryhmittymien käyttämällä laatua ja potilasturvallisuutta kuvaavilla mittaristoilla. Lisäksi kotimaisesta kirjallisuudesta sekä artikkelien kirjallisuusviitteiden perusteella selvitettiin kokemuksia muiden mittaristojen käytöstä ja tuloksista.

### 3.1 Kirjallisuudesta tunnistetut mittarit

Hoidon haittavaikutuksia on seurattu jo vuosikymmenten ajan potilasryhmittäin. 2000-luvun taitteen jälkeen potilasturvallisuuden merkitys inhimillisen kärsimyksen ja ylimääräisten kustannusten välttämiseksi on tiedostettu vahvasti, mikä johti kehittämään kansainvälisiä potilasturvallisuuden indikaattoreita (Corrigan ym. 1999). OECD:n laatuosoitti-



mien potilasturvallisuusindikaattorit (Patient Safety Indicators) sekä AHRQ:n (American Health Research and Quality) potilasturvallisuusindikaattorit ovat tunnetuimpia kansainvälisiä mittaristoja. Molemmat perustuvat hallinnolliseen dataan, mikä on verrattavissa Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle (THL) ilmoitettaviin hoitajaksotietoihin. Hallinnollisessa datassa tärkein lähdetieto on ICD-järjestelmällä koodatut haittadiagnoosit. Myös uusintatoimenpidekoodeja voidaan käyttää apuna hoitoon liittyvien haittojen tunnistamisessa. Hallinnolliseen dataan perustuvien tunnuslukujen ohella hoitoon liittyvien infektioiden seurantaan on parhaiten vakiintuneita mittauskäytäntöjä.

Komplikaatioiden seurannan rinnalla on alettu tunnistaa prosessin sujuvuuden merkitys potilasturvallisuuden tason kuvaajana. Myös vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyllä saatavat tiedot tai potilasturvallisuuden vaarantumista kuvaavien triggereiden käyttö potilasturvallisuuden tilannekuvan luomiseksi on yleistynyt. Näitä käytetään esimerkiksi muissa Pohjoismaissa ja myös Suomessa eräissä toimintayksiköissä. Eri maat ja eri palvelutuottajat seuraavat tilannekohtaisia, omiin käyttötarkoituksiinsa kehitettyjä indikaattoreita. Myös hoito- tai sairausryhmittäin seurattavissa laaturekistereissä on mukana potilasturvallisuutta kuvaavia indikaattoreita.

Aktiivisesta potilasturvallisuustyöstä huolimatta laajaa kansainvälistä konsensusta nauttivan potilasturvallisuuden mittaristoa ei ole toistaiseksi pystytty luomaan. OECD on edistänyt perinteisten hoitoon liittyvien mittareiden rinnalla potilasturvallisuuskulttuurin mittareita sekä viimeisimpänä potilaan itse ilmoittamia haittatapahtumia (Patient Reported Incidence Measures, PRIM).

### **3.1.1 Yleiset hoidon tai hoivan turvallisuutta kuvaavat kansainväliset mittarit**

Kansainvälisesti on käytössä erilaisia mittaristoja potilas- ja asiakasturvallisuudelle (Taulukko 1).

**Taulukko 1.** Yleiset hoidon tai hoivan turvallisuutta kuvaavat kansainväliset mittaristot.

Mittaristo ja lähde	Tarkoitus ja kohde	Indikaattorit	Validointi	Käytön laajuus	Soveltuvuus Suomeen
<b>OECD:n potilasturvallisuusin-dikaattorit (1)</b>	Kliinisen laadun ja hoidon turvallisuuden vertailu palvelujärjestelmien aikaseurantaan tai vertailuun järjestelmien kesken.	Alussa (2009) seitsemän sairaalahoiton indikaattoria osana laatuosoittimia, nykyisin myös perusterveydenhuoltoon.	Eri maiden edustajien ryhmä koki indikaattorit, validointi kansallisista tiedoista (OECD 2006, 2009).	Eri OECD-maiden vertailu vuosittain. Osa maista käyttää indikaattoreita sisäisesti alueelliseen vertailuun.	Kerättävissä Hilmo-tiedoista. Sairaanhoidopiirien vertailu (THL, 2014). Haittadiagnoosikirjausten puute vääristää tuloksia.
<b>AHRQ:n potilasturvallisuusin-dikaattorit (Patient Safety Indicators, PSI) (2)</b>	Tietoa vältettävissä olevista haittatapahtumista. Kohteena kirurgiset ja toimenpiteiden sairaalapotilaat sekä synnytykset.	Tuottajille 18 kpl (PSI 02-19). Alueille 7 kpl. Yhdistelmämittari PSI 90 sisältää 10 indikaattoria. Myös pediatriaan soveltuva versio.	”Fact Sheet on Inpatient Quality Indicators” -dokumentissa esitetty laaja validointiaineisto ( <a href="http://www.ahrq.gov">www.ahrq.gov</a> ).	Mittaristo on konvertoitu USA:n lisäksi muutamien muunmaan järjestelmiin (Kanada, Uusi-Seelanti ja Britannia).	Kerättävissä hallinnollisesta datasta (Hilmo). Osin sama, mutta laajempi kuin OECD:n sairaalaindikaattorit.
<b>Vaaratapah-tumien raportointi- ja oppimismenettelyt (Incident reporting and learning systems) (3)</b>	Vaaratapah-tumien ilmoitusmenettely läheltä piti tilanteiden ja haittatapahtumien raportointiin ja oppimiseen.	Raportoitu tieto luokitellaan systemaattisesti ja käsitellään organisaatiossa, ei sisällä objektiivisia indikaattoreita.	Suomalainen menettely validoitu VTT:n tutkimus- ja kehittämistyönä (Lanne ym. 2006).	Lähes kaikissa länsimaissa ja monissa kehittyvissä maissa. Usein vapaaehtoinen. Voi olla pakollinen tai laakisäätöinen.	Laajasti käytössä sairaanhoidopiireissä ja perusterveydenhuollossa. Ei sovellu alueiden tai organisaatioiden vertailuun.
<b>IHI:n retrospektiivinen potilasasiakirja-analyysi (Global Trigger Tool) (4)</b>	Listattujen triggerien avulla haetaan satunnaisista potilaskertomusteksteistä haittaavia tietoja oman toiminnan seurantaan.	6 moduulia*, joissa 2–16 triggeriä, yht. 51 eri triggeriä (*hoito-, lääkehoito-, tehohoito-, kirurgia-, päivystys- ja perinataalimoduuli).	795 potilasasiakirjaa verrattu hallinnollisen datan (PSI) ja vaaratapahtumien tuloksiin (Classen ym. Health Affairs 2011).	Laajasti käytetty useissa eri maissa. Pohjoismaissa (Ruotsi ja Norja) myös tuottajien vertailuun.	Käytössä osassa sairaanhoidopiirejä. Soveltuisi nykyistä laajemmin ainakin organisaatioiden sisäiseen kehittämiseen.

Mittaristo ja lähde	Tarkoitus ja kohde	Indikaattorit	Validointi	Käytön laajuus	Soveltuvuus Suomeen
<b>Kansainvälisen tutkijaverkoston (interRAI) kehittämä arviointiväline RAI (Resident Assessment Instrument) (5)</b>	Vanhus- tai vammaispalvelun asiakkaan palvelutarpeen arviointiin ja hoito-, kuntoutus- ja palvelusuunnitelman laatimiseen.	Standardoitu tiedonkeruun ja havainnoinnin välineistö, joka sisältää arviointikysymykset, käsikirjan, herätteet ja RAI-mittarit.	Lukuisia tieteellisiä tutkimuksia reliabiliteetista ja validiteetista. ( <a href="https://interrai.org/">https://interrai.org/</a> )	Käytössä yhdenmukaisena yli 35 maassa, mm. Pohjois-Amerikassa, Japanissa ja Euroopassa.	Vuodesta 2000 alkaen ympärivuorokautisen ja kotihoidon asiakkaille. Lakisääteinen käyttö aloitettava viimeistään 1.4.2023. THL ylläpitää.

### OECD:n laatuosoittimet ja potilasturvallisuusindikaattorit

OECD:n kehittämiä laatuosoittimia käytetään palvelujärjestelmien muutosten aikaseurantaan tai vertailtaessa eri palvelujärjestelmiä keskenään. OECD:n seurannassa potilasturvallisuus yhdessä hoidon tarpeen, vaikuttavuuden sekä saatavuuden kanssa on oleellinen osa hoidon laatua. Potilasturvallisuusindikaattoreita on julkaistu vuodesta 2009 alkaen (Drösler ym. 2009): synnytyksen aikaiset 3. tai 4. asteen repeämät spontaanissa alatiesynnytyksessä, repeämät imukuppi- tai pihtisynnytyksessä, toimenpiteen yhteydessä kehoon jäänyt vierasesine, suonikatetriin liittyvä veriviljelypositiivinen infektio, toimenpiteen jälkeinen keuhkoembolia tai laskimotromboosi (eriteltynä lonkka- ja polviproteesin laitto), toimenpiteen jälkeinen verenmyrkytys, verenmyrkytys vatsaelinkirurgian jälkeen, toimenpiteen yhteydessä syntynyt tapaturmainen pistohaava tai laseraatio sekä leikkaushaavan repeäminen. Indikaattorit lasketaan 100 000 uloskirjoitusta tai toimenpidettä kohti.

Suomessa julkaistiin OECD:n indikaattoritulokset sairaanhoitopiireittäin vuosilta 2007–2012 (Hämäläinen ym. 2014). Kansainvälisesti tehdyssä selvityksessä eri maiden käyttämissä OECD:n laatuindikaattoreista vuodelta 2014 ilmeni, että monet maat seurasivat alueellisesti tai valtakunnallisesti ainakin osaksi samoja mittareita, joskin kansallisia muunnoksia indikaattoreiden laskukaavoissa oli. Mittareita käytettiin vertailuun (benchmarking) ja eräissä maissa osaa mittareista myös toiminnan kustannusten korvauserusteissa. (Rotar ym. 2016.)

Vuonna 2018 OECD julkaisi Policy Brief –raportin ([Measuring Patient Safety: Opening the Black Box](#), April 2018, OECD), jossa vertailtiin eri maiden potilasturvallisuuden mittaamisen menettelyjä. Raportin pääviesti oli, että potilasturvallisuuden kehittäminen ei voi olla riittävän tavoitteellista ilman turvallisuutta lisäävien menettelyjen tulosten ja vaikuttavuuden jatkuvaa seurantaa sekä hoitoon liittyvien haittojen määrän, vaikutusten ja vaihtelun mittaamista. Seurannan keinoiksi ehdotetaan haittatapahtumien raportointia ja niistä oppimista, hallinnollisen datan (mm. hoitoilmoitukset) seuraamista, potilasasiakirja-analyysien

(Global Trigger Tool) hyödyntämistä ja potilaan raportoimien tulosten seuranta. Julkinen raportointi on suositeltavaa ja mahdollista maissa, joissa on avoin ja oikeudenmukainen toimintakulttuuri eikä raportointia käytetä syyllistämisen ja rankaisemisen tarkoituksessa.

OECD:n suosittama tuorein potilasturvallisuuden mittaristo on potilaan oma haittatapahtumien raportointi (Patient Reported Incident Measures, PRIM). OECD:n 12 maata edustava työryhmä laati ja testasi ehdotuksen mittaristoksi, jossa oli 18 kysymystä kahdeksasta aihealueesta (Patient-reported indicators for assessing health system performance. Patient-Reported Safety Indicators: Question Set and Data Collection Guidance. December 2019, OECD).

### AHRQ:n kliiniset potilasturvallisuusindikaattorit

AHRQ:n laatimista indikaattoreista on julkaistu runsaasti sekä laaja-alaisiin että suppeampiin potilasryhmiin kohdistuvia validointi ja muita tutkimuksia ainakin kahden vuosikymmenen ajalta. Nämä ovat kohdistuneet lähinnä sairaalahoitoon. Potilasryhmiä ovat etenkin kirurgiset ja pediatriiset potilaat. Indikaattorit ovat yhteydessä huonompiin tuloksiin (hoitopäivät, paluu sairaalaan, kuolleisuus). Tietoa voidaan käyttää hoidon turvallisuuden parantamiseksi, mutta indikaattorit eivät luo luotettavaa kuvaa kaikista haittatapahtumista, eikä niiden perusteella voi vertailla eri organisaatioita. Myös käyttöä sairaaloiden korvausten perusteena on kyseenalaistettu (Sebastian ym. 2017).

Kansainvälinen viidentoista OECD-maan välinen vertailu AHRQ:n potilasturvallisuusindikaattoreista osoitti, että tulokset eivät ole luotettavasti vertailukelpoisia maiden välillä, johtuen eri järjestelmien toisistaan poikkeavista kirjaamiskäytännöistä muun muassa liittämissairauksien diagnoosien kirjaamisessa, mikä heikentää aineistojen vakiointia (Drösler ym. 2009; 2012).

AHRQ:n indikaattoreiden käyttöä tutkivien artikkelien johtopäätökset kohdistuvat hallinnollisen datan riippuvuuteen kirjaamisen laadusta (Rosen ym. 2012) ja harvinaisten potilasturvallisuustapahtumien (Patient Safety Incidents, PSI) heikkoon erottelukykyyntä vertailuasetelmissa (Williams ym. 2015) sekä tarpeeseen validoida mittaristo ensin terveydenhuoltojärjestelmän kontekstissa johtuen erilaisista menettelyistä hallinnollisen datan keräämiseen (Bottle ym. 2009). Espanjalaisessa aineistossa viisi yleistä PSI:tä pystyi erottelemaan riittävän suurten sairaaloiden hoidon turvallisuutta (Bernal-Delgado ym. 2012). Hallinnollisen datan, PSI-mittareiden, vaaratapahtumaraportoinnin ja GTT-menetelmän tulosten vertailu osoitti viimeksi mainitun tunnistavan kymmenkertaisen määrän hoitoon liittyviä vakavia haittatapahtumia muihin verrattuna (Classen ym. 2011).

AHRQ:n pediatrien indikaattorikokoelma vaikuttaa validilta ennustamaan komplisoitunutta hoitoa ja huonoa hoidon lopputulosta (Rhee ym. 2012). Tertiäärisen tason pediatri-

ten sairaaloiden aineistossa indikaattorit assosioituvat pitkittyneeseen hoitojaksoon ja lisääntyneisiin kustannuksiin (Kronman ym. 2008).

AHRQ:n mittariston ongelmia ovat riippuvuus hyvästä koodien kirjaamisesta, ICD-koodiston puutteellinen kyky erottaa tuoreet tapaukset vanhoista, algoritmin toimivuus mm. riskin vakioinnissa ja huono sensitiivisyys poimia esille haittatapahtumat esimerkiksi verrattaessa tätä hallinnollista mittaristoa kliinisiin rekistereihin (Hider ym. 2014).

### Vaaratapahtumailmoitukset

WHO:n johdolla käynnistettiin maailmanlaajuinen vaaratapahtumailmoitusten seuranta (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf>) 2000-luvun alussa. Suomeen menettely tuli Teknologian tutkimuskeskuksen (VTT) tutkimus- ja kehittämistyön kautta ([http://www.vtt.fi/inf/julkaisut/muut/2006/opas\\_vaara-tilanneraportointi.pdf](http://www.vtt.fi/inf/julkaisut/muut/2006/opas_vaara-tilanneraportointi.pdf)). Ensimmäiseen kansalliseen potilasturvallisuusstrategiaan liittyen STM:n selvityksessä linjattiin vaaratapahtumien ilmoitusmenettelyn käytöstä Suomessa (STM 2010:18). Vaaratapahtumien raportointimenettelyssä ilmoitetaan haittatapahtumia ja läheltä piti -tilanteita. Se on luottamuksellinen, eikä ilmoittajaa tunnisteta. Usein myöskään potilasta ei ole tarkoitus tunnistaa. Menettely voi olla vapaaehtoinen, velvoittava tai lakisääteinen. Menettelyn tarkoitus on organisaation oppiminen vaaratapahtumista. Ilmoitukset käsitellään vakioidulla tavalla ja niiden perusteella tehdään ehdotuksia kehittämistoimenpiteiksi. Myös potilaille ja omaisille sekä organisaatioiden väliseen raportointiin on monin paikoin tarjolla vastaava ilmoitusmenettely. Vaikka ilmoitusmenettely on käytössä lähes kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä ja myös yksityisten terveyspalvelujen puolella, tuloksia ei seurata systemaattisesti eikä niistä saatavaa tietoa julkaista avoimesti.

Tanskassa on käytössä valtakunnallinen vaaratapahtumailmoitusmenettely vuonna 2004 annetun velvoittavan lainsäädännön perusteella. Silti ilmoitusmenettely kattaa vain pienen osan sen piiriin kuuluvista tilanteista, ja organisaation sisäisessä kehittämisessä ja vaaratapahtumista oppimisessa on toivomisen varaa. (Moeller ym. 2016.) Ulkopuolisille tietoja ei julkaista avoimesti, mutta rekisteröitymällä voi päästä tarkastelemaan aineistoja.

Britanniassa julkaistiin vuonna 2015 tutkimus lähes kuuden miljoonan raportin aineistosta kansallisesta vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimissysteemistä (The National Reporting and Learning System, NRLS). Vaaratapahtumailmoitusten määrällä oli vain vähän yhteyttä sairaalan potilasturvallisuuden tasoon. Ilmoituksia tehtiin enemmän sairaaloissa, joissa oli avoin ja syyllistämätön kulttuuri. Siellä, missä ilmoituksia tehtiin paljon, oli suhteellisesti vähemmän vahinkoihin liittyviä oikeusprosesseja. Eri ammattiryhmien ja erikoisalojen raportointikäytännöt erosivat toisistaan. Tutkimuksen johtopäätöksenä oli, että vaarata-

pahtumailmoituksia ei voi käyttää potilasturvallisuuden tilan vertailuun organisaatioiden välillä. (Howell ym. 2015.)

WHO:n selvityksessä vuonna 2015 tunnistettiin 10 Euroopan maassa 25 erilaista raportointijärjestelmää (WHO 2015). Viisi vuotta myöhemmin julkaistu ohje tähdentää vaaratapahtumailmoitusten merkitystä jatkuvan oppimisen lähteenä potilasturvallisuuden systemaattiselle kehittämiselle organisaatioissa (Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical report and guidance, 2020 <https://www.who.int/publications/item/97892400103382020>). Raportointijärjestelmiä käytetään eniten kehittyneissä maissa ja sairaalamiljöössä, mutta vähemmän psykiatriassa, kehitysmaissa ja perusterveydenhuollossa (<https://www.who.int/publications/item/9789240010338>).

### Global Trigger Tool (GTT)

Potilasasiakirjojen retrospektiivinen analyysi Global Trigger Tool (GTT) on Institute for Health Care Improvement (IHI) -laitoksen kehittämä työkalu (Griffin ym. 2009). Menetelmällä etsitään vihjeitä haittatapahtumista satunnaistetusta otoksesta hoitojaksoja. Analyysi perustuu potilasasiakirjojen retrospektiiviseen strukturoituun tarkasteluun. Löydöksiä eli ”triggereitä”, jotka viittaavat mahdolliseen haittatapahtumaan, ovat esimerkiksi potilaan suunnittelematon paluu hoitoon 30 päivän kuluessa kotiuttamisesta, positiivinen veriviljely, muutokset lääkityksessä tai tietyt laboratorioarvot, kuten veren hyytymisajan pidentymistä normaalista kuvaava INR > 6. Triggereitä on noin 60 jakautuen kuuteen eri moduuliin (triggeriryhmittymään): päivystys, hoito, lääkehoito, tehohoito, perinataali ja kirurginen moduuli. Yksittäinen triggerihavainto ei välttämättä ole merkki hoidon haittavaikutuksesta. Analyysin triggereiden merkityksestä tekevät menetelmään koulutetut sairaanhoitajat ja lääkäri yhdessä. Löydetty haittatapahtumat jaotellaan National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention –luokituksen mukaan viiteen haittaluokkaan (E-I) (Doupi ym. 2013).

Menetelmässä voidaan arvioida myös haittatapahtumien estettävyyttä. Työkalua on modifioitu osastohoidon lisäksi ainakin tehohoitoon, pediatriaan ja psykiatriaan. Ruotsissa GTT-menetelmää on käytetty valtakunnallisesti tunnistamaan merkittävät sairaalahoitoon liittyvät ehkäistävissä olevat hoidon haittavaikutukset. Noin 90 000 somaattisen potilaan aineistosta vuosilta 2013–2018 tunnistettiin seitsemässä prosentissa hoitojaksoja ehkäistävissä oleva hoidon haittavaikutus. Kaikkiaan hoitoon liittyviä haittoja oli noin 12 %:ssa hoitojaksoja. Aineistosta nousivat erityisesti esiin hoitoon liittyvät infektiot (noin 10 %:ssa hoitojaksoja) ja painehaavat. Lisäksi kansallisessa seurannassa ovat leikkaustiimin tarkistuslistan käyttö ja epätarkoituksenmukaisten hoitojaksojen osuus. Ehkäistävissä olevia kuolemia arvioitiin olevan noin 1200 vuodessa, joista noin puolet hoitoon liittyvien infektioiden seurauksena. Ylimääräisten hoitopäivien kustannuksia kertyi arviolta kahdeksan miljardia kruunua vuonna 2018. (Hälso- och sjukvårdsrapporten 2020.)

Norjassa GTT-menetelmä on ollut valtakunnanlaajuisesti käytössä vuodesta 2010. Kaikki somaattista sairaalapalvelua tuottavat julkiset ja viisi yksityistä sairaalaa kartoittavat vuosittain kahden viikon välein satunnaistetun 10 hoitajakson otannan aikuispotilaiden päättäneiden somaattisten hoitajaksojen haittatapahtumiin viittaavat triggerit, yhteensä vuosittain 240 hoitajaksoa. Koko maassa noin 600 000 vuotuisista hoitajakoista analysoidaan 1–2 %. Toisin kuin Ruotsissa, norjalaisten analyysissä ei eritellä hoidon haittatapahtumien ehkäistävyttä. Norjasta saadut tulokset ovat ruotsalasiin tuloksiin verrattavia. Hoitajakoja, joihin liittyi ainakin yksi haittavaikutus, on noin 12 % kaikista hoitajakoista. Yleisimpiä haittoja olivat infektiot, lääkehoitoon liittyvät haitat ja leikkaushoidon komplikaatiot. Kuolemaan päättäneitä hoitajakoja oli noin yksi tuhannesta. (Pasientskader i Norge 2020.)

Tanskalaisessa tutkimuksessa (Mattsson ym. 2013) todettiin syöpösaston potilaiden haittatapahtumien rinnakkaisluokituksessa yhteneväisyys riittämättömäksi, eikä työkalun käyttöä tässä kontekstissa suositeltu. Lasten lääkitysvirheiden havaitsemisessa menetelmä ei myöskään osoittautunut riittäväksi (Maaskant ym. 2018).

Suomessa GTT-menetelmä on käytössä ainakin Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS), Tampereen yliopistollisessa sairaalassa (TAYS) sekä Turun yliopistollisessa keskussairaalassa (TYKS) (<https://koulutus.fcg.fi/Portals/2/Users/214/26/726/S03-Kujansuu%5B1%5D.pdf>). Kuten Ruotsissa, myös Suomessa haittatapahtuman tunnistamisen yhteydessä otetaan kantaa sen ehkäistävyteen (> 50 % todennäköisyys). KYS:ssä GTT-tutkimusta on tehty vuodesta 2014 alkaen siten, että haittatapahtuman arvioinnin fokuksessa on potilaan kokemus. Näin tarkasteltuna lähes joka toisessa hoitajaksossa (46 %) on ollut haittatapahtuma. Näistä 41 % olisi ollut ehkäistävissä. (Kervinen ja Haatainen 2020). GTT-työkalua on modifioitu lisäämällä siihen uutena triggerinä 'kipu' sekä tarkasteltavana muuttujana 'monilääkitys' ja hoitoisuuspisteet.

Eri puolilla maailmaa on myös sovelluksia, jotka lukevat tietoa suoraan elektronisesta potilaskertomuksesta (Stockwell ym. 2016).

### **RAI-järjestelmän turvallisuusindikaattorit**

RAI-järjestelmä (Resident Assessment Instrument) on standardoitu tiedonkeruun ja havainnoinnin välineistö, joka on tarkoitettu vanhus- tai vammaispalvelun asiakkaan palvelutarpeen arviointiin ja hoito-, kuntoutus- ja palvelusuunnitelman laatimiseen. RAI-järjestelmä koostuu useista eri käyttötarkoituksiin ja eri kohderyhmille suunnitelluista asiakkaan RAI-arviointivälineistä, jotka sisältävät arviointikysymykset, käsikirjan, herätteet ja RAI-mittarit. Asiakas osallistuu itse arviointiin, hoidon suunnitteluun ja toteutukseen. Järjestelmää käytetään yli 35 maassa, mm. Pohjois-Amerikassa, Japanissa ja useissa Euroopan maissa. RAI-välineet ovat keskeisiltä sisällöiltään yhdenmukaiset kaikissa maissa.

Suomessa sitä on käytetty vuodesta 2000, ja kaikkien kuntien on aloitettava sen käyttö viimeistään siirtymäajan päättyessä 1.4.2023. Vuonna 2018 RAI-arviointeja tehtiin noin 40 %:lle kaikista ympärivuorokautisen hoidon asiakkaista ja noin 35 %:lle säännöllisen kotihoidon asiakkaista. RAI-välineistöä ylläpitää, kehittää ja sen oikeudet omistaa kansainvälinen tutkijaverkosto interRAI (<https://interrai.org/>). THL ylläpitää RAI-välineiden suomalaisia versioita ja kaikkien Suomessa tehtyjen RAI-arviointien tiedot kootaan THL:ään, joka tuottaa näistä vertailutietoa ja tutkimusta.

RAI-järjestelmän avulla saadaan tietoa asiakkaan terveydentilasta, esimerkiksi arkuisuuriutumisesta, kognitiivisesta toimintakyvystä, psyykkisistä oireista, sosiaalisesta osallisuudesta ja kuntoutumisen voimavaroista sekä asiakkaan lähipiiriltä saamasta tuesta. Järjestelmä sisältää lukuisia mittareita, jotka ovat luonteeltaan myös asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyviä. (<https://thl.fi/fi/web/ikaantyminen/palvelutarpeiden-arviointi-rai-jarjestelmalla/tietoa-rai-jarjestelmasta#RAI-jarjestelma-hyodyttaa>)

### 3.1.2 Kansalliset potilasturvallisuusmittarit

#### Iso-Britannia

Eräissä Euroopan maissa on seurattu systemaattisesti potilasturvallisuuden kliinisiä indikaattoreita. Britanniassa NHS (National Health Service) otti käyttöön vuonna 2012 ”turvallisuuden kuumemittarin” (Safety Thermometer), johon valittiin kliinisesti relevantteja, estettävissä oleviin haittoihin kohdistuvia indikaattoreita, joita seurattiin säännönmukaisesti otantana tietynä kuukauden päivänä. Mittaristo oli tarkoitettu laajaan käyttöön terveydenhuollon organisaatioissa. Ensimmäiset neljä seurantakohtetta olivat painehaavat, kaatumiset, virtsatiekatetri-infektiot ja laskimoperäiset tromboemboliat. Raportit kerättiin ja julkaistiin keskitetysti. Seurannan aikana saatiin suotuisa muutos niiden potilaiden osuuteen, joiden hoidossa ei todettu yhtään seuratuista haitoista. Myös tromboosiprofylaksian asianmukainen käyttö tehostui. (Power ym. 2012.)

Mittaristosta koettiin olevan hyötyä etenkin painehaavojen seurannassa, mutta muitakin etuja havaittiin. Vuonna 2018 julkaistiin selvitys henkilöstön asenteista mittaamiseen (Armstrong ym. 2018). Siinä ongelmaksi todettiin tietojen käyttäminen hoitoon osallistuvien syyllistämiseksi (Armstrong ym. 2018). Mittariston kattavasta käytöstä luovuttiin vuonna 2020, kun sen käytöstä ei enää saatu paranemista seurantatuloksiin. Alkuperäisen yleismittariston jälkeen kehitettiin vastaavia mittaristoja kapeammille kohderyhmille, kuten lääkehoitoon, obstetriikkaan, lasten ja nuorten hoitoon sekä psykiatriaan. Tulokset mittariston käytön hyödyistä olivat myös lääkitysturvallisuuden osalta niukat. Hyötyä saatiin lähinnä yksikkötasolla. Henkilöstön ja johtajien laajamittainen



sitoutuminen tiedon hyödyntämiseen oli puutteellista, eikä tuloksia käytetty kehittämistarkoituksiin. (Rostami ym. 2019.)

### **NHS:n Never Events -indikaattorit**

Britanniassa seurataan aktiivisesti hoitoon liittyviä vaaratapahtumia, joiden tulisi aina olla vältettävissä asianmukaisesti toimien. Vuonna 2018 päivitettyyn seurantalistaan on otettu seuraavat indikaattorit: väärän puolen toimenpide, väärä implantti tai proteesi, elimistöön vahingossa jäänyt vierasesine, vahvan kaliumkonsentraatin käyttö vahingossa, insuliinin yliannostus lääkityspoikkeaman tai laitehäiriön vuoksi, metotreksaatin yliannostus, midat-solaami-valmisteen vahvemman konsentraatin käyttö vahingossa, psykiatristen hoitolaitosten turvallisuusvarmistusten puute (verho- ja suihkuverhotangot), putoaminen ikkunasta, vuoteiden laitojen väleihin juuttuminen, verituotteiden tai elinsiirtojen ABO-vastaavuuden virheet, nenämahaletkun väärinasennus hengitysteihin, palotapaturmat, happiletkun tahaton kytkeminen ilmenttiin ja huomaamatta jäänyt intubaatio ruokatorveen (toistaiseksi ei seurata). Listan seuraaminen on pakollista kaikissa NHS:n rahoitusta saavissa toimintayksiköissä. (NHS 2018.)

### **Ruotsi**

Hyvä esimerkki avoimesti tuotetuista tietoon perustuvista ja tärkeimmiksi tunnistetuista kehittämiskohteista koostetuista mittaristoista on Ruotsin Öppna Jämförelser -raportit, joissa GTT-seurantatulosten ohella julkaistaan vuosittain kymmenen potilasturvallisuusindikaattoria (Hälso- och sjukvårdsrapporten, 2020). Niihin on valikoitunut hoitoon liittyvien infektioiden torjuntaa ja määriä, WHO:n tarkistuslistan käyttöä, painehaavojen esiintyvyyttä, sairaalakuormitusta ja hoitopaikan asianmukaisuutta kuvaavia indikaattoreita, joita vertaillaan alueiden kesken. Vertailuissa käytetään pisteprevalenssi-menetelmää. (<https://webbutik.skr.se/bilder/artiklar/pdf/7585-833-3.pdf>)

### **Tanska**

Eurooppalaisessa tutkimuksessa (Kristensen ym. 2009) kuvattiin potilasturvallisuusindikaattoreiden valitsemismenetelmää (kirjallisuuskatsaus ja asiantuntija- ja arviointimetodi). Valitut indikaattorit olivat peräisin pääasiassa AHRQ:n ja OECD:n laatimista indikaattorilistoista ja ne soveltuvat käytettäväksi järjestelmätasolla. Osa indikaattoreista oli peräisin eurooppalaisesta SimPatIE -hankkeesta (Safety Improvement for Patients In Europe) ja soveltuu kliiniseen käyttöön. Suositellut indikaattorit liittyvät kulttuuriin, infektioiden, leikkauksien komplikaatioihin, lääkitysvirheisiin, synnytyksiin sekä putoamisiin ja diagnostiikkaan. Yhteensä 24 indikaattoria suositeltiin käytettäväksi Euroopassa kaikkialla tai osassa maista. Indikaattorit vaativat paikallisen kenttätestauksen.

## Suomi

### KUVA-mittarit

Sosiaali- ja terveystalvvelujärjestelmän arvioinnin perusta on Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuusmittaristo. KUVA-mittaristo on yhtenäinen, Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) sekä laajan asiantuntijajoukon luoma 540 indikaattorin kokonaisuus.

Mittariston ensimmäinen versio valmistui maaliskuussa 2019. Mittaristoa käytetään THL:n vuosittaisten sosiaali- ja terveystalvvelujen asiantuntija-arvioiden laatimiseen sekä palvelujärjestelmän ohjaamiseen ja johtamiseen. Mittaristoa kehitetään muuttuvien tarpeiden mukaan. Mittaristo tarjoaa tietoa väestön hyvinvoinnin ja terveyden tilasta, hoidon ja palvelujen tarpeesta, palveluista ja palvelu- ja hoitoprosesseista, palvelujen saatavuudesta, kustannuksista sekä palvelujen laadusta.

THL tuottaa merkittävän osan tiedoista, joita tarvitaan indikaattorien tuottamisessa. Muita keskeisiä organisaatioita sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkeruussa ovat Tilastokeskus, Kansaneläkelaitos (Kela) ja Valvira. Mittariston ajantasaisuutta seurataan kuukausittain. KUVA-mittariston tarjoamien määrällisten indikaattoreiden ohella arviointi perustuu myös laadulliseen aineistoon ja keskusteluihin alueiden kanssa.

### Ensihoidon ja päivystyksen laadun ja potilasturvallisuuden indikaattorit

STM:n ensihoidon ja päivystyksen ohjausryhmän alaisuudessa toiminut Ensihoidon ja päivystyksen laatu- ja potilasturvallisuusjaos ylläpitää suositusta, jonka avulla ensihoidon ja päivystyksen järjestämistä vastuussa olevilla ja palveluntuottajilla on mahdollisuus suunnitella, toteuttaa ja arvioida laadukas ja turvallinen palvelu ensihoidossa ja päivystyksessä. Suositus on julkaistu ensimmäisen kerran vuonna 2012 ja päivitetty viimeksi 2019. Valtakunnalliset mittarit ovat tärkeitä päivystyksen ja ensihoidon yksiköiden oman toiminnan kehittämisen lisäksi myös vertailun mahdollistamiseksi eri sairaanhoitopiirien sekä julkisen ja yksityisen sektorin palveluntuottajien välillä. (Kuisma ym. 2019.)

### Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen pilottihanke ”Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit” alkoi helmikuussa 2018. Tehtävänä oli laatia ehdotus kansallisten laaturekisterien organisoimiseksi, ylläpitämiseksi ja rahoittamiseksi (Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa: Toimintamalli, organisointi ja rahoitus, THL:n raportti 16/2019).

Seitsemän tautikohtaisen pilottirekisterin kohteena olivat diabetes, eturauhassyöpä, hiv, iskeeminen sydäntauti, selkäkirurgia, reuma ja psykoosi. Pilottirekisterit tuottivat tietoa kunkin potilasryhmän laadun seurantatiedosta ja miten sitä voidaan kerätä.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) valmistelee asetusta kansallisista laaturekistereistä. Laaturekistereihin kerätään myös hoidon turvallisuutta kuvaavia indikaattoreita.

### Metodikuvauksia kansallisen mittariston luomiseksi

Yu ym. (2009) tutkimuksessa haettiin yhtä ”kanarialintu”-indikaattoria, joka ennustaisi muita turvallisuustapahtumia. Infektio-indikaattori todettiin yleisindikaattoriksi, joka ennustaa muita merkittäviä turvallisuustapahtumia. Korrelaatiot eivät olleet kuitenkaan yhtä vahvat kaikkien potilasturvallisuusindikaattoreiden kanssa, vähiten synnytystraumoissa.

### Muut tutkitut mittarit tai indikaattorit

Estettävissä olevien sairaalakuolemien yhteys muihin potilasturvallisuusindikaattoreihin todettiin heikoksi. Vain MRSA-sepsikselle tunnistettiin tilastollisesti merkittävä assosiaatio 1000 kuoleman joukossa (Hogan ym. 2014).

## 3.1.3 Tutkimukset käyttötarkoituksen tai toimintaympäristön mukaan

### Asiakasturvallisuus

Asiakasturvallisuudesta tunnistettiin vain muutamia julkaisuja. Kanadalaisessa tutkimuksessa arvioitiin haattatapahtumat, joiden ilmoittamista pidettiin ehkäisytyössä välttämättöminä. Näitä olivat muun muassa asiakaspalvelusuunnitelman puutteellisen toteutuksen tai virhearvioinnin aiheuttamat haitat sekä lääkitysvirheet. Standardoitua ja koordinoitua kotihoidon haattatapahtumien ilmoittamisjärjestelmää pidettiin tärkeänä, jotta voidaan ehkäistä kotihoidossa aiheutuneita haattatapahtumia. (Doran ym. 2014.)

Muut asiakasturvallisuustutkimukset liittyivät hoitokodin laatuindikaattoreiden esiintyvyyteen (Norton ym. 2014), sosiaalityössä asiakkaisiin kohdistuneiden laiminlyöntien arviointityökaluun (Sommerfeld ym. 2014) sekä potilaan elämänlaatua ja hoitotyytyväisyyttä mittaavan interventiomittarin kehittämiseen (Priebe ym. 2012).

### Perusterveydenhuolto

Perusterveydenhuollon kontekstissa Kanadassa testatuista 36 liipaisinmittarista (=triggeristä) kahdeksan osoittautui hyödylliseksi etenkin lääkitysturvallisuudessa (Eggleton ym. 2014). NHS:n perusterveydenhuollossa tutkittiin Safety Thermometerin (NHS-ST) käyttöä. Tutkimuksessa todettiin, että mitattaessa haittoja ja käytettäessä tuloksia kehittämistyöhön, tulee olla tietoinen toimintaympäristön kompleksisuudesta ja siitä että terveyden-

huollon henkilöstöllä on usein vain vähän mahdollisuuksia monitoroida potilaita ja vaikuttaa heihin. (Brewster ym. 2018.)

### Lääkitysturvallisuus

Brittiläisten yleislääkäreiden lääkemääräysten asianmukaisuuteen liittyviä turvallisuusindikaattoreita löydettiin delphi-menetelmällä yhteensä 56 kappaletta (Avery ym. 2011, Spencer ym. 2014). Kanadalaisessa (Cheng ym. 2010) kirjallisuuskatsauksessa ja yksimieliyssyyspaneelissa valittiin keskeisiksi akuuttihoidon lääkitysturvallisuusindikaattoreiksi sydäninfarktipotilaan kotiutuslääkitys, laskimotromboosiprofylaksia ja lääkityksen täsmäytys. GTT-menetelmä todettiin huonoksi lasten lääkitysvirheiden mittaamiseen (Maaskant ym. 2018). Portugalilaisessa tutkimuksessa oli valittu kirjallisuuskatsauksen ja Delphi-menetelmän avulla 114 lääkitysturvallisuusmittaria sairaalaolosuhteisiin (Guerreiro ym. 2018).

### Infektioturvallisuus

Vanhusten pitkäaikaishoidon infektioiden eston ja hallinnan sekä antimikrobihoidon hallinnan eurooppalaisissa konsensusosuutuksissa (Cookson ym. 2013) esitettiin 42 indikaattoria. Lisäksi mainittakoon asiantuntijakonsensus sepsiksen hoidon kriittisimmistä indikaattoreista: antibioottihoidon aloituksen viive yli neljä tuntia oli ainoa indikaattori, josta saavutettiin konsensus (Marwick ym. 2007).

### Laboratorioturvallisuus

Laboratoriolääketieteen osalta hallitsevin järjestelmä on the Model of Quality Indicators (MQI), jonka on esittänyt IFCC:n (International Federation of Clinical Chemistry and laboratory medicine) Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" (WG-LEPS) vuodesta 2008 alkaen. Siinä esitetään 25 laatuindikaattoria ja 53 mittausta, jotka jakaantuvat pre-, intra- ja post-analyyttisiin vaiheisiin, tukiprosesseille ja lopputulokselle. Ne ovat vähintään osittaisessa käytössä yli 50 laboratoriossa ainakin 14 maassa (Sciacovelli ym. 2011, 2017a, 2017b).

### Päivystys

Päivystystoimintaan liittyvissä tutkimuksissa tunnistettiin tarve validoitujen mittareiden kehittämiseksi. Howard ym. 2018, 2019, Santana ym. 2014, Ward ym. 2019 ja Schull ym. 2011 kuvaavat ehdotuksia indikaattoriryhmistä tietynlaiseen ympäristöön käyttäen hyödyksi kirjallisuutta ja/tai asiantuntijapaneelia/Delphi-menetelmää. Näissä pyrittiin mittaamaan laatua laaja-alaisesti, ja varsinaisesti potilasturvallisuuteen liittyviä indikaattoreita oli mukana rajatusti. Yksittäisten indikaattoreiden (72 tunnin aikana päivystykseen palaavien

määrä ja päivystyksen potilasmäärän yhteys vaarallisen pitkiin odotusaikoihin) validiteettia tarkastellaan Bergs ym. (2014) ja Pham ym. (2011) tutkimuksissa. Näiden mittareiden hyödyllisyys jäi kyseenalaiseksi.

## Synnytys

Katsauksessa nousi esiin kahdeksan synnytyksiin liittyvää tutkimusta tai julkaisua. Hakutulos oli vaillinainen, koska hakusanat eivät sisältäneet synnytyksiin liittyvää sanastoa. Yhtenäisiä synnytyksiin liittyviä potilasturvallisuusindikaattoreita ei voida tämän katsauksen perusteella nimetä. Indikaattoreiden valinnan haasteita ovat epäyhtenäiset ja epätarkat koodaukset ja dokumentoinnit sekä yhteisten haittatapahtumakriteereiden puutteet. Lisäksi kulttuuriset olosuhteet on huomioitava indikaattoreiden valinnassa.

Yhdysvaltalainen tutkimus (Foglia ym. 2015) käsitteli obstetrisen laadun mittaamisessa käytetyn haittaindeksin (*Adverse outcome index*) tarkkuutta. Mittari sisältää joukon laatuindikaattoreita, jotka koostuvat kymmenestä haittatapahtumasta. Haittatapahtumista neonataalikuolemat, repeämät, synnytystraumat ja kohturepeämät todettiin valideiksi. Tulokset ovat kuitenkin erittäin riippuvaisia koodauksen ja dokumentaation asianmukaisuudesta. Indeksia ei suositella käytettäväksi yksin, vaan yhtenä muiden työkalujen kanssa synnytysvahinkojen määrän mittaamisessa sekä turvallisuusindikaattorina. Toisessa yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa (Gregory ym. 2013) selvitettiin verenvuodon ja infektioiden sisällyttämistä synnytyksiin liittyviksi AHRQ:n indikaattoreiksi. Verenvuoto ja infektio potilasturvallisuusindikaattoreina vaatii yhtenäiset diagnooseille asetetut määritelmät sekä yhtenäisen koodauskäytännön. Ongelmana nähtiin yhtenäisen ymmärryksen puuttumisen siitä, mikä on synnytykseen liittyvää normaalia. Hollantilaisessa vuonna 2012 tehdyssä äitiyshuollon laatuindikaattoritutkimuksessa (De Bruin-Kooistra ym. 2012) tunnistettiin joukko indikaattoreita matalan riskin äitien hoidossa. Indikaattoreiden tunnistamiseen ja valikointiin käytettiin asiantuntijapaneelin lisäksi apuna kriteeri-instrumenttia (Appraisal of Indicators through Research and Evaluation). Valituista laatuindikaattoreista 8/26 nimettiin potilasturvallisuusindikaattoreiksi. Tutkimuksessa todettiin, että kättilön työtä leimaa jaetut ammatilliset arvot ja kompetenssit, joten osa indikaattoreista on sovellettavissa kansainvälisesti.

## Pediatria

AHRQ:n pediatrian indikaattorikokoelman lisäksi mainittakoon neonataali-tehohoidon Baby-MONITOR-laatumittari (Profit ym. 2011), jossa on yhdeksässä laatuindikaattorissa myös potilasturvallisuuselementtejä. GTT-menetelmästä on olemassa myös pediatrian GTT-versio, johon tiedot voidaan lukea sähköisestä kertomuksesta (Stockwell ym. 2016). COSI-PPC-EU on pediatrian perusterveydenhuollon praktiikkaan konsensusmenettelyllä luotu laatuindikaattorivalikoima, joka on käytössä kahdeksassa Euroopan maassa. Sen vii-

destä luokasta yksi on potilasturvallisuus ja se sisältää yhdeksän indikaattoria (Ewald ym. 2018).

### Operatiivinen toiminta

Operatiivisten alojen (pois lukien obstetriikka) mittaristoja koskevia alkuperäistutkimuksia tunnistettiin 31, joista otettiin mukaan 26 kappaletta. Viisi tutkimusta jätettiin pois analyysistä, koska ne käsittelivät vain tiettyä leikkaustyyppiä tai rajattua diagnoosiryhmää. Tutkimuksista 19 oli amerikkalaisia ja niistä 17 tarkasteli hallinnollisesta tiedosta johdettavia AHRQ:n kliinisiä potilasturvallisuusindikaattoreita (Patient Safety Indicators). Seitsemässä tutkimuksessa testattiin vain yksittäisten (1-3) indikaattorien validiteettia suhteessa muuhun mittaustapaan, viidessä tutkimuksessa vertailtiin useampien (5–21 kappaletta) AHRQ:n indikaattoreiden validiteettia kliinisessä aineistossa ja viidessä tutkimuksessa vastaavuutta muuhun kirurgian laatua tai turvallisuutta kuvaavaan mittausmenetelmään (Kirjallisuusviitteet saatavissa kirjoittajilta).

Viidessä tutkimuksessa testattiin AHRQ:n indikaattoreita muissa maissa. Japanilaisessa yli puolen miljoonan potilaan aineistossa oli havaittu merkitseviä eroja indikaattorien tuloksissa sairaaloiden koosta riippuen (Kitazawa ym. 2014). Tutkimuksessa, joka vertasi ortopedisten leikkausten tuloksia USA:ssa ja Italiassa, todettiin että kirjaamiserot ja kliiniset käytännöt liitännäissairauksien huomioimiseksi vähentävät eri maiden aineistojen vertailtavuutta (Tedesco ym. 2016). Toisessa italialaistutkimuksessa ja yhdessä iranilaisessa tutkimuksessa tarkasteltiin vain yhden indikaattorin toistettavuutta (Guzzo ym. 2019, Sadeghi ym. 2015).

Tulokset AHRQ:n indikaattoreista olivat epäyhtenäisiä. Yksittäisissä tutkimuksissa AHRQ:n indikaattorit ennakoivat suunnittelematonta paluuta sairaalaan 30 vuorokauden sisällä, tehohoidon riskiä ja kuolleisuutta, mutta useimmat tutkimukset osoittivat tulosten ja tulkintojen haasteellisuutta etenkin vertailtaessa eri tuottajia. Hallinnollinen data on virheellisesti kirjaamisen puutteille ja aineistojen täytyy olla erittäin suuria satunnaisvaihtelun välttämiseksi, koska osa indikaattoreista on harvinaisia. Myös indikaattoreilla seurattavien kliinisten muuttujien riippuvuus potilaan perussairauksista vaikeuttaa tulosten tulkintaa ja indikaattorien määrää korvauserusteena kritisoitiin etenkin korkean riskin aloilla.

Muista kuin AHRQ:n indikaattoreista oli tarkastelussa viisi tutkimusta. Yhdessä amerikkalaistutkimuksessa tarkasteltiin profylaktisen antibioottihoidon prosessimittareita (Cataife ym. 2014) ja toisessa monitekijäistä komposiittimittaria (Dimick ym. 2012). Kanadassa on validoitu kansallisella hoitoilmoitusaineistolla potilasturvallisuutta kuvaavien ICD-10 koodien hyödynnettävyys operatiivisilla potilailla verrattuna kliiniseen aineistoon (Mclsaac ym. 2020) ja Hollannissa on validoitu operatiiviseen toimintaan 11 indikaattoria (Emond ym. 2015). Australialaisessa tutkimuksessa todettiin kirurgisen potilaan suunnittelematto-

man tehohoitojakson 24 tunnin sisällä leikkauksesta heijastavan estettävissä olevaa leikkaukseen tai anestesiaan liittyvää haittavaikutusta suurella todennäköisyydellä (Haller ym. 2008).

## Tehohoito

Tehohoidosta löytyi neljä alkuperäisartikkelia, joissa oli haettu konsensusta tai testattu turvallisuusindikaattoreita. Artikkeleissa kuvattiin asiantuntijoiden tai ammattihenkilöiden kyselyissä tai haastattelujen/konsensustyöryhmien työskentelyprosessissa valikoituneita indikaattoreita. Vain yksi amerikkalainen mittaristo (IMPACT) oli testattu lähes 269 000 tehopotilaan kliinisessä aineistossa (Brown ym. 2014). Toinen amerikkalaistutkimus tunnisti viisi tehohoidon turvallisuusindikaattoria asiantuntijoiden avulla (Martinez ym. 2014). Yhdessä artikkelissa kuvattu mittaristo oli eurooppalainen suositus (Task Force on Safety and Quality of the European Society of Intensive Care Medicine, 2011). Brasilialaisessa tutkimuksessa oli mitattu potilasturvallisuuteen liittyviä henkilöstön psykometrisiä tekijöitä. Lisäksi kirjallisuushaku tunnisti yhden tutkimuksen, joka esitteli tarkistuslistaa ja yhden yleiskatsauksen sekä kaksi saksankielistä artikkelia.

## Psykiatria

Kiinassa tehty tutkimus (Siu ym. 2019) kohdentui oikeuspsykiatriaan ja suhteellisen turvallisuuden arvioimiseen. Tutkimuksen tulokset eivät ole sovellettavissa suomalaisen oikeuspsykiatriseen hoitoon.

## Hoitotyö

Brasilialaisessa tutkimuksessa (Lobao ym. 2013) testattu EPEA-mittari osoittautui luotettavaksi arvioimaan hoitajien mielipiteitä haittatapahtumiin potentiaalisesti johtavista tekijöistä tehohoidossa. Toisessa brasilialaisessa tutkimuksessa (Lucena ym. 2019) testattiin hoitotyön diagnoosina vuotoriskiä. Arvion yhdenmukaisuutta parannettiin kouluttamisella, hoitotyön johdon pitämällä palavereilla sekä kertaamisella (*reinforcement*). Tutkimuksen aikana yhdenmukaisuusprosentti parani 50 %:sta 95 %:iin.

Iso-Britanniassa tehdyn tutkimuksen (Griffiths ym. 2013) aineistona käytettiin yhteensä 146 sairaalasta vuosina 1997–2009 kotiutettujen kirurgisten potilaiden (N= 66100672) tietoja. Tutkimuksessa arvioitiin sitä, pystyttiinkö potilaat pelastamaan. Onnistuminen oli yhteydessä hoitajien ja lääkäreiden määrään sekä heidän osaamiseensa.

Taiwanilaisessa tutkimuksessa (Liu ym. 2012) selvitettiin hoitajien työmäärän ja hoitosensitiivisten potilasturvallisuutta kuvaavien tulosten välistä yhteyttä. Hoitajien ylityöt olivat yhteydessä potilaiden kaatumisiin, painehaavoihin, läheltä piti -tilanteisiin lääkehoidossa,

suunnittele mattomiin extubaatioihin, hoitoon liittyviin infektoihin sekä virtsatieinfektioihin, kun potilas-hoitajasuhde ylitti 7:1.

Portugalilaisessa tutkimuksessa (Neves ym. 2018) osoitettiin uudistetun mittarin olevan käyttökelpoinen johtamisen työkalu päätöksenteon tukena yleiskirurgialla, sisätaudeilla ja ortopedialla. Mittarin näkökulma on työprosessin parantaminen ja sen myötä hoidon laadun ja potilasturvallisuuden paraneminen.

### 3.1.4 Potilasturvallisuuskulttuuritutkimukset

Katsauksen hakustrategia ei sisältänyt turvallisuuskulttuuriin liittyviä hakusanoja, ja niiden osalta aineisto on puutteellinen. OECD:n vuonna 2020 julkaisemasta työpaperista saa laajan käsityksen jäsenmaissa käytetyistä turvallisuuskulttuurityökaluista (OECD 2020). Tämän katsauksen aineistosta tuli esiin potilasturvallisuuskulttuuriin liittyviä tutkimuksia, jotka liittyivät pääasiassa kulttuurikyselyjen kehittämiseen tai validointiin. Yleisimmät kyselyt on esitelty Taulukossa 2. Kyselyt olivat joko aikaisemmin laadittuja, ja ne muotoiltiin kyseiseen terveydenhuollon ympäristöön sopivaksi tai laadittiin kyseistä toimintaympäristöä varten. Tutkimuksissa määriteltiin ensin kulttuurin tai ilmaston osa-alueet laadullisella menetelmällä kuten asiantuntijapaneelin tai kirjallisuuskatsauksen avulla. Sen jälkeen laadittiin kyselykaavake, joka testattiin kohderyhmällä. Yleisimmät kyselyissä ilmenneet ulottuvuudet olivat organisaatioon liittyvät ulottuvuudet kuten johtaminen, resurssit, kommunikaatio, tiimityö ja oppiminen. Kyselyissä ilmeni myös psykologisia sekä sosiaalisin prosesseihin liittyviä turvallisuuskulttuuriulottuvuuksia kuten turvallisuusmotivaatio, vastuu sekä suhtautuminen virheisiin.

Tutkimuksissa todettiin useimmiten mitatut psykometriset ominaisuudet vähintäänkin tyydyttäväksi (Zwart ym. 2011; Wang ym. 2019; Giles ym. 2019; Monaca ym. 2020). Kyselyjen yleistettävyyteen ei otettu kantaa tai ei suositeltu yleistyksiä ilman jatkotutkimuksia (Wang ym. 2019; Matsubara ym. 2008). Lisäksi todettiin, että turvallisuuskulttuurimittarit tulisi mukauttaa palvelun tai yksikön toimintaympäristöön (Wang ym. 2019; Matsubara ym. 2008). Osassa tutkimuksissa otettiin esiin laadullisen tutkimuksen tarve. Laadullisella tutkimuksella potilaiden kokemuksista saisi perusteellisemmän käsityksen (Monaca ym. 2020) ja turvallisuuskulttuurin syvällisempi ymmärtäminen mahdollistuisi (Ginsburg ym. 2014). Kyselyt eivät anna todellista kuvaa kulttuurista vaan antavat tilannekuvan kyselyhetkestä (Newham ym. 2014). Lisäksi laadullista tutkimusta tarvitaan, jotta ymmärrettäisiin miten eri ammattiryhmät käsittävät kulttuuriin liittyvät ulottuvuudet ja kysymykset ja miksi jotkut kysymykset ovat alttiimpia mittausvirheille kuin toiset (Zhu ym. 2019). Kulttuurin tutkimukseen tarvitaan työlästä ja aikaa vievää etnografista tutkimusta. Siksi käytetään ilmaston mittaamista, joka kertoo henkilökunnan käsityksistä kulttuurista kyselyhetkellä (Walpole ym. 2017).



Turvallisuuskulttuurikyselyjä on validoitu myös opiskelijoiden tai vastavalmistuneiden terveydenhuollon ammattilaisten kulttuurikäsitusten mittaamiseen. Kyselyillä on saatu tietoa opiskelijoiden omista käsityksistä turvallisuuskulttuurista ja siihen liittyvistä asenteista sekä tiedoista ja taidoista turvallisuuteen liittyen (Ortiz de Elguea ym. 2019; Ginsburg ym. 2012; Schnall ym. 2008).

**Taulukko 2.** Potilasturvallisuuskulttuurikyselyt.

Kysely ja lähde	Tarkoitus ja kohde	Kysely	Validointi	Käytön laajuus	Soveltuvuus Suomeen
AHRQ:n SOPSC (1)	Potilasturvallisuuskulttuurin arviointi eri ympäristöissä (Hospital Survey, Medical Office, Nursing Home, Community Pharmacy, Ambulatory Surgery)	Väittämiä kulttuurin eri ulottuvuuksista	Useita validointitutkimuksia	Maailmanlaajuisesti mukaan lukien Suomi ja muut Pohjoismaat. (AHRQ ylläpitää tietokantaa)	Sairaalaversio käännetty suomeksi. Käytössä Suomessa.
Tuku (2)	Organisaation potilasturvallisuuskulttuurin arviointi- ja kehittämismenettelmä	Henkilöstön omaa työtä, potilasturvallisuutta ja organisaation toimintaa koskevia väittämiä eriteltynä psykologisiin ja organisatorisiin tekijöihin sekä sosiaalisiin prosesseihin, avoin kysymys sekä taustatietokysymyksiä	Validoitu ja pilotoitu suomalaisissa organisaatioissa. (Reiman ym. 2013)	Käytössä Suomessa	Soveltuu Suomeen
MaPSaF (3)	Laadullinen turvallisuuskulttuurin arviointi- ja kehittämistyökalu, josta eri versioita akuutti- ja avohoitoon, perusterveyden- ja mielenterveys- huoltoon	Kulttuuriulottuvuuksista muodostettu kysely, joka kannustaa henkilöstön osallistumiseen ja oppimiseen. Ei sovellu vertailuun.	Soveltuvuus perusterveydenhuoltoon Euroopassa (Parker ym. 2015)	Iso-Britannia, Australia, Alankomaat, Ruotsi	

Kysely ja lähde	Tarkoitus ja kohde	Kysely	Validointi	Käytön laajuus	Soveltuvuus Suomeen
SCOPE-PC (Safety Culture Questionnaire for General Practice)	Turvallisuus-kulttuurikysely yleislääketieteen seen	Kulttuuriulotuvuuksista muodostettu kysely	Pohjautuu AHRQ:n Dutch-HSOPS. Yleislääketieteen validointitutkimus (Zwart ym. 2011)	Alankomaat	
SOS (4)	Turvallisuus-kulttuurikysely akuuttisairaalaan ja hoitokotiin	9 kohdan väittämäkysely	Validointi hoitokotiin (Ausserhofer ym. 2013)	USA	
PSCS (5)	Turvallisuus-ilmastokysely	Kulttuuriulotuvuuksista muodostettu kysely	Ginsburg L ym. 2014	Kanada	
PSCQ (Pharmacy Safety Climate Questionnaire)	Turvallisuus-ilmastokysely kunnallisille (community) ap-teekkihenkilökunnalle	6 kulttuurin ulotuvuudesta muodostettu kysely	Phipps ym. 2011 (validointi Euroop-paan)	Eurooppa, Australia	
SafeQuest-CP (SafeQuest instrument for community pharmacy)	Turvallisuus-ilmastokysely kunnallisille (community) ap-teekkihenkilökunnalle	6 kulttuurin ulotuvuudesta muodostettu kysely	Newham ym. 2014	Iso-Britannia	

(1) Hospital Survey on Patient Safety Culture, USA. <https://www.ahrq.gov/sops/about/index>

(2) Potilas-turvallisuuskulttuurin arviointi- ja kehittämismenetelmä. VTT.

[https://www.researchgate.net/publication/256763010\\_The\\_validity\\_of\\_the\\_Nordic\\_patient\\_safety\\_culture\\_questionnaire\\_TUKU](https://www.researchgate.net/publication/256763010_The_validity_of_the_Nordic_patient_safety_culture_questionnaire_TUKU)

(3) The Manchester patient safety framework, Iso-Britannia. <http://www.ajustnhs.com/wp-content/uploads/2012/10/Manchester-Patient-Safety-Framework.pdf>

(4) The Safety Organizing Scale <https://nexusipe.org/advancing/assessment-evaluation/safety-organizing-scale-sos>

(5) Patient Safety Climate Survey, Kanada <http://www.yorku.ca/patientsafety/psculture/questionnaire.htm>

Potilasturvallisuuskulttuurin syy-yhteyttä turvallisuuden parantumiseen ei voitu tämän aineiston perusteella todeta. Syy-yhteyden mittaaminen todettiin haasteelliseksi, koska turvallisuuskulttuuri on moniulotteinen käsite, jonka todettiin vaativan laadullisia tutkimusmenetelmiä eikä käytettävissä olevia mittaustyökaluja pidetty luotettavina (Meddings ym. 2017; Farup 2015; Li ym. 2019; Hagopian ym. 2012). Tutkimuksessa

potilasturvallisuuskulttuurin ja katetri-infektioiden yhteydestä todettiin, että yksiköissä, joissa on standardoidut tehtävät, tuloksiin voivat vaikuttaa turvallisuuskulttuuria enemmän ohjeet ja esimerkiksi tarkistuslistat (Meddings ym. 2017).

Potilaskyselyjen (Taulukko 3) avulla saatiin selville potilaan käsitys turvallisuuskulttuurista tai sen osa-alueista. Potilaat voivat tunnistaa omaan turvallisuuteen liittyviä turvallisuusongelmia (Giles ym. 2013) ja turvallisuuteen liittyviä heikkouksia, joita muuten ei havaita (McEachan ym. 2014).

**Taulukko 3.** Potilaskyselyt.

Kysely ja lähde	Tarkoitus ja kohde	Kysely	Validointi	Käytön laajuus
PMOS (1)	Potilaan palaute potilasturvallisuuteen vaikuttavista tekijöistä sairaalaolosuhteissa ja perusterveydenhuollossa	Turvallisuusulottuvuusväitämät	Giles ym. 2013, McEachan ym. 2013, Hernan ym. 2016, Taylor ym. 2016, Giles ym. 2019	Australia, Iso-Britannia
PaPSC (2)	Potilaiden käsitykset sairaalan turvallisuuskulttuurista	11-kohtainen kysely (6 ulottuvuutta)	Monaca ym. 2020	Saksa
PRIM (3)	Potilaan ilmoittamat turvallisuustapahumat	Yhteensä 18 kysymystä kahdeksasta aihealueesta	OECD:n kahtatoista maata edustavat työryhmä laati ja testasi ehdotuksen mittaristoksi, joka julkaistiin 2019.	Erilaisia mittaristoja on ollut käytössä useissa maissa.
Patients' Perceptions of Safety Culture Scale	Potilaan käsitys turvallisuuskulttuurista	Turvallisuuskulttuuriin liittyvä 11-kohtainen kysely	Monaca ym. 2020	Saksa

(1) Patient Measure of Safety

(2) Patients' Perceptions of Safety Culture scale

(3) Patient Reported Incident Measures, OECD Patient-reported indicators for assessing health system performance. Patient-Reported Safety Indicators: Question Set and Data Collection Guidance. December 2019, OECD <https://www.oecd.org/health/health-systems/Patient-reported-incident-measures-December-2019.pdf>

## Näyttö mittareiden vaikuttavuudesta

Yhtenä kirjallisuuteen perehtymisen tarkoituksena oli tuottaa tutkimustietoa mittaristojen hyödyistä palvelujärjestelmien tai tuottajien tulosten paranemiseksi mittariston käytön seurauksena. Hakuasetelmasta johtuen tällaisia tutkimuksia ei kirjallisuushausta löytynyt.

Myöskään muusta kirjallisuudesta emme tunnistaan mittaamisen vaikuttavuutta osoittavia tutkimuksia yhtä pilottiluonteista kuvausta (Power ym. 2012) lukuun ottamatta. Toimintaympäristöjen kompleksisuudesta sekä potilas- ja asiakasturvallisuuden vaikuttavien tekijöiden runsaudesta johtuen suoraa näyttöä mittaamisen vaikutuksesta onkin vaikea saada. Siellä missä suunnataan voimavaroja mittaamiseen, tehtäneiden muitakin toimia turvallisuuden parantamiseksi.

## 3.2 Yhteenveto

- Kirjallisuuskatsauksella tunnistettiin erilaisia Suomen olosuhteisiin käyttökelpoisia metodeja indikaattoreiden luomiseen ja validointiin. Katsaus vahvisti käsitystä siitä, että mittareiden käyttöönotto siirtämällä niitä järjestelmästä toiseen ei ole perusteltua, vaan käyttöön otettavat indikaattorit on syytä validoida käyttäjään palvelujärjestelmän kontekstissa käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Palvelujärjestelmän eri toimintaympäristöihin liittyvissä tutkimuksissa oli käsitelty valideettia ja reliabiliteettia. Mittaristoja oli tehty järjestelmällisesti käyttäen taustalla kirjallisuuskatsausten antamaa tietoa tai Delphi-menetelmällä haettua asiantuntijakonsensusta.
- Yleisimmin julkaistut validointiaineistot liittyivät AHRQ:n kliinisiin hallinnolliseen dataan pohjautuviin potilasturvallisuusindikaattoreihin, joiden käytöstä oli eniten amerikkalaisia tutkimuksia. Validien indikaattoreiden luomisessa haasteena nähdään dokumentaation ja diagnoosi- ja toimenpidekoodaamisen puutteet ja epäyhtenäisyys.
- Vaaratapahtumailmoitusten soveltuvuus potilasturvallisuuden mittariksi on osoitettu olevan heikko. Menettelyn ensisijainen tavoite on organisaation oppiminen vaaratapahtumista.
- Potilasturvallisuuskulttuuri on käsitteenä vakiintumaton, ja useissa tutkimuksissa saatettiin tarkoittaa kulttuurin pinnallisempaa ilmenemismuotoa eli turvallisuusilmastoa. Turvallisuuskulttuurikyselyjen tuloksia ei voi suoraan pitää potilasturvallisuuden mittarina, koska niissä kysytään henkilöstön käsityksiä eivätkä ne välttämättä kuvaa todellista turvallisuuden tilaa.
- Tutkimuksissa korostui paikallisten olosuhteiden ja erilaisten pääasiassa terveydenhuoltojärjestelmien sekä toimintakulttuurin merkitys. Tulosten yleistettävyyttä ja soveltuvuutta suomalaiseen järjestelmään on syytä punnita huolella, ennen mittaristojen käyttöä suomalaisen palvelujärjestelmän asiakas- ja potilasturvallisuuden tilan arvioimiseksi.
- Asiakasturvallisuuden sekä perusterveydenhuollon kontekstiin liittyviä indikaattoritutkimuksia oli niukasti. Tutkimusta tarvitaan lisää näillä osa-alueilla.

## 4 Haittatapahtumista aiheutuvat kustannukset

*Maria Virkki, Kaisa Heikkilä*

Haittatapahtumien kustannuksista on vähän tutkimustietoa, huolimatta siitä, että potilasturvallisuudesta ja haittatapahtumien esiintyvyydestä on tehty paljon tutkimusta (Agbabiaka ym. 2017; Demarré ym. 2015a; Demarré L ym., 2015b). Tarkkoja kustannusanalyyskejä ei ole Suomestakaan käytettävissä. Kustannuksia aiheutuu mm. virheellisistä tai viivästyneistä diagnooseista tai hoitotoimenpiteistä, virheellisen lääkehoidon seurauksista, pitkittyneiden hoitjaksojen kuluista vuodeosastolla, teho-osastolla ja/tai kuntoutuksessa, leikkausten jälkeisten komplikaatioiden hoidosta, ja työkyvyn menetyksestä.

Noin joka 10. potilas altistuu sairaalahoidon aikana vaaratilanteelle ja joka sadas vakavalle vaaratapahtumalle. OECD on arvioinut, että noin 15 % sairaalahoidon kustannuksista kuluu hoidossa tapahtuneiden haittojen ja virheiden korjaamiseen (Slawomirski ym. 2017). Tuoreessa Valtiotalouden tarkastusviraston raportissa Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja seuranta (VTV 7/21) arvioitiin karkeasti, että haittatapahtumat aiheuttavat Suomessa yli miljardin euron vuosittaiset kulut. Noin 40–70 % haittatapahtumista olisi ehkäistävissä (Agbabiaka ym., 2017; Nilsson ym., 2018; Panagioti ym., 2019). Ruotsissa arvioitiin vuosina 2013–2016 tehdyssä tutkimuksessa haittatapahtumien ilmaantuvuutta akuuttisairaalahoitossa. Haittatapahtumien ilmaantuvuus vaihteli 13,6 %:n ja 11,4 %:n välillä (Nilsson ym. 2018). Noin 60 % näistä olisi ollut kokonaan tai jossain määrin ehkäistävissä. Vastaavasti Panagioti ym. (2019) tutkimuksessaan arvioi haittatapahtumien esiintyvyyttä, joka oli 12 % ja näistä puolet olisi ollut ennaltaehkäistävissä. Tutkimuksessa oli mukana sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon yksiköitä.

Kanadassa selvitettiin vuoden ajalta vuosina 2015–2016 sairaalahoidon aikana syntyneiden haittatapahtuman yleisyyttä ja kustannuksia. Pitkittyneet hoitajakset lisäsivät kustannuksia hieman yli miljardin dollarin verran. Haittaa aiheutui 6 % potilaista (Tessier ym. 2019). Tanskassa, jossa väestöä oli vuonna 2013 yhteensä 5,6 miljoonaa, tutkittiin systemaattisesti kyseisenä vuonna haittatapahtumien potilaskohtaisia kustannuksia ja vuotuiset lisäkustannukset olivat 3,1 mrd € (Kjellberg ym. 2017). Anand ym. (2019) arvioivat 12 osavaltion tilastoista USA:ssa kymmenestä eri haittatapahtumasta aiheutuneet lisäkustannukset. Haittojen arvioitiin lisäävän kustannuksia noin 40 % verrattuna tilanteeseen, jossa haittaa ei olisi syntynyt. Haittatapahtumatyypistä riippuen kustannus vaihteli 30 milj \$:n ja

2,5 mrd \$:n välillä. Eurooppalaisista tutkimuksista tehty kirjallisuuskatsaus arvioi ehkäistävissä olevien haittatapahtumien kustannusten olevan välillä 1,1 % ja 2,43 % terveydenhuollon kokonaismenoista. Kustannusvaikutus oli 17-38 mrd € (Agbabiaka ym. 2017).

Painehaavojen aiheuttamat kustannukset ovat suuria. Jo vuonna 2006 Reddy ym. (2006) arvioivat, että Yhdysvalloissa ne aiheuttivat kustannuksia noin 10 miljardia dollaria vuosittain. Painehaavapotilaan keskimääräinen hoitoaika oli yli kaksinkertainen verrattuna haavattoman potilaan hoitoaikaan (10,2–14,2 vrk vs 4,6 vrk) (VanGilder ym. 2008). Dealey ym. (2012) arvioivat UK:ssa painehaavojen aiheuttamia keskimääräisiä kustannuksia per potilas ja ne vaihtelivat painehaavaluokituksesta riippuen 1 241£ (painehaava luokka I) – 14 108£ (painehaava luokka 4). Keskimääräinen hoitoaika potilailla, joilla oli 1. asteen painehaava oli 28 vrk, kun taas potilailla, joilla oli 4. asteen painehaava, keskimääräinen hoitoaika oli 155 vrk. Painehaavojen kustannuksiksi on arvioitu 2–4 % terveydenhoitomenoista (Lyder 2003, Bennett ym. 2004, Gethin ym. 2005, Juutilainen 2009, Soppi 2010). Painehaavojen aiheuttamat kustannukset ovat suurimmaksi osaksi turhia, sillä ne ovat useimmiten ehkäistävissä olevia hoidon komplikaatioita.

Vaikka tutkittua tietoa haittatapahtumien aiheuttamista kustannuksista on vähän ja terveydenhuollon kustannukset vaihtelevat maittain, suppeankin tiedon pohjalta voidaan arvioida, että poikkeamien hoidon aiheuttamat kustannukset ovat korkeat. Kustannuksia vertailtaessa tulee huomioida se, onko kustannuslaskennassa huomioitu vain suorat vai myös välilliset kustannukset (Kjellberg ym., 2017; Hoonhout ym., 2009; Fuller ym., 2009). Kustannuksia ei synny pelkästään erikoissairaanhoidossa, vaan niitä syntyy myös avoterveydenhuollossa, ympärivuorokautisessa palveluasumisessa tai kotihoidossa eli haittatapahtumista voi syntyä kustannuksia koko hoitoketjulle. Koko hoitoketjun kustannusten arviointi edellyttää tarkkoja tietoja potilaan hoitopolusta ja hoidosta eri terveydenhuollon yksiköissä sekä kustannustietojen keruuta kaikista potilaan hoitoon osallistuneista yksiköistä.

Useissa maissa (mm. Tanska, Ruotsi, Hollanti, UK) nouseviin terveydenhuollon kustannuksiin on kiinnitetty huomiota ja haittatapahtumien syntymistä on pyritty ehkäisemään aktiivisin toimenpitein. Kannustimena on käytetty mm. insentiiviä poikkeamien ehkäisyyn. Esimerkiksi USA:ssa Medicare-vakuutusohjelmassa järjestelmässä haittatapahtumista aiheutuu sairaaloille haittatapahtumien johdosta (Hospital-Acquired Condition (HAC) Reduction Program) maksuvähennyksiä (HAC 2021). Ohjelma kannustaa sairaaloita kiinnittämään huomiota haittatapahtumien ehkäisyyn. Yhdysvalloissa painehaavojen syntymiseen liittyy myös huomattavia oikeudellisia seuraamuksia. Painehaavojen eston laiminlyönti pitkäaikaishoidon potilailla johtaa korvausvaatimukseen, joista lähes 90 % on päättänyt kantajien eduksi (Voss ym. 2005). Tämä on yksi syy, miksi yhdysvaltalaisissa hoitoyksiköissä 75 %:lle potilaista tehdään riskiarvio 24 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta ja vain 2,5 %:lle sitä ei ole tehty lainkaan (VanGilder ym. 2008). Suomessa painehaavojen kustan-

nusten arvioitiin olevan jo vuonna 2010 noin 200 miljoonaa euroa (Soppi 2010). Järvelin ym. arvioivat samoihin aikoihin, että vuodeosastohoidon haittatapahtumien aiheuttamat kustannukset olivat suuruudeltaan 409 miljoonaa euroa vuodessa, joka vastasi tuolloin noin 3 % Suomen terveydenhuollon kokonaismenoista. Puolet näistä kustannuksista olisi ollut estettävissä. Summa olisi ollut merkittävästi suurempi, jos terveydenhuollon avohoito, pitkäaikaishoito sekä terveydenhuollon ulkopuolelle aiheutuvat kustannukset, kuten ansionmenetykset ja kotitaloustuotannon menetykset olisi huomioitu kustannuksissa (Järvelin ym. 2010).

Valtiontalouden tarkastusviraston raportissa Potilas- ja asiakasturvallisuuden ohjaus ja seuranta (VTV 7/21) todettiin, että kansallinen tieto potilas- ja asiakasturvallisuudesta on hajanaista ja puutteellista. Keskeisiä mittareita ei ole määritelty eikä vaaratapahtumista, riskeistä eikä poikkeamista ole käytettävissä yhdenmukaista tai vertailtavaa tietoa. Palvelujärjestelmässä tapahtuvien virheiden ja turvallisuuspoikkeamien korjauskustannuksia ei tiedetä, koska asiaa ei ole riittävästi tutkittu Suomessa. Puuttuvien tietojen vuoksi Suomessa ei ole myöskään tietoa siitä, mitkä ovat potilas- ja asiakasturvallisuuden taloudellisesti vaikuttavimmat kehittämistarpeet. Näiden tunnistaminen olisi tärkeää, jotta rajalliset taloudelliset resurssit kyettäisiin ohjaamaan palveluihin, jotka parhaiten vastaavat yksilön tarpeita, mutta olisivat toisaalta kustannusvaikuttavia. Palvelutuotannon laadullinen arviointi edellyttää erilaisia työkaluja, mm. mittareita, automaattista ajantasaista tietojen keruuta järjestelmistä sekä analysointi- ja raportointityökaluja. Taloudellinen investointi näihin, seurannan systematisointi, osaamisen ja turvallisuuskulttuurin jatkuva kehittäminen pitkällä aikavälillä säästäisi turvallisuuspoikkeamien hoidon aiheuttamia kustannuksia. (Valtiontalouden tarkastusviraston tuloksellisuusraportti 7/21.)

## 5 Turvallisuuden seuranta ja käytännöt muilla toimialoilla

*Maiju Welling*

Terveydenhuoltoa verrataan usein turvallisuudesta puhuttaessa ilmailuun. Ilmailussa turvallisuutta on kehitetty vuosien ajan, ja turvallisuustietoa on saatavilla kattavasti. Ilmailun lisäksi monella muulla toimialalla turvallisuutta on kehitetty pidempään kuin terveydenhuollossa. Hankkeen tämän osan tarkoituksena oli selvittää, millaisia turvallisuusindikaattoreita ja tutkimusmenetelmiä on käytössä muilla turvallisuuskriittisillä toimialoilla. Tavoitteena oli tunnistaa sellaisia mittareita ja/tai menetelmiä, joita ei vielä hyödynnetä terveydenhuollossa, mutta jotka voisivat soveltua siellä käytettäviksi. Lisäksi huomiota kiinnitettiin indikaattoritiedon raportoimiseen ja hyödyntämiseen. Muiden alojen esimerkkejä on käytetty verrokkeina tässä hankkeessa sote-alan mittaristoa ja seurantamenettelyjä kehitettäessä.

Muiden turvallisuuskriittisten toimialojen käytäntöjä selvitettiin yhteensä 12 asiantuntija-haastattelun ja aiheeseen liittyvän kirjallisen materiaalin kautta. Alkuvaiheessa haastateltiin turvallisuuden mittaamiseen eri aloilla perehtyneitä asiantuntijoita. Nämä haastattelut olivat vapaamuotoisia, ja niiden avulla pyrittiin tarkentamaan tutkimuskysymyksiä ja tunnistamaan varsinaisiin tutkimushaastatteluihin parhaiten sopivia tahoja ja henkilöitä. Varsinaista selvitystä varten haastateltiin kuutta yksittäisen toimijan turvallisuudesta vastaavaa henkilöä viideltä eri toimialalta (ilmailu, ydinvoimateollisuus, kemianteollisuus, rautatieliikenne ja energiateollisuus) ja kahden eri viranomaistahon [Traficom ja Säteilyturvakeskus (STUK) edustajia]. Eri alojen toimijoiden ja viranomaistahojen edustajille esitettiin omat kysymyksensä (Liitteet Taulukko 2 ja Liitteet Taulukko 3).

Ilmailussa ja ydinvoimateollisuudessa turvallisuuden seuraaminen perustuu kansainvälisiin direktiiveihin ja muuhun ohjaukseen. Tutkimuksessa on hyödynnetty näiden alojen kansainvälisten järjestöjen julkaisuja, kansallisten viranomaistahojen julkaisuja, voimassa olevaa lainsäädäntöä sekä muuta saatavilla olevaa kirjallisuutta. Aineiston kokoamisen jälkeen sen sisältöä analysoitiin ja jäsennettiin tutkimuskysymysten ohjaamana.



## 5.1 Ilmailu

Ilmailun kansainvälisen luonteen vuoksi alan toimintaa on välttämätöntä säädellä kansainvälisin sopimuksin. Suomi on sitoutunut noudattamaan EU:n ilmailulainsäädäntöä sekä Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestö ICAOn (International Civil Aviation Organization) standardeja. Lisäksi EU:n lentoturvallisuusvirasto EASA (European Union Aviation Safety Agency) julkaisee jäsenvaltioita koskevia turvallisuusohjelmia ja -suunnitelmia.

Eri tasojen toimijat muodostavat ilmailun turvallisuudenhallinnan globaalit toimintaketjun. Ylimpänä toimijana on ICAO, jonka Global Aviation Safety Plan ohjaa seuraavalla tasolla olevan EASAn toimintaa (Global Aviation Safety Plan GASP 2020-2022). Euroopan ilmailun turvallisuusohjelma (European Aviation Safety Programme EASP) määrittelee ylätasolla Euroopassa sovellettavan lainsäädännön, toimenpiteet ja prosessit. Euroopan ilmailun turvallisuussuunnitelma (European Plan for Aviation Safety, EPAS 2020-2024) sisältää Euroopan alueen strategiset turvallisuustavoitteet ja toimenpiteet niiden saavuttamiseksi. EASAn alapuolella ovat kansalliset viranomaistahot ja edelleen yksittäiset ilmailun toimijat (Suomen ilmailun turvallisuusohjelma 2018).

### 5.1.1 Kansallinen taso

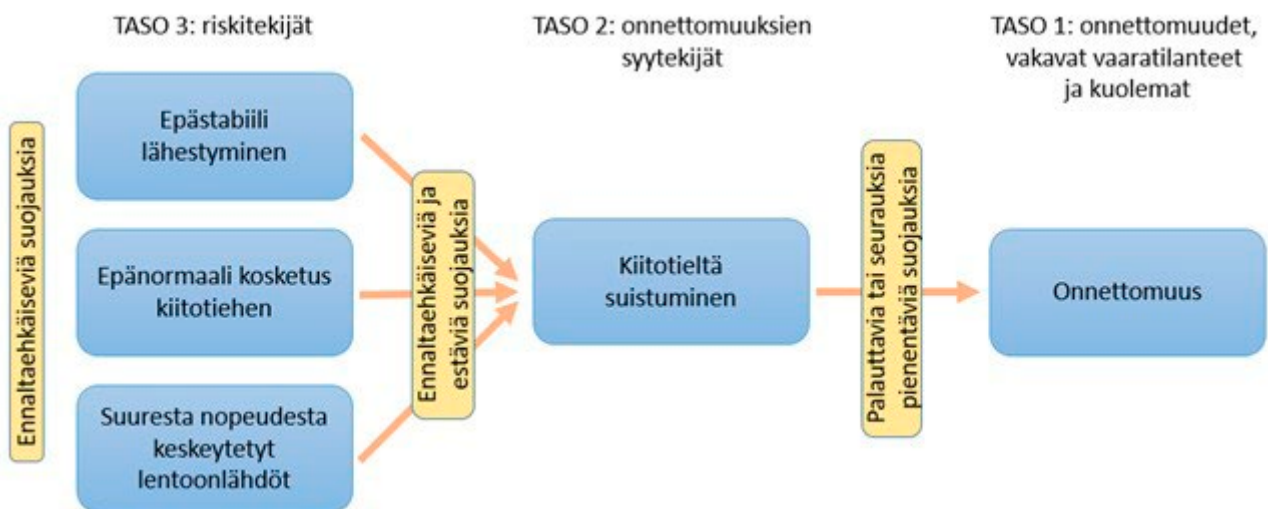
Suomessa ilmailulaki (864/2014) velvoittaa Liikenne- ja viestintävirasto Traficomia laatimaan ilmailun turvallisuussuunnitelman kansainvälisten säädösten ja sopimusten mukaisesti. Ilmailulaissa sanotaan, että toimijoiden on käsiteltävä omassa turvallisuudenhallinnassaan kansallinen ilmailun turvallisuusohjelma ja turvallisuussuunnitelma. Suomen ilmailun turvallisuusohjelma (Finnish Aviation Safety Programme, FASP) kuvaa turvallisuudenhallintajärjestelmän kansallisella tasolla. Sen liitteessä 1 (Suomen ilmailun turvallisuussuunnitelma 2020–2024, 2020) esitetään Suomen ilmailun turvallisuussuunnitelma (Finnish Plan for Aviation Safety, FPAS). Liite 2, Turvallisuusindikaattorit ja -tavoitteet (Suomen ilmailun turvallisuuden suorituskykytavoitteet ja -mittarit, 2020), esittelee kansallisen tason turvallisuusindikaattorit (safety performance indicators, SPI) ja niille turvallisuustavoitteet (safety performance targets, SPT). Turvallisuusohjelman ja turvallisuusindikaattoreiden sekä -tavoitteiden päivitystarvetta arvioidaan vuosittain. (Suomen ilmailun turvallisuusohjelma 2018.)

Traficom on jo pitkään kerännyt turvallisuustietoa, mutta turvallisuusindikaattoreiden järjestelmällinen kehittäminen alkoi vuonna 2012. Tuolloin Traficom järjesti työpajan, jonne kutsuttiin kaikki Suomen ilmailualan toimijat. Kehitystyön pohjana toimivat eurooppalaiset ja kansainväliset standardit, mutta kehitystyössä otettiin huomioon Suomen kansalliset ominaispiirteet. Mittaristoa on tuon jälkeen kehitetty jatkuvasti. Traficom ei pääsääntöisesti määrittele numeerisia tavoitteita yksittäisille indikaattoreille, vaan asetettavat tavoitteet

teet ovat kvalitatiivisia. Tarkka numeerinen tavoiteasettelu on ilmailualan toimijoiden vastuulla. Kuitenkin joillekin ylätason indikaattoreille (esim. onnettomuuksien määrä) on asetettu myös kansallisesti numeerisia tavoitteita.

Turvallisuusindikaattorit on jaoteltu kolmeen eri tasoon: tasolle 1 kuuluvat onnettomuudet, vakavat vaaratilanteet ja kuolemat, tasolle 2 onnettomuuksien tyypillisimmät syytekijät ja tasolle 3 riskitekijät (Kuvio 1). Syytekijöitä ovat esimerkiksi kiitotieltä suistuminen ja lentokoneen hallinnan menetykset, riskitekijöitä puolestaan epästabiilit lähestymiset ja ilmatilaloukkaukset. Tavoitteena on 3-tason tilanteisiin puuttumalla ehkäistä 1- ja 2-tason tapahtumia. Listaus Traficom:n käyttämistä ilmailun turvallisuusindikaattoreista esitetään liitteessä 3.

**Kuvio 1.** Suomen ilmailun turvallisuusmittariston tasot (Mukaillen: Suomen ilmailun turvallisuusohjelma 2018).



FASPin kuvaamat turvallisuusindikaattorit ja niille asetetut tavoitteet on jaettu järjestelmätason ja operatiivisen tason mittareihin. Ensimmäiseksi esitetään Traficom:n seurantavastuulla olevat ilmailun turvallisuuden kansallisen tason suorituskykymittarit ja -tavoitteet. Toisena osa-alueena esitetään kaupallisen ilmajetoksen toimijoiden seurantavastuulla olevat kansallisen tason suorituskykymittarit ja -tavoitteet. Omat mittarit tavoitteineen esitetään myös lentokoulutuksen, lennonvarmistuksen, lentoaseman pitäjien, maahuollon, kaupallisen helikopteritoiminnan ja huoltotoiminnan toimijoille.

Suomen ilmailun turvallisuusjohtamisen toimintamalli eli FASP-prosessi tuottaa säännöllisesti riskikuvan, jonka tuloksia hyödynnetään FASPin päivityksissä, valvontasuunnitelmissa

ja viestinnässä. Käytännössä riskien tunnistaminen ja arviointi tapahtuu riskipajoiksi kutsutuissa asiantuntijafoorumeissa, joissa turvallisuustiedosta muodostetaan osa-alueittaiset riskikuvat ja suunnitellaan toimenpiteitä riskien realisoitumisen välttämiseksi. Traficom hyödyntää ns. Bowtie-menetelmää, jolla pyritään tunnistamaan ja jäsentämään olemassa olevia riskejä. Strategiset päätökset toimenpiteistä ja hyväksyttävästä turvallisuustasosta tehdään riskipaneelissa. Vakavien vaaratapahtumien tutkinnasta vastaa Onnettomuustutkintakeskus (OTKES).

### 5.1.2 Organisaatiotaso

Kansainvälisten säädösten perusteella ilmailun toimijoilla on oltava käytössä turvallisuudenhallintajärjestelmä/turvallisuusjohtamisjärjestelmä (SMS). Sen avulla heidän tulee tunnistaa ja arvioida oman toimintansa turvallisuusriskit, määrittellä hyväksyttävä riskitaso ja tarvittavat toimenpiteet siihen pääsemiseksi. FASPin määrittelemien kansallisen tason mittareiden lisäksi toimijoiden tulee määrittää omia mittareita ja tavoitteita turvallisuudenhallintansa tarpeisiin.

Ilmailun toimijat ovat myös veloitettuja osoittamaan käyttämänsä SMS:n suorituskyky valvovalle viranomaiselle. Kaikki uudet johtajat saavat perusteellisen perehdytyksen turvallisuusjohtamisjärjestelmään ja omaan rooliinsa sen täytäntöönpanossa. Turvallisuusasioihin perehdyttäminen koskee johtajien lisäksi jokaista työntekijää. Safety & Compliance Management -manuaalissa kuvataan, millainen perehdytys eri tehtäviä hoitaville työntekijöille tai eri tason johtajalle on annettava.

Turvallisuustietoa kerätään monella tapaa. Lentokoneiden tallentamaa dataa ja siihen liituvää analyysiä saadaan Flight Data Monitoring (FDM) -järjestelmästä. Turvallisuusraportointia tehdään useamman eri järjestelmän kautta raportoitavasta asiasta riippuen. Lainsäädäntö velvoittaa tekemään lentoturvallisuusilmoituksen tietyistä tapahtumatyypeistä, ja nämä tulee raportoida Traficomille 72 tunnin kuluessa. Organisaation sisällä raportit tehdyistä ilmoituksista menevät Safety & Compliance Management -osastolle, jossa ilmoitukset käsitellään luottamuksellisesti. Tapahtuman yleisestä luokittelusta ja ERC-arvioinnista vastaa Safety & Compliance -osasto. Käytössä on myös anonyymi ilmoittamiskanava, jonka kautta saatuja ilmoituksia kutsutaan ”luottamukselliseksi turvallisuuspalautteeksi”.

Esimerkkiorganisaatiossa kaikki turvallisuusraportit luokitellaan ERC-menetelmällä (Event Risk Classification). Siinä tapahtumalle annetaan riskin suuruuden ilmaiseva ERC-arvo kahden kysymyksen perusteella: 1. Jos tapahtuma olisi johtanut pahimpaan mahdolliseen lopputulokseen, kuinka vakavat seuraukset sillä olisi ollut? 2. Kuinka tehokkaita olivat suojaukset tämän tapahtuman ja pahimman mahdollisen lopputuloksen välillä? Tietyn aikavä-

lin tapahtumien keskimääräinen ERC-arvo kuvaa toiminnan kokonaisriskin senhetkistä tasoa. ERC-luokitellut turvallisuusraportit mahdollistavat joukon mittareita, joilla seurataan eri toimintojen turvallisuutta tai tiedettyjen riskitilanteiden esiintymistä. Lisäksi yhtenä tärkeänä indikaattorina seurataan raportointiaktiivisuutta eli saatujen raporttien määrää suhteessa 1000 lentoon.

Turvallisuusindikaattoreiden keräämää tietoa käsitellään säännöllisesti erilaisissa kokouksissa hallinnon eri tasoilla. Tarpeelliset korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet kirjataan järjestelmään, joka antaa automaattisia muistutuksia, mikäli toimenpiteiden suorittaminen viivästyy. Tapahtumien tutkinnan laajuus määräytyy tapauskohtaisesti riskiarvion perusteella.

Turvallisuusindikaattoritiedon tulkitsemisessa keskeistä on trendien seuraaminen. Indikaattoritieto voi esimerkiksi kertoa, että epästabiliin lähestymisten määrä on kasvussa, mikä auttaa suuntamaan huomiota turvallisuuden kannalta ajankohtaisesti oleellisiin asioihin. Tietoa analysoidessa eri mittareiden tuloksia täytyy tarkastella yhdessä kokonaisuuden hahmottamiseksi ja turvallisuuteen vaikuttavien ilmiöiden tunnistamiseksi. Myös vuodenaikavaihtelu tulee huomioida.

## 5.2 Ydinvoimateollisuus

Ilmailun tapaan myös ydinvoimateollisuutta säädellään voimakkaasti kansainvälisten järjestöjen toimesta. Kansainvälinen atomienergiajärjestö IAEA (International Atomic Energy Agency) edistää ydinvoiman turvallista ja rauhanomaista käyttöä maailmanlaajuisesti. Tshernobylin onnettomuuden jälkeen perustettu WANO (World Association of Nuclear Operators) keskittyy turvallisuustiedon jakamiseen. Euroopan Unionin maat ovat hyväksyneet useita ydinturvallisuutta koskevia säädöksiä Euratomin (European Atomic Energy Community) kautta. WENRA (Western European Nuclear Regulators Association) on puolestaan harmonisoinut Euroopan alueella turvallisuusstandardeja.

### 5.2.1 Kansallinen taso

Ydinenergialaki (990/1987) linjaa yleiset periaatteet ydinturvallisuuden varmistamisesta. Johtavina periaatteina esitetään, että ”ydinenergian käytön turvallisuus on pidettävä niin korkealla tasolla kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista. Turvallisuuden edelleen kehittämiseksi on toteutettava toimenpiteet, joita käyttökokemukset ja turvallisuustutkimukset sekä tieteen ja tekniikan kehittyminen huomioon ottaen voidaan pitää perusteltuina.” Laissa on oma osio mm. johtamisjärjestelmälle. Laki edellyttää, että ydinlaitoksella on oltava johtamisjärjestelmä, jossa erityisesti huomioidaan ”johdon ja henkilöstön turval-

lisuuteen liittyvien käsitysten ja asenteiden vaikutus turvallisuuden ylläpitämiseen ja kehittämiseen sekä järjestelmälliset toimintatavat ja niiden säännöllinen arvioiminen ja kehittäminen”.

Suomessa ydinturvallisuuden valvonnasta vastaa Säteilyturvakeskus (STUK). Sen tehtävänä on ydinenergialain mukaan asettaa ydinenergian käyttöä koskevat yksityiskohtaiset turvallisuusvaatimukset, joita kutsutaan YVL-ohjeiksi. STUKille toimitettavista tiedoista ja raporteista säädetään YVL A. 9 -ohjeessa (15.2.2019). Sen mukaan luvanhaltijoiden tulee toimittaa STUKille mm. vuorokausi-, neljännesvuosi- ja vuosiraportit, joiden sisällöille on tarkat vaatimukset. STUK antaa YVL-ohjeiden lisäksi yhtä lailla velvoittavia määräyksiä. Valvonta perustuu ajan tasalla olevaan säännöstyöhön, tarkastustoimintaan ja säännölliseen turvallisuuden uudelleenarviointiin.[1]

Vaaratapahtumien ja turvallisuusriskien seurannan ja tutkinnan kannalta keskeiset säännökset löytyvät YVL A. 10 -ohjeesta Ydinlaitoksen käyttökokeustoiminta (15.2.2019). Käyttökokeustoiminnalla tarkoitetaan omista ja muiden laitosten rakentamis- ja käyttökokeuksista oppimista. Siihen kuuluu turvallisuuden kannalta merkittävien käyttötapah- tumien selvittäminen, korjaavien toimenpiteiden suorittaminen ja hyvien menettelytapojen korostaminen. Tapahtumia arvioitaessa on huomioitava niiden todellinen tai potentiaalinen ydin- ja/tai säteilyturvallisuusmerkitys, tapahtuman toistuvuus, esiintymislaajuus ja sen tutkinnan hyöty organisaation oppimisen ja kokemustiedon levittämisen kannalta. Luvanhaltijoiden edellytetään pitävän tietokantaa selvitetävänä olevista ja selvitetystä käyttötapah- tumista, sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden etenemisestä ja toteutumisesta. Luvanhaltijoiden tulee tehdä teematutkinta, mikäli useamman ongelman taustalla on samankaltaisia tekijöitä. Luvanhaltijoiden on lisäksi arvioitava järjestelmällisesti muiden ydinlaitosten käyttötapah- tumista kansainvälisten raportointijärjestelmien kautta saatuja tietoja.

STUKin tekemässä kokonaisturvallisuusarviossa hyödynnetään monesta eri lähteestä sa- tavaa tietoa. Ydinvoimalaitoksissa on jatkuvasti läsnä STUKin paikallistarkastajia, joilla on pääsy laitosten järjestelmiin. Tämä mahdollistaa mm. raportointisäilytyksen seuraami- sen. Lisäksi on tarkastusohjelmien mukaisia säännöllisiä tarkastuksia, asiakirjatarkastuksia ja valvontaprojekteja. Turvallisuusindikaattorit ovat yksi osa, joilla toiminnan turvallisuus- tasoa ja turvallisuusmenettelyjen toteutumista seurataan. Yhtenä ajatuksena indikaattori- järjestelmän kehittämisessä onkin se, että indikaattoreilla voidaan korvata joitakin valvon- nan osa-alueita. Tämän edellytyksenä on, että turvallisuusindikaattorijärjestelmät ovat kehittyneitä ja läpinäkyviä valvovalle viranomaiselle päin.

Suomessa ydinvoimalaitosten turvallisuusindikaattoreita alettiin määrätietoisesti kehittää vuonna 1995. Kehitystyössä on hyödynnetty IAEA:n suosituksia (IAEA 2000). Tunnusluvut jaetaan kolmeen osa-alueeseen: laitoksen käyttö ja ylläpitotoiminta, käyttötapah- tumat ja

rakenteellinen eheys (Kuvio 2). Näiden alla olevia mitattavia asioita seurataan useiden eri tunnuslukujen kautta. Tunnuslukujärjestelmä pyrkii tunnistamaan turvallisuudessa tapahtuvat muutokset mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Sen avulla seurataan myös korjaavien toimenpiteiden tehokkuutta ja vaikuttavuutta. (STUK 2016.)

[1] [https://www.stuk.fi/stuk-valvoo/ydinturvallisuus/-/asset\\_publisher/W5Vn8EhUOn1n/content/ydinenergialaki-muuttuu-ja-stuk-antaa-uusia-maarayksia-15-12-](https://www.stuk.fi/stuk-valvoo/ydinturvallisuus/-/asset_publisher/W5Vn8EhUOn1n/content/ydinenergialaki-muuttuu-ja-stuk-antaa-uusia-maarayksia-15-12-)

**Kuvio 2.** STUKin tunnuslukujärjestelmä (STUK 2016).

Ydinturvallisuus		
A.I Laitoksen käyttö- ja ylläpito-toiminta	A.II Käyttötapahtumat	A.III Rakenteellinen eheys
1. Viat ja niiden korjaaminen	1. Tapahtumien määrä	1. Polttoaineen tiiviys
2. Poikkeusluvut ja poikkeamat TTKE:sta	3. Tapahtumien turvallisuusmerkitys	2. Primääripiirin tiiviys
3. Turvallisuusjärjestelmien epäkäytettävyys	4. Ydinvoimalaitoksen onnettomuusriski	3. Suojarakennuksen tiiviys
4. Säteilysaltistus	5. Palohälytysten määrä	
5. Päästöt		
6. Laitosten parantaminen		

## 5.2.2 Organisaatiotaso

Vahvan kansainvälisen ja kansallisen säätelyn johdosta turvallisuuden seuraamiseen on yhteisesti sovittuja indikaattoreita. Turvallisuusindikaattoreiden erottaminen toiminnan laatua ja tehokkuutta mittaavista indikaattoreista ei ole aina mahdollista tai hyödyllistä. Esimerkkejä tällaisista monia ulottuvuuksia mittaavista mittareita ovat pikasulkujen ja polttoainevuotojen määrät. Yhtenä keskeisenä indikaattorina seurataan todennäköisyysperustaisten riskianalyysojen tuloksena saatavaa sydänvauriotaajuutta (core damage frequency). Luku kuvaa ydinpolttoaineen vakavaan vaurioitumiseen johtavan onnettomuuden todennäköisyyttä. Ydinvoimaloissa seurataan myös mm. säteilyannoksia, voimalan käyttökerrointa ja eri tason raporttien määriä. Ennakoivina indikaattoreina mitataan mm. investointien määrää ja onnistumista.

Anonyymin raportointijärjestelmän kautta kerätään tietoa turvallisuushavainnoista (usein läheltä piti -tilanteita) ja toiminnallisista poikkeamista. Tapahtumatutkinta tehdään suurimmasta osasta toiminnallisista poikkeamista ja lisäksi osasta turvallisuushavainnoista. Tutkinnan tyyppi ja laajuus määräytyvät tapauskohtaisesti. Jokaisessa tutkinnassa käy-

tään jotain yleisesti tunnistettua tutkintametodia (esim. muutosanalyysi tai Bowtie-menetelmä). Lisäksi saadaan teknisiä käyttöhäiriöraportteja, joiden yhteydessä arvioidaan myös inhimillisten ja organisatoristen tekijöiden mahdollinen vaikutus häiriöihin.

Turvallisuusindikaattoreiden avulla voidaan nopeasti havaita, mikäli johonkin asiaan tulee puuttua turvallisuuden varmistamiseksi. Turvallisuusraportit johtavat konkreettisiin toimenpidesuunnitelmiin, joiden toteutumista seurataan aktiivisesti. Erityistä huomiota kiinnitetään myös turvallisuuskulttuuriin (just culture), jonka tilaa arvioidaan säännöllisesti. Turvallisuuskulttuurin tasoa mitataan mm. selvittämällä, kokeeko henkilöstö, että turvallisuustutkinnoissa etsitään syyllistä. Johtamisjärjestelmän laaja arviointi tapahtuu neljän vuoden välein.

## 5.3 Esimerkkejä muilta turvallisuuskriittisiltä toimialoilta

### 5.3.1 Kemianteollisuus

Kemianteollisuudessa keskeiset turvallisuuden osa-alueet ovat prosessiturvallisuus, henkilöstöturvallisuus, ympäristöturvallisuus ja mm. tietoturvallisuuden sisällään pitävä security. Potentiaalisesti vaarallisten aineiden käsittelystä seuraa erityisiä turvallisuusvaatimuksia. Suuronnettomuuksien ehkäisemiseksi alaa säädelään EU:n tasolla ns. Seveso III direktiivillä (2012/18/EU). Monet turvallisuusindikaattorit ja -käytänteet ovat kansainvälisiä, mutta käytössä olevissa indikaattoreissa ja esimerkiksi riskimatriiseissa on myös toimija-kohtaista vaihtelua.

Keskeisenä prosessiturvallisuuden mittarina käytetään prosessiturvallisuustapahtumien määrää. Näille tapahtumille annetaan riskimatriisiin perustuvat riskipisteet, ja ne luokitellaan myös tapahtuman mahdollisten tai toteutuneiden seurausten mukaan. Työturvallisuuden osalta seurataan työtapaturmataajuutta. Lisäksi voidaan yhtenä indikaattorina laskea turvallisten päivien lukumäärä vuositasolla (safe days), joka muodostuu päivistä, joina määriteltyjä tapahtumatyyppejä (mukaan lukien edellä mainitut prosessiturvallisuustapahtumat ja työtapaturmat) ei ole sattunut lainkaan. Ennakoivina indikaattoreina käytetään turvallisuuskäytäntöjen toteutumista seuraavia mittareita. Lisäksi huomiota kiinnitetään korjaavien toimenpiteiden suorittamiseen (action completion rate), hoitamattomien asioiden listaan (backlog) ja vajaakuntoisten laitteiden seurantaan.

Turvallisuustiedoista laaditaan säännöllisesti raportteja koko organisaation ja yksittäisten tuotantoyksikköjen tasolla. Raporttien tietoja ja niistä havaittuja trendejä käydään läpi johdoryhmissä ja organisaatiokokouksissa. Kvartaaleittain laaditaan yhteenvetoja parannustoimenpiteistä ja niiden tuloksista. Alalle on tyypillistä, että turvallisuusindikaattorit ovat mukana johdon ja henkilöstön bonuksissa.

### 5.3.2 Energiateollisuus

Energiateollisuudessa turvallinen toiminta ja toimitus- ja huoltovarmuus ovat perusedellytyksiä liiketoiminnalle ja koko yhteiskunnalle. Toiminta on luvanvaraista, ja sillä on vahva lainsäädännöllinen tausta EU:n taholta. Suomessa EU-säädösten soveltamisesta vastaa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes. Varsinaisen toiminnan turvallisuuden lisäksi keskeisenä turvallisuuden osa-alueena on työturvallisuus. Muita turvallisuuden osa-alueita ovat tietoturvallisuus, paloturvallisuus, yritysturvallisuus ja ympäristöturvallisuus.

Esimerkkiorganisaatiossa keskeisinä seurattavina turvallisuusindikaattoreina mitataan turvallisuushavaintojen lukumäärää vuositasolla ja niiden käsittelyn nopeutta. Tavoitteena on, että 95 % havainnoista on käsitelty kahden viikon kuluessa niiden ilmoittamisesta. Kuten monilla muillakin aloilla, työturvallisuudessa keskeisenä indikaattorina on työtapa-turmien määrän suhteuttaminen miljoonaan työtuntiin. Varsinaisen toiminnan osalta seurataan mm. käyttökatkosten määrää ja laatua. Ennakoivaa riskienhallintaa toteutetaan tekemällä riskianalyysi mm. suunnitelluista projekteista ja uusista toimintaympäristöistä.

Kaikki työtapa-turmat tutkitaan ja niiden vakavuus arvioidaan. Työsuojelupäällikkö vastaa työtapa-turmien käsittelystä. Yritysturvallisuuden ja toiminnan turvallisuuden osalta organisaatiossa on oma ryhmä, joka vastaa siihen kuuluvista asioista. Energiateollisuuden kautta alan muille toimijoille ilmoitetaan sellaiset havaitut turvallisuusriskit, jotka voisivat realisoitua myös muiden toiminnassa. Poikkeustilanteita ja mahdollisia vaaratilanteita harjoitellaan yhdessä poliisin, puolustusvoimien ja pelastuslaitoksen kanssa.

### 5.3.3 Rautatieliikenne

Myös rautatieliikenteen toimintaa säädellään EU:n tasolla Euroopan Unionin rautatieviraston ERAn (European Union Agency for Railways) toimesta. Sen mukaan toimijoiden tulee seurata tiettyjä turvallisuusindikaattoreita, jotka on raportoitava kansallisille viranomaisille (Suomessa Traficom). Nämä ovat veloitettuja toimittamaan tiedot edelleen ERALLE. Matkustajaliikenteen osalta seurattavat eurooppalaiset indikaattorit ovat kuolemien ja vakavien loukkaantumisten määrä. Esimerkkiorganisaatiossa on valittu lisäksi omia indikaattoreita, jotka antavat tarkempaa tietoa johtamisen tueksi. Turvallisuutta johdetaan kokonaisuutena, jossa matkustajien turvallisuus, työturvallisuus ja muut turvallisuuden osa-alueet liittyvät toisiinsa.

Yksi keskeinen seurattava turvallisuusindikaattori on rautateiden turvallisuuspoikkeama-taajuus. Sen alla on useita rautatiespesifisiä indikaattoreita, kuten Seis-opasteen luvaton ohitus. Lisäksi seurataan merkittävien onnettomuuksien määrää ja poikkeamista aiheutu-neita kustannuksia. Painopistettä pyritään siirtämään ennakoivien indikaattoreiden suun-



taan. Eri turvallisuusindikaattoreista on kehitetty indeksi, joka kertoo turvallisuuden kokonaistilanteesta.

Turvallisuusosasto tuottaa kuukausittain tilannekatsauksen sisältävän turvallisuusraportin, jossa on mittaridatan lisäksi analyysiä turvallisuustilanteesta. Sen lisäksi tuotetaan syvemmin jotakin aihetta käsitteleviä deep dive -raportteja. Vuositasolla johtamisjärjestelmään kuuluvissa johdon katselmuksissa määritellään seuraavan vuoden tärkeimmät kehityskohteet.

Taulukossa 4 on kuvattu eri toimialoilla yleisesti käytössä olevia turvallisuusindikaattoreita.

**Taulukko 4.** Esimerkkejä eri toimialoilla yleisesti käytössä olevista turvallisuusindikaattoreista.

Toimiala	Lagging-indikaattorit	Leading-indikaattorit
<b>Ilmailu</b>	Turvallisuustapahtumat ja -poikkeamat ERC-arvo1 (tapahtumariski) FDM-tapahtumat2	Proaktiiviset turvallisuushavainnot Väsymysraportointi Raportointiaktiivisuus FDM-trendit2 Koulutusdata (esim. lentokoulutuksen ydinosamisaalueet) Turvallisuuskysely
<b>Ydinvoima- teollisuus</b>	Turvallisuuspoikkeamat Käyttötapahtumaraportit Pikaselut Polttoainevuodot Säteilyannokset Käyttökerroin Päästöt Sydänvauriotaajuus	Investoinnit Backlog (hoitamattomien asioiden lista) Henkilöstön vaihtuvuus Henkilöstön keskimääräinen kokemus
<b>Kemian- teollisuus</b>	Prosessiturvallisuustapahtumat Työtapaturmataajuus Safe days (turvalliset päivät/vuosi)	Turvallisuuskävelyt ja -haastattelut Action completion rate Turvallisuuskoulutus Tarkastustoiminnot ja auditoinnit Life saving rules toteutuminen Vajaakuntoisten laitteiden seuranta Backlog

Toimiala	Lagging-indikaattorit	Leading-indikaattorit
<b>Rauta- tieliikenne</b>	Rautateiden turvallisuuspoikkeamataajuus Merkittävät onnettomuudet Poikkeamista aiheutuneet kustannukset	Turvallisuushavainnot Turvallisuushavaintojen kattavuus Turvallisuustuokiot
<b>Energia- teollisuus</b>	Käyttökatkokset Kaukolämpövuodot Voimalaitosten käytettävyyttä Työtapaturmataajuus	Turvallisuushavainnot Turvallisuushavaintojen käsittelynopeus

<sup>1</sup>ERC=Event Risk Classification; <sup>2</sup>FDM=Flight Data Monitoring

## Pohdinta

Sosiaali- ja terveydenhuolto poikkeaa tutkituista aloista monella tapaa. Siinä toiminnan kohteena on ihminen, minkä vuoksi toimintaprosessien standardoiminen ja tapahtumien ennakoiminen on haastavaa. Erialaisten mahdollisten tilanteiden ja tapahtumaketjujen määrä on ääretön. Lääke- ja hoitotieteissä on harvoin vain yksi oikea tapa tehdä jokin asia. Tämä voi osaltaan selittää sitä, miksi klinikot eivät yleisesti pidä tiukoista toimintaprotokollista (Helmreich & Davies 1997). Toisaalta haasteena on alan toimijoiden runsaus, moninaisuus ja henkilöstön suuri vaihtuvuus.

Terveydenhuoltoa ei ole totuttu ajattelemaan samalla tapaa turvallisuus kriittisenä toimialana kuin tässä selvitystyössä tutkittuja aloja. Yhtenä syynä siihen on se, että terveydenhuollossa ei juurikaan tapahdu onnettomuuksia, joissa vahingoittuisi massoittain ihmisiä. Toinen merkitsevä seikka on, että kuolema terveydenhuollossa on usein luonnollinen ja väistämätön tapahtuma (Wears 2012).

Muiden alojen käytäntöihin perehtymisen tarkoituksena ei ole siirtää niitä sellaisinaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Leikkaussalin tarkistuslista on esimerkki, jossa ilmailussa käytetystä menettelystä on onnistuneesti kehitetty terveydenhuoltoon soveltuva versio. Tarkistuslistan oikean käytön koulutukseen ja sen integroimiseen tiimien toimintaan tulisi panostaa kuitenkin enemmän (Neuhaus ym. 2016), pelkkä työkalun tai menettelyn käyttöönotto ei riitä.

### 5.3.4 Lainsäädäntö ja viranomaisvalvonta

Eryteisesti ilmailussa ja ydinteollisuudessa turvallisuusmenettelyjen ja turvallisuuden mitaamisen raamit tulevat vahvan viranomaisvalvonnan ja kansainvälinen säätelyn kautta. Lainsäädännön ja viranomaisten asettamien veloitteiden kautta alojen toiminta turvalli-

suuden osalta on standardoitua ja noudattaa yhteisiä periaatteita. Ammattilaisten turvallisuuskoulutus on jatkuvaa. Esimerkiksi lentäjien koulutuksessa alusta saakka painotetaan turvallisuusasioita. Näin turvallisuuden osaaminen rakentuu vahvasti osaksi lentäjän ammatti-identiteettiä.

Liikenne- ja viestintävirasto Traficom ohjaa asiakasorganisaatioidensa toimintaa suorituskyky- ja riskiperusteisesti. Jokaisella organisaatiolla on oma organisaatioprofiilinsa, joka kuvaa kyseisen organisaation suorituskyvyn nykytilaa. Sen perusteella valitaan toimet, joita organisaatioon kohdistetaan. Näin viranomaistyö on vaikuttavaa, asiakasorganisaatioiden turvallisuustoimintaa kehittävää ja turvallisuuskulttuuria parantavaa. Sekä Traficom että STUK toimivat yhteistyössä valvomiensa organisaatioiden kanssa turvallisuuden parantamiseksi.

### 5.3.5 Turvallisuuskulttuuri ja johtaminen

Ilmailussa poikkeamatietojen raportoinnista ja salassapidosta säädetään EU:n poikkeama-asetuksessa 376/2014. Traficom vastaa poikkeamatietojen luottamuksellisuudesta just culture -periaatetta noudattaen. Sen mukaan viranomainen ei ryhdy oikeudellisiin toimenpiteisiin tietoonsa saaman suunnittemattoman tai tahattoman rikkomuksen johdosta, paitsi jos kyseessä on törkeästä huolimattomuudesta johtuva velvollisuuksien laiminlyönti. Myöskään ilmailun toimijat eivät saa syrjiä työntekijää, joka tekee ilmoituksen mahdollisesta vaaratilanteesta. Just culture -periaatteiden noudattaminen on keskeistä myös ydinvoimateollisuudessa.

Turvallisuusjohtamisjärjestelmien myötä turvallisuutta johdetaan systemaattisesti ja ajantasaiseen tietoon perustuen. Esimiehet puhuvat turvallisuudesta jatkuvasti, ja turvallisuus mainitaan lähes aina myös ylimmän johdon puheenvuoroissa. Yhtenä vahvuutena suomalaisten organisaatioiden turvallisuuskulttuurille voidaan nähdä se, että Suomessa organisaatioissa ja yhteisöissä on yleisesti keskimäärin matala hierarkia. Ilmailussa on tutkittu taustakulttuurin vaikutusta turvallisuuteen. On näyttöä siitä, että suurten valtaetäisyyksien (power distance) kulttuureissa riski onnettomuuksille on suurempi (Merriti ja Helmreich 1996).

Haastatteluissa tuli esille monia myönteisiä keinoja muistuttaa turvallisuusasioista. Jotkin toimijat kannustavat ns. turvallisuustuokioiden tai turvallisuusvarttien pitämiseen. Ne ovat esimiesten, työsuojeluvalluutettujen tai muiden asiantuntijoiden koolle kutsumia hetkiä, joissa keskustellaan jostain tietystä turvallisuutta käsittelevästä aiheesta. Ilmailualan esimerkkiorganisaatiossa lentäjä saavat kahden kuukauden välein kirjeen, jossa nostetaan esille ajankohtaisia turvallisuusasioita. Kemianteollisuudessa turvallisuusindikaattorit ovat usein yksi peruste, jonka mukaan maksetaan bonuksia johdolle ja henkilöstölle.

### 5.3.6 Turvallisuusindikaattorit

Turvallisuuden mittaamisessa on tärkeää käyttää monenlaisia mittareita ja kerätä tietoa useista eri lähteistä. Erilaisten turvallisuushavaintojen ja -poikkeamien määrään kiinnitetään paljon huomiota. Toisaalta mitataan toiminnan riskitasoa. Kaikilla aloilla on käytössä myös erilaisia ennakoivia turvallisuusindikaattoreita. Haastateltavat kokivat tärkeänä sen, että käytössä on sekä kansallisia ylätasoa mittareita, että operatiivisia, yksittäisten toimijoiden kannalta oleellisia mittareita. Alan sisällä yleisesti käytetyt indikaattorit mahdollistavat vertailukehittämisen (benchmarking). Yhtä lailla tärkeää on, että organisaatiot valitsevat käyttöön oman toimintansa kannalta hyväksi koettuja indikaattoreita.

Kaikki selvitystyössä haastatellut organisaatiot toivat esille, että turvallisuusindikaattoreita ja muuta turvallisuustietoa käsitellään säännöllisesti kokouksissa organisaation eri tasoilla. Näin mahdolliset trendimuutokset havaitaan nopeasti. On tärkeää, että havaintojen perusteella määriteltyjen toimenpiteiden toteutumista seurataan aktiivisesti.

Turvallisuusindikaattoreita voidaan hyödyntää myös sisäisessä ja ulkoisessa viestinnässä. Toisaalta asiantuntijat toivat esille sen, että turvallisuusindikaattorit eivät voi olla ainoa lähde turvallisuustiedon keräämiselle. Erityisesti tulee välttää liiallista yksittäiseen tai yksittäisiin indikaattoreihin tuijottamista, koska tällöin voi olla vaikea havaita niiden taakse piiloon jääviä turvallisuusuhkia.

## 5.4 Yhteenveto

Tässä luvussa selvitettiin muiden turvallisuuskriittisten alojen käytäntöjä turvallisuuden mittaamisen, turvallisuusmenettelyjen, turvallisuustiedon raportoimisen ja sen hyödyntämisen sekä viranomaisvalvonnan osalta. Korkean riskin toimintaympäristöissä turvallisuuskulttuurin luominen tai muuttaminen vaatii suuria taloudellisia panostuksia ja organisaatiota koskevia muutoksia (Neuhaus ym. 2016), mutta muiden alojen esimerkit luovat uskoa siihen, että se on mahdollista.

Asiantuntijahaastatteluisissa korostuivat seuraavat asiat:

- Hyvä **turvallisuuskulttuuri** on turvallisen toiminnan ja luotettavan turvallisuuden mittaamisen perusta.
- Ilmailussa ja ydinvoimateollisuudessa **kansainvälinen ja kansallinen regulaatio sekä vahva viranomaisvalvonta** luovat raamit turvallisuustiedon mittaamiselle ja raportoimiselle. Myös sote-alalle tarvitaan vahvempaa velvoittavuutta turvallisuuden mittaamiseen.
- Turvallisuutta on hedelmällistä lähestyä **kokonaisvaltaisesti** huomioiden kaikki turvallisuuden lajit (mm. henkilöstöturvallisuus, prosessien turvallisuus, tietoturvallisuus).

- Turvallisuuskriittisiä organisaatioita johdetaan kehittyneiden **turvallisuusjohtamisjärjestelmien (SMS)** kautta. Johdon sitoutuminen turvallisuustyöhön on välttämätöntä. Turvallisuusindikaattoreita ja muuta turvallisuustietoa käsitellään säännöllisesti kaikilla johdon tasoilla.
- Hyvässä mittaristossa on **sekä kansallisia ylätasoa mittareita että operatiivisia, yksittäisten toimijoiden kannalta oleellisia mittareita**. Turvallisuuden tason arvioimiseksi **tietoa kerätään monista eri lähteistä**. Myös turvallisuushavaintojen edellyttämien **toimenpiteiden suorittamista seurataan**.
- Turvallisuusindikaattoreiden avulla voidaan seurata **trendejä, mitata turvallisuustavoitteiden toteutumista** ja **vertailla** toimijoita, mutta ne eivät kerro kaikkea turvallisuudesta, eikä niillä yleensä voida tunnistaa turvallisuushkia.
- Turvallisuuskriittiset organisaatiot hyödyntävät **kannustavia keinoja**, joilla turvallisuudesta muistutetaan säännöllisesti.

## 6 Potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan nykytila palvelujärjestelmässä

*Auvo Rauhala, Jenni Isotalo*

Tämän luvun tarkoituksena oli selvittää ja koota potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavia mittareita ja menettelyjä, joita Suomessa on käytössä valtionhallinnon eri toimialoilla ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä eri sektoreilla. Tutkimusasetelmaltaan tämän luvun kysely oli observationaalinen poikkileikkaustutkimus. Kyselyn tavoite oli olla ns. kokonaistutkimus, eli kysely lähetettiin maan kaikkiin sote-palvelujärjestelmän organisaatioihin, mukaan lukien liikevaihdoltaan 10 suurinta yksityistä palveluntuottajaa ja valtion terveystalouksia tuottavat yksiköt, sekä Ylioppilaiden terveydenhuoltosäätiö (YTHS). Kustakin organisaatiosta pyydettiin yksi vastaus per sote-sektori, joita tässä olivat erikoissairaanhoito, perusterveydenhuolto ja sosiaalipalvelut. Sosiaalipalvelujen osalta tiedonkeruu rajattiin koskemaan sosiaalihuollon ympärivuorokautisia asumispalveluja, kotiin vietäviä palveluita ja kehitysvammahuoltoa.

Lisäksi erillisselvitysten avulla kartoitettiin avoapteekkien, suun terveydenhuollon sekä ensihoidon ja päivystysten käyttämiä mittareita ja menetelmiä.

Kyselyn muuttujina oli potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta kuvaavia mittareita ja menetelmiä. Ensimmäinen luonnos muuttujista poimittiin kansallisista lähteistä, joita olivat Kuntaliiton Terveydenhuollon laatuopas (2019), Erva-arviointiylilääkäreiden sairaaloiden ydintiedot, Sotkanet (tilastotietoja suomalaisten terveydestä ja hyvinvoinnista) ja Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuusmittaristo (KUVA-mittaristo) -hanke. Lukuisten eri alojen asiantuntijoiden konsultaatioiden, hankkeen sisäisen tukiryhmän, verkostokyselyjen ja pilotoinnin kautta muodostui lopullinen kysymyslista. Varsinainen strukturoitu kyselylomake, jossa n. 200 kysymystä potilas- ja asiakasturvallisuudesta, laadittiin Webropol-sovelluksen avulla. Kyselylomakkeen alussa oli kysymykset organisaation taustamuuttujista: minkä toimintasektorin kysymyksiin vastataan (erikoissairaanhoito/perusterveydenhuolto/sosiaalipalvelut/lääkärikeskus), onko kyseessä julkinen vai yksityinen organisaatio, julkisrahoitteisten palvelujen tuottamistapa (julkisen/yksityinen/molemmat).

Kysymykset jaoteltiin pragmaattisiin kategorioihin. Vastausvaihtoehtoina olivat Kyllä/Osittain/Ei/Ei kuulu meille. Osa kysymyksistä piilotettiin vastaajan aiempien valintojen perusteella. Samoin osa kysymyksistä koski pelkästään erikoissairaanhoidtoa (esim. tehohoito, synnytykset) ja nekin piilotettiin muilta vastaajilta. Kunkin kysymyskategorian loppuksi kysyttiin avoimena kysymyksenä mahdollisista muista käytössä olevista mittareista tai menetelmistä. Kyselyn loppuksi kartoitettiin vastaajien suurimpia huolenaiheita potilasturvallisuuteen liittyen. Tutkijat tuottivat vielä lisää taustamuuttujia: sijaitsiko sijaintipaikkakunnalla yliopistosairaala/keskussairaala/ei kumpikaan, kuuluiko organisaatio maakunnallisen sote-integraation piiriin vai ei.

Aineisto käsiteltiin ja analysoitiin käyttäen Excel ja SPSS-ohjelmia. Käsitteletyt tehtiin pääosin edellisellä, analyysit ja grafiikat jälkimmäisellä ohjelmalla.

## 6.1 Kyselyyn vastanneet organisaatiot

Tässä osiossa tavoitteena oli vastata 2. tutkimuskysymyksen osaan: *”Kootaan mittarit ja menetelmät, joilla toimintayksikkötasolla tällä hetkellä seurataan potilas- ja asiakasturvallisuutta Suomessa”*.

Kyselyyn saatiin 205 vastausta. Samasta organisaatiosta vastauksia saattoi tulla 1-3 eri toimintasektorilta. Kokonaan vastaamatta jätti 59 organisaatiota. Nämä olivat pääasiassa pienehköjä kuntia ja kaupunkeja ja muutama yksityinen yhtiö. Lisäksi osa vastanneista vastasi vain osasta 2–3 sektoreistaan. Vastausprosentti oli teoreettisesta maksimista koko aineistossa 61,2 % (205/335). Terveystenhuollon osalta se oli 71,5 % (118/165) ja sosiaalihuollon osalta 51,2 % (87/170). Sosiaalihuollon osalta tiedonkeruu ulotettiin koskemaan hankkeessa edellytettyjen ympärivuorokautisten asumispalvelujen lisäksi myös kotiin vietäviä palveluja ja kehitysvammahuoltoa.

Taulukossa 5 on esitetty tietoa vastanneista organisaatioista toimintasektorin, omistajatahon ja eräiden erityisryhmien osalta.

**Taulukko 5.** Tietoa vastanneiden organisaatioiden lukumääristä toimintasektorin, omistajatahon sekä tiettyjen erityisryhmien mukaan.

Toimintasektori	Kaikki	Omistajatahon mukaan		Julkisen erityisryhmiä	
		Julkinen	Yksityinen tai yhteisyritys	Valtio	Kehitysvammahuolto
Yliopistosairaala	5	5			
Keskussairaala	15	14	1		
Muu sairaala	6	6		2	
Perusterveydenhuolto	88	84	4	2	
Lääkärikeskus	4		4		
Sosiaalihuolto	87	83	4		5
<b>Yhteensä</b>	<b>205</b>	<b>192</b>	<b>13</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

Perusterveyden huollonpalveluista tuotettiin vastanneissa organisaatioissa julkisesti 75 %, yksityisinä ostopalveluina 8 % ja sekä julkisesti että yksityisesti 17 %. Sosiaalipalveluiden tuotannossa vastaava jakosuhte oli 56 %, 4 % ja 40 %.

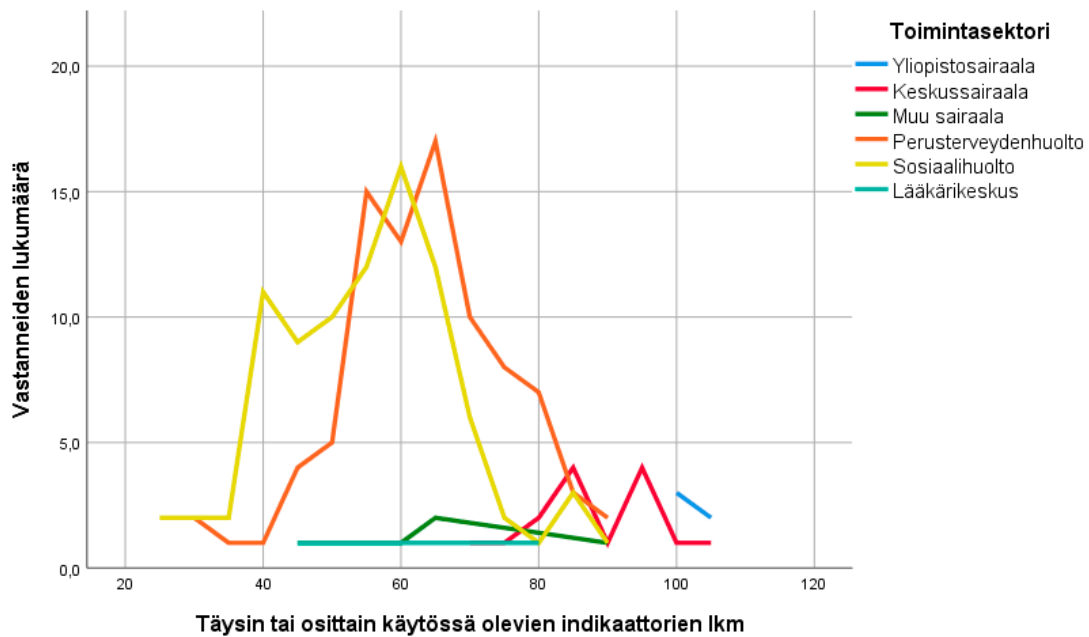
## 6.2 Indikaattorien lukumäärä eri toimintasektoreilla

Indikaattorien lukumäärää oli mahdollista tarkastella joko Kyllä-vastausten tai Kyllä ja Osittain-vastausten lukumäärinä. Tässä raportissa käytetään näistä tilanteen mukaan useampaa eri vaihtoehtoa. Indikaattorien lukumäärä (täysin tai osittain käytössä) oli keskimäärin 63, mutta se vaihteli huomattavasti eri toimintasektoreilla: yliopistosairaaloissa keskimäärin 101, keskussairaaloissa 87, muissa sairaaloissa 62, perusterveydenhuollossa 63, lääkärikeskuksissa 65 ja sosiaalihuollossa 56.

Vaihtelu organisaatioiden välillä oli kuitenkin suurta useimpien ryhmien sisälläkin (Kuvio 3). Esim. sosiaalihuollossa indikaattoreiden määrän vaihteluväli oli 25–90, eli 3,6-kertainen vaihtelu ja perusterveydenhuollossakin lähes 3-kertainen (31–89). Sosiaalihuollon organisaatioissa käyrä oli jopa leveästi kaksihuippuinen, eli organisaatiot ryhmittivät lukumäärien 40 ja 60 ympärille. Yliopistosairaaloissa vaihtelu oli vähäistä ja samoin suhteellisen vähäistä myös keskussairaaloissa.



**Kuvio 3.** Eri toimintasektorien organisaatioiden (täysin tai osittain) käytössä olleiden indikaattorien lukumäärien jakaumat.



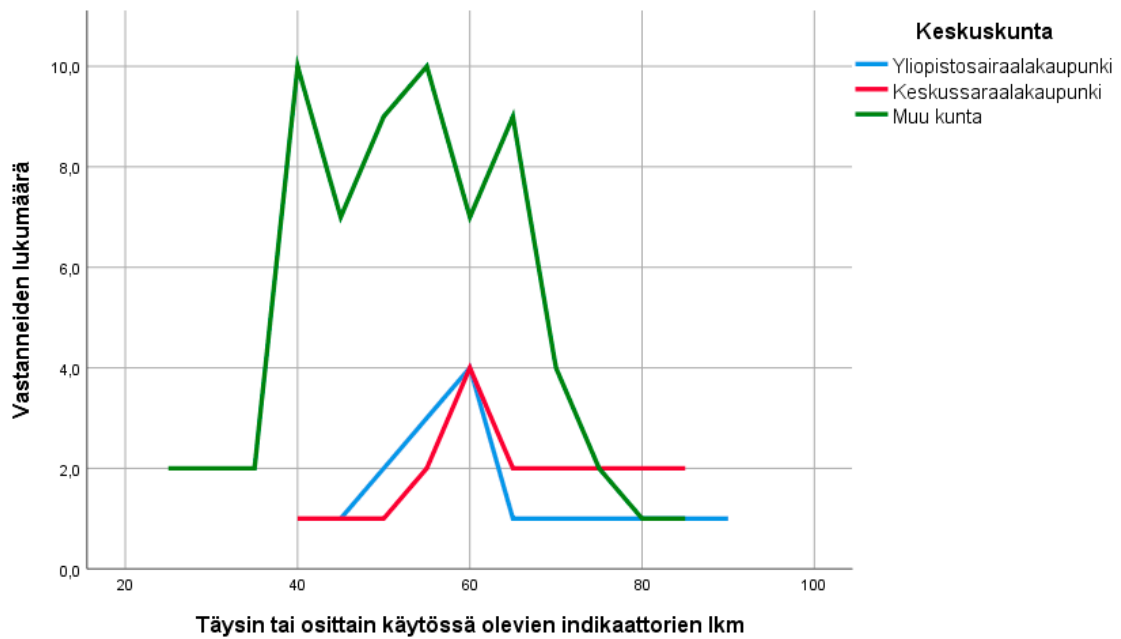
## 6.3 Muita indikaattorien lukumäärää selittäviä tekijöitä

### 6.3.1 Sijainti yliopisto- tai keskussairaalapaikkakunnalla

Perusterveydenhuollossa indikaattorien lukumäärä oli suurempi, jos sijaintipaikkakunta oli yliopistosairaalakaupunki (78) kuin keskussairaalakaupunki (65) tai muu kaupunki tai kunta (62). Yliopistosairaalakaupungeiksi oli tässä laskettu myös Espoo ja Vantaa.

Sosiaalihuollossa rajalinja kulki keskussairaalapaikkakuntien ja muiden välillä. Yliopistosairaalapaikkakunnilla indikaattorien lukumäärä oli sosiaalihuollossa keskimäärin 64, keskussairaalapaikkakunnilla lähes sama, 61, mutta muissa kunnissa vain 54, tosin viimeksi mainitussa ryhmässä vaihtelu on erittäin laajaa (Kuvio 4).

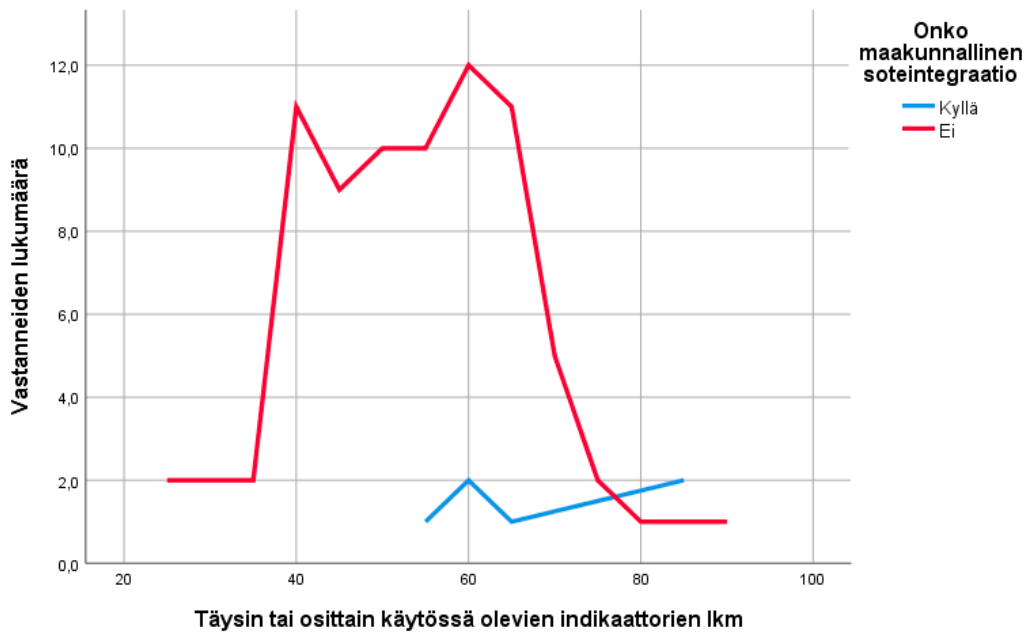
**Kuvio 4.** Sosiaalihuollon organisaatioiden (kokonaan tai osittain) käytössä olleiden indikaattorien lukumäärä keskuskunnan tyyppin mukaan.



### 6.3.2 Maakunnallinen soteintegraatio

Maakunnallinen soteintegraatio oli kuudessa vastanneessa organisaatiossa, joissa kaikissa erikoissairaanhoidossa tapahtui keskussairaalassa. Sosiaalihuollossa maakunnallisen soteintegraation organisaatioissa oli keskimäärin 69 indikaattoria, kun muissa oli keskimäärin vain 55 indikaattoria (Kuvio 5). Perusterveydenhuollossa vastaavaa eroa ei ollut havaittavissa. RAI-järjestelmän indikaattorit eivät olleet mukana vertailussa.

**Kuvio 5.** Sosiaalihuollon organisaatioiden indikaattorien kokonaismäärän jakauma (kyllä ja osittain-vastaukset) maakunnallisen soteintegraation (kyllä/ei) mukaan. Integraatio oli kuudella vastanneista organisaatiosta.

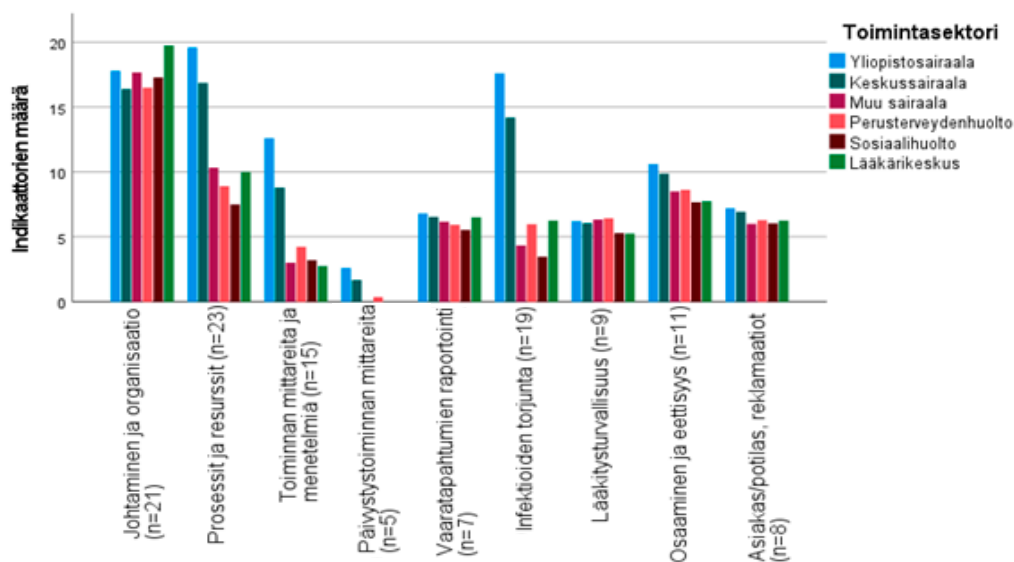


## 6.4 Eri indikaattoriryhmien käyttö

### 6.4.1 Laaja alaryhmittely

Jaettaessa kaikki muut paitsi RAI-järjestelmän indikaattorit pragmaattisesti lähinnä mittaamisen kohteen mukaan saatiin Kuviossa 6 esitettävä jakauma. Laajassa käytössä tasaisesti kaikilla eri toimintasektoreilla olivat johtamisen, vaaratapahtumien, lääkityksen ja asiakkuuden indikaattorit. Osa indikaattoreista soveltuikin vain yliopisto- ja keskussairaaloissa käytettäväksi, eikä kaikkia vastausvaihtoehtoja siten esitettykään kaikille vastaajaryhmille.

**Kuvio 6.** Eri indikaattoriryhmien käyttö (kyllä tai osittain) eri sotepalvelujen toimintasektoreilla. Kyselyssä olleiden indikaattorien kokonaismäärä on esitetty alaryhmien nimittekstin perässä sulkeissa. Pylväiden koot esittävät käytettyjen indikaattorien määrää.



## 6.4.2 RAI-järjestelmä

RAI-järjestelmä sisältää runsaasti indikaattoreita, jotka liittyvät potilas-/asiakasturvallisuuteen. Sen vuoksi tietyt indikaattorit tulivat esille sekä erillisenä kysymyksenä että osana RAI-järjestelmää, eikä näitä yhteensä 79 RAI-järjestelmän indikaattoria käsitellä sen tarkemmin tässä, kuin vain kunkin osa-alueen kysymys, jossa tiedustellaan järjestelmän käyttöä kyseisellä sotepalvelun osa-alueella (Taulukko 6).

**Taulukko 6.** RAI-järjestelmän käyttö eri sote-palveluiden osa-alueilla, täysin tai osittain-vastausten osuus (%). Luokkanimien alla sulkeissa vastanneiden lukumäärät.

Sote-palvelun osa-alue	ESH (26)	PTH (88)	Sos.h. (87)	Lääk. Keskus (4)	Kaikki yht. (205)
Asumispalvelut/laitoshoido	8 %	23 %	49 %	25 %	32 %
Kotiin vietävät palvelut	8 %	8 %	52 %	25 %	27 %
Kehitysvammaisten palvelut	4 %	2 %	14 %	25 %	8 %

### 6.4.3 Hoitotyönsensitiiviset mittarit

Kyselyssä kyseltiin myös tiettyjä hoitotyönsensitiivisiin mittareihin kuuluvia indikaattoreita omina kysymyksinään (Taulukko 7), mutta selvitys ei ollut tältä osin kattava ja toisaalta myös RAI-järjestelmään kuuluu näitä samoja indikaattoreita.

**Taulukko 7.** Hoitotyönsensitiivisiä mittareita, kyllä tai osittain käytössä (Huom, RAI-järjestelmään sisältyy myös hoitotyönsensitiivisiä indikaattoreita).

Indikaattori	Yliop. Sair. (5)	Kesk sair. (15)	Muu sair. (6)	PTH (88)	Sos.h (87)	Lääk. kesk. (4)	Kaikki yht (205)
Onko painehaavariskin arvio osa vuodeosaston hoitoprotokollaa ja mitataan-ko riskinarvion toteutumista organisaatiotasolla ja onko sille myös asetettu tavoitteet ja raja-arvot?	100 %	93 %	33 %	64 %	41 %	25 %	56 %
Arvioidaanko kaatumisvaara systemaattisesti valtaosalta potilaista vuodeosastoilla ja kotihoi-dossa?	100 %	87 %	67 %	80 %	77 %	25 %	78 %
Arvioidaanko vajaaravitsemusta systemaattisesti asumispalveluissa ja vuodeosastolla?	100 %	67 %	67 %	84 %	92 %	50 %	85 %
Seurataanko virtsatiekatetreihin liittyviä infektioita (infektiot/1000 katetripäivää)?	100 %	73 %	17 %	51 %	29 %	0 %	42 %
Hoidon aikana ilmaantuneet painehaavat (luokka 2 tai suurempi) per havainnoidut potilaat?	100 %	60 %	0 %	27 %	21 %	25 %	28 %
Kaatumiset / putoamiset lkm. per 1000 potilaspäivää? Käsite potilaspäivä tarkoittaa vuodeosastolla hoitopäivää, poliklinikalla käyntiä.	80 %	27 %	33 %	22 %	17 %	25 %	22 %

Indikaattori	Yliop. Sair. (5)	Kesk sair. (15)	Muu sair. (6)	PTH (88)	Sos.h (87)	Lääk. kesk. (4)	Kaikki yht (205)
Haittaa aiheuttaneet (hait- taluokka 2–5) kaatumiset/ putoamiset per 1000 poti- laspäivää?	60 %	20 %	17 %	20 %	17 %	25 %	20 %
Verisuonikanyyli-infektiot, tapauksia / 1000 hoito- päivää?	100 %	80 %	17 %	17 %	6 %	0 %	19 %

## 6.5 Yksittäisten indikaattorien käytön yleisyys

### 6.5.1 TOP 20

Taulukossa 8 on esitetty eri toimintasektoreilla useimmiten käytetyt indikaattorit. Vaaratapahtumiin ja lääkitykseen liittyvät indikaattorit olivat siis laajimmin käytössä koko sotesektorilla, miltei 100-prosenttisesti. Mainittakoon, että niistä kyselyn indikaattoreista, jotka olivat vähiten käytössä, suurin osa koski sellaista toimintaa tai potilasryhmää, jota oli vain yliopisto- ja keskussairaaloissa.

**Taulukko 8.** Koko aineiston indikaattorien 20 eniten käytettyä ja niiden käytön yleisyys eri toimintasektoreilla (%). Vain täysin käytössä olleet mittarit laskettiin mukaan (Kyllä-vastaus). Suluissa vastaajien lukumäärät. Indikaattorit ovat koko aineiston mukaisessa yleisyys järjestyksessä.

Indikaattori	ESH (26)	PTH (88)	Sos.h (87)	Lääk. kesk. (4)	Kaikki (205)
Yksikkökohtainen moniammatillisesti, yksikön tarpeisiin ja käytäntöihin räätälöity lääkehoitosuunnitelma käytössä	96 %	99 %	95 %	100 %	97 %
Käytössä menettelyt vaaratapahtumien raportointiin (esim. HaiPro)	100 %	100 %	93 %	100 %	97 %
Raportoidaan vaaratapahtumailmoituksesta läheltä-piti-tilanteiden osuus	96 %	94 %	91 %	75 %	93 %
Lääkehoidon lupakäytäntöjä koskeva menettely kuvattu ja sen toteutumista seurataan	88 %	91 %	85 %	100 %	88 %

Indikaattori	ESH (26)	PTH (88)	Sos.h. (87)	Lääk. kesk. (4)	Kaikki (205)
Lääkehoidon osaamisen varmistamismenettelyt kuvattu kaikille lääkehoitoon osallistuville ammattiryhmille	73 %	85 %	89 %	100 %	85 %
Käytössä ajantasainen valmiussuunnitelma	88 %	89 %	83 %	25 %	85 %
Esimiehet/johto seuraavat säännöllisesti vaaratapahtumien ilmoittamisaktiivisuutta	58 %	84 %	90 %	100 %	83 %
Potilaillemme/asiakkaillemme tiedotetaan aktiivisesti mahdollisuudesta antaa palautetta	92 %	83 %	80 %	100 %	83 %
Potilaan/asiakkaan hoitoon osallistuvat suorittavat tietoturvakoulutuksen	85 %	84 %	79 %	100 %	82 %
Esimiehet/johto seuraavat jatkuvasti vakavien vaaratapahtumien ilmaantumista ja käsittelevät ne säännöllisesti	73 %	80 %	86 %	100 %	82 %
Prosessikuvaus muistutusten ja kantelujen käsittelystä olemassa	81 %	75 %	79 %	100 %	78 %
Kirjallinen prosessikuvaus vaaratapahtumien järjestelmällisestä ilmoitus- ja käsittelymenettelystä	85 %	73 %	77 %	100 %	77 %
Pitkäaikaispotilaan hoitosuunnitelma tarkistetaan säännöllisesti	50 %	65 %	93 %	100 %	76 %
Asiakas- ja potilastietojärjestelmissä on integroidut interaktiovaroitukset lääkemääräysosiossa	81 %	93 %	53 %	25 %	73 %
Potilaan/asiakkaan hoitoon osallistuvat suorittavat potilastietojärjestelmien käyttökoulutuksen	58 %	81 %	69 %	100 %	73 %
Organisaatiossa on ohje siitä, miten toimitaan potilastietojärjestelmän kaatuessa	88 %	76 %	64 %	75 %	73 %
Potilaan hoitoon osallistuvat suorittavat potilaan peruselintoimintojen tarkkailun ja arvioinnin sekä vaativien potilastilanteiden koulutuksen	81 %	82 %	60 %	75 %	72 %
Kantelut ja niistä velvoittaviin päätöksiin johtaneet (lukumäärät)	81 %	70 %	68 %	75 %	71 %

Indikaattori	ESH (26)	PTH (88)	Sos.h. (87)	Lääk. kesk. (4)	Kaikki (205)
Organisaation/yksikön omavalvontasuunitelma tarkistetaan vähintään vuosittain	31 %	55 %	95 %	100 %	70 %
Muistutukset ja niistä velvoittaviin päätöksiin johtaneet (lukumäärät)	69 %	70 %	68 %	75 %	69 %

## 6.6 Avoimet kysymykset

Indikaattoriryhmien jälkeen kysyttiin, onko vastaajan organisaatiossa käytössä vielä muita potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita. Vastauksia tuli jonkin verran, mutta useimmat niistä kuuluivat joihinkin seuraavista kolmesta ryhmästä: 1) harvinaiset indikaattorit, joita oli käytössä vain 1–2 organisaatiossa, 2) indikaattorit, jotka olivat mukana myös strukturoiduissa kysymyksissä, mutta joita ehdittiin esittää avoimissa vastauksissa jo sitä ennen ja 3) indikaattoreita, jotka ensi sijassa mittasivat jotakin muuta, mutta joilla laajasti ajatellen oli myös potilas-/asiakasturvallisuuden ulottuvuus. Esimerkiksi RAVA-järjestelmä ja erilaiset vanhusten fyysistä ja henkistä tilaa mittaavat indikaattorit tulivat sosiaalihuollossa näistä useimmiten mainituiksi.

Avoimena kysymyksenä tiedusteltiin vastaajilta myös heidän suurinta huolenaihettaan potilas-/asiakasturvallisuudesta, eli asiaa, joka vaatisi kehittämistä ja jossa myös olisi paljon potentiaalisesti saavutettavissa. Vastauksen ei edellytetty koskevan suoraan jotakin indikaattoria, mutta epäsuorasti voidaan raportoiduista ilmiöistä luonnollisesti myös vetää johtopäätöksiä suuremmasta mittaustarpeesta.

Suurimpiin huolenaiheisiin laskettiin ne, jotka saivat vähintään kolme mainintaa. Vaikka pyydettiin vain suurinta huolenaihetta, osassa vastauksia niitä oli listattu muutama, joissakin jopa yli viisi. Suurimmat huolenaiheet yhdistettiin edelleen aihepiirin mukaan suurempiin ryhmiin, jollaisiksi muotoutuivat: 1) vaaratapahtumien (myös lääkkeisiin liittyvät mukana tässä) ilmoittaminen, raportointi ja hyödyntäminen kehittämistyössä vaikuttavalla tavalla; 2) henkilöstöresurssit ja niiden vaihtuvuus sekä pula ja näihin liittyvä kiire; 3) tietojärjestelmät ja organisaatioiden välinen tiedonsiirto; 4) osaaminen, perehdytys, pienten yksikköjen ongelmat; 5) johdon suhtautuminen ja osaaminen, kulttuuri ja 6) systemaattisuuden ja suunnitelmallisuuden puute toiminnassa (mm. omavalvonnassa, hoito-/palvelusuunnitelmassa).



## 6.7 Erillisselvitykset

### 6.7.1 Avoapteekit

Avoapteekkien käyttämiä potilas- ja asiakasturvallisuuden mittaristoja ja menetelmiä selvitettiin Apteekkariliitolta, joka kehittää apteekkitoimintaa ja tarjoaa keskitetysti erilaisia apteekkiliikkeen harjoittamista tukevia työkaluja ja palveluja.

Lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo on muokattu ja validoitu ISMP:n mittaristosta Suomen apteekkikäytäntöihin sopivaksi vuonna 2010 (päivitys 2018). Se on suunniteltu apteekkien lääkitysturvallisuuskäytäntöjen itsearviointiin sekä vahvuuksien ja kehittämis-kohteiden tunnistamiseen. Mittaristo lisää apteekin johdon ja henkilöstön tietoisuutta toimintatavoista ja menetelmistä, jotka vaikuttavat lääkitysturvallisuuteen. Dataa mittariston hyödyntämisestä ja sen käytön laajuudesta ei ole saatavilla.

Viranomaisen velvoittama toimituspoikkeamien seuranta on vuodesta 2012 raportoitu sähköisesti toimituspoikkeamien raportointityökalulla, johon kirjatuihin poikkeamista muodostuu valtakunnallinen, anonymi aineisto, jota voidaan hyödyntää tutkimus- ja kehittämistyössä, vaikka järjestelmä on ensisijaisesti apteekkien sisäisen lääkitysturvallisuuden kehittämisväline.

Suuren riskin itsehoitolääkkeet –taskukortti on kehitetty Apteekkariliitossa itsehoitolääkeisiin liittyvän neuvonnan tueksi. Sen käyttöä apteekissa voidaan pitää yhtenä mittarina. Apteekkariliiton vuosittaisen toimintakyselyn mukaan vuonna 2019 lähes puolet (249/529) vastanneista apteekteista ilmoitti, että taskukortti on asiakaspalvelukäytössä ja 80 % apteekteista (426/529) on hyödyntänyt sitä itseopiskelun apuna. Toimintakysely lähetettiin 612 apteekille. Apteekteissa on laajasti käytössä yhteisvaikutustietokantoja resepti- ja itsehoitolääkkeiden toimitus- ja myyntiprosesseihin integroituna (kokonaislääkityksen interaktio-tarkistus), mutta niiden käyttöaste ei ole tiedossa.

Apteekit tarjoavat lääkitysturvallisuuspalvelua kotihoidon ja palveluasumisen yksiköille (Turvallisen lääkehoidon tuki -palvelu). Palvelu perustuu neljään riskienarviointityökaluun (=itsearviointimittaristoon), joiden avulla arvioidaan ja tunnistetaan yksikön lääkehoitoprosessin kehittämiskohteita hoitoyksikössä. Palvelu on lanseerattu syksyllä 2018. 2019 toimintakyselyn perusteella noin 10 % apteekteista (59/529) tarjoaa ja on toteuttanut (58/529) kyseistä palvelua. Tietoa kuinka montaa sosiaali- ja terveydenhuollon yksikköä palvelu koskee, ei ole saatavilla.

Yksittäisenä, mutta keskeisenä potilas- ja asiakasturvallisuutta tukevana seikkana voidaan mainita Suomen apteekkien henkilökunnan korkea koulutusaste. Vuonna 2018 n. 61 % apteekkien henkilökunnasta oli farmaseuttista henkilökuntaa (vähintään kandidaatin tutkinto). Henkilökuntajakaumasta löytyy tilastotietoa vuoteen 2018 asti.

## 6.7.2 Ensihoito ja päivystys

Kyselyssä selvitettyjen viiden ensihoitoa koskevan mittarin lisäksi päivystyksen ja ensihoidon osalta tehtiin erillisselvitys, joka pohjautui Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisusarjan suositukseen Laatu ja potilasturvallisuus ensihoidossa ja päivystyksessä – suunnitellusta toteutukseen ja arviointiin (Kuisma ym. 2019). Suositus tarjoaa tarkat laatu- ja potilasturvallisuusmittarit sekä ensihoitoon että päivystykseen. Siinä mittarit ja menetelmät jaetaan Laadun ja potilasturvallisuuden osalta seitsemään kategoriaan, joista yksi on Potilasturvallisuusmittarit. Huomattavaa on, että myös muissa kategorioissa, kuten Riskienhallinta- ja turvallisuusmittarit ja Prosessimittarit on mittareita, jotka voitaisiin nostaa sellaisinaan myös potilasturvallisuusmittareiksi. Ensihoidon osalta kyseisestä suosituksesta vain ensihoitoon soveltuvista potilasturvallisuusmittareiksi luokitelluista mittareista voi nostaa X-0 tilanteiden määrä/vuosi ja kesto (h): Matkalla kohteeseen ja potilaan kuljetuksen aikana sekä liikennevahingot /vuosi. Ei kuljetetun potilaan ambulanssin käyttö vuorokauden kuluessa X-koodauksesta -mittaria käytti selvityksemme mukaan viisi organisaatiota ja kolme osittain. Päivystyksen osalta suosituksen kaikki potilasturvallisuuden alle luokitellut mittarit on jo katettu aiemmin laaditussa mittaripaketissa.

## 6.7.3 Suun terveydenhuolto

Suun terveydenhuollon osalta erillisselvityksessä käytettiin tietolähteenä asiantuntijahaastatteluja. Suun terveydenhuollossa ei valtakunnallisesti kerätä varsinaista potilasturvallisuus-indikaattoridataa. Vaaratapahtumailmoituksia varten käytössä on HaiPro-järjestelmä. Kukin palveluntuottaja käsittelee ilmoitukset omalla tavallaan. Samoin kaikilla palveluntuottajilla on oltava potilasturvallisuussuunnitelma ja omavalvontasuunnitelma. AVI ja Valvira keräävät omia tietojaan näihin ja esim. potilasvahinkoihin liittyen.

## 6.8 Pohdinta

Kyselytutkimuksen toteutus onnistui kohtuullisen hyvin: vastausprosentti oli yli 60 % ja kaikilta sektoreilta yli 50 %. Kyselyyn vastanneet olivat valtaosin organisaationsa substansiasiantuntijoita tai johtoa. Monista spontaaneista kiittävistä ja innostuneista palautteista päätellen monet vastaajat pitivät huolellista ja perusteellista vastaamista kunnia-asianaan. Kyselyyn oli myös vastattu kattavasti, tyhjiä vastauksia oli vähän. Kyselyä vielä täydennettiin kolmella erillisselvityksellä, joissa myös saatiin riittävä käsitys näiden sektoreiden indikaattoreista. Sosiaalihuollon osalta hanke olikin sopimuksessa rajattu käsittämään pelkästään ympärivuorokautiset asumispalvelut, mutta sisällytimme kuitenkin sen lisäksi kyselyyn piiriin myös kotiin vietävät palvelut ja kehitysvammahuollon laitokset.

Kyselyssä on kuitenkin poikkileikkaustyyppisen kyselytutkimuksen tavanomaiset haasteet ja rajoitukset. Vastaamatta jättäneet kunnat olivat suurimmaksi osaksi pieniä, joten siltä osin tietty valintaharha on mahdollinen. On myös selvää, että vastausvaihtoehdon valinnassa on tiettyä horjuvuutta ja tulkinnan vapautta siinä, ilmoitetaanko indikaattorin olevan täysin, osittain tai ei lainkaan käytössä - vai "ei kuulu meille". Ja vaikka monet vastaajat olivat keränneet vastauksia usealta henkilöltä organisaatiossaan, voi pieni osa vastauksista olla silti virheellisiä. Kielteisen julkisuuden pelko tuskin on vaikuttanut merkittävästi, koska tulokset luvattiin raportoida niin, että yksittäisen organisaation vastaukset eivät käy ilmi.

Kyselyssä tuli esille tarkistuslista-tyyppisesti dikotomisesti vain se, onko jokin mittari tai menettely käytössä vai ei. Ja jos oli, ainoa skaala oli sekin vain dikotominen, täysin tai osittain. Määrällisten mittareiden osalta selvityksessä ei kerätty tietoa niiden tasosta. Kyseessä oli myös kertaluontoinen kysely, joten ei voitu muodostaa mitään käsityksiä mahdollisista muutostrendeistä. Samoin kyselyllä piti saada yleiskuva koko kentästä, joten syvemmälle porautuvia kohdistettuja analyysyjä ei tässä kyselyssä pystytty tekemään. On sektoreita, joihin olisi tarvetta porautua syvällisemmin, esim. erillisen hankkeen muodossa. Tällaisia ovat mm. potilas- ja asiakastietojärjestelmien vaikutus potilas-/asiakasturvallisuuteen: missä määrin ja millä tavalla tietojärjestelmä todellisuudessa edistää turvallisuutta, mitkä tekijät niissä taas uhkaavat sitä. Toinen uusi ja nopeasti kehittyvä sektori on etävastaanototoiminta ja muutkin etäpalvelut/-hoidot. Kysymystemme yhtenä pohjana käyttämämme tuoreissa kansallisissa dokumenteissa ei juuri näiden sektoreiden indikaattoreita ollut esitetty. Emme myöskään valinneet kysymyksiä niin, että olisi voitu verrata tilannettamme muihin maihin. Tämän selvityksen piiriin ei liioin kuulunut analysoida indikaattorien käytön vaikuttavuutta, mutta mielenkiintoista olisi tietää, miten indikaattorien kokonaislukumäärä ja erityyppisten indikaattorien käyttö on assosioitunut potilasturvallisuuden tasoon ja onko kyseessä kausaalisuhte – ja onko indikaattorien määrä silloin syy vai seuraus!

## 6.9 Yhteenveto

- Kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareiden ja menettelyjen kartoituksessa touko-elokuussa 2020 vastanneita oli 205 (61 %) ja jokaisella toimintasektorilla vastanneiden osuus ylitti puolet, joten kyselytutkimuksen aineistoa voidaan tältä osin pitää edustavana maamme sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän organisaatioille. Jonkin verran voi olla valikoitumisharhaa. Samoin vastausvaihtoehdon valinnassa esim. kyllä/osittain on tulkinnanvaraisuutta.
- Potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita ja menettelyjä oli sote-palvelujärjestelmän organisaatioilla käytössään kohtalaisesti, keskimäärin 63 (yliopistosairaalat 101, keskussairaalat 87, muut sairaalat 62, perusterveydenhuolto 63, lääkärikeskukset 65,

sosiaalihuolto 56). Tämän lisäksi RAI-järjestelmän sisältämiä potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita oli käytössä sosiaalihuollon asumispalveluissa/laitoshoidossa 49 %:ssa ja kotiin vietävissä palveluissa 52 %:ssa organisaatioista. Myös kehitysvamma- palveluissa ja terveydenhuollossa RAI-järjestelmää käytettiin jonkin verran.

- Indikaattoreita ryhmittäin/osa-alueittain tarkasteltuna laajimmassa käytössä tasaisesti kaikilla eri toimintasektoreilla olivat johtamisen, vaaratapahtumien, lääkityksen ja asiakkuuden indikaattorit.
- Yleisimpiä yksittäisistä indikaattoreista olivat vaaratapahtumiin ja lääkitysturvallisuuteen liittyvät.
- Erikoissairaanhoidossa indikaattoreita on eniten, mikä selittyy toiminnan luonteella ja pitkäaikaisemmalla, tavoitteellisella potilasturvallisuustyöllä.
- Toimintasektoreiden sisälläkin määrän vaihtelu oli suurta etenkin perustasolla: perusterveydenhuollossa kolminkertaista ja sosiaalipalveluissa jopa lähes nelinkertaista.
- Läheinen sijainti tai integraatio turvallisuustyössä pidemmällä olevaan erikoissairaanhoidon organisaatioon edisti indikaattoreiden siirtymistä perustasolle: yliopistosairaalakaupunkien perusterveydenhuollossa oli muita enemmän indikaattoreita, samoin yliopisto- ja keskussairaalakaupunkien ja maakunnallisen soteintegraation alueen sosiaalipalveluissa.
- Kyselyn määrällisistä indikaattoreista, joiden kansallista käyttöä hanke suosittelee, oli yliopisto- ja keskussairaaloissa jo käytössä 3/4 ja muillakin toimintasektoreilla noin puolet.
- Suomen sote-palvelujärjestelmän perustasoilla on jonkin verran organisaatioita, joissa indikaattorien vähäinen määrä ei mahdollista kattavaa systemaattista seuranta. Potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistaminen sekä edistäminen saattaa näissä oloissa olla haasteellista ja edellyttää henkilökunnalta suurta valppautta.

## 7 Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisten tietovarantojen nykytila

*Hanna Tiirinki, Vesa Syrjä*

Tässä luvussa selvitetään, mikä rooli kullakin kansallisella viranomaisorganisaatiolla on potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamisessa, ohjauksessa, seurannassa, arvioinnissa ja valvonnassa. Lisäksi kuvataan, millaisia potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita ja indikaattoreita kansalliset viranomaiset käyttävät ja miten, mihin ja missä muodossa tieto kertyy kansallisten viranomaisten tietovarantoihin. Lisäksi selvitetään käytössä olevia raportointikäytäntöjä potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen. Laajempi kuvaus selvityksen tuloksista on luettavissa THL:n Työpäperi -sarjan julkaisussa (Tiirinki & Syrjä 2020).

Käytetty tutkimusaineisto koostui eri viranomaisorganisaatioiden asiantuntijoiden (n=23) haastatteluista. Haastattelut toteutettiin joko yksilö- tai ryhmähaastatteluina. Haastateltavat edustivat seuraavia organisaatioita: Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Säteilyturvakeskus (STUK), Aluehallintovirasto (AVI), Kansaneläkelaitos (Kela), Digi- ja väestötietovirasto (DVV) ja Potilasvakuutuskeskus (Taulukko 9). Aineistona käytettiin myös erillisiä konsultointeja ja organisaatioiden toimintaa kuvaavia dokumenttiaineistoja. Dokumenttiaineistoa täydennettiin edellä mainittujen organisaatioiden tuottamien aineistojen lisäksi Tilastokeskuksen, Työterveyslaitoksen, Tietosuojavaltuutetun ja Suomen potilasturvallisuusyhdistyksen (SPTY) verkkosivuilta kerätyillä tiedoilla.

**Taulukko 9.** Kansallisten tietovarantojen kartoituksessa käytetyn tutkimusaineiston muodostuminen.

Organisaatiot	Hallinnonala	Tutkimusaineisto
STM	STM	Haastattelut ja dokumentit
THL	STM	Haastattelut ja dokumentit
Kela	Eduskunta	Haastattelut ja dokumentit
Valvira	STM	Haastattelut ja dokumentit
Aluehallintovirasto	VM	Haastattelut ja dokumentit
Säteilyturvakeskus	STM	Haastattelut ja dokumentit
Fimea	STM	Haastattelut ja dokumentit
Digi- ja väestötietovirasto	VM	Haastattelut ja dokumentit
Tilastokeskus	VM	Dokumentit
Työterveyslaitos	STM	Dokumentit
Tietosuojavaltuutettu	OM	Dokumentit
Potilasvakuutuskeskus		Haastattelut ja dokumentit
Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys ry.		Dokumentit

Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisen tilannekuvan muodostaminen edellyttää eri viranomaisorganisaatioiden roolien, niiden tietopohjan sekä erilaisen tiedon hyödyntämisen jäsentämistä. Tällä hetkellä viranomaiset keräävät erilaista potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavaa tietoa rekistereihin ja arkistoihin. Näitä tietovarantoja, rekistereitä sekä erilaisia indikaattoreita tulisi kyetä hyödyntämään reaaliaikaisesti ja ennakoivasti potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannassa ja arvioinnissa. Viranomaisten tietovarantoihin kertyvää tietoa tulisi myös kyetä yhdistämään potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien riskien tai tietokatveiden tunnistamiseksi, seuraamiseksi ja arvioimiseksi. Tietoja tulisi hyödyntää nykyistä enemmän myös tieteellisessä tutkimuksessa.

Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvät kansalliset viranomaistehtävät, kuten ohjaus, valvonta, luvitus, seuranta ja arviointi jakautuvat eri viranomaisorganisaatioille. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien tehtävien hajaantumista kansallisella tasolla voidaan lähestyä esimerkiksi julkisen hallinnan (public governance) muotona, jossa julkisen intressin muotoutumisen ja toteuttamisen subjektiksi katsotaan perinteisesti eroteltujen eri sektoreiden keskinäinen yhteistyöverkosto. Näitä potilas- ja asiakasturvallisuuden eri sektoreita ovat tässä kontekstissa esimerkiksi laiteturvallisuuteen, lääkitys- ja lääketurvallisuuteen, lupatoimintaan tai tilastoviranomaistoimintaan liittyvät toiminnot. Kuitenkin julkisen hallinnon tulisi pyrkiä näyttäytymään eri toimijoihin pikemminkin yhtenä, kuin poissul-

kevana julkisen intressin mukaista tahtotilaa valmistelevana ja sitä toteuttavana byrokrati-ana. (af Ursin ym. 2015.) On kuitenkin muistettava, että potilas- ja asiakasturvallisuutta voidaan tarkastella julkisen vallan vastuuna järjestää palvelut, mutta yhtäältä se koskee palveluiden tuottamista ja toteuttamista laadukkaasti. (vrt. Hämäläinen & Vornanen 2021.)

## 7.1 Kansallisten viranomaisten ja muiden toimijoiden roolit ja tehtävät

Seuraavaksi kuvataan (Kuvio 7) kansallisten viranomaisten ja muiden keskeisten valtakunnallisten potilas-asiakasturvallisuustoimijoiden rooleja ja tehtäviä ohjauksen, valvonnan, luvituksen, seurannan ja arvioinnin näkökulmasta.

**Sosiaali- ja terveysministeriön (STM)** rooli kansallisessa sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuudessa on toimia lainsäädännön valmistelijana sekä strategisena ohjaajana. Ohjaus toteutuu osin potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian sekä sen toimeenpanon suunnitelman kautta. STM:n asettamat työryhmät tuottavat potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseen ja parantamiseen tähtäviä suosituksia, kuten esimerkiksi ensihoidon ja päivystyksen laatu- ja potilasturvallisuussuositus. (Kuisma ym. 2019.) Lainsäädäntöuudistuksilla, kuten esimerkiksi erikoissairaanhoidon keskittämisesetuksella sekä uudistuneen vanhuspalvelulain henkilöstömitoituksella on myönteisiä vaikutuksia kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseen. Tärkeimpänä kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuustiedon kokoajana STM:n hallinnonalalla toimii THL.

**Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL)** lakisääteisenä tehtävänä on tutkia, seurata, arvioida, ohjata ja tukea sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa. THL on sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoviranomainen, jolla on oikeus tunnisteelliseen tietojensaantiin potilas- ja asiakasturvallisuudesta. THL ylläpitää useita potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta keskeisiä rekistereitä ja tietokantoja (esim. Hilmo, tartuntatautirekisteri, RAI-vertailutietokanta, KUVA-mittaristo) sekä tietopalveluja (Sotkanet). Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien tietojen kerääminen ja niiden yhdistäminen on jo jonkin verran helpottunut lainsäädännön muutosten myötä. Myös tietojenkeruu on muuttunut joiltakin osin entistä ajantasaisemmaksi (Terveys-Hilmo, Avohilmo).

**Kela** ei valvo eikä toteuta potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä tehtäviä eli sen roolina ei ole toimia potilas- ja asiakasturvallisuudesta vastaavana organisaationa. Kelan tietovarantoihin kertyy kuitenkin aineistoja ja rekisteritietoja, joita on mahdollista tarkastella myös potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta. Tällaisia aineistoja ovat muun muassa rekisteritiedot lääkkeiden määräämisestä (Reseptiarkisto ja Reseptikeskus).

**Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto (Valvira)** luvittaa, valvoo, ohjaa ja seuraa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioita ja ammattihenkilöitä. Lisäksi Valviran tehtävänä on toteuttaa toiminnanharjoittajien luotettavuusarviointia. Valviran sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestäjiin ja tuottajiin kohdistuva valvonta on sekä reaktiivista että suunnitelmaperäistä ja sitä tehdään yhteistyössä ja lakisääteiseen työnjakoon nojautuen erityisesti aluehallintoviraston kanssa. Lupa- ja valvontatehtäviin liittyen Valvira antaa runsaasti myös ohjausta ja neuvontaa potilas- ja asiakasturvallisuus-kysymyksissä ja yksityisten palveluntuottajien omavalvonnan tukemisessa. Valvira ylläpitää potilas- ja asiakasturvallisuuden varmistamiseen liittyen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekistereitä (Suosikki ja Terhikki) sekä rekisteriä yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista ja yksityisistä ammatinharjoittajista (Valvira). Valvira ja aluehallintovirastot keräävät ja ylläpitävät tilastoja sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta-asioista.

**Aluehallintoviraston (AVI)** roolina on potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen valvoa, ohjata ja seurata sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita. Aluehallintovirasto valvoo alueellaan sekä yksityisiä että julkisia sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajia. Se käsittelee yksityisten terveys- ja sosiaalipalvelujen tuottajien lupa-asioita, itsenäisten ammatinharjoittajien rekisteröinti-ilmoituksia, terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa ja kanteleita. Aluehallintovirastojen lakisääteisenä tehtävänä on myös arvioida peruspalvelujen alueellisen saatavuuden yhdenvertaista toteutumista. Lisäksi aluehallintoviraston tehtävänä on antaa kansalaisille ohjausta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin liittyen.

**Säteilyturvakeskus (STUK)** valvoo ja seuraa kansallisesti säteilylain noudattamista ja säteilyn käyttöä terveydenhuollossa sekä suun terveydenhoidossa. Potilas- ja asiakasturvallisuus korostuu terveydenhuollossa käytetyn kuvantamisen ja siihen liittyvän säteilyn tarkoituksenmukaisen käytön osalta. Lähtökohta säteilyturvallisudessa potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta on, että terveydenhuollossa kuvantamisessa käytetään aina riittävä annos säteilyä, ei liikaa. Tällä hetkellä STUK:ssa edistetään ja lisätään potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen erityisesti erilaisia palvelun tuottajille suunnattuja valvontakyselyjä. STUK:n roolia potilas- ja asiakasturvallisuuden osalta voidaan pitää jokseenkin ainakin implisiittisesti myös arvioivana, koska se valvoo ja kerää toimialansa kontekstissa terveydenhuollon säteilyturvallisuuuteen liittyvää turvallisuustietoa.

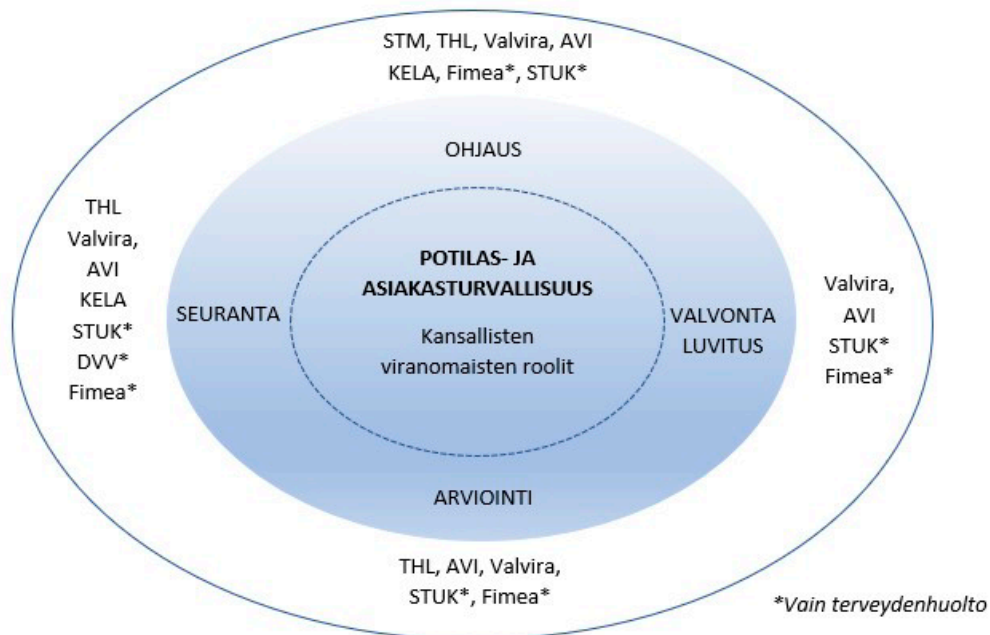
**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)** keskittyy lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta lääke- ja lääkitysturvallisuuden edistämiseen. Sen tehtävänä on myös esimerkiksi koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville. Fimean tehtävänä on myös lääkinnällisten laitteiden markkinavalvontavastuu. Lisäksi sen tehtävänä on toimia kansallisella sekä EU:n tasolla lääketurvallisuuden edistämiseksi. Keskeisiä Fimean ylläpitämiä rekistereitä ovat lääkkeiden



haittavaikutusrekisteri, joka kytkeytyy EU:n yhteiseen EudraVigilance -rekisteriin sekä lääkinnällisten laitteiden vaaratilannerekisteri, joka yhdentyy uusien direktiivien myötä entistä vahvemmin EU:n yhteisiin tietojärjestelmiin.

**Digi- ja väestötietovirasto (DVV)** ylläpitää väestötietojärjestelmää, jossa on perustiedot väestöstä mukaan lukien väestön syntymä- ja kuolintiedot. DVV turvaa kansalliset sähköiset tietoliikenneyhteydet, joiden mukana myös potilas- ja asiakasturvallisuustietoa välitetty. DVV osallistuu myös Digitaalinen identiteetti -hankkeeseen (2020–2023), jossa kehitettävät tunnistusratkaisut mahdollistavat yhdenvertaisen ja turvallisen pääsyn ja tunnistautumisen digipalveluihin myös sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa.

**Kuvio 7.** Potilas- ja asiakasturvallisuuden valvonnan, luvituksen, ohjauksen, arvioinnin ja seurannan kansalliset viranomaisroolit.



**Potilasvakuutuskeskus (PVK)** huolehtii keskitetysti Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneiden henkilövahinkojen korvaamisesta potilasvakuutuslain mukaisesti. PVK:n hallinosta säädetään laissa Potilasvakuutuskeskuksesta, mutta PVK ei ole kansallinen viranomainen. Sen jäseninä toimivat potilasvakuutuslain mukaista vakuustointia harjoittavat vakuutusyhtiöt. PVK:n tehtävänä on toimia puolueettomana potilasvahinkoilmoitusten käsittelijänä ja tapahtuneiden vahinkojen korvaajana.

Lisäksi se tuottaa osaltaan tilastoaineistoja ja tekee tutkimuksia ja laskelmia potilasvahinkoihin liittyen.

**Tilastokeskus** vastaa tilastolain mukaisena viranomaisena kansallisesta tilastoinnista muilta osin kuin sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoista, jotka ovat THL:n vastuualuetta. Tilastokeskuksen keräämiä väestön perustietoja tarvitaan lukuisissa potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavissa indikaattoreissa. Keskeinen tietolähde vakavissa potilas- ja asiakasturvallisuuden vaarantumistapauksissa on tilastokeskuksen ylläpitämä kuolinsyytilasto.

**Tietosuojavaltuutetun** toiminnasta säädetään tietoturvalaissa (5.12.2018/1050).

Tietosuoja-asetuksen mukaisesti organisaatioiden on ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle henkilötietojen tietoturvaloukkauksista vuodesta 2018 alkaen. Potilas- ja asiakasturvallisuuden yksi keskeinen seurattava asia on sosiaali- ja terveydenhuollon potilaiden ja asiakkaiden tietosuojan toteutuminen. Lisäksi Aluehallintovirastot ja Valvira edellyttävät lupa- ja valvontatoiminnassaan myös tietosuoja-asioiden huomioon ottamista.

**Työterveyslaitoksen** visiona on, että työstä syntyy hyvinvointia työpaikoille, yksilöille ja koko yhteiskunnalle. Työterveyslaitoksen rooli potilas- ja asiakasturvallisuuden edistäjänä voidaan käsittää implisiittisesti kiinnittyvän esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon työntekijöiden työhyvinvointiin ja sen vaikutuksiin potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutumisessa arjen työssä. Työterveyslaitos tuottaa erilaista tutkimustietoa, jota todennäköisesti voitaisiin hyödyntää kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden ilmiöiden tarkastelussa.

**Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys (SPTY ry)** ei toimi kansallisena viranomaisena, mutta se on keskeinen potilaiden, asiakkaiden, ammattilaisten ja asiantuntijoiden yhteinen foorumi. Sen tehtävänä on sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittäminen. Yhdistyksen tehtävänä on myös varmistaa, että potilaat saavat Suomessa turvallista ja laadukasta hoitoa. Se tarjoaa tietoa potilas- ja asiakasturvallisuudesta, järjestää koulutusta ja edistää potilasturvallisuuden tutkimusta. Yhdistys myös tukee potilaita oman potilasturvallisuutensa edistämässä.

**Onnettomuustutkintakeskus (OTKES)** on tämän raportin tiedonkeruun jälkeen käynnistänyt 1.4.2021 Sosiaali- ja terveydenhuollon onnettomuuksien tutkintahaaran, jonka tarkoituksena on Turvallisuustutkintalain (525/2011) mukaisesti tutkia suuronnettomuuden vaaratilanteita sekä muita onnettomuuksia ja vaaratilanteita. OTKES voi käynnistää tutkimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon onnettomuuksista ja turvallisuuden poikkeamista, vaaratai haittatapahtumista sekä potilas- ja asiakasvahingoista. Turvallisuustutkinta voi sisältää minkä tahansa turvallisuustason ongelman, joka on ilmennyt sosiaali- ja terveydenhuollossa. OTKES ei tee sosiaali- ja terveydenhuoltoon kohdistuvaa turvallisuustutkintaa oikeudellisen vastuun kohdentamiseksi, vaan turvallisuustutkinnan perusteella laaditaan suosittukset, joiden tarkoitus on estää vastaavia tapahtumia tulevaisuudessa, vähentää vahin-

koja sekä esittää toimenpiteitä sosiaali- ja terveydenhuollon yleisen turvallisuuden kehittämiseksi.

## 7.1.1 Tietovarannot ja rekisterit

Nykyisessä tilanteessa Suomesta puuttuu taho, joka tuottaisi ajantasaisen kokonaiskuvan potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta hyödyntäen eri viranomaisten tietovarantoja ja rekisteriaineistoja. Tärkeimpänä kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvän tiedon kokoajana toimii kuitenkin THL. THL:n tuottamat asiantuntija-arviot sosiaali- ja terveyspalvelujen toteutumisesta ovat tärkeässä roolissa myös potilas- ja asiakasturvallisuustiedon yhteen nivomisen näkökulmasta, vaikkakin ne tuottavat nykytilanteessa varsin ohuesti juuri potilas- ja asiakasturvallisuustietoa. Arviointitoiminnan perustana on Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuusmittaristo (KUVA), jota ylläpitää ja päivittää STM:n asettama Sosiaali- ja terveydenhuollon vaikuttavuus- ja kustannustietoryhmä. KUVA-mittaristoa ja sen pohjalta tehtyjä arviointeja hyödynnetään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen kansallisessa ja alueellisessa ohjaamisessa. Mittaristoon kertyy tietoja THL:n tietovarantojen lisäksi muiden viranomaisten, kuten Valviran, Fimean, Kelan ja Tilastokeskuksen tietokannoista. Mittaristo mahdollistaa palvelujen laadun, vaikuttavuuden, kustannusten ja tehokkuuden seuraamisen (Jylhä & Kuusisto 2021). Siinä on jonkin verran myös potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavia indikaattoreita.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden nykytila ja siihen liittyvä tiedonkeruu on hajautunut usealle eri viranomaiselle. Kansalliseen potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä tieto ei myöskään välity riittävästi eri viranomaisorganisaatioiden välillä. Viranomaisyhteistyön haasteena on yhtenäisten tietovarantojen puuttuminen sekä tiedon sujuvaa siirtymistä ja tarkoituksenmukaista jakamista hankaloittavat organisaatorajat. Viranomaisten käyttöön tulisi rakentaa yhteinen tietovaranto. Tiedonvaihdon edistäminen eri viranomaisten välillä tulisi olla myös keskeinen kehittämistavoite valtion tasolla.

Potilas- ja asiakasturvallisuudessa on hyödynnetty liian vähän digitalisaation mahdollisuuksia. On kuitenkin selvää, että ensimmäiseksi viranomaisorganisaatioiden sisällä tulisi saada tiedonkeruuta edistettyä, ennen kuin voidaan odottaa sujuvaa tiedon välitystä eri viranomaisorganisaatioiden välillä. Sähköistä tietohallintoa tulee kuitenkin kehittää potilas- ja asiakasturvallisuuden reaaliaikaisen seuraamisen, arvioinnin ja ennakkoinnin edistämiseksi.

Seuraavassa taulukossa (Taulukko 10) on koottu viranomaisorganisaatioiden potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvien tiedonkeruiden prosessit, rakenne ja indikaattoritietojen hyödyntäminen sekä mittaustietojen raportoinnin taso.

**Taulukko 10.** Viranomaisten Potilas- ja asiakasturvallisuuden tiedonkeruiden prosessit, rakenne ja tietojen hyödyntämisen taso.

Prosessi	Rakenne			Tietojen hyödyntäminen	
	Indikaattori	Tietorekisteri/ti- lastotietokanta	Viran- omainen	Tiedon en- sisijainen käyttö	Tiedon jul- kinen ra- portoinnin taso
Hyvinvoinnin ja terveyden tila, hoidon ja palvelujen tarve, palvelu- ja hoitoprosessit, palvelujen saatavuus, kustannukset sekä laatu	Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikutusmittariston (KUVA) soveltuvat indikaattorit	THL:n tietokannassa, jonka tiedot poimitaan THL:n tilastopalvelu- ja indikaattoripankki Sotkanetistä.	THL, STM	Arviointi ja ohjaus	Kansallinen ja alueellinen
Hoitoprosessiin liittyvä tieto (hoitomuodot) / kliinisen hoidon turvallisuus	Potilasvahinkoilmoitus	Potilasvahinkorekisteri	PVK	Korvauspäätös	Alueellinen ja kansallinen
	Kansalaisten oma yhteydenotto	STM:n tietokanta	STM		Ei tilastoita
	Kantelut ja ilmoitukset	AVIn tietokanta	AVI	Kantelupäätös	Alueellinen ja kansallinen
	Kantelut ja ilmoitukset	Valviran tietokanta	Valvira	Kantelupäätös	Alueellinen ja kansallinen
	Soveltuvat RAI toimintakykyindikaattorit	RAI	THL	Seuranta	Ei julkisen*
	Hoitoon liittyvät infektiot	SIRO-ohjelman tietokanta (hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri)	THL	Seuranta	Kansallinen ja alueellinen**
	Soveltuvat Hilmoindikaattorit	Terveys-Hilmo / AvoHilmo	THL	Seuranta	Alueellinen ja kansallinen
	Rekisterikohtaiset indikaattorit	THL:n ylläpitämät muut rekisterit	THL	Seuranta	Kansallinen

Prosessi		Rakenne		Tietojen hyödyntäminen	
Potilas- ja asiakasturvallisuus eri prosesseissa	Indikaattori	Tietorekisteri/tielastotietokanta	Viranomainen	Tiedon ensisijainen käyttö	Tiedon julkinen raportoinnintaso
Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattioikeudet	Ammattipätevyys	Ammattihenkilöiden keskusrekisterit: Terhikki- ja Suosikki-rekisteri	Valvira	Seuranta	Kansallinen
Lääketurvallisuus	Lääkkeiden haittavaikutukset	Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri	Fimea	Seuranta ja päätös toimenpiteistä	Kansallinen ja kansainvälinen
	Lääkkeiden saatavuushäiriöt, lääkevirheet ja -väärennökset	Fimean tietokanta	Fimea	Seuranta ja päätös toimenpiteistä	Kansallinen ja kansainvälinen
Laiteturvallisuus	Laitteiden käyttöön liittyvät vaaratilanteet	Lääkinnällisten laitteiden vaaratilannerekisteri	Fimea	Seuranta ja päätös toimenpiteistä	Kansallinen ja kansainvälinen
	Säteilyn käyttö terveydenhuollossa	STUK:n tietokanta	STUK	Valvonta	Kansallinen ja kansainvälinen
Syntymä- ja kuolintiedot	Kuolintieto	Väestötietojärjestelmä	Tilastokeskus ja DVV	Seuranta	Kansallinen
	Kuolinsyytieto	Tilastokeskuksen ja THL:n tietokanta	Tilastokeskus ja THL	Seuranta	Kansallinen
	Syntymätieto	Tilastokeskuksen tietokanta, väestötietojärjestelmä	Tilastokeskus ja DVV	Seuranta	Kansallinen

\* Nykytilanteessa vain RAI-vertailukehittämisen toimijat voivat tarkastella tietoja. Vuoden 2023 jälkeen tietojen julkisuus laajenee.

\*\* Tiedot saatavissa alueellisesti / sairaalakohtaisesti vain SIRO-ohjelmassa mukana oleville.

## Tiedon hyödynnettävyys

Tällä hetkellä sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliset viranomaiset keräävät erilaista potilas- ja asiakasturvallisuustietoa ja ylläpitävät erilaisia rekistereitä ja tietokantoja.

Nykytilanteessa sosiaalipalvelujen asiakasturvallisuutta kuvaavaa tiedonkeruuta sekä seuranta- ja ohjausta ja arviointia on merkittävästi terveystalviteita vähemmän. Tällä hetkellä jo kerättävien tietojen tarkoituksenmukainen hyödyntäminen sekä tietojen yhdistäminen

eri tietolähteistä on potilas- ja asiakasturvallisuuden tilanneanalyysin näkökulmasta merkittävä haaste kansallisella tasolla.

Potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavan tiedon tarkoituksenmukaista keräämistä sekä systemaattista analysointia tulisi lisätä ja vahvistaa. Esimerkiksi THL:n ylläpidettäväksi esitettyjen kansallisten laaturekisterien kautta on mahdollista lisätä kansallisesti vertailtavaa laatu- ja vaikuttavuustietoa, mukaan lukien potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä laatu- ja vaikuttavuustietoa. Laaturekisterit tuottavat kuitenkin pääasiassa sairausspesifistä tietoa potilaiden saaman hoidon laadusta ja vaikuttavuudesta, ja se edellyttää erilaisten tietojen yhdistelyä ja analysointia luotettavien johtopäätösten tekemiseksi potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta. Erilaisten tietojen yhdistäminen olisi kuitenkin mahdollista aiempaa laajemmin jo nyt, kun THL-lakiin tehtiin muutoksia vuonna 2019 sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) säätämisen yhteydessä.

Nykyisten tietovarantojen entistä laajemmän hyödynnettävyyden edistämiseksi sote-tiedontuotantoa kehitetään kansallisissa kehittämishankkeissa. Näistä keskeisimpänä on Toivo-ohjelmaan sisältyvä Valtava-hanke. Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuvan muodostamisen näkökulmasta hankkeella on keskeinen rooli. Tarkoituksena on uudistaa ja mahdollistaa nykyistä paremmin valtion viranomaisten vastuulla olevaa valvontaa, ohjausta, seuranta ja arviointia. Valtava-hankkeen yhtenä osana jatkuu myös kansallisten laaturekisterien tiedontuotannon edistäminen, joka on keskeinen työväline turvallisen hoidon toteutumisen mittaamiseen, seurantaan ja arviointiin. Toivo-ohjelman toisena osana olevan Virta-hankkeen tavoite taas on mahdollistaa tulevien hyvinvointialueiden johtaminen luotettavalla ja ajantasaisella tiedolla sekä parantaa organisaatioiden tietojohdantamisen kyvykkyyttä, joka osaltaan vie eteenpäin potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannassa ja arvioinnissa tarvittavan tiedon hyödyntämistä.

Eri viranomaisorganisaatioiden tulisi voida hyödyntää ja yhdistää mahdollisimman laaja-alaisesti sosiaali- ja terveyspalvelujen potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää tietoa. Erilaisia tietovarantoja hyödyntämällä ja analysoimalla tilannekuvan rakentamisen tulisi olla moninäkökulmaista. Tällöin voitaisiin edistää myös potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää reaaliaikaista valvontaa, ohjausta ja neuvontaa, ennaltaehkäistä päällekkäistä toimintaa sekä tunnistaa tietoaukkoja sekä ennakoita riskejä potilas- ja asiakasturvallisuudessa. Tavoitteena tulisi olla, että asiakkaiden ja potilaiden palvelu- ja hoitoprosessissa ilmeneviä turvallisuutta vaarantavia tekijöitä voitaisiin tunnistaa ja seurata reaaliaikaisesti indikaattoreiden avulla. Kertyvää tietoa voitaisiin hyödyntää palvelujärjestelmän turvallisuuden arvioinnissa.

Terveydenhuollon potilasturvallisuuden mittareita on sekä kansainvälisesti että kansallisesti saatavilla ja käytössä paljon, mutta niiden soveltuvuudesta sosiaalipalveluihin ei ole

selkeää kuvaa. Sosiaalipalvelujen asiakasturvallisuuden mittaamista, seuranta ja arviointia tulisi viedä kansallisesti eteenpäin.

Tekoälyn tarjoamia mahdollisuuksia tulisi kyetä hyödyntämään yhä enemmän potilas- ja asiakasturvallisuustiedon louhintaan ja tuottamiseen. Tavoitteeksi tulisi asettaa se, että potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tuotetaan kansallisesti monikanavaisesti tekoälyä hyödyntäen.

Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon kerääminen tulee merkityksellistä: kuka tietoa kerää, mitä tietoa kerätään sekä miten ja mitä tarkoitusta varten tietoa kerätään ja miten sitä hyödynnetään. Myös potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisvaltaisen seurannan mallia rakennettaessa on ensisijaista jäsentää sille asetettavat tavoitteet. Viranomaisten tietovarantoihin kertyvää potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tuottavat sekä viranomaiset itse että palvelujen järjestäjät, tuottajat ja asiakkaat. Tiedonkeruun pohjana tulisi aina olla tietojen tarkoituksenmukaisuuden määrittely ja tiedon tulisi olla hyödynnettävissä palvelujärjestelmän laadun, vaikuttavuuden ja turvallisuuden edistämiseksi. Tiedontuotanto ja kirjaaminen ovat myös toimintakulttuurinen kysymys, joka tulee huomioida erilaisen potilas- ja asiakasturvallisuustiedon tiedontuotannon kehittämisessä.

Parhaimmillaan kansallisesti kerättävä ja yhteen koottava potilas- ja asiakasturvallisuustieto edistää järjestelmällisesti myös johtamista ja päätöksentekoa. Monipuolista tietoa tulisi kyetä hyödyntämään laajemmin myös arvioinnin näkökulmasta. Tällä hetkellä esimerkiksi THL:n tuottamissa hyvinvointialueiden asiantuntija-arvioinnissa potilas- ja asiakasturvallisuustieto ei pääosin ole indikaattoritasoista.

## 7.2 Yhteenveto

Luvussa kuvattiin kansallisten viranomaisorganisaatioiden rooleja potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyen ja selvitettiin organisaatioiden tietovarantoihin kertyviä tietoja, indikaattoreita ja mittareita. Nykytilanne on potilas- ja asiakasturvallisuustiedon osalta hajanainen paitsi viranomaisten toimintojen, myös tiedon pirstaleisuuden näkökulmasta.

Ratkaistavana asiana on, miten potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvä tieto välittyy riittävän oikea-aikaisesti ja laajasti eri viranomaisorganisaatioiden välillä. Kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuustiedon tilannekuvan rakentamista sekä yhteisen tietopalvelun kehittämistä olisi edistettävä tavoitteellisesti eri viranomaisten yhteistyönä.

Kansallisen potilas- ja asiakasturvallisuuden viranomaisroolien näkökulmasta kehittämistarpeiden keskeisiksi teemoiksi nousivat seuraavat pääteemat:

1. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää lainsäädännön uudistamista tulee jatkaa. Erityisesti potilas- ja asiakasturvallisuuden konkreettisuutta ja velvoittavuutta on edistettävä. Myös sosiaalihuollon asiakasturvallisuustietoa on lisättävä. Jo tehdyt lakimuutokset mahdollistavat paikoin tiedon hyödyntämisen, mutta lainsäädännön on tuettava entistä paremmin erilaisten tietojen hyödyntämistä potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseksi.
2. Potilas- ja asiakasturvallisuustietoa on kyettävä hyödyntämään nykyistä tehokkaammin. On luotava yhteisiä tietovarantoja ja koottava tietoa yhteen nykyistä enemmän. Osana tätä kehittämistyötä tulisi terävöittää ja täydentää esimerkiksi Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuusmittariston (KUVA) potilas- ja asiakasturvallisuusulottuvuutta. Kansallista tietojen hyödyntämistä potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämiseksi tukisi kansallinen tilannekuvakeskus, jolloin tämänkaltaisen toimijan olisi mahdollista tuottaa säännöllisesti tietoa potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisesta tilasta. Potilas- ja asiakasturvallisuustiedon tulisi välittyä sujuvasti ja nykyistä avoimemmin eri viranomaisten välillä esimerkiksi digitaalisia työkaluja hyödyntäen.
3. Potilas- ja asiakasturvallisuuteen liittyvää toimintakulttuuria on edistettävä laajasti sosiaali- ja terveydenhuollon kaikilla tasoilla. Toimintarakenteiden tulee tukea ja edistää potilas- ja asiakasturvallisuuden toteuttamista ja edistämistä. Sen lisäksi potilas- ja asiakasturvallisuuden tulee olla sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon palvelutuotannon keskiössä ja tätä voidaan edistää esimerkiksi potilas- ja asiakasturvallisuutta vahvistavia hyviä käytänteitä juurruttamalla.



## 8 Ehdotus kansalliseksi potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan mittaristoksi

*Pirjo Mustonen ja hankeryhmä*

Hankkeen keskeisimpänä tehtävänä oli rakentaa potilas- ja asiakasturvallisuuden käsitelmä ja ehdotus kansalliseksi mittaristoksi. Tavoitteena oli, että mittaristo kannustaisi paitsi potilas- ja asiakasturvallisuustyöhön erikseen nimettyä henkilökuntaa, kuten potilasturvallisuuskoordinaattoreita ja -päälliköitä, myös kliinistä ja asiakastyötä tekevää henkilöstöä, potilaita/asiakkaita, sekä organisaatioiden johtoa sitoutumaan entistä tiiviimmin hoidon turvallisuuden kehittämiseen. Tätä tavoitetta ajatellen mittaristokokonaisuuteen liitettiin jälkimmäisiä ryhmiä motivoivia elementtejä.

Mittaristo haluttiin rakentaa niin, että mittaaminen ja tulosten seuranta johtaisi konkreettisesti potilas- ja asiakasturvallisuuden parantumiseen terveyden- ja sosiaalihuollon yksiköissä. Samanaikaisesti toisiokäytön rajapinnan kautta mittaristo tuottaisi tietoa potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta alueellisesti ja kansallisesti. Yhteensopivuus hyvinvointialueiden vertailuun tarkoitetun Kuva-mittariston kanssa varmistettiin. Kansallisen vertailun ohella myös mahdollinen tulevaisuudessa tapahtuva kansainvälinen vertailu haluttiin ottaa huomioon mittaristoa koottaessa.

Tutkimusryhmän ehdotus kansalliseksi mittaristoksi rakennettiin vaiheittain. Ensin luotiin käsitelmä, josta johdettiin käytännöllinen kolmiosainen mittaristokokonaisuus (Tarkistuslistaindikaattorit – Kuuma linja- indikaattorit – Määrälliset vertailuindikaattorit). Kaikki tunnistetut yksittäiset indikaattorit luokiteltiin käsitemallin osa-alueiden mukaisesti. Lopulliseen ehdotukseen päätyivät näistä keskeisimmät.

Tässä luvussa kuvataan luotu potilas- ja asiakasturvallisuuden käsitelmä ja mittariston sisältö. Lisäksi kuvataan käsitemallin ja mittariston kokoamista ohjanneet periaatteet ja taustatieto.

## 8.1 Mittariston käsitelmä

### 8.1.1 Potilas- ja asiakasturvallisuuden käsitelmän rakentuminen

Käsitelmän tarkoituksena oli hahmottaa ja kuvata mittariston sisällölliset osa-alueet ja niiden keskinäiset suhteet. Käsitelmä toimi myös mittariston luokittelun pohjana.

Käsitelmää luotaessa tavoiteltiin optimaalista tasapainoa teoreettisuuden ja pragmaattisuuden välillä. Halusimme, että malli on toisaalta teoreettisesti uskottava, mutta samalla käytännön toimijoille ymmärrettävä. Mallinnusta käsittelevästä kirjallisuudesta tunnistimme teoreettisuus-käytännöllisyys -akselilla tarkasteltuna kolme eri käsitelmällisluokkaa: teoreettisin ”Potilasturvallisuuden mallit” (Patient safety models), ”Potilasturvallisuuden hallinnan mallit” (Patient safety management models) ja käytännöllisin ”Potilasturvallisuuden hallinnan järjestelmät” (Patient safety management system) (Macchi ym. 2011). Tässä hankkeessa syntyneen käsitelmän voidaan katsoa kuuluvan näistä keskeisimpään, Patient safety management models -ryhmään.

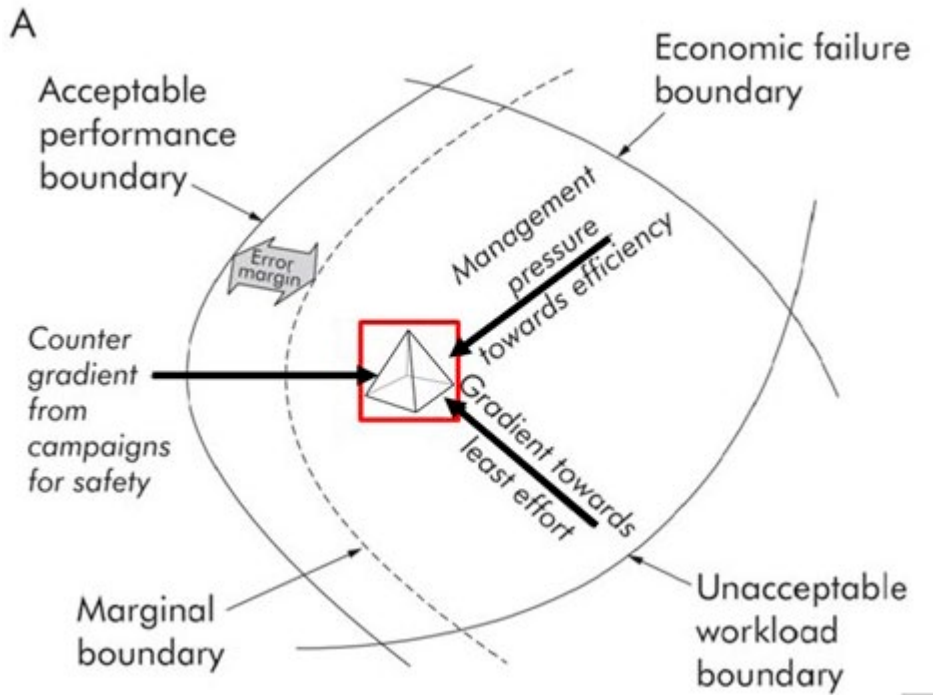
Käsitelmän tulee

- olla teoreettisesti tarkasteltuna uskottava
- olla ymmärrettävä käytännön toimijoille
- motivoida potilas- ja asiakasturvallisuuden keskittävän henkilöstön lisäksi myös muita keskeisiä tahoja (ylin johto, klinisen/asiakastyön henkilöstö).

Aiheeseen liittyvää taustatietoa kartoitettaessa kävi nopeasti selväksi, että potilasturvallisuuden mallinnusta käsittelevää kirjallisuutta oli hyvin saatavilla, mutta sosiaalihuollon asiakasturvallisuuden mallinnuksen osalta ei. Varhaiset potilasturvallisuusmallit ovat olleet lineaarisia ja pyrkineet kuvaamaan haittatapahtumien syntyä syy-seuraussuhteiden ketjuina tai puustoina (event trees tai fault trees). Lineaariset mallit taipuvat huonosti nykyisen terveyden- tai sosiaalihuollon monimutkaisten kokonaisuuksien kuvaamiseen. Lisäksi ne väistämättä korostavat potilaan tai asiakkaan välittömään hoitoon osallistuvien henkilöiden osuutta haittatapahtumien syntyyn, samalla kun rakenteiden ja muiden organisaatioon liittyvien tekijöiden merkitys jää pimentoon. Käsitelmällisyys on sittemmin kehittynyt epälineaariseen suuntaan. Hyvä esimerkki epälineaarista potilasturvallisuuden mallista on Cookin ja Rasmussenin dynaaminen malli vuodelta 2005, jossa potilasturvallisuus liikkuu turvallisuustavoitteiden, taloudellisten reunaehtojen ja työkuormituksen säätelemässä voimkentässä (Kuvio 8).

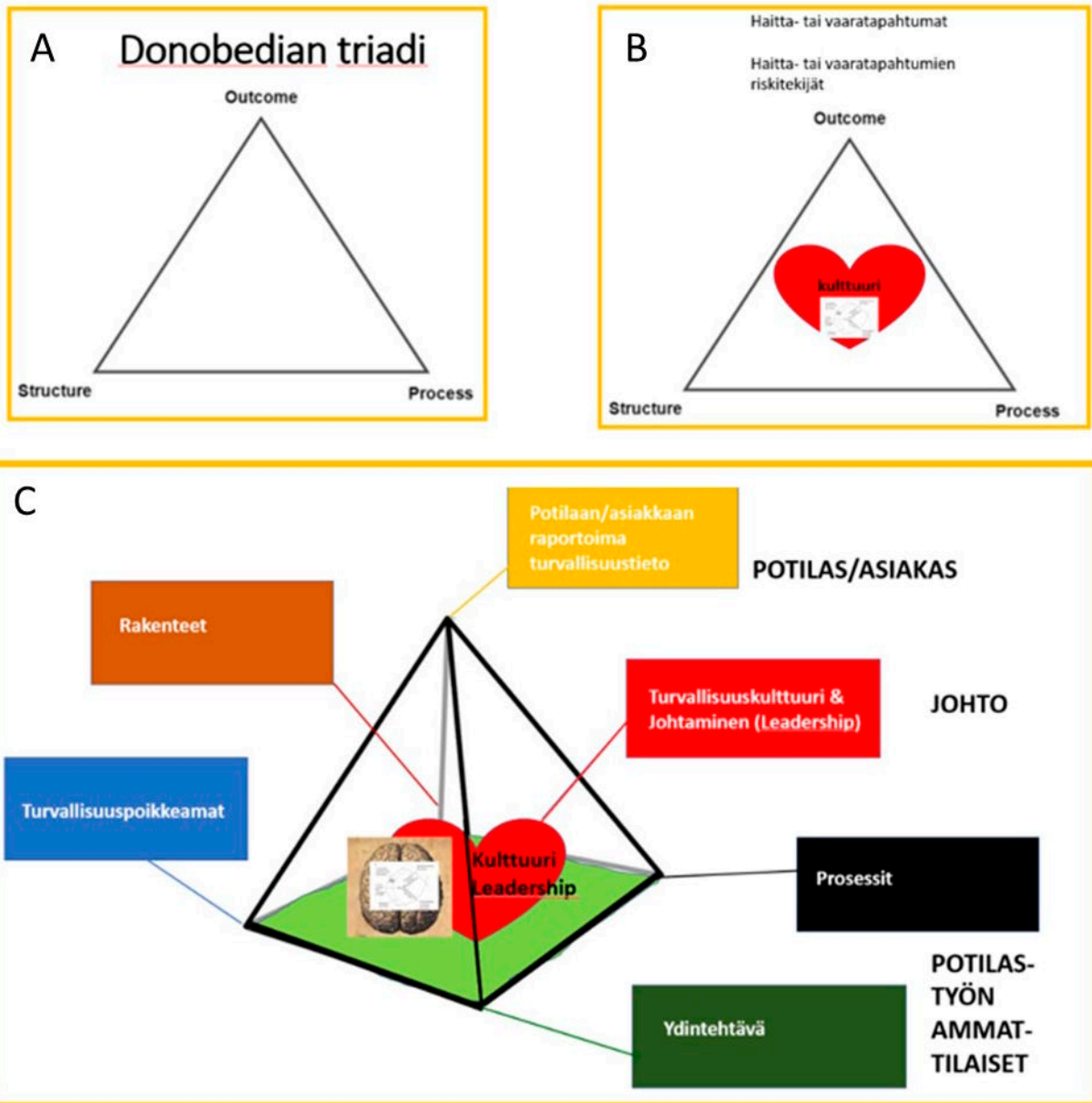
Olemme sijoittaneet tässä hankkeessa luodun käsitelmän (pyramidi) Kuvion 8 Cookin (2005) kuvaamaan voimkenttään. Tällä haluamme korostaa sitä, että potilasturvallisuus on vahvasti sidoksissa terveyden- ja sosiaalihuollon henkilöstön työkuorman ja talouteen liittyviin päätöksiin ja reunaehtoihin.

**Kuvio 8.** Kuvio 8. Pyramidina kuvattu potilasturvallisuuden kokonaisuus sijoitettuna Cookin ym. (2005) kuvaamaan voimakenttään.



Tässä hankkeessa tuotetun käsitemallin luomisen lähtökohtana oli klassinen Donobedianin triadi (Kuvio 9A), jonka osina ovat perinteiset potilasturvallisuustyön keskeiset komponentit: rakenteet, prosessit ja päätetapahtumat eli haitat. Näiden rinnalle halusimme nostaa erillisiksi uusiksi osiksi johtamisen, hoidon ja hoivan (ydintehtävä) hyvän laadun sekä potilaan/asiakkaan osallisuuden (itseraportoinnin). Johtaminen ja potilasturvallisuuskulttuuri sijoitettiin käsitemallin keskiöön (Kuvio 9B). Näin käsitemallista muodostui hanketyöryhmän iteratiivisten keskustelujen tuloksena pyramidi (Kuvio 9C).

**Kuvio 9. A–C.** Hankkeessa luodun käsitellin evoluutio. A. Ensimmäinen vaihe: Klassinen Donobedianin triadi. B. Toinen vaihe: Johtaminen (leadership) ja turvallisuuskulttuuri on lisätty mallin keskiöön. C. Lopullinen käsitellin.



Indikaattorit luokiteltiin käsitellinpyramidin osa-alueiden mukaisesti (Taulukko 11). Käsitellin valmistuttua se arvioitiin ulkopuolisen asiantuntijaryhmän toimesta. Arviointiprosessi on kuvattu luvussa 8.5.

**Taulukko 11.** Potilas- ja asiakasturvallisuusmittariston luokittelu ja kunkin indikaattoriluokan mittaamisen ja seurannan keskeisimmät toimijat.

Potilas- ja asiakasturvallisuusmittariston luokka	Keskeisimmät mittaamiseen liittyvät toimijat
Rakenteet	Potilasturvallisuuden vastuuhenkilöt
Prosessit	Potilasturvallisuuden vastuuhenkilöt
Turvallisuuspoikkeamat	Potilasturvallisuuden vastuuhenkilöt
Turvallisuuskulttuuri ja johtaminen	Ylin johto
Ydintehtävä	Kliininen ja asiakastyön henkilöstö
Potilaan/asiakkaan raportoima turvallisuustieto	Potilas/asiakas

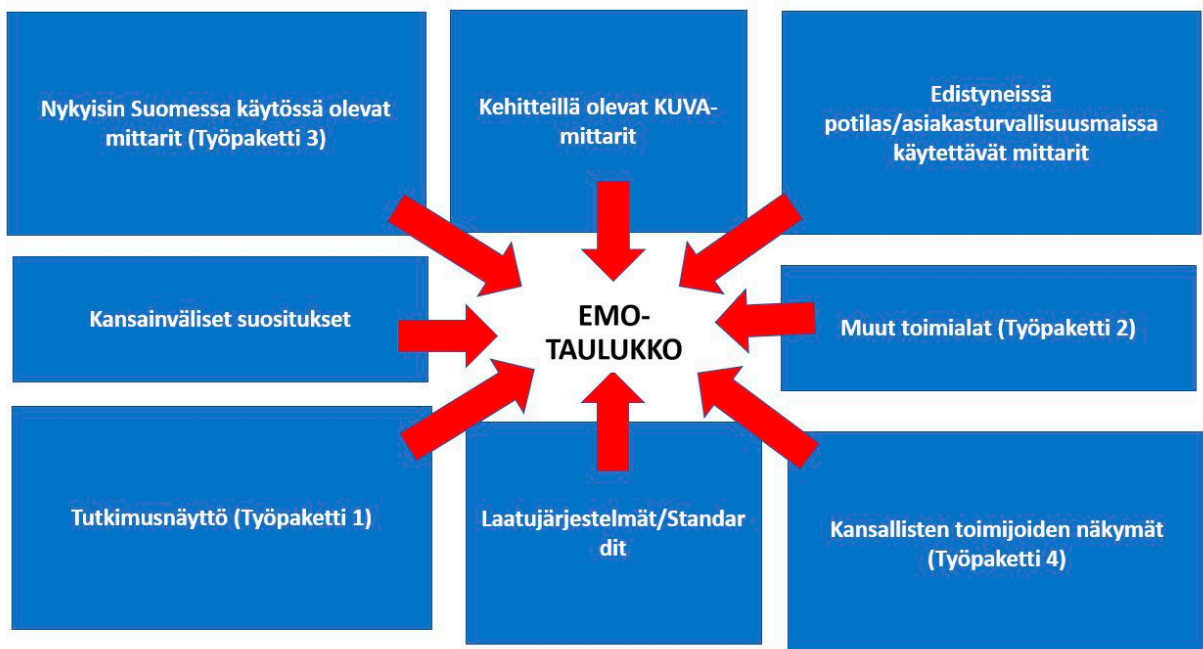
## 8.2 Mittariston viitekehys ja indikaattoreiden valinta

### 8.2.1 Indikaattoreiden kokoaminen ja valinta

Mittaamisen tarpeita tunnistettiin, ja valmiita mittareita etsittiin laajasti eri lähteistä (Kuvio 10). Edeltävien vaiheiden työn tulosten - tutkimusnäytön, muiden toimialojen mittareiden, Suomessa jo käytettävien indikaattorien kartoituksen - ohella huomioitiin kehitteillä olevaan hyvinvointialueiden ohjaamiseen kaavailun KUVA-mittaristoon sisältö. Vaikutteita etsittiin lisäksi erityisesti kansainvälisten alan järjestöjen julkaisuista (OECD, WHO, AHRQ), sekä edistyneiden potilasturvallisuusmaiden (esim. NHS, Ruotsi, Hollanti) käytänteistä. Myös kansainvälisten laatustandardien potilasturvallisuutta koskeva sisältö huomioitiin (esim. JCI ja SHQS).

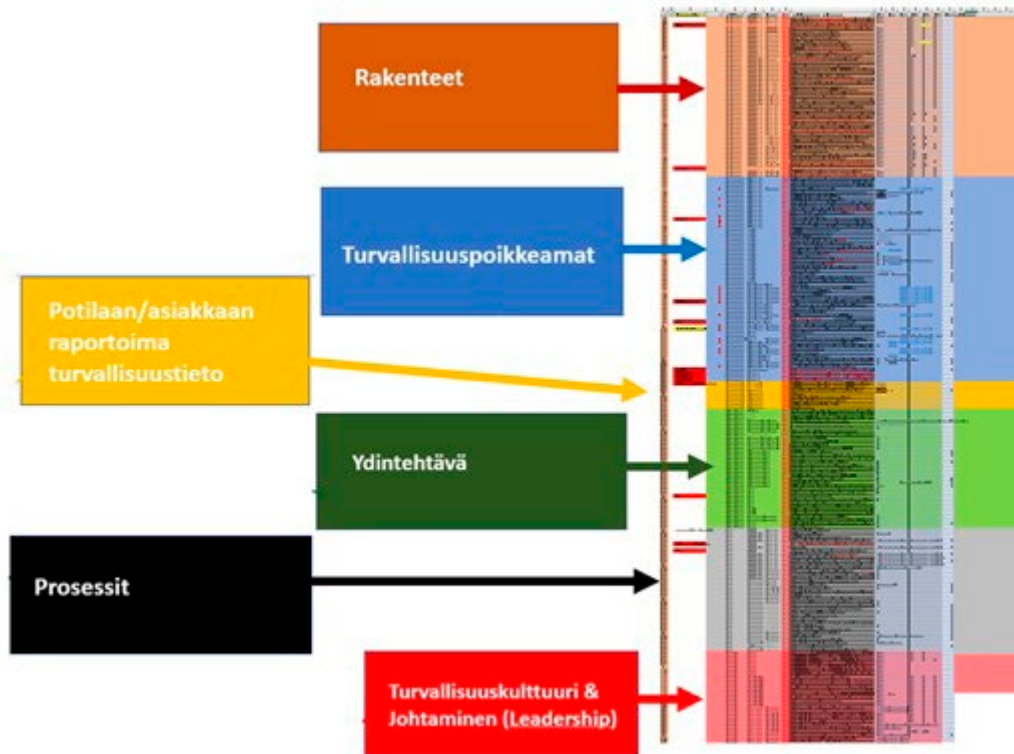
Selvänä puutteena havaittiin asiakasturvallisuuden arviointia koskevan kirjallisuuden vähäisyys ja tämän alan kansainvälisten esimerkkien ja suositusten puute. Sosiaalihuoltoa koskeva osio tässä suosituksessa rajoittuu ympärivuorokautiseen hoivaan ja kotihoitoon, ja on pitkälti johdettu ja muokattu potilasturvallisuutta käsittelevästä materiaalista.

**Kuvio 10.** Indikaattoreita tunnistettiin useasta lähteestä ja ne koottiin emotaulukkaan.



Tunnistetut indikaattorit ryhmiteltiin käsitelmällisissä kuvattuihin luokkiin. Kunkin indikaattoriluokan sisältöä jatkoyöstettiin hankkeen asiantuntijoista koostuvissa ryhmissä. Näin syntyi 222 indikaattoria sisältävä ns. emotaulukko (Kuvio 11). Noin kolmasosa emotaulukon mittareista on kvalitatiivisia (kyllä/ei) ja loput määrällisiä. Emotaulukkaan sisällytettiin myös indikaattorikohtaista merkityksellistä taustatietoa, kuten esimerkiksi miten laajasti se on nykyisin käytössä, ja suosittelee jokin kansainvälinen taho sen käyttöä. Emotaulukko on saatavilla Potilas- ja asiakasturvallisuuskeskuksen verkkosivuilta ([www.asiakasjapotilas-turvallisuuskeskus.fi](http://www.asiakasjapotilas-turvallisuuskeskus.fi)).

**Kuvio 11.** Tunnistettuja indikaattoreita (n=222) sisältävä emotaulukko pienoiskoossa kuvan oikeassa laidassa. Indikaattoreiden jakaantuminen eri luokkiin ja niiden suhteellinen osuus on korostettu väritunnisteilla. Esimerkin on tarkoitus visualisoida mallia. Siksi tekstit eivät ole kokonaan luettavassa muodossa.



Emotaulukon mittaristo on käytännön tarpeita ajatellen liian laaja. Mittaamisesta ei ole syytä tehdä kohtuuttoman vaikeaa ja monimutkaista. Ryhmä tuli siihen tulokseen, että kansallinen vertailu kannattaa aloittaa rajallisesta määrästä sellaisia keskeisiä mittareita, joiden tärkeydestä vallitsee laaja yksimielisyys. Myöhemmin, kun on päästy hyvään alkuun, voidaan mittaristoa laajentaa ja päivittää tarpeen mukaan.

Lopulliseen ehdotukseen seuloutuneiden mittareiden valinta perustui ryhmän sisäisen harkinnan lisäksi ulkopuolisten asiantuntijoiden laajaan kuulemiseen. Kommentoinnin mahdollisuus tarjottiin Lääkäriliiton laatuneuvoston ja SPTY:n asiantuntijaoksen jäsenille, No Harm Experts –verkoston jäsenille sekä Tehyn ja Superin edustajille.

Lopulliseen kokonaisuuteen vaikuttivat myös kansainvälisten potilas/asiakasturvallisuusorganisaatioiden (OECD, WHO, AHRQ) suositukset ja Taulukossa 12 kuvatut Salzburgin lausunnon eettiset periaatteet (The Salzburg Statement 2019). Haluttiin, että kokonaisuuteen kuuluu erilaisia metodeja, kuten vapaaehtoista raportointia tai hallinnollista dataa hyödyntäviä mittareita. Tämä lisää väistämättä monimutkaisuutta, mutta ilman sitä ei

saada riittävää kokonaiskuvaa. Esimerkiksi AHRQ korostaa, että laadukas mittarikokonaisuus edellyttää usean erilaisen mittaamenetelmän käyttämistä. Erilaisten mittaustategioiden etuja ja haittoja on koottu Taulukkoon 13.

**Taulukko 12.** Salzburgin lausunnossa esitetyt potilasturvallisuuden mittaamisen eettiset periaatteet. Institute for Healthcare Improvement, Salzburg Global Seminar 2019.

**Salzburgin teesit (The Salzburg Statement on Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety)**

Mittaroinnin tulee johtaa kehittämiseen.

Potilaiden, perheiden ja yhteisöjen osallistaminen on välttämätöntä.

Mittaamisen tulee edistää yhdenvertaisuutta.

Myös organisaatorajat ylittävien hoitokokonaisuuksien ja -ketjujen turvallisuutta tulee mitata.

Tiedonkeruun ja raportoinnin tulisi olla reaaliaikaista, jotta haitat voitaisiin mahdollisimman usein estää ennakoivasti.

Mittaamisen menetelmien ja –käytänteiden tulee jatkuvasti kehittyä.

Mittaustiedon keräämisen ja analysoinnin kuormittavuutta pitää vähentää.

Mittaamisen täysimääräinen hyöty tulee esiin ympäristössä, jossa johdon toimesta vaalitaan määrätietoisesti syölistämätöntä, oikeudenmukaista ja uudistuvaa turvallisuuskulttuuria.

**Taulukko 13.** Erilaisten potilasturvallisuuden mittaustategioiden edut ja haitat. Mukaeltu lähteestä Wachter 2012.

Mittausstrategia	Edut	Haitat
Retrospektiivinen potilastietojen tarkastelu (joko sellaiseenaan tai trigger työkalun käytön avulla)	”Golden standard”	Kallis, työintensiivinen. Retrospektiivinen.
Vapaaehtoinen raportointijärjestelmä	Hyödyllinen sisäisessä laadun kehittämisessä.	Ei-edustava otos. Sairaaloissa suurin osa raporteista hoitajilta, suhteellisen vähän lääkäreiltä. Retrospektiivinen.
Automaattinen valvonta	Voidaan käyttää sekä retroettä prospektiivisesti. Auttaa tunnistamaan riskissä olevia potilaita. Halpa. Data saatavilla helposti.	Tarvitaan sähköistä dataa. Vääriä positiivisia löydöksiä.



Mittausstrategia	Edut	Haitat
Hallinnollinen data	Halpa, data saatavilla suurista potilasjoukoista.	Yksityiskohtainen kliininen data puuttuu. Vaihteleva ja epätarkka ICD-koodien käyttö. Vääriä positiivisia ja vääriä negatiivisia.
Potilaan raportoima tieto	Tunnistaa haittoja, jotka muuten jäävät pimentoon.	Työkalut kehitysvaiheessa.

Valintaprosessin jälkeen loppuehdotuksen sisältyy emotaulukosta seuloutuneet 28 erikoissairaanhoidon, 20 perusterveydenhuollon ja 13 sosiaalihuollon keskeistä määrällistä, kansalliseen vertailuun soveltuvaa mittaria. Ajatuksena on lähteä tyvestä puuhun. laajentaa tätä ns. vähimmäispatteristoa myöhemmin, jos se katsotaan tarpeelliseksi. Näiden määrällisten mittareiden lisäksi lopulliseen ehdotukseen sisältyvät erilliset vakavista haittatapahtumista ja kvalitatiivisista tarkistuslistoista koostuvat osiot.

Mittaristoa tarkasteltiin myös mittaamisen yleisten dysfunktioiden (Virtanen 2016) näkökulmasta ja pyrittiin välttämään niitä (Taulukko 14).

**Taulukko 14.** Mittaamisen yleiset dysfunktiot.

Dysfunktio	Dysfunktion kuvaus	Miten dysfunktiota pyrittiin hankkeen mittaristovalinnassa minimoimaan
Tunnelinäkemys	Pientä, hallittavan kokoista mittaristoa pidetään usein ihanteellisena, mutta hyvin suppean mittariston avulla on vaikea tuottaa eksaktia ja kokonaisvaltaista tuloksellisuustietoa. Erityisen haitallista on, jos mittaristo on paitsi pieni, myös sen sisältö on valittu vain helpon mitattavuuden perusteella.	Määrällisten vertailuindikaattorien määrä haluttiin kyllä pitää pienenä, mutta tarkistuslistaindikaattoreita on paljon. Tarkistuslistaindikaattoreiden kvalitatiivinen raportointi on helppoa ja nopeaa, mutta niiden sisältö kattaa laajasti potilas- ja asiakasturvallisuuden eri komponentteja.
Lyhytnäköisyys	On helppo mitata lyhyen aikavälin muutosta, mutta mittareiden tulee tuoda näkyviin myös pitkän aikavälin vaikutuksia.	Tarkoituksena on seurata kaikkien indikaattoreiden osalta myös pitkän aikavälin trendejä. Tarkistuslistaindikaattoreista osa edellyttää harvaksen (esim. kolmen vuoden välein) tapahtuvaa seurantaa.

Dysfunktio	Dysfunktion kuvaus	Miten dysfunktiota pyrittiin hankkeen mittaristovalinnassa minimoimaan
Osoptimointi	Mittaristo saattaa kannustaa optimoimaan tulosta ainoastaan mitattavien kriteerien valossa.	Tarkistuslistaindikaattorikonaisuuden laaja näkökulma vähentää riskiä.
Konvergenssi	Tulee käyttää vain tietoisesti selkeitä mittareita, jotka kannustavat yhdenmukaistamaan, samankaltaistamaan ja standardoimaan toimintoja. Toiminnallisen keskiarvon hakeminen ei useinkaan ole paras tavoite.	Turvallisuustyön standardointiin pyrittiin tietoisesti tiettyjen indikaattoreiden avulla. Toisaalta tarkistuslistaindikaattoreiden sisältämä mahdollisuus niiden vapaaseen ja luovaan, ei-standardoituun soveltamiseen torjuu riskiä.
Tylsistyminen	Tulosmittauksella on äärimmäisyyskiin vetynä taipumus rakentaa kannustimia vain keskimääräiselle toiminnalle, ei poikkeuksellisen innovatiiviselle ja uudistuvalla toiminnalla.	Tasoporrastus kannustaa edelläkävijyyteen ja poikkeuksellisen korkeatasoiseen toimintaan. Myös tarkistuslistaindikaattoreiden sisältämä mahdollisuus niiden vapaaseen ja luovaan, ei-standardoituun soveltamiseen torjuu riskiä.
Pelaaminen	Tulee välttää sellaista mittamista, joka kannustaa liialliseen pelaamiseen.	Tätä on vaikea torjua täysin. Jokaista indikaattoria ja sen määrittelyä tulee tarkastella kriittisesti tästä näkökulmasta. Laajapohjainen, turvallisuutta eri näkökulmista tarkasteleva mittaristo sekä auditointi pienentävät riskiä.
Mispresentaatio eli Luova laskentatoimi	Mittarit ja raportointi kyllä paranevat, mutta toiminta ei.	Tämä on todellinen ja vaikeasti torjuttava riski. Auditointi sekä potilaan itse raportoinnin tiedon ja potilasturvallisuuskulttuurikyselyn kaltaiset menetelmät estävät tätä.

## 8.2.2 Mittareiden jaottelu käytäntöä varten ja osioiden sisältö

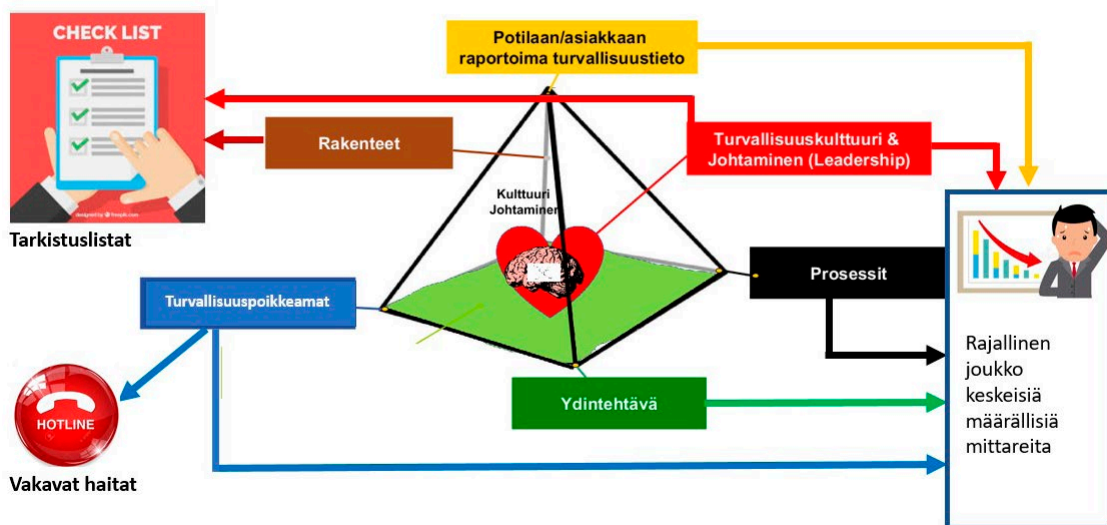
Käytännön tarpeita varten mittaristo jaettiin kolmeen selkeästi erottuvaan toiminnalliseen osaan a) tarkistuslistaindikaattoreihin (= Check list), b) vakavia haittoja kuvaaviin kuuma linja -indikaattoreihin (= Hotline) ja c) määrällisiin vertailuindikaattoreihin (Kuvio 12). Nämä osiot palvelevat potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämistä toisiaan täydentävillä tavoilla.

**Kuvio 12.** Mittariston kolme osiota. Tarkistuslistaindikaattorit, kuuma linja -indikaattorit ja määrälliset vertailuindikaattorit.



Käsitellin luokittelun ja käytännöllisten osioiden sisältöjen keskinäinen suhde on esitetty Kuviossa 13.

**Kuvio 13.** Kuvio 13. Käsitellin luokittelun ja käytännön mittariston osien keskinäinen suhde. Tarkistuslistaindikaattorien osioon sisältyy kvalitatiivisia kyllä/ei -indikaattoreita sekä Rakenteet- että Turvallisuuskulttuuri ja johtaminen -luokista (nuolet). Kaikki kuuma linja -indikaattorit tulevat Turvallisuuspoikkeamien luokasta. Määrällisiä vertailuindikaattoreita on kaikista muista paitsi Rakenteet-luokasta.



### 8.2.3 Muut ulottuvuudet

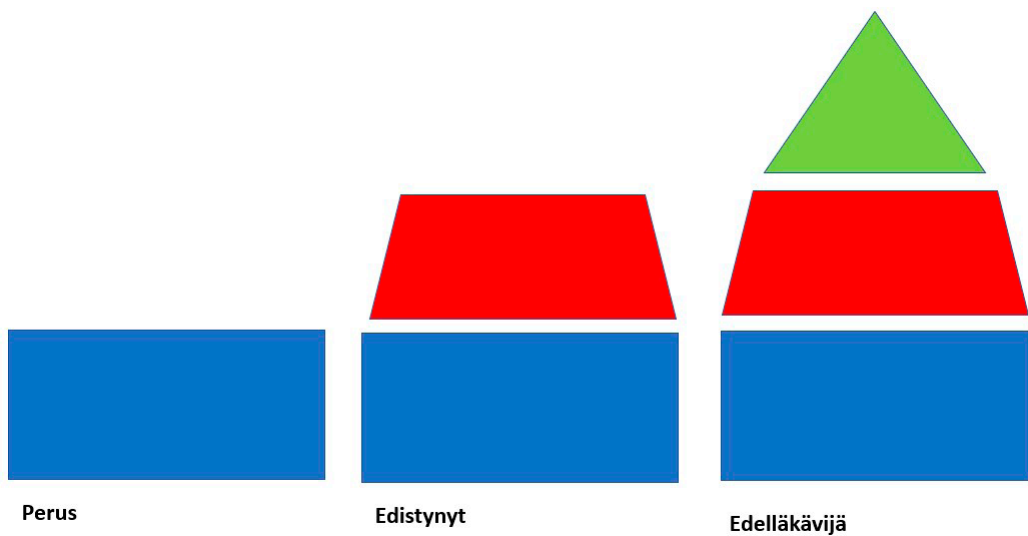
**Toimintayksikkö-, hyvinvointialue- vai kansallinen seuranta?** Kunkin yksittäisen mittarin oletettu seurantataho tai -tahot on kuvattu emotaulukossa. Monet mittareista kiinnostavat oletettavasti kaikkia tasoja.

**SOTE-sektori (ESH, PTH, SOS).** Osa ehdotetuista mittareista koskee vain tiettyjä sote-sektoreita, mutta osa on erikoissairaanhoidolle, perusterveydenhuollolle ja sosiaalihuollolle yhteisiä. Tämä tieto löytyy kunkin mittarin osalta luvussa 8.3 olevista taulukoista.

#### **Tavoitteena perustaso, edistynyt taso vai edelläkävijätaso?**

Tarkistuslistaindikaattoreihin sisällytetyt laadulliset, rakenteisiin, johtamiseen ja turvallisuuskulttuuriin liittyvät indikaattorit on jaettu kolmeen tasoon. Perustasoa ehdotetaan edellytettäväksi kaikilta toimijoilta. Edistynyt ja edelläkävijätaso hyödyntävät myös vaativampia osioita. Tasot rakentuvat toistensa päälle (Kuvio 14).

**Kuvio 14.** Tarkistuslistaindikaattoreiden tasoluokitus.



## 8.3 Ehdotetut indikaattorit käytännön mittaamisen mukaisesti jaoteltuna


### 8.3.1 Osa 1. Tarkistuslistaindikaattorit

Tarkistuslistaindikaattorit (Taulukko 15) on tarkoitettu organisaatioiden tueksi. Niiden avulla potilas- ja asiakasturvallisuuskulttuurin rakenteiden ja johtamis- ja potilasturvallisuuskulttuurin käytänteiden ajantasaisuus ja relevanssi voidaan tarkistaa.

Tarkistuslistaindikaattorit vastaavat kysymyksiin, jotka on esitetty Kuviossa 15:

**Kuvio 15.** Keskeiset kysymykset/tietotarpeet, joihin tarkistuslistaindikaattorit vastaavat a) potilaiden/asiakkaiden, b) henkilöstön, c) asiakas- ja potilasturvallisuuden vastuuhenkilöiden ja d) johdon näkökulmasta.

Toimija	Keskeiset kysymykset
Potilas/asiakas	Kuinka turvallinen minua hoitava yksikkö on? Kiinnostaako hoitavaa tahoa minun näkemykseni/kokemukseni hoidoissa?
Henkilöstö (potilas- ja asiakastyö)	Kuinka hyvin me itse päivittäisessä työssämme hoidamme potilas/asiakasvaikuttavat asiat? Missä meillä erityisesti on kehitettävää ja miten tiedämme paraneeko tilanne? Onko meillä syyllistämätön tapa käsitellä vaaratapahtumia ja oppia niistä?
Potilasturvallisuuden vastuuhenkilöt	Kuinka hyvin olemme koordinoineet potilas/asiakasturvallisuustyön? Kuinka hyvin olemme pystyneet motivoimaan henkilöstöä? Minkälaisia vakavia haittoja meillä on ja miten olemme käsitelleet ne?
Johto	Ovatko organisaation potilas/asiakasturvallisuustyön rakenteet ja prosessit kunnossa? Minkälaisia vakavia haittoja meillä on ja olemmeko aktiivisesti johtaneet niiden käsittelyä ja ehkäisytöitä? (imago ja haitoista aiheutuneet kustannukset) Millä tasolla on organisaation potilas/asiakasturvallisuus on tavoitteisiin ja muihin vastaaviin organisaatioihin verrattuna? Minkälainen turvallisuuskulttuuri meillä on?



Ehdotus on, että listojen tilanne tarkistettaisiin organisaatioissa esim. vuosittain ja omaa tilannetta voitaisiin peilata muihin vastaaviin organisaatioihin ja ajankohtaisiin suosituksiin. Tulos voitaisiin liittää vuosikertomukseen. Samalla kertyisi tietoa kansallista tilannekuva varten.

**Taulukko 15.** Tarkistuslistaindikaattorit, jotka kaikki ovat kvalitatiivisia (vastausvaihtoehdot ovat kyllä, ei ja osittain). Tarkistuslistaindikaattorien luokka näkyy värikooditettuna, sininen = rakenne, harmaa = johtaminen ja turvallisuuskulttuuri. Indikaattorin tasoluokka (P=Perustaso, EDIST=edistynyt ja EK=edelläkävijä) näkyy sarakkeessa kunkin SOTE-sektori kohdalla. Tyhjä ruutu tarkoittaa, että indikaattori ei koske kyseistä SOTE-sektoria.

Indikaattori-luokka	Indikaattori	ESH	PTH	SOS
Rakenne	Henkilökunnan tekemä vaaratapahtumailmoitus käytössä (HaiPro tai muu)	P	P	P
Rakenne	Potilaiden (asiakkaiden/omaisten) tekemät vaaratapahtumailmoitukset käytössä (HaiPro tai muu)	P	P	P
Rakenne	RAI-mittaristo käytössä (pitkäaikaishoidon ja hoivan ja kotihoidon mittaristo)		P	P
Rakenne	GTT (Global Trigger Tool) käytössä ainakin osassa yksiköistä	EDIST	EK	
Rakenne	Potilas/asiakasvahinkoilmoituksen tekemisen prosessi kuvattu	P	P	P
Rakenne	Kanteluiden (AVI, Valvira, EOA-OKA) vastaamisen ja kantelupäätöksen käsittelyn prosessit kuvattu	P	P	P
Rakenne	Sovittu toimintamenettely muistutusten, korvattujen vahinkojen ja viranomaisten valvontapäätösten jälkianalyysiä ja niistä oppimista varten	P	P	P
Rakenne	Muistutusten käsittelyn menettely on kuvattu	P	P	P
Rakenne	Käytössä juurisyyanalyysi (RCA) tai vastaava (esim. 5 x miksi)	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Juurisyyanalyysin (RCA) vaatimat jatkotoimet toteutuksesta seurataan systemaattisesti	EK	EK	EK
Rakenne	Potilas/asiakasturvallisuutta kuvaava indikaattoritieto kerätään strukturoidusti ja systemaattisesti	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Keskeiset potilas- ja asiakasturvallisuuden tulokset raportoidaan sisäisesti määrävälein, vähintään vuosittain	P	P	P
Rakenne	Potilas- ja asiakasturvallisuuden tulosten raportointi on rakenteista ja järjestelmällistä, jotta kehityssuunnat tulevat näkyviksi.	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Organisaation toimintakertomus sisältää arvioinnin organisaation potilasturvallisuuden tilasta	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Keskeiset potilas- ja asiakasturvallisuuden tulokset ovat julkisia	P	P	P

Indikaattori- luokka	Indikaattori	ESH	PTH	SOS
Rakenne	Hoidon haittavaikutusten ICD-koodien kirjaamista auditoidaan säännöllisesti	EDIST	EK	EK
Rakenne	Organisaatiossa on potilas/asiakasturvallisuustyöhön määritelty henkilö/ta-ho, jonka vastuulla on PT/AT:n operatiivinen kehittäminen ja raportointi	P	P	P
Rakenne	Potilas- ja/tai sosiaaliasiamiespalvelut käytössä	P	P	P
Rakenne	Kaatumisriskin arviointimittari käytössä	P	P	P
Rakenne	Deliriumriskiä arvioidaan suuren ennakkotodennäköisyyden potilailta	P	P	P
Rakenne	Laskimotukoksen estohoidon tarve arvioidaan kattavasti sairaalahoitoon joutuvilta riskipotilailta (kuten. suuret leikkaukset ja ei-operatiivinen immobilisaatioon johtava sairaalahoidon syy)	P	EDIST	
Rakenne	Painehaavariski kartoitetaan suuren ennakkotodennäköisyyden potilailta arviointi käytössä	P	P	P
Rakenne	AUDIT-C kartoitus tehdään valtaosalle päivystyspotilaita	P	P	
Rakenne	Ravitsemustilan arviointi kattavasti käytössä (vai systemaattinen arviointi) asumispalveluissa ja vuodeosastolla		P	P
Rakenne	Potilas- ja asiakasturvallisuus on määritelty strategiseksi prioriteetiksi	EK	EK	EK
Rakenne	Organisaatiolla on ajantasainen omavalvontasuunnitelma ja/tai laadun PT/AT-suunnitelma	P	P	P
Rakenne	Potilas/asiakasturvallisuussuunnitelma tarkistetaan vähintään kahden vuoden välein	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Systemaattisen laatu järjestelmän (esim. ISO9001, SHQS) sisältämät asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvät osiot käytössä	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Ulkoiset arvioinnit toteutetaan suunnitellusti ja säännöllisesti osana laadunhallintajärjestelmää	EK	EK	EK
Rakenne	Sisäiset auditoinnit ja johdon katselmukset käytössä	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Ostopalvelusopimusten potilas- ja asiakasturvallisuuskriteerit on määritelty, niiden toteutumista seurataan ja raportoidaan säännöllisesti organisaation tuloksissa	P	P	P
Rakenne	Kirjallinen toimintaohje henkilökunnalle potilas- tai asiakastietojärjestelmän kaatumista varten	P	P	P

Indikaattori- luokka	Indikaattori	ESH	PTH	SOS
Rakenne	Säännöllisesti päivitettävä valmiussuunnitelma	P	P	P
Rakenne	Ohjeet tietosuojakäytännöistä (GDPR) ovat ajantasaiset	P	P	P
Rakenne	Kuvattu prosessi ei-optimaaliseen hoitopaikkaan sijoitetun potilaan hoidon järjestämisestä	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Sovittu potilas/asiakasturvallisuutta kuvaava indikaattoritieto on strukturoidusti ja systemaattisesti kerättyä	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemiseksi annetaan säännöllistä koulutusta potilas/asiakastyössä oleville	ED	ED	
Rakenne	MET- koulutusta annetaan säännöllisesti sovittujen yksiköiden potilas/työtä tekeville	P		
Rakenne	Henkilöstö osallistuu säännöllisesti elvytyskoulutukseen	P	P	
Rakenne	Laiteosaamisen koulutus / laitepassi työntekijöille, joiden tehtäviin kuuluu osattavaksi määriteltyjen laitteiden käyttöä	P	P	P
Rakenne	Tietosuoja- ja turvakoulutus edellytetään kaikilta työntekijöiltä	P	P	P
Rakenne	Potilas- ja asiakastietojärjestelmäkoulutusta on tarjolla koko henkilöstölle	P	P	P
Rakenne	Turvallisuussuunnitelmat kuuluvat osaksi henkilöstön perehdytystä	P	P	P
Rakenne	Potilas- ja asiakasturvallisuuskoulutus kuuluu oman organisaation henkilöstön osaamisvaatimukseen	P	P	P
Rakenne	Potilas- ja asiakasturvallisuuskoulutuksen suoritus vaaditaan ostopalveluita tuottavien toimijoiden henkilöstöltä	P	P	P
Rakenne	Potilas- ja asiakasturvallisuuskoulutusten toteutumisen seuranta on osa omavalvontaa ja puutteisiin/poikkeamiin puututaan	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Organisaatiossa noudatetaan alueellista mikrobilääkesuosituksia	EDIST	EDIST	
Rakenne	SAI - Sairaalan Antibiootti- ja Infektioseurantajärjestelmä käytössä	P	P	
Rakenne	Näyttöön perustuva toimintamalli käytössä käsihygienian seurannassa	EDIST	EDIST	EDIST



Indikaattori- luokka	Indikaattori	ESH	PTH	SOS
Rakenne	Yksikkökohtaiset räätälöidyt moniammatillisesti laaditut, voimassa olevat lääkehoitosuunnitelmat	P	P	P
Rakenne	Osastofarmaseuttipalvelut saatavilla	EDIST		
Rakenne	Integroitu päätöksenteon tuki (esim. Duodecimin EBMEDS) käytössä lääkemääräysten tekemiseen ja interaktioiden tunnistamiseen	EDIST	EDIST	
Rakenne	Henkilöstöresursoinnin riittävyttä seurataan hoitoisuusluokituksen tai muun systemaattisen seurannan avulla (esim. Rafaela tai Sofu)	P	P	P
Rakenne	Laboratoriotutkimusten kliinisten hälytysrajojen ylittymiseen on luotu prosessi ja tiedonkulun toteutumista seurataan	EK	EK	
Rakenne	Organisaatioiden välisten siirtymien vaaratapahtuminen seurantaan on ilmoitusmenettely	P	P	P
Rakenne	ISBAR-raportointimalli (tiedonsiirtomenetelmä potilassiirroissa) käytössä	EDIST	EDIST	EDIST
Rakenne	Erytisryhmien (esim. näkö- ja kuulovammaiset, muun kieliset) kommunikaation varmistuksesta on huolehdittu riittävästi	P	P	P
Turvallisuuskulttuuri ja johtaminen	Turvallisuuskulttuurikysely (HSOPSC, TUKU, MOSPSC tms) käytössä vähintään 3 vuoden välein (HSOPSC=Hospital survey on patient safety culture; TUKU=Turvallisuuskulttuurikysely; MOSPSC=Medical Office Survey on Patient Safety Culture)	P	P	P
Turvallisuuskulttuuri ja johtaminen	Johdon potilas/asiakasturvallisuuskävely-menettely on käytössä	EDIST	EDIST	EDIST
Turvallisuuskulttuuri ja johtaminen	Ylin johto itsearvioi potilasturvallisuuden ja sen johtamisen tilaa säännöllisesti	EDIST	EDIST	EDIST
Turvallisuuskulttuuri ja johtaminen	Ylin johto itsearvioi potilasturvallisuuden ja sen johtamisen tilaa säännöllisesti: peilaus ulkoiseen arviointiin	EK	EK	EK
Turvallisuuskulttuuri ja johtaminen	Johdon tulkinta potilas- ja asiakasturvallisuusmittareiden tuloksista kirjataan JORY:n pöytäkirjaan	EK	EK	EK

Indikaattori- luokka	Indikaattori	ESH	PTH	SOS
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Potilasturvallisuustavoitteet on todennetusti sisäistet- ty organisaation kaikilla tasoilla (tukipalvelut, kliininen henkilöstö, johto)	EK	EK	EK
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Potilasturvallisuustieto käsitellään jokaisessa JORY:ssä Kuuma linja [HOTLINE]- mittareiden tulokset)	EDIST	EDIST	EDIST
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Johtoryhmässä käsitellään säännöllisesti haittatapahtu- mien määrät, tyypit, juurisyyt ja jatkotoimenpiteet	EDIST	EDIST	EDIST
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Toiminnan eettisyys arvioidaan säännöllisesti, esim. laa- tujärjestelmän osana	EK	EK	EK
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	HaiProon sisältyy eettiseen osaamiseen/toiminnan eet- tisyyteen liittyvä vaaratapahtumatyyppi	EK	EK	EK
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Turvallisuusjohtamisen koulutus johto- ja esimiestehtä- vissä toimiville	EDIST	EDIST	EDIST
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Organisaation sisällä toimivat turvallisuuskouluttajat ovat pätevoityneet siihen	EK	EK	EK
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Lääkehoidon osaamisen verkkokoulutukset (esim. LOVE) vaaditaan kaikilta ja suorittamista seurataan, I Taso	P	P	P
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Lääkehoidon osaamisen (esim. LOVE) näyttöihin on stan- dardoidut vastaanottotilanteet II Taso	EDIST	EDIST	EDIST
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Lääkehoidon (esim. LOVE)-näyttöjen vastaanottajat on koulutettu vakioidulla tavalla / toimintakriteerit III Taso	EK	EK	EK
Turvallisuus- kulttuuri ja johta- minen	Verensiirtoja ja verituotteita antavien työntekijöiden teoreettista ja käytännön osaamista seurataan	P	P	P

### 8.3.2 Osa 2. Kuuma linja -indikaattorit

Kuuma linja -indikaattorit (Taulukko 16) kuvaavat NHS:n kriteereiden mukaisten Never events -tapahtumien (NHS 2018) ja muita vakavien haittojen esiintymistä. Mittaristo vastaa kysymyksiin, jotka on esitetty Kuviossa 16.

**Kuvio 16.** Keskeiset kysymykset/tietotarpeet, joihin kuuma linjan -indikaattorit vastaavat a) potilaiden/asiakkaiden, b) henkilöstön, c) asiakas- ja potilasturvallisuuden vastuuhenkilöiden ja d) johdon näkökulmasta.

Toimija	Keskeiset kysymykset
Potilas/asiakas	Kuinka turvallinen minua hoitava yksikkö on? Kiinnostaako hoitavaa tahoa minun näkemykseni/kokemukseni hoidon t
Henkilöstö (potilas- ja asiakastyö)	Kuinka hyvin me itse päivittäisessä työssäme hoidamme potilas/asiakas vaikuttavat asiat? Missä meillä erityisesti on kehitettävää ja miten tiedämme paraneeko tila... Onko meillä syyllistämätön tapa käsitellä vaaratapahtumia ja oppia niistä?
Potilasturvallisuuden vastuuhenkilöt	Kuinka hyvin olemme koordinoineet potilas/asiakasturvallisuustyön? Kuinka hyvin olemme pystyneet motivoimaan henkilöstöä? Minkälaisia vakavia haittoja meillä on ja miten olemme käsitelleet ne?
Johto	Ovatko organisaation potilas/asiakasturvallisuustyön rakenteet ja prosessit kunnoss... Minkälaisia vakavia haittoja meillä on ja olemmeko aktiivisesti johtaneet niiden käsittelyä ja ehkäisytöimiä? (imago ja haitoista aiheutuneet kustannukset) Millä tasolla on organisaation potilas/asiakasturvallisuus on tavoitteisiin ja muihin vastaaviin organisaatioihin verrattuna? Minkälainen turvallisuuskulttuuri meillä on?

Tämän indikaattoriosion käyttö hyödyttää organisaatiota eniten, jos uusi vakava haitta tulee välittömästi johdon tietoon ja käynnistää heti korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet. Korjaaviin toimiin kuuluu myös Second Victim -mallin mukainen tuki (Edrees ym. 2013) niille työntekijöille, jotka ovat olleet tapahtumaan osallisina. Tavoitteena voidaan pitää, että kertakirjaus synnyttää sekä välittömän hälytyksen johdolle, että tilastoitumisen käytettävissä olevaan lähdejärjestelmään toisiokäytön rajapinnan kautta.

**Taulukko 16.** Kuuma linja -indikaattorit. Kaikki tämän osion indikaattorit tulevat turvallisuuspoikkeama-luokasta. sote-sektorit, joita mittari koskee, näkyvät taulukon oikeassa laidassa. Tyhjä ruutu tarkoittaa, että indikaattori ei koske kyseistä sote-sektoria.

Indikaattorin nimi	Never event (NHS)	ESH	PTH	SOS
Vakavat haitat/vaaratapahtumat esim HaiProlla tai GTT:llä esiin tulleet		x	x	x
Korvatut potilasvahingot		x	x	x
Kantelut, jotka ovat johtaneet hallinnolliseen ohjaukseen		x	x	x
Muistutukset, jotka ovat johtaneet ohjaukseen		x	x	x
Potilaaseen/asiakkaaseen kohdistunut väkivalta hoidon aikana		x	x	x
Potilaan/asiakkaan tunnistusvirhe (NHS kriteerit)	kyllä	x	x	x
Kaliumkloridin annostelu ilman laimennusta (NHS kriteerit)	kyllä	x		
Väärä annostelureitti (NHS kriteerit)	kyllä	x	x	x
Insuliinin huomattava yliannostus (NHS kriteerit)	kyllä	x	x	x
Metotreksaatin yliannostus muilla kuin kemoterapiaa saavilla (NHS kriteerit)	kyllä	x	x	x
Midatsolaamin väärän vahvuuden käyttö muualla kuin yleisanestesiassa (NHS kriteerit)	kyllä	x		
ABO-epäsopivan veren tai elimen siirto (NHS kriteerit)	kyllä	x	x	x
Nenämahaletkun sijainti hengitysteissä ilman, että se havaitaan ennen ravitsemuksen/lääkityksen aloitusta	kyllä	x	x	
Happea tarvitseva potilas kytketään hapen sijasta lääkkeelliseen ilmaan (NHS kriteerit)	kyllä	x	x	
Pään tai kaulan juuttuminen sängyn rakenteisiin (NHS kriteerit)	kyllä	x	x	x
Vierasesineen jääminen potilaaseen leikkauksessa (NHS kriteerit)	kyllä	x		
Väärän puolen kirurgia (NHS kriteerit)	kyllä	x		
Väärä implantti/proteesi (NHS kriteerit)	kyllä	x		
Itsemurha psykiatrisen vuodeosastohoidon aikana (NHS kriteerit)	kyllä	x		

### 8.3.3 Osa 3. Määrälliset vertailuindikaattorit

Määrälliset vertailuindikaattorit (Taulukko 17) kuvaavat potilas/asiakasturvallisuuden tilaa ja sen kehittymistä sekä a) ajan funktiona saman organisaation sisällä että b) suhteessa muihin vastaaviin kansallisiin ja mahdollisesti kansainvälisiin organisaatioihin. Määrälliset vertailuindikaattorit vastaavat kysymyksiin, jotka on esitetty Kuviossa 17.

**Kuvio 17.** Keskeiset kysymykset/tietotarpeet, joihin määrälliset vertailuindikaattorit vastaavat a) potilaiden/asiakkaiden, b) henkilöstön, c) asiakas- ja potilasturvallisuuden vastuuhenkilöiden ja d) johdon näkökulmasta.

Toimija	Keskeiset kysymykset
Potilas/asiakas	Kuinka turvallinen minua hoitava yksikkö on? Kiinnostaako hoitavaa tahoa minun näkemykseni/kokemukseni hoitamisesta?
Henkilöstö (potilas- ja asiakastyö)	Kuinka hyvin me itse päivittäisessä työssämme hoidamme potilas/asiakasturvallisuuden keskeiset vaikuttavat asiat? Missä meillä erityisesti on kehitettävää ja miten tiedämme paraneeko tilanne? Onko meillä syällistä tapaa käsitellä vaaratapahtumia ja oppia niistä?
Potilasturvallisuuden vastuuhenkilöt	Kuinka hyvin olemme koordinoineet potilas/asiakasturvallisuustyön? Kuinka hyvin olemme pystyneet motivoimaan henkilöstöä? Minkälaisia vakavia haittoja meillä on ja miten olemme käsitelleet ne?
Johto	Ovatko organisaation potilas/asiakasturvallisuustyön rakenteet ja prosessit kunnossa? Minkälaisia vakavia haittoja meillä on ja olemmeko aktiivisesti johtaneet niiden käsittelyä? (imago ja haitoista aiheutuneet kustannukset) Millä tasolla on organisaation potilas/asiakasturvallisuus on tavoitteisiin ja muihin vastaaviin organisaatioihin verrattuna? Minkälainen turvallisuuskulttuuri meillä on?

Määrällisten vertailuindikaattorien seuranta ja vertailu auttaa tunnistamaan vahvuuksia ja heikkouksia. Se antaa pohjan myös vertaiskehittämiselle.

**Taulukko 17.** Määrälliset vertailuindikaattorit, joita kaikkien tulisi seurata ja joista kansallinen vertailu voitaisiin aloittaa. Tämän osion indikaattorit tulevat useasta indikaattoriluokasta. Luokka näkyy värikooditettuna, sininen = turvallisuuspoikkeama, vihreä = ydintehtävä, harmaa = prosessi, punainen = johtaminen ja turvallisuuskulttuuri. Sote-sektorit, joita mittari koskee näkyvät taulukon oikeassa laidassa. Tyhjä ruutu tarkoittaa, että indikaattori ei koske kyseistä sote-sektoria. Indikaattorin tasoluokka (P=Perustaso, ED=edistynyt ja EK=edelläkävijä) näkyy sarakkeessa aa kunkin sote-sektorin kohdalla.

Indikaattori-luokka	Indikaattori	ESH	PTH	SOS
Turvallisuuspoikkeama	Osastolta kotiutuneen suunnitteleman paluu 30 vrk:n sisällä	P	P	
Turvallisuuspoikkeama	Strukturoitu retrospektiivinen potilasasiakirja-analyysi (GTT, Global Trigger Tool), kaikki haitat	ED		
Turvallisuuspoikkeama	Potilasasiakirjoihin ICD-10-järjestelmän haitta- ja syykoodilla kirjatut hoidon haittavaikutukset	P	P	
Turvallisuuspoikkeama	Somaattiseen vuodeosastohoitoon liittyvät infektioit pisteprevalenssitutkimuksena	P	P	
Turvallisuuspoikkeama	lääkille sopimattomien lääkkeiden käyttö yli 75-vuotiailla	P	P	P
Turvallisuuspoikkeama	Fimealle ilmoitetut laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaaratilanteet	P	P	P
Turvallisuuspoikkeama	Potilas- ja asiakastietojärjestelmiin liittyvät vaaratilanteet	P	P	P
Turvallisuuspoikkeama	Painehaavat pisteprevalenssitutkimuksessa (Luokat 1-4 ja 2-4)	P	P	P
Turvallisuuspoikkeama	Kaatumiset	P	P	P
Turvallisuuspoikkeama	Toimenpiteen jälkeinen syvä laskimotukos tai keuhkoembolia (OECD-määritelmä), erikseen myös lonkka- ja polviproteesileikkauksen jälkeinen syvä laskimotukos tai keuhkoembolia (OECD-määritelmä)	P		
Turvallisuuspoikkeama	Ei-kirurgisen vuodeosastojakson jälkeinen syvä laskimotukos tai keuhkoembolia (OECD-määritelmä)	P		
Turvallisuuspoikkeama	Synnytyksen aikaiset 3. ja 4. asteen repeämät avustamattomissa alatiesynnytyksissä	P		
Turvallisuuspoikkeama	Etävastaanotto/digi/eHealth kontekstista aiheutunut vaaratapahtuma	P	P	P

Indikaattori- luokka	Indikaattori	ESH	PTH	SOS
Turvallisuus- poikkeama	Viivästynyt tai diagnoosi tai hoito	ED	ED	
Turvallisuus- poikkeama	Väärä diagnoosi tai hoito	ED	ED	
Ydintehtävä	Leikkaustiimin tarkistuslistan käyttö leikkauksissa (WHO)	P		
Ydintehtävä	Hoitojakson loppuarvio (epikriisi) laadittu ja lähetetty tai siirretty Omakantaan 5 vrk:n kuluessa kotiutuksesta	P	P	
Prosessi	Potilasrannekkeen käyttö pisteprevalenssitutkimuksena	P		
Prosessi	Lääkelistat tarkistettu/ajantasaistettu vähintään kahdesta eri lähteestä	P	P	
Prosessi	Lääkehoidon tarkistus/arviointi vähintään vuosittain yli 75-vuotialla		P	P
Prosessi	Deliriumriskiarvio tehty riskiryhmään kuuluvilta	P		
Prosessi	Käsihygienia-adherenssi pisteprevalenssitutkimuksena	P	P	P
Prosessi	Käsihuuhteen kulutus	P	P	P
Prosessi	Henkilökunnan influenssarokotukset	P	P	P
	Hoitajamitoitus/asiakas tai potilas, toteutuminen			
	Turvallisen hoidon perusteiden koulutus uusille työntekijöille, toteutuminen (esim. Potilasturvallisuutta taidolla verkkokurssi)	P	P	P
	Ylikuormitus somaattisessa sairaalahoidossa (Ruotsin määritelmä)	P	P	
	Ylikuormitus psykiatrisessa sairaalahoidossa (Ruotsi määritelmä)	P		
	Somaattista erikoissairaanhoidoa vaativan potilaan väärä hoitopaikka (Ruotsin määritelmä)	P		

## 8.4 Yhteenveto

Käsitelmällin kuusi osa-alueita ovat:

- rakenne
- prosessi
- turvallisuuspoikkeama
- turvallisuuskulttuuri ja johtaminen
- ydintehtävä
- potilaalta/asiakkaalta/omaiselta kysyttävä tieto.

Nämä osa-alueet ovat mittariluokituksen perusta. Käsitelmä soveltuu sellaisenaan kaikille sote-sektoreille.

Käsitelmällistä johdettiin käytännön potilas- ja asiakasturvallisuustyöhön soveltuva mittaristo. Se koostuu kolmesta erillisestä toiminnallisesta osasta:

1. Tarkistuslistaindikaattorit, jotka auttavat organisaatioita hahmottamaan, ovatko potilas- ja asiakasturvallisuuden rakenteet ja käytänteet ajan tasalla ja suositusten mukaisia.
2. Kuuma linja -mittarit, jotka tuovat vakavat vaaratapahtumat nopeasti organisaation vastuullisen johdon tietoon, mikä tehostaa niiden käsittelyä.
3. Määrälliset vertailumittarit, joiden avulla tulee näkyväksi potilas- ja asiakasturvallisuuden keskeisimpien osa-alueiden tila sekä organisaation sisällä että kansallisesti. Nämä mittarit soveltuvat vertaiskehittämisen pohjaksi.

Tavoitteena oli mittaamisen kattavuus, menetelmien monipuolisuus ja dysfunktioiden minimointi. Samaan aikaan haluttiin pitää mittaaminen käytännöllisenä ja siihen liittyvä työmäärä kohtuullisena. Mittariston kolmiosainen rakenne auttaa näiden näennäisesti vastakkaisien tavoitteiden saavuttamisessa.

## 8.5 Mittariston arviointi

Hankkeen aikana kolme eri asiantuntijaryhmää arvioi hankkeessa luotua mittaristoa, kukin kerran hankkeen eri vaiheissa. Jokaisen vaiheen jälkeen kyselyä täsmennettiin saatujen kommenttien pohjalta. Tulokset esitetään kappaleessa 8.5.2.

Ensimmäisellä arviointikierroksella (30.10–15.11.2020) loka-marraskuussa 2020 lähetettiin kolmellekymmenelle kahdelle (vastauksia saatiin 23:lta) asiantuntijalle, jotka koostuivat tutkijoista, potilasturvallisuustyön kehittäjistä ja virkamiehistä, henkilökohtainen webro-



pol-kyselylinkki ja mittaristoon liittyvä laadullinen (kvalitatiivinen) kysely. Ensivaiheessa asiantuntijoita pyydettiin arvioimaan mallin rakennetta ja logiikkaa (Big Picture Learning) ja vastaamaan mallia koskevaan seitsemään tarkentavaan kysymykseen. Asiantuntijat saivat käyttöönsä teoreettisen perusmallin esittelyvideon ja Excel-taulukon, jossa oli 220 potilas/asiakasturvallisuutta mittaavaa indikaattoria. Nämä oli jaoteltu pyramidimallin osioiden mukaisiin luokkiin ja niiden alaluokkiin. Kirjallisia vastauksia saatiin 55 %:lta. Asiantuntijoille järjestettiin myös erillinen kuuleminen 24.11.2020, jonka tuloksia hyödynnettiin loppuarviossa.

Arvioinnin toisella kierroksella (1.12.–14.12. 2020) joulukuussa 2020, kysely lähetettiin kuudellekymmenelle kahdeksalle (n=68) potilas- ja asiakasturvallisuuden asiantuntijalle (mm. Potilasturvallisuusyhdistyksen asiantuntijajaoksen ja No Harm -verkoston jäsenille ja Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskuksen ja yhteistyökumppaneiden asiantuntijoille). Heiltä pyydettiin arvioimaan yksittäisten indikaattorien relevanssia ja käytettävyyttä. Lisäksi heiltä pyydettiin kommentteja/muutosehdotuksia erityisesti liittyen mittariston käyttökelpoisuuteen potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannassa.

Asiantuntijoille lähetettiin arvioinnin toisessa vaiheessa teoreettisen perusmallin esittelyvideo. Heitä pyydettiin perehtymään mallin rakenteeseen ja mittariesimerkkeihin. Lisäksi heille lähetettiin video, jossa kuvattiin, miten teoreettinen malli muuntuu konkreettiseksi mittarikokonaisuudeksi. Heitä pyydettiin tutustumaan konkreettisen mittarikokonaisuuden taustamateriaalina olevaan Never Events -dokumenttiin (Never Events list 2018) ja ns. Salzburg-manifestiin (Salzburg Global Seminar 2019). Lisäksi heitä pyydettiin vastaamaan Excelin mittareista koostuvan taulukon arviointikysymyksiin henkilökohtaisen webropol-linkin kautta, ja valitsemaan kysymyslomakkeelta 15–30 mittaria, jotka parhaiten edistäisivät potilas- ja asiakasturvallisuuden seurantaa heidän omalla asiantuntijuusalueellaan. Toisella kierroksella lähetettiin yksi muistutusviesti vastata kyselyyn. Kirjallisia vastauksia saatiin toisen vaiheen kyselystä 24:ltä eli 38 %:lta asiantuntijoista. Kaikille vastaajille lähetettiin palauteyhteenveto tuloksista 31.12.2020.

Arvioinnin kolmannessa vaiheessa tammikuussa 2021 (11.1.2021– 25.1.2021), kysely lähetettiin sote-johtajille (n=159) ja viranomaisille (n=76) (AVI, DVV, Fimea, KELA, PVK, THL, STM, STUK, Valvira) ja heitä pyydettiin arvioimaan mittaristoa ja sen käytettävyyttä sote-organisaatioiden ja valvovan viranomaisen näkökulmasta. Ennakkotieto kyselyn ajankohdasta lähetettiin sote-johtajille ja viranomaisille 22.12.2020. Kolmannella kierroksella lähetettiin yksi muistutusviesti vastata kyselyyn. Vastauksia saatiin määräpäivään mennessä 17 %:lta sote-johtajista (n=27) ja viranomaisilta 21 %:lta (n=16).

Sote-johtajille lähetettiin pyyntö kommentoida sote-organisaation johtamisen näkökulmasta näkemyksistään webropol-kyselyn kautta ja heille tarjottiin mahdollisuus tutustua itse mittaristoon. Viranomaisia pyydettiin vastaamaan kysymyksiin kansallisen ohjauksen

ja viranomaisvalvonnan näkökulmasta. Samoin he saivat käyttöönsä Excel- tiedostona mittariston.

Kaikilta pyydettiin lupaa haastatteluun. Viranomaisista 11 ja sote-johtajista 9 antoi yhteystietonsa haastattelua varten. Vastanneille toimitettiin yhteenveto vastauksista helmikuussa 2021.

### 8.5.1 Arviointikierrokset

Arviointikierrokset ja niiden ajankohdat on esitetty Taulukossa 18.

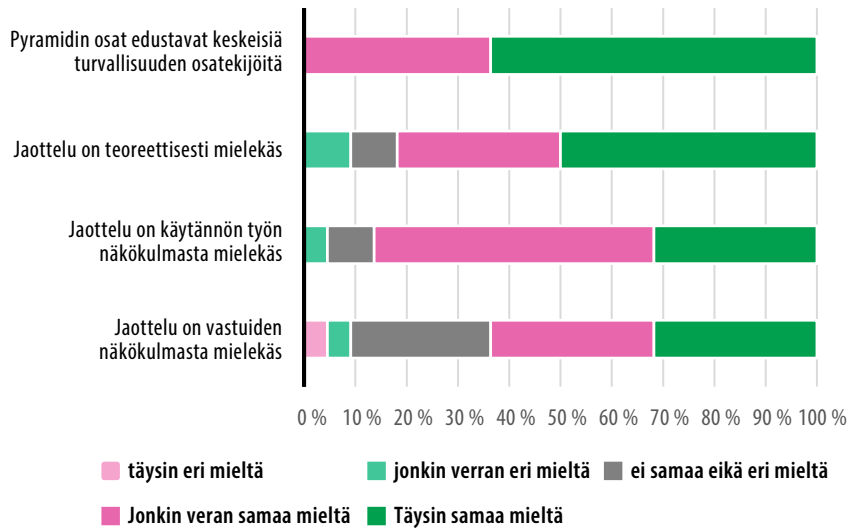
**Taulukko 18.** Arviointikierrokset.

Arviointikierros (ajankohta)	Kohderyhmä	Arvioinnin kohde	Vastaus-määrät (n/N)
1. (11/2020)	Mittaamisen asiantuntijat	Mittariston rakenne ja seurannan logiikka	23/32
2. (12/2020)	Potilas- ja asiakas-turvallisuusasiantuntijat	Yksittäisten indikaattorien relevanssi ja käytettävyys	24/68
3. (1/2021)	Sote-johtajat ja viranomaistahot	Potilas- ja asiakas-turvallisuuden seurannan keskeiset asiat sote-johdon ja valvojan viranomaisen näkökulmasta	Sote-johtajat: 27/159 Viranomaiset: 16/76

### 8.5.2 Arvioinnin tulokset

#### Ensimmäinen arviointikierros

Ensimmäisen arviointikierroksen keskeinen havainto oli, että mittariston ylätasoon rakenteen (pyramidimalli) koettiin hyväksi: osa-alueiden koettiin edustavan keskeisiä turvallisuuden tekijöitä ja jaottelu koettiin sekä teoreettisesti että käytännön näkökulmasta mielekkääksi (Kuvio 18). Johtaminen ja kulttuuri nähtiin kaikkein tärkeimpänä osa-alueena. Joitain täsmennyksiä ja tarkennuksia ehdotettiin prosessi- sekä kulttuuri- ja johtaminen –osa-alueen alaluokitteluun. Asiantuntijat myös huomauttivat, että mittaristo painottuu liikaa ESH:oon.

**Kuvio 18.** Ensimmäisen arviointikierroksen vastauksia mittariston rakennetta koskeviin väittämiin (n=23).

Enemmistö asiantuntijoista oli sitä mieltä, että mittaamisessa kannattaa suosia kansainvälisesti käytössä olevia mittareita. Vastauksissa kuitenkin korostettiin, että tärkeintä on, että mittari soveltuu Suomen oloihin ja että samaa mittaria seurattaisiin mahdollisimman pitkään.

Asiantuntijoiden suurin huolenaihe oli, että indikaattoreiden suuri määrä ja mallin monimutkaisuus tekevät mittaristosta vaikeasti hyödynnettävän. Toisaalta nostettiin esille näkemys, että mikäli mittaristo tuottaa käyttäjälleen tietoa ja työkaluja oman työn kehittämiseen, se koetaan toimivaksi indikaattorien määrästä riippumatta. Mittaamisen asiantuntijat korostivat myös, että kaikkein tärkeintä on, että mittaaminen johtaa muutoksiin toiminnassa. Tämän edellytyksenä puolestaan on, että johto on sitoutunut potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiseen ja että koko organisaation kulttuuri tukee turvallisuuden kehittämistä.

### Toinen arviointikierros

Toisella arviointikierroksella potilas- ja asiakasturvallisuuden asiantuntijat olivat yksimielisiä siitä, että tutkimusryhmän suunnitelma mittaristolle on oikean suuntainen. Enemmistö (64 % vastaajista) oli myös sitä mieltä, että yli 200 indikaattorin "varasto" on mielekäs, mutta myös vastakkaisia kannanottoja esiintyi.

Melkein kaikki yksittäiset indikaattorit saivat hyvät arviot pätevydestä, käyttökelpoisuudesta ja mitattavan ilmiön tärkeydestä (keskiarvo yli 4 asteikolla 1–5). Ainoastaan 12 indikaattorin arvioiden keskiarvo oli alle 4,0, ja silloinkin välillä 3,5–4. Näistä 12 indikaattorista

7 oli rakenneindikaattoreita. Kaikki vastaajat eivät kuitenkaan olleet arvioineet kaikkia indikaattoreita, mikä oli todennäköisesti seurausta indikaattorien suuresta määrästä sekä siitä, että kaikki indikaattorit eivät ole relevantteja kaikissa sote-palveluissa.

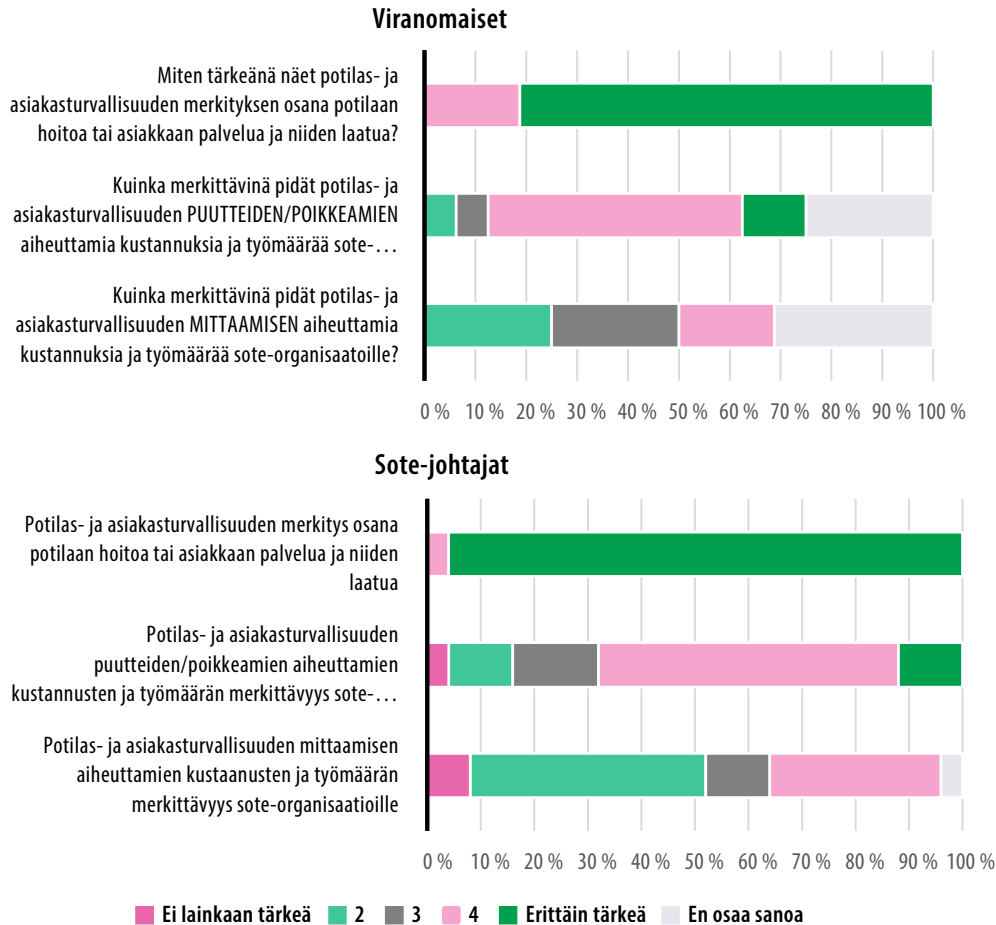
Ehdotetut kuuma linja -indikaattorit saivat kannatusta, mutta muutaman kohdalla ei pidetty tärkeänä, että tieto toimitettaisiin välittömästi ylimmälle johdolle. Tällaisia indikaattoreita olivat potilaan/asiakkaan tunnistusvirhe, korvatut potilasvahingot, muistutukset ja kantelut, jotka ovat johtaneet korjaavaan toimenpiteeseen, väkivalta hoidon aikana ja insuliinin yliannostus. Ehdotuksia kuuma linja -indikaattoreihin lisättävistä indikaattoreista ei juurikaan tullut; vain hajaääniä yksittäisille ehdotuksille.

Vastaajat tunnistivat potentiaalisia indikaattoreita sekä kansallisen tason vertailuun että tuotantoyksiköiden väliseen vertaiskehittämiseen. Vastaajat nimesivät yhteensä 122 indikaattoria kansallisen tason vertailuun ja 189 indikaattoria tuottaja-/organisaatiotason vertaiskehittämiseen. Hajonta näissä vastauksissa oli suurta, mutta toisaalta molempiin myös löytyi joitakin suositumpiakin mittareita. Kansallisella tasolla tarkasteltavaksi nousi 17 indikaattoria, joita vähintään 15 % vastaajista oli ehdottanut. Näistä 12 oli rakenneindikaattoreita ja kolme turvallisuuspoikkeamaindikaattoreita. Lisäksi joukossa oli yksi ydintehtäväindikaattori (aika liuotushoitoon aivoinfarktipotilaille) ja yksi prosessi-indikaattori (henkilöstön influenssarokotteet). Tuottajatason vertaiskehittämiseen tunnistettiin yhteensä 22 indikaattoria, joita vähintään 15 % vastaajista oli ehdottanut. Ehdotetuista indikaattoreista 17 mittasi turvallisuuspoikkeamia, kaksi rakennetta, kaksi prosessia ja yksi kulttuuria ja johtamista.

### Kolmas arviointikierros

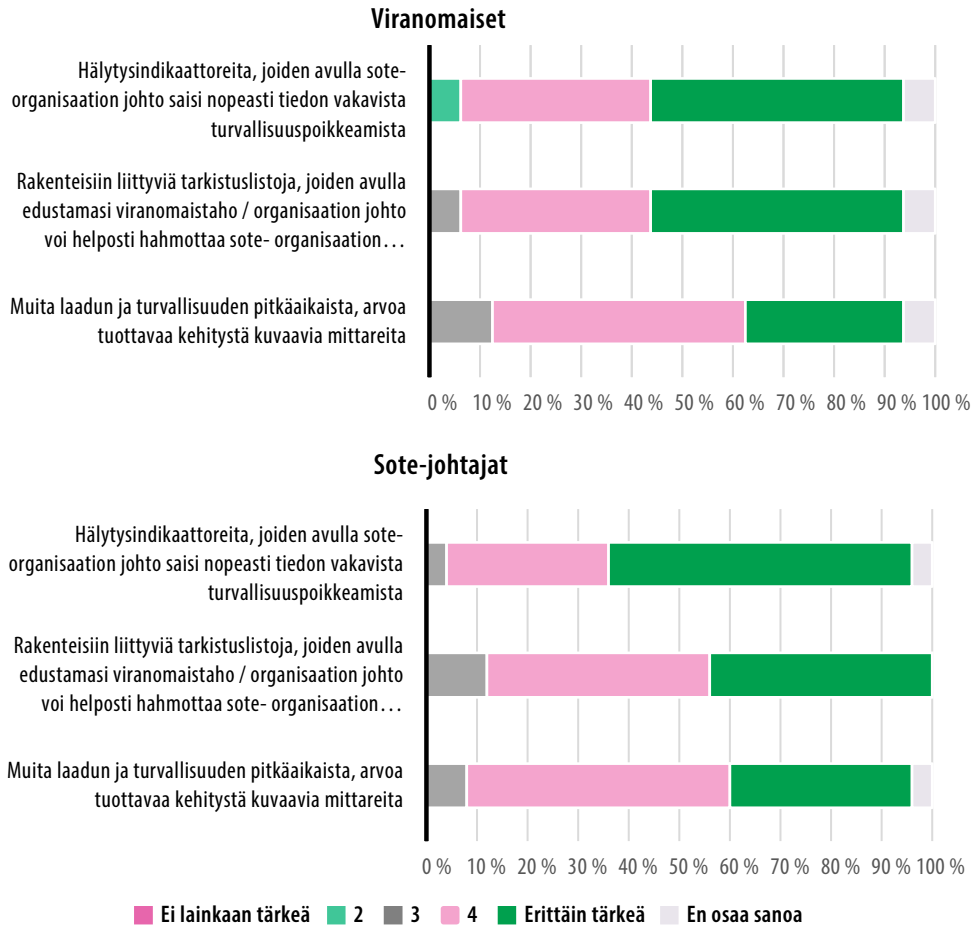
Kolmannella arviointikierroksella sote-johtajat ja valvovat viranomaiset pitivät potilas- ja asiakasturvallisuutta erittäin tärkeänä osana hoidon tai palvelun laatua (Kuvio 19). Myös potilas- ja asiakasturvallisuuspuutteiden aiheuttamia kustannuksia pidettiin melko merkittävänä, mutta seurannan kustannuksia ei niinkään.

**Kuvio 19.** Sote-johattajien ja valvovien viranomaisten vastauksia väittämiin potilas- ja asiakasturvallisuuden ja sen seurannan kustannusten merkityksellisyydestä.



Yleisesti vastaajat pitivät erittäin tai melko tärkeänä heille esitettyjä erityyppisiä potilas- ja asiakasturvallisuutta edistäviä mittareita, mutta tärkeimpänä molemmat vastaajaryhmät pitivät kuuma linja -indikaattoreita (Kuvio 20).

**Kuvio 20.** Sote-johtajien ja valvovien viranomaisten vastauksia potilas- ja asiakasturvallisuusmittariston osa-alueiden tärkeyttä koskeviin väittämiin.



Indikaattorien rajallinen määrä (max 20 indikaattoria) oli tärkeä monelle sote-johtajalle (63 % vastaajista), mutta noin kolmasosan mielestä määrällä ei ole väliä, mikäli indikaattorit ovat luotettavia ja relevantteja. Melkein puolet sote-johtajista piti erittäin todennäköisenä, ja 75 % vähintään melko todennäköisenä, että lähtisi mukaan benchmarkingiin ehdotettujen indikaattorien joukosta yhdessä valittujen indikaattorien pohjalta.

Molemmat vastaajaryhmät olivat yhtä mieltä siitä, että suurin osa potilas- ja asiakasturvallisuustiedoista tulisi olla julkisia. Tällä hetkellä kuitenkin valtaosassa organisaatioita tiedot eivät ole julkisia, tai ainoastaan osa indikaattoreista on (89 % vastaajista).

Suurimpina potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan haasteina vastaajat nimesivät vertailukelpoisen aineiston ja yhteisesti sovittujen mittareiden ja mittauskäytäntöjen puutteen sekä tietojärjestelmien ongelmat. Vertailukelpoisen aineiston puute estää vertaiske-

hittämisen ja vaikeuttaa oman yksikön suoriutumisen arviointia. Tietojärjestelmien ongelmat puolestaan lisäävät potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan kustannuksia, kun merkittävä osa tiedoista pitää kerätä manuaalisesti. Organisaatiokulttuuri ja asenteet oli kolmanneksi yleisin esille nostettu haaste potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannassa. Asenne liittyy sekä siihen, mitä tavoitellaan potilas- ja asiakasturvallisuudessa (onko nollatoleranssi, vai ajatellaanko, että vahinko sattuu joka tapauksessa), että suhtautumisessa turvallisuuspoikkeamien sattumiseen (nähdäänkö ne oppimismahdollisuutena, vai keskitytäänkö etsimään syylliset).

### **Yhteenveto arvioinnista**

Arviointikierrosten perusteella tutkimusryhmä totesi, että mittariston rakenne ja ylätasoin suunnitelma koettiin yleisesti hyväksi. Rakennetta ja alaluokitteluja muokattiin jonkin verran saadun palautteen perusteella, mutta osa-alueet säilytettiin sellaisenaan. Saadun palautteen perusteella oli kuitenkin selvää, että vaikka lähes kaikki yli 200 indikaattorin varastosta koettiin tärkeiksi ja relevanteiksi mittareiksi, eri käyttäjäryhmiä varten tarvittaisiin rinnalle suppeampi mittaristo, jonka tiedot saisi tuotettua pienemmällä vaivalla ja joka antaisi nopeasti riittävän hyvän kuvan organisaation potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta. Tämän seurauksena tutkimusryhmä jaotteli indikaattorit kolmeen ryhmään: tarkistuslistaindikaattorit, kuuma linja -indikaattorit sekä muista mittariston osa-alueista valikoitu tärkeimpien indikaattorien lyhyt lista: määrälliset vertailuindikaattorit.

Arviointikierrosten seurauksena myös joitain yksittäisiä indikaattoreita muokattiin, muutama poistettiin kokonaan, ja joitain lisättiin indikaattorivarastoon.

### **8.5.3 Suositeltavien määrällisten vertailuindikaattorien nykyisen käytön laajuus**

Hankkeessa esitetään tiettyjen määrällisten vertailuindikaattorien käyttöä kansallisesti. Tällaisten indikaattoreiden nykyisen käytön laajuus on esitetty Taulukossa 19, sekä siltä osin kuin ne ovat luonteeltaan hoitotyösensitiivisiä (painehaavojen ja kaatumisten lukumäärä), Taulukossa 7. Kuten voidaan nähdä Taulukosta 19 mittarien nykyinen keskimääräinen käyttöaste (kyllä tai osittain) oli kyselyn ajankohtana yliopistosairaaloissa 82 %, keskussairaaloissa 71 % ja muissa organisaatioryhmissä noin 50 %. Huomattakoon kuitenkin, että indikaattorien määrittelyt eivät kyselyssä välttämättä olleet täysin identtisiä hankkeen suosittelemien indikaattorien kanssa. Suositeltujen indikaattorien joukosta on jätetty pois jo olemassa olevat määrälliset mittarit, jotka ovat muilla tahoilla jo seurannassa. Tällaisia ovat esimerkiksi KUVA-mittarit, hoitoon liittyvien infektioiden määrät (SAI, SIRO) ja RAI-mittarit sekä ensihoidon laatumittarit.

**Taulukko 19.** Hankkeen suosittelemien määrällisten vertailuindikaattorien nykyisen käytön laajuus, lukuun ottamatta hoitotyösensitiivisiin mittareihin kuuluvia (painehaavojen ja kaatumisten mittarit, jotka ovat esitettyinä Taulukko 7).

Indikaattori	Käytön tyyppi	Yliop. sair. (5)	Kesk. sair. (15)	Muu sair. (6)	PTH (88)	Sos.h. (87)	Lääk. kesk. (4)
GTT	Kyllä	20 %	20 %	0 %	1 %	2 %	0 %
	Osittain	20 %	13 %	0 %	5 %	2 %	0 %
Toimenpiteen jälkeinen syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia	Kyllä	40 %	7 %	0 %	2 %		0 %
	Osittain	20 %	20 %	0 %	0 %		25 %
Hoidon haittavaikutusten kirjaaminen (Y- ja T-koodit)	Kyllä	60 %	47 %	0 %	17 %	6 %	0 %
	Osittain	40 %	33 %	17 %	23 %	6 %	25 %
Synnytyksen aikaiset 3. tai 4. asteen repeämät avustamattomissa alatiesynn:ssä	Kyllä	100 %	67 %	0 %			
	Osittain	0 %	0 %	0 %			
Henkilöstön influenssarokotekattavuus ammattiryhmittäin	Kyllä	100 %	87 %	67 %	65 %	52 %	75 %
	Osittain	0 %	13 %	0 %	17 %	22 %	0 %
Käsihygieniahavainnointi	Kyllä	100 %	67 %	50 %	57 %	49 %	25 %
	Osittain	0 %	27 %	17 %	28 %	24 %	25 %
Käsihuuhteen kulutus (suhteutettuna käyntimääriin ja hoitopäiviin)	Kyllä	80 %	80 %	50 %	51 %	52 %	25 %
	Osittain	20 %	20 %	17 %	25 %	18 %	75 %
lääkille sopimatt. lääkkeiden käyttö 75 v. täyttäneillä, % vastaavanik. väestöstä	Kyllä	20 %	0 %	0 %	5 %	11 %	0 %
	Osittain	0 %	7 %	17 %	10 %	6 %	0 %
Vuode-/hoivaosastoilla/asu- mispalveluyksiköissä potilaan/ asiakkaan hoitoisuusmittaus	Kyllä	100 %	67 %	17 %	35 %	61 %	25 %
	Osittain	0 %	7 %	50 %	26 %	16 %	25 %
Lääkehoidon tarkistus/arviointi vähintään vuosittain monilääkityillä yli 75-vuotiailla?	Kyllä	40 %	20 %	50 %	33 %	61 %	0 %
	Osittain	40 %	47 %	33 %	49 %	26 %	50 %
Muistutukset ja niistä veloit-taviin päätöksiin johtaneet (lukumäärät)	Kyllä	60 %	80 %	50 %	70 %	68 %	75 %
	Osittain	20 %	20 %	33 %	23 %	16 %	25 %
Kantelut ja niistä velvoittaviin päätöksiin johtaneet (lukumäärät)	Kyllä	100 %	87 %	50 %	70 %	68 %	75 %
	Osittain	0 %	13 %	33 %	24 %	15 %	25 %



## 8.6 Hankkeessa tuotettu datan visualisointimalli

Visualisoinnin avulla mitattu tieto muutetaan helposti hahmotettaviksi kuviksi ja taulukoiksi. Niiden avulla eri tahot – potilas- ja asiakasturvallisuuden vastuhenkilöt, potilas- ja asiakastyötä tekevä henkilöstö, organisaatioiden johto, ja kansalliset toimijat, sekä tulevaisuudessa myös potilaat ja asiakkaat – voivat vaivattomasti tarkastella

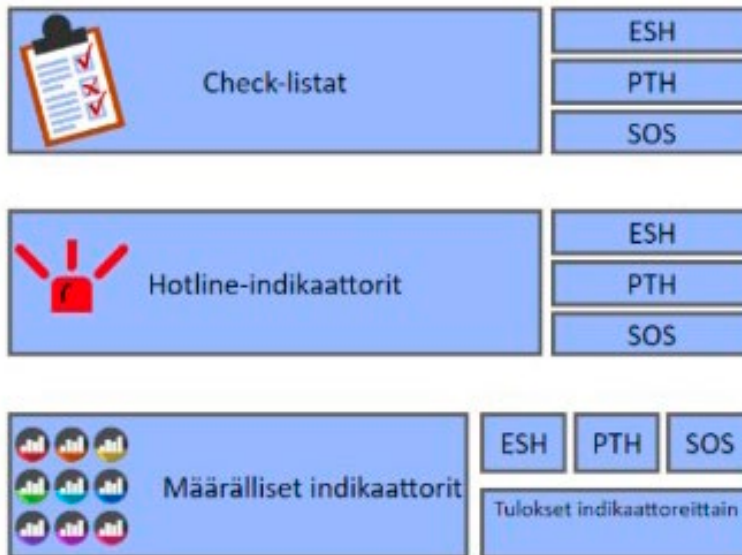
1. potilas- ja asiakasturvallisuuden eri osa-alueiden nykytilaa suhteessa asetettuihin tavoitteisiin sekä muiden vastaaviin organisaatioiden tilanteeseen
2. seurannassa ajan funktiona tapahtuvia muutoksia.

Visualisointimallin pohjana on luvussa 8.3 kuvattu käytännöllinen kolmijaottelu: tarkistuslistaindikaattorit, kuuma linja -indikaattorit ja määrälliset vertailuindikaattorit (Kuvio 21). Visualisointimallista haluttiin tehdä selkeä, sekä helposti ja intuitiivisesti navigoitava. Monen tasoinen tarkastelu onnistuu suodatusmahdollisuuksien avulla (paikallinen-alueellinen-kansallinen, ESH-PTH-SOS, jne.) Visualisointimallin etusivulla on kuva myös käsite-mallista (pyramidi), ja jokaisella yksittäisellä indikaattorilla on sen luokkien mukainen värikooditus.

Malli laadittiin Microsoftin Power BI -raportointi- ja analysointiohjelmalla. Pohjatiedostot ovat MS Excel -muodossa. Visualisointimallin teknisestä toteutuksesta on vastannut Likes-tutkimuskeskuksen data-asiantuntija Virpi Inkinen.

Visualisointimallin etusivulla kuvataan mittariston kolme osaa (Kuvio 21).

**Kuvio 21.** Visualisointimallin etusivu, jossa näkyvät kokonaisuuden kolme osiota: tarkistuslistaindikaattorit (Check-listat), kuuma linja -indikaattorit (Hotline-indikaattorit) ja määrälliset vertailuindikaattorit (määrälliset indikaattorit). Etusivun kautta päästään pikalinkeillä tarkastelemaan alasivuja.



### 8.6.1 Tarkistuslistaindikaattorit

Tarkistuslistaindikaattorit on tarkoitettu ennen kaikkea organisaatioiden omaan käyttöön. Niiden visualisoinnin avulla voidaan nopeasti hahmottaa ovatko potilas- ja asiakasturvallisuuden rakenteet ajan tasalla ja tavoitteiden mukaisia. Tarkistuslistaindikaattorit ovat kaikki kvalitatiivisia (kyllä/ei/osittain). Vertailua eri alueiden tai organisaatioiden välillä voidaan tehdä myös karttojen avulla. Kuvio 22 on esimerkki tarkistuslistaindikaattorien sivusta, ja Kuvio 23 karttanäkymästä.

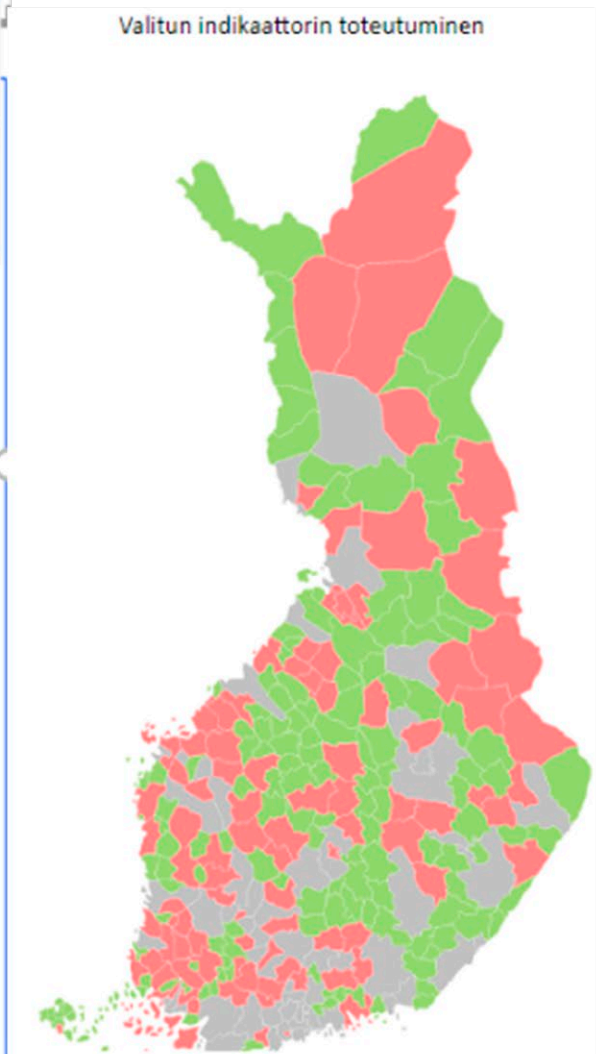
**Kuvio 22. A–C.** Esimerkki visualisointimallin tarkistuslistaindikaattorien taulukkosivusta kolmessa eri sairaanhoitopiirissä. Suodatuksena on erikoissairaanhoito, jolloin kaikki ESH:n tarkistuslistaindikaattorit nähdään samalla sivulla tasoluokittain jaoteltuna. Tasoluokat ovat perus (Basic), edistynyt (Silver) ja edelläkävijä (Gold). Ruskeapohjaiset indikaattorit tulevat "Rakenne"-luokasta ja punaiset "Turvallisuskulttuuri ja johtaminen"-luokasta. Tässä olevat kuvakaappaukset näyttävät Varsinais-Suomen (A), Satakunnan (B) ja Vaasan (C) sairaanhoitopiirien tilanteen kesäkuussa 2021. Vihreä ruutu indikaattorin oikealla puolella tarkoittaa, että ko. rakenne tai käytänte on tarkasteluajankohtana ollut käytössä. Punainen ruutu tarkoittaa, että sitä ei ole käytössä ja harmaa sitä, että tieto puuttuu tai tilanne ei ole arvioitavissa. Esimerkin on tarkoitus visualisoida mallia. Siksi tekstit eivät ole luettavassa muodossa.







kaattoreiden tilanne voidaan esittää myös kunnittain (oikeanpuoleinen viitteellinen kartta), ja sosiaalihoitoon palveluissa voidaan tuloksia näyttää jopa yksikkötasolle saakka. Esimerkin on tarkoitus visualisoida mallia. Siksi tekstit eivät ole luettavassa muodossa.



## 8.6.2 Kuuma linja -indikaattorit

Yksittäiset kuuma linja -indikaattorit eli vakavat haitat on esitetty visualisointimallissa Kuvion 24 mukaisina listoina, erikseen erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalihoitoa koskien. Yksittäisten haittojen esiintyminen on siinä määrin harvinaista, että yhteenlaskettu summamuuttuja (=kaikki vakavat haitat yhteensä) soveltuu parhaiten organisaatiotason trendien tarkasteluun. Valtakunnallisia trendejä voidaan tarkastella myös jokaisen haitan osalta erikseen, mutta silloinkin todennäköisesti tarvitaan harvinaisimpien tapahtumien osalta useiden vuosien mittaisia vertailujaksoja.

**Kuvio 24. A–C.** Kuuma linja -indikaattorit (Hotline-indikaattorit) visualisointimallissa. A. Erikoissairaanhoidon. B. Perusterveydenhuolto. C. Sosiaalihoito. Yksittäistä indikaattoririviä ”klikkaamalla” saadaan näkyviin sitä vastaavat numerot ja soveltuvin osin vertailutaulukot ja karttakuvat.

A



Hotline-indikaattorit, ESH  
VN-TEAS hanke  
kevät 2021

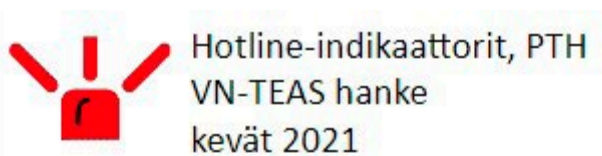
## Indikaattori, kokonaistulos

Indikaattorin nimi ja kuvaus

Potilaan/asiakkaan tunnistusvirhe
GTT (Global Trigger Tool) vakavat haitat
Henkilökunnan ilmoittamat vakavat vaaratapahtumat (Haipro tai muu järjestelmä)
Korvatut potilasvahingot
Kanteluiden lkm, jotka johtaneet hallinnolliseen ohjaukseen.
Muistutukset, jotka johtaneet sisäiseen (hallinnolliseen) ohjaukseen.
Potilaaseen/asiakkaaseen kohdistunut väkivalta hoidon aikana
Kaliumkloridin annostelu ilman laimentamista (NHS kriteerit)
Väärä annostelureitti (NHS kriteerit)
Insuliinin yliannostus (NHS kriteerit)
Metotreksaatin yliannostus muilla kuin kemoterapiaa saavilla (NHS kriteerit)
Midatsolaamin väärän vahvuuden käyttö muussa kuin yleisanestesiätarkoituksessa (NHS kriteerit)
ABO-epäsopivan veren- tai elimen siirto (NHS kriteerit)
Nenämahaletkun sijainti hengitysteissä, ilman että sitä havaitaan ennen ravitsemuksen/lääkityksen aloitusta (NHS kriteerit)
Happea tarvitseva potilas kytketään hapen sijaan lääkkeelliseen ilmaan (NHS kriteerit)
Pään tai kaulan juuttuminen sängyn rakenteisiin (NHS kriteerit)
Vierasesineen jääminen potilaaseen leikkauksessa
Väärän puolen kirurgia
Väärä implantti/proteesi
Itsemurhat psykiatrisen vuodeosastohoidon aikana



B



Hotline-indikaattorit, PTH  
VN-TEAS hanke  
kevät 2021

## Indikaattori, kokonaistulos

Indikaattorin nimi ja kuvaus

- Potilaan/asiakkaan tunnistusvirhe
- GTT (Global Trigger Tool) vakavat haitat
- Henkilökunnan ilmoittamat vakavat vaaratapahtumat (Haipro tai muu järjestelmä)
- Korvatut potilasvahingot
- Kanteluiden lkm, jotka johtaneet hallinnolliseen ohjaukseen.
- Muistutukset, jotka johtaneet sisäiseen (hallinnolliseen) ohjaukseen.
- Potilaaseen/asiakkaaseen kohdistunut väkivalta hoidon aikana
- Väärä annostelureitti (NHS kriteerit)
- Insuliinin yliannostus (NHS kriteerit)
- Metotreksaatin yliannostus muilla kuin kemoterapiaa saavilla (NHS kriteerit)
- ABO-epäsopivan veren- tai elimen siirto (NHS kriteerit)
- Nenämahaletkun sijainti hengitysteissä, ilman että sitä havaitaan ennen ravitsemuksen/lääkityksen aloitusta (NHS kriteerit)
- Happea tarvitseva potilas kytketään hapen sijaan lääkkeelliseen ilmaan (NHS kriteerit)
- Pään tai kaulan juuttuminen sängyn rakenteisiin (NHS kriteerit)

C



Hotline-indikaattorit, SOS  
VN-TEAS hanke  
kevät 2021

### Indikaattori, kokonaistulos

Indikaattorin nimi ja kuvaus

Potilaan/asiakkaan tunnistusvirhe
GTT (Global Trigger Tool) vakavat haitat
Henkilökunnan ilmoittamat vakavat vaaratapahtumat (Haipro tai muu järjestelmä)
Korvatut potilasvahingot
Kanteluiden lkm, jotka johtaneet hallinnolliseen ohjaukseen.
Muistutukset, jotka johtaneet sisäiseen (hallinnolliseen) ohjaukseen.
Potilaaseen/asiakkaaseen kohdistunut väkivalta hoidon aikana
Väärä annostelureitti (NHS kriteerit)
Insuliinin yliannostus (NHS kriteerit)
Metotreksaatin yliannostus muilla kuin kemoterapiaa saavilla (NHS kriteerit)
Pään tai kaulan juuttuminen sängyn rakenteisiin (NHS kriteerit)

### 8.6.3 Määrälliset vertailuindikaattorit

Määrällisten vertailuindikaattoreiden lista näkyy tarkastelusivulla kokonaisuudessaan suodatuksen (ESH, PTH, SOS) mukaisesti. Listasta valitun indikaattorin tulos tulee näkyviin toimijoittain näkymän taulukkomuodossa näkymän oikeaan reunaan. Tulokset voidaan koodata väreillä sen mukaisesti, miten kaukana ollaan tavoitetasosta (Kuvio 25).

**Kuvio 25.** Määrällisten vertailuindikaattoreiden (määrälliset indikaattorit) näkymä. Suodatuksena on erikoissairaanhoido. Listassa näkyvät yhdellä silmäyksellä kaikki ESH:n määrälliset vertailuindikaattorit. Aktivoimalla listasta indikaattori (tummansininen), tulee sitä vastaava tulos sairaanhoitopiireittäin/hyvinvointialueittain näkyviin listan oikealle puolelle. Tulosten värikoodit ovat tässä esimerkkitapauksessa viitteellisiä. Tulos voidaan haluttaessa esittää myös karttamuodossa. Esimerkin on tarkoitus visualisoida mallia. Siksi tekstit eivät ole luettavassa muodossa.

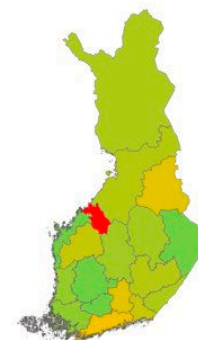
Määrällisten indikaattoreiden tulokset, ESH  
VN-TEAS hanke  
kevät 2021

PTH  
SOS  
Etusivulle

Indikaattori, kokonaistulos	
Indikaattorin nimi ja kuvaus	
Leikkauksen jälkeinen syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia	
Osastolta koottuun suunnittelemaan paluu tietyn ajan sisällä	
GTT (Global Trigger Tool) kaikki häät	
Sairauskertomukseen kirjatus hoidon hättävaihtokukset (ICD-järjestelmän häittä- ja sykködeilla Himoon)	
Muistutukset, jotka johtaneet sisäiseen (hallinnolliseen) ohjaukseen.	
MRSA-veri/liquorivilytyspausten määrä	0,8
MRSA-tartuntapausten määrä	26,3
Uudet MRSA-tartunnat osastoilla (Sairaa-alkuiset) Clostridium difficile -infektio (SIRO)	
Clostridium difficile-työdykset sairaanhoitopiiri alueella	78,3
Hoitoon liittyvien infektioiden prevalenssitutkimus (hygieniatoimet tekevät) SIRO	
Leikkauksen jälkeinen verenmyrkytys SIRO: verivilytyspositiiviset sairaalainfektiot	3622,8
Leikkauksialueinfektio (SIRO)	
Sairaalakuinen pneumonia	
Hoitoon liittyvät verivilytyspositiiviset infektiot	
SIRO: verivilytyspositiiviset sairaalainfektiot	
Verivilytyspositiiviset katetri-infektio (SIRO)	
Tehohoidon keskuslaskimokatetreihin liittyvät infektiot	
Verisuonikanyyl-infektio	
Virtsakatri-infektio	
Polven tekonivelleikkaukset, syvien infektioiden osuus	
Lonkan tekonivelleikkaukset, syvien infektioiden osuus	
Lääkille sopimattomien lääkkeiden käyttö yli 75-vuotiaille	
Fimealle ilmoitetut laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaaratapahtumat	
Potilas- ja asiakastietojärjestelmään liittyvät vaaratilanteet (ikm)	
Painehaavat	
Kaatumiset	
Leikkauksen jälkeinen syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia	705,1
Ei-kirurgisen hoitojakson jälkeinen syvä laskimotromboosi tai keuhkoembolia	
Synnytyksen aikaiset 3. tai 4. asteen repeämät avustamattomissa alatesynnytyksessä	
Etävastanottoimintaan/digi/health liittyvä hättätapahtuma	
Potilaiden tekemät vaaratapahtumailmoitukset, esim., Halpro	
STEER: nimisäppi 90:n sivulla	

Valittu indikaattorin tulos			
sairaanhoitopiiri/hyvinvointialue	2018	2019	2020
Etelä-Karjalan SHP	625,00	639,00	0,00
Etelä-Pohjanmaan SHP	897,70	1020,40	595,20
Etelä-Savon SHP	454,50	1063,80	0,00
Helsingin ja Uudenmaan SHP	1502,10	258,40	0,00
Itä-Savon SHP	934,60	0,00	2666,70
Kainuun SHP	1265,80	2803,70	1408,50
Kanta-Hämeen SHP	0,00	1342,30	1739,10
Keski-Pohjanmaan SHP	3703,70	1388,90	1818,20
Keski-Suomen SHP	511,90	436,70	293,30
Kymenlaakson SHP	939,00	3092,80	0,00
Lapin SHP	775,20	0,00	0,00
Länsi-Pohjan SHP	444,40	1593,60	1923,10
Pirkanmaan SHP	0,00	0,00	0,00
Pohjois-Karjalan SHP	0,00	813,00	0,00
Pohjois-Pohjanmaan SHP	721,20	421,90	1097,20
Pohjois-Savon SHP	531,90	574,70	869,60
Päijät-Hämeen SHP	1262,60	485,40	1646,10
Satakunnan SHP	375,20	472,40	157,00
Vaasan SHP	0,00	5000,00	0,00
Varsinais-Suomen SHP	314,50	696,90	0,00
Koko maa	705,10	701,40	645,60

Esimerkinomainen esitys maakuntaokohtaisesta tuloksesta (vuosi 2018)



Visualisointimalliin syötettiin koemielessä todellista, seuraavista lähteistä saatua dataa:

1. Tarkistuslistaindikaattorit. Kolmen sairaanhoitopiirin (Varsinais-Suomi, Satakunta ja Vaasa) potilasturvallisuuspäälliköiltä saatu tieto kesäkuun 2021 tilanteesta.
2. Määrälliset vertailuindikaattorit. Sotkanet.fi:ssä saatavilla oleva valtakunnallisesti koottu sairaanhoitopiirikohtainen tieto. Tarkoituksena oli saada myös THL:n kautta sairaanhoitopiirikohtainen tieto seuraavista indikaattoreista: Korvatut potilasvahingot, Fimealle ilmoitetut laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät haittatapahtumat.

## 9 Potilas- ja asiakasturvallisuuden mittariston kansallisen tason pilotoinnin tulokset

*Vesa Jormanainen, Vesa Syrjä*

Digitaalisessa ajassa menestyjä tarvitsee nopeutta, kokeiluja, datasta jalostettua älykkyyttä, asiakasymmärrystä, mahdollistavaa tietojenkäsittelyä, osaamista ja turvallisuusuhkien hallintaa (Ilmarinen & Koskela 2015). Niiden rakentaminen on välttämätöntä ja vaatii suunnitelmallisuutta, järjestelmällisyyttä ja pitkäjänteisyyttä, erityisesti siksi että mainittujen perusedellytysten hyödyt ovat välillisiä. Sote-organisaatioiden potilas- ja asiakasturvallisuustyön johtaminen ei liene tässä suhteessa poikkeus. Menestyminen edellyttää ajantasaista tilannekuvaa sekä kykyä tehdä muutosten pohjalta valintoja ja tarvittaessa nopeita päätöksiä.

Luvussa 7 on selvitetty potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallisten tietovarantojen nykytilaa haastattelujen ja asiakirja-analysien avulla vuonna 2020. Aiheesta on saatavilla myös syvällisempää tietoa sisältävä erillisjulkaisu (Tiirinki & Syrjä 2020). Tässä luvussa enemmälti toistamatta tukeudutaan edellä mainittujen aineistojen ajantasaiseen tilannekuvaan kansallisista tietovarannoista.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden mittariston kansallisen tason pilotoinnissa tavoitteena on muuntaa seurantamalli tietomalliksi sekä pilotoida tietomallia kansallisella tasolla. Käsitteelliseen viitekehysten taustalla olevan mittariston käsitteet auttavat jatkossa tietojen yhteismitallistamista ja niiden vertailuja. Kansallisen tason pilotoinnissa kokeiltiin kahden yksittäisen mittarin kuvaamista käyttötarkoituksineen, mittareiden tietojen poimintaa ja soveltamista kirjaamisen laadun suhteen. Internetissä avoimena olevat ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoitukset (Fimea) sekä ilmoitetut merkittävät poikkeamat (Valvira) valittiin ilmoitustapansa perusteella kansallisen pilotoinnin kohteiksi. Pilotoinnin aikana aineistot eivät olleet suoraan käyttökelpoiset raakadatana analyysihin, vaan aineistoja muokattiin eri tavoin (puhdistaminen, muuntaminen, uudelleen luokittelu). Muokatuissa aineistoissa voitiin tehdä soveltuvia analyyskejä. Fimean ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoituksia oli 5898 (vuosilta 2014–2021), kun Valviran poikkeamailmoituksia oli 207 (vuosilta 2015–2021).

Laissa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008) on säädetty, että laitokselle säädettyjen tehtävien hoitamista varten laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnustietoineen väestöä koskevat tiedot. Laitoksen oikeus saada ja käsitellä tietoja koskee muun muassa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999, 4 §) sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestäviä viranomaisia sekä yksityisesti sosiaali- ja terveysalan palveluja järjestäviä ja tuottavia sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidon ja avopalveluita sekä ensihoitoa koskevia tietoja. Tällaisiksi tiedoiksi on nimetty muun muassa tiedot toimenpiteiden laadusta ja vaikuttavuudesta, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteturvallisuudesta sekä asiakas- ja potilasturvallisuudesta (Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta, 668/2008, 5 §, 1. momentti, kohdat 1 j–l).

Lisäksi laitoksen tehtäväksi on säädetty ylläpitää alan laaturekistereitä. Laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa olevaa laaturekisteriä saa käyttää sosiaali- ja terveystietojen tois-sijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisissa käyttötarkoituksissa.

## 9.1 Seurantamallin muuntaminen tietomalliksi

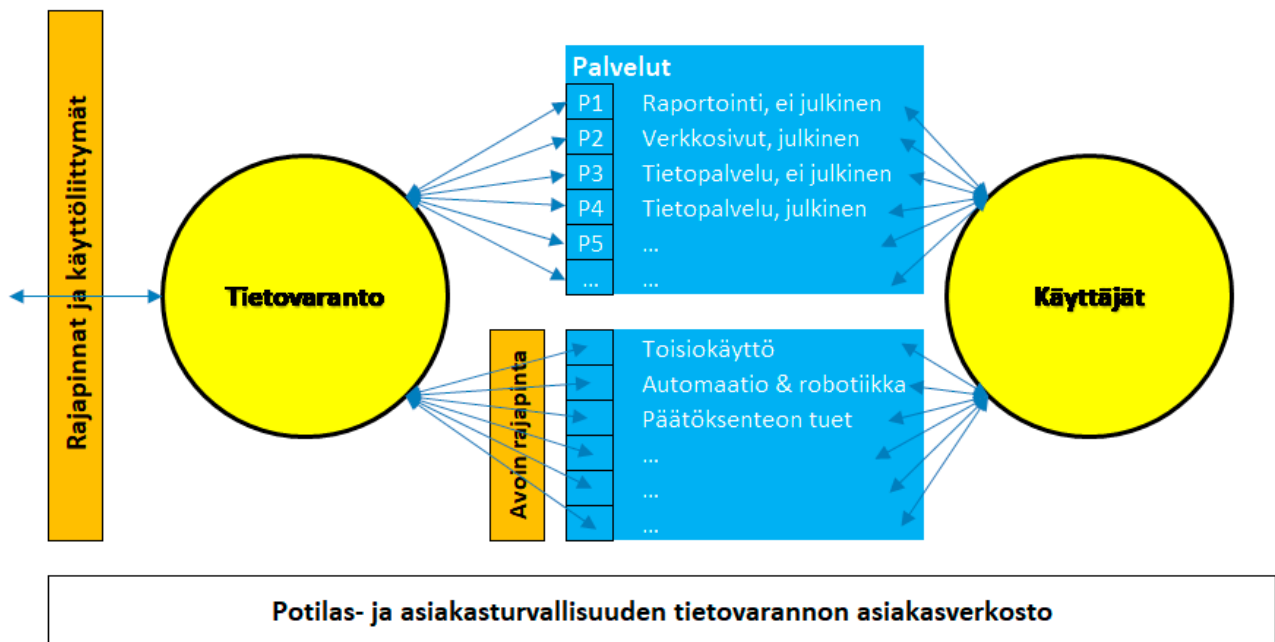
Tavoitteen mukaista tehtävää muuntaa seurantamalli tietomalliksi selvitettiin yleisesti kirjallisuuden ja viime aikoina käynnissä olevien tiedonhallinnan ja tietovarantojen kehittämishankkeiden avulla. Lupaavimmaksi viitekehukseksi osoittautui useiden sidosryhmien, tietojen ja tietojärjestelmien kehityshanke, jossa lääketietovarantoa kehitetään monitahoisessa ja monimutkaisia elementtejä sisältävässä ympäristössä (Rannanheimo ym. 2021). Tuoreeseen Tietotuotantomalli-käsikirjaan sisältyy runsaasti lisäaineistoa tässä esitetyn lisäksi (Luoma ym. 2021).

Lääketietovarannolla tarkoitetaan keskitettyä kansallista tietovarantoa, joka sisältäisi keskeiset lääkevalmisteen tiedot. Lääketietovarannon hyödyt liittyvät laadukkaan ja käyttäjien tarpeita vastaavan tiedon parempaan saatavuuteen ja saavutettavuuteen. Nykytilassa lääkevalmisteen tieto on hajallaan tietovarannoissa, mikä vaikeuttaa tietojen hyödyntämistä eri käyttötarkoituksissa. Monen palvelun ja teknologisen ratkaisun tehokas käyttö riippuu rakenteisen, standardimuotoisen, ajantasaisen, kattavan ja laadukkaan tiedon saatavuudesta. Myös puutteet tiedostojen formaatissa ja tiedon rakenteissa aiheuttavat ongelmia tiedon siirtymisessä eri organisaatioiden ja tietojärjestelmien välillä.

Lääketietovarannosta esitetty kuvaus vastaa pitkälti potilas- ja asiakasturvallisuudesta kertynyttä tilannekuva. Analogiaperiaatteella laajan lääketietovarannon selvityksen kokonaisuuden elementtejä voidaan soveltaa, kun pyritään muuntamaan potilas- ja asiakasturvallisuuden seurantamallia tietomalliksi.

Määritelmän mukaan tietomalli kuvaa tietoa ja tietojen välisiä suhteita. Tässä yhteydessä tietomalli näyttöyty tietojärjestelmänä, jonka keskiössä on tietovaranto. Tietovarannon rakennusosia ovat tietosisällöt, asiakkaat ja käyttötarpeet, tiedontoimittajat, tiedonsiirtotavat (rajapinnat) sekä muut palvelut (Kuvio 26).

**Kuvio 26.** Potilas- ja asiakasturvallisuuden tietovaranto: ehdotus visioksi.



Potilas- ja asiakastietovarannon asiakkaat ja heidän tarpeensa määrittelevät sen, mitä sisältöä ja palveluita kansallisen tietovarannon osalta kannattaa toteuttaa. Lähtökohtaisesti tietovaranto palvelisi laajaa asiakaskuntaa. Tietomallin tietosisältöjä on kuvattu edellä luvussa 7. Tietosisällöt muodostavat oleellisen osan tietomallia. Tietosisällöt on tiivistetty mittareiden muotoon. Mittareiden laskentamallit, rajaukset ja niiden vaatimat yksittäiset tiedot tulee määritellä erikseen. Potentiaalisia asiakkaita ja tietomalliin sisältyviä tiedon käyttötarpeita on selvitetty useissa tämän hankkeen kyselyissä, jotka on suunnattu useille toimintasektoreille sekä erillisselvityksissä (kappale 5). Kansallisia tietovarantoja on selvitetty luvussa 6.

Asiakkaiden ja käyttötarpeiden kartoitusta tulisi jatkaa ja syventää jatkossa, jotta hankkeessa kehitettyyn käsitteelliseen viitekehykseen perustuva tietomalli vastaisi jatkossa mahdollisimman hyvin toimijoiden arjessa esiintyviin tiedontarpeisiin.

Alustavan kartoituksen perusteella tiedontoimittajien lukumäärä tulee olemaan suuri. Julkisten perusterveydenhuollon palvelujen järjestämisvastuu on yli 130 terveyskeskuk-sella, sosiaalihuollon palvelujen järjestämisvastuussa ovat noin 300 kuntaa sekä erikoissai-raanhoidon järjestämisvastuussa 20 sairaanhoitopiiriä Manner-Suomessa. Luetellut tahot sisältävät lukuisan määrän organisaation sisäisiä tasoja ja alatasoja. Lisäksi perustervey-denhuollossa, erikoissairaanhoidossa ja suun terveydenhuollossa on käytössä useita erilai-sia potilastietojärjestelmiä sekä sosiaalihuollossa vastaavasti lukuisia asiakastietojärjestel-miä organisaatioiden tiedonhallinnassa. Julkisten palvelujen tuottajien lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavat tuhannet yksityisen sektorin toimijat sekä yli 800 apteekkien toimipistettä. Jos mukaan lasketaan myös itsenäiset ammatinharjoittajat, tie-dontoimittajien lukumäärä kasvaa huomattavan suureksi.

Tietovarannon kehittämisen lähtökohta on ilmeisen monimutkainen tiedontuottajakenttä ja viranomaisvastuiden jakautuminen usealle kansalliselle virastolle. Lähtökohtaisesti tie-don luominen tehdään hajautetusti tiedontuottajien organisaatioissa. Kansallinen tietova-ranto toteutuessaan olisi alusta ja mekanismi jakaa potilas- ja asiakasturvallisuuden tietoja käyttäjille tarkoituksenmukaisessa ja käyttökelpoisessa muodossa.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden tietovarannon sisältävään tietojärjestelmään sisältyy hyvin todennäköisesti useita palveluja asiakkaille. Julkiset verkkosivut on suunnattu kai-kille tietovarannon asiakkaille, mukaan lukien aihealueesta kiinnostuneet tahot (kuten media). Julkinen tietopalvelu on suunnattu erityisesti viranomaisille, yliopistoille, tietojär-jestelmien valmistajille, tietojärjestelmäpalvelujen tuottajille sekä muun muassa terveys-teknologiayrityksille. Rajattu raportointi on tarkoitettu esimerkiksi viranomaisohjaukseen, valvontaan ja tietojohdamiseen. Rajattu tietopalvelu on suunnattu esimerkiksi tiedontuo-tajille, sisältäen liittymäpintoja ja konekielisesti luettavaa aineistoa. Asiakasverkoston puo-lestaan muodostavat kaikki tietovarannon asiakkaat.

Kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuuden tietojärjestelmä, jonka keskiössä on tietova-ranto, tulisi luultavasti toteuttaa tietovarastona, joka tukee historiatietojen sekä eri tiedos-toformaattien ja versioiden ylläpitoa. Toteutuksen vaihtoehtoja voisivat olla keskitetty, hajautettu tai yhdistelmähallinta. Keskitetyssä hallinnassa tiedon luominen, ylläpito ja poistaminen tehtäisiin keskistetysti tietovarannon järjestelmässä, ja tieto siirrettäisiin tie-tovarannosta esimerkiksi viranomaisten muihin tietojärjestelmiin integraatiolla. Hajautetussa hallinnassa tiedon luominen ja poistaminen tehtäisiin täysin hajautetusti viranomaisten (ja muiden tahojen) omissa tietojärjestelmissä, ja tietovaranto toimisi vain tiedon välittäjänä ja laadun varmistajana. Yhdistelmähallinnassa puolestaan tiedon luo-mista, ylläpitoa ja poistamista tehtäisiin sekä keskistetysti tietovarannon järjestelmässä että hajautetusti viranomaisten (ja muiden tahojen) omissa tietojärjestelmissä.



Tietovaranto ja siihen liittyvä tietojärjestelmä tarvitsevat tuekseen lukuisia tietojärjestelmäpalveluja. Tällaisia palveluja ovat muun muassa tunnistamisen palvelut tietojen tuottamis- ja laaturajapinnoissa (autentikointi), käyttövaltuuksien hallinta tietojen tuottamis- ja latausrajapinnoissa (auktorisointi), tietojen vastaanottopalvelut tuottajilta tukien erityyppisiä tietovirtoja ja vastaanottorajapintoja, vastaanotettujen tietojen käsittely ja vienti tietokantaan, sisällöllisten ja teknisten ylläpitäjien palvelut tietovarantoon vietyjen tietojen ylläpitämiseksi, versioiden hallinta, lokitiedot (tietojen tuottamisen, käsittelyn ja hyödyntämisen lokitiedot) ja niin edelleen. Myös tietovarannon tietojen julkinen raportointi sisältäen kuvien ja videoiden lataamisen ja käsittelyn sekä tietojen analyysipalvelut kuuluvat mahdollisiin tietojärjestelmäpalveluihin. Edellä mainitut rajapinnat ovat määritelmiä, joiden mukaan eri ohjelmat voivat tehdä pyyntöjä ja vaihtaa tietoja keskenään.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden tietomallin, tietovarannon ja tietojärjestelmän suhteen tulisi ratkaista, pyritäänkö yhteen kilpailutuksen kautta toteutettavaa kansalliseen ratkaisuun vaiko useampiin esimerkiksi alueellisiin ratkaisuihin, jotka olisivat pääsääntöisesti ja joka tapauksessa merkittävältä osin yhteen toimivia. Lisäksi tulisi ratkaista, kehitetäänkö tietomallia, tietovarantoa ja tietojärjestelmää askeltavasti vaiheittain esimerkiksi kokonaisuuteen liitettävien uusien kilpailutettujen osioiden (moduulit) avulla.

## 9.2 Tietomallin pilotointi kansallisella tasolla –esimerkinä kaksi mittaria

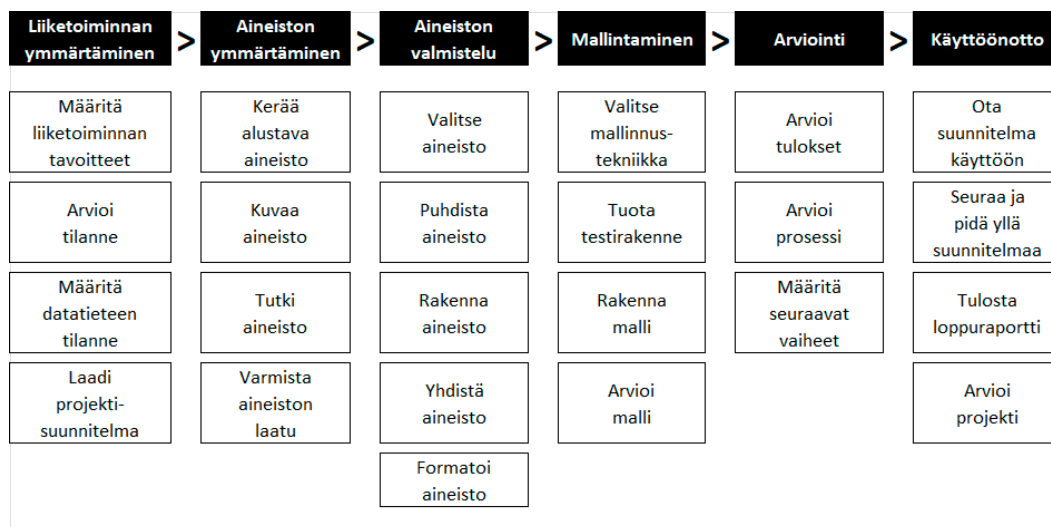
Perustavimmassa muodossa informaation pala datum (monikossa data) on abstraktio tosi maailman asiasta (ihminen, esine, tapahtuma). Yksittäistä abstraktiota kuvataan muuttujilla. Tietoaineisto koostuu asioiden kokoelmaan liittyvästä aineistosta siten, että kukin esimerkki kuvataan piirteiden joukolla (muuttujilla). Aineistojoukko voi olla (tyypillisesti) järjestetty matriisi, jossa tapaukset ovat riveillä ja muuttujat sarakkeina, mistä voidaan käytännössä käyttää nimitystä taulukko (datamatriisi).

Aineistotyyppin (numeerinen, nominaalinen ja järjestysasteikollinen) lisäksi aineisto voidaan luokitella myös monilla muilla hyödyllisillä tavoilla. Yksi on jako rakenteelliseen (strukturoituun) ja rakenteettomaan (strukturoimattomaan) aineistoon (Kelleher ja Tierney 2018). Rakenteellinen aineisto voidaan tallentaa taulukkoon ja sen jokaisella esimerkillä on sama rakenne. Rakenteellinen aineisto on helppo tallentaa, järjestää, hakea, järjestää uudelleen ja yhdistää muun rakenteellisen aineiston kanssa. Rakenteettomassa aineistossa kullakin esimerkillä voi olla oma sisäinen rakenteensa, eikä se ole välttämättä sama kaikissa esimerkeissä. Rakenteeton aineisto on yleisempää kuin rakenteellinen. Koska rakenteettoman aineiston osien rakenne muuntelee voimakkaasti, sitä on vaikea analysoida raakatiedon muodossa.

Aineisto (data), informaatio (*information*), tietämys (knowledge) ja viisaus (wisdom) muodostavat yleisesti tunnetun rakenteellisten suhteiden standardimallin. Aineisto luodaan abstrahoimalla tai mittaamalla maailmaa (aineiston lähteet). Informaatio on käsiteltyä aineistoa, jolle on annettu rakenne tai viitekehys siten, että se on ihmiselle merkityksellistä. Tietämys on puolestaan informaatiota, jonka ihminen on tulkinnut ja ymmärtänyt siten, että hän voi toimia sen perusteella tarpeen vaatiessa. Viisaus on tietämyksen perusteella asianmukaisesti toimimista. Aineiston lähteistä pyramidia ylöspäin nouseminen aina viisauteen saakka on ollut laajasti tutkimuksen ja erilaisten kohteena.

Laajimmin käytössä on 1990-luvulla alkunsa saanut teollisuuden kattava tiedonlouhinnan prosessi CRISP-DM (Cross Industry Standard Process for Data Mining) (Chapham ym. 1999). Projektin elinkaari on 6-vaiheinen: liiketoiminnan ymmärtäminen, aineiston ym. ymmärtäminen, aineiston valmistelu, mallintaminen, arviointi ja käyttöönotto (Kuvio 27).

**Kuvio 27.** CRISP-DM (Cross Industry Standard Process for Data Mining): prosessin vaiheet.



On olennaista, että potilas- ja asiakastiedon tietomallin, tietovarannon ja tietojärjestelmän kehittämisen yhteydessä jokainen tietolähde tai aineiston lähde, jonka tietoja hyödynnetään tietojen analyyseissä ja raportoinnissa, on tavalla tai toisella käyty läpi soveltaen CRISP-DM-vaiheita tai käyttämällä jotakin muuta soveltuva viitekehystä. Läpikäynnin avulla tietolähteistä muodostuu aineistojen kuvausten kokonaisuus, jota voidaan hyödyntää monin tavoin. Joka tapauksessa eri tietokannoista ja lähteistä tulevaa yksittäistä aineistoa on tarkasteltava laadun ja tietojen käsiteltävyyden näkökulmista. Useimmissa tapauksissa aineisto on yhdistettävä, puhdistettava, muunnettava, normalisoitava ja niin edel-

leen. Mainittu tiedonhallinnan klassinen prosessi osoittautui vaiheiltaan ja niihin liittyvien tehtävien osalta toimivaksi, kun tavoitteena oli pilotoida tietomallia kansallisella tasolla.

Kansallisen tason pilotointia varten selvitettiin mittareita T44 (Fimealle ilmoitetut terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen vaaratilanteet) sekä T44b (Valviralle ilmoitetut potilas- ja asiakastietojärjestelmän merkittävät poikkeamat), jotka molemmat perustuvat ilmoitusmenettelyyn. Ilmoitusmenettelyn erityispiirteenä on, että ilmoittaminen tehdään käsin kirjoittamalla internetissä avoimena olevilla sähköisillä lomakkeilla, jotka täyttämisen jälkeen lähetetään jatkokäsittelyä varten virastoille.

## 9.2.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) ammattimaisten käyttäjien tekemät vaaratilanneilmoitukset

Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeet vaaratilanteiden ilmoitusvelvollisuus koskee Suomessa laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia ja ammattimaisia käyttäjiä.

Toiminnanharjoittajien, kuten maahantuojien ja jakelijoiden, velvollisuutena on ilmoittaa tietoonsa tulleista vaaratilanteista valmistajalle tai tämän edustajalle. Ilmoituksen tekemättä jättäminen on säädetty rangaistavaksi. Vakava vaaratilanneilmoitus on annettava 10 vrk kuluessa siitä, kun käyttäjä tai valmistaja on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta. Läheltä piti -tapauksessa määräaika on 30 vrk kuluessa.

Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusmenettely on lakisääteinen, ja sen edellytykset on kuvattu laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010, 25§) sekä edellisen 15.7.2021 korvauksessa [laissa lääkinnällisistä laitteista](#) (719/2021, 33 §).

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Fimeaan ja valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtavat terveydenhuollon laitteen ominaisuuksista, ei-toivotuista sivuvaikutuksista, suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä, riittämättömästä merkinnästä, riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta taikka muusta käyttöön liittyvästä syystä.

Fimealle vaaratilanteista ilmoitetaan sähköisellä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksella, joka lähetetään viraston sähköpostiin, faksilla tai postitse. Kiireellisissä tapauksissa ilmoituksen voi tehdä ensin puhelimitse, mutta ilmoitus tulee tehdä viipymättä myös kirjallisena. Kansallista pilotointia varten tietopyynnöllä Fimealle pyydettiin viranomaiskäyttöön ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoitukset.

## **Terveydenhuollon laitteiden tai tarvikkeiden ammattimaisten käyttäjien kirjaamat vaaratilanneilmoitukset vuosina 2014–2021**

Tietopyynnöllä Fimeaan saatiin viranomaiskäyttöön listaus ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoituksista vuosilta 2014–2021. Vuosina 2015–2019 käyttäjien kirjaamat vaaratilanneilmoitukset käsiteltiin vaaratilannerekisterissä yhdessä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien poikkeamailmoitusten kanssa.

Fimean vaaratilannerekisteri on luokiteltu tietosuojaluokaltaan henkilörekisteriksi. Ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoituksiin sisältyy salassa pidettäviä tietoja erityisesti yritysten kannalta. Aineistoon liittyy siten luvansaajan velvollisuuksia, kuten olla paljastamatta saamiaan salassa pidettäviä tietoja sekä olemaan käyttämättä tällaisia tietoja omaksi tai toisen hyödyksi tai vahingoksi (viranomaisten julkisuudesta annetun lain 23 § nojalla).

Fimean tietojärjestelmästä eristetyssä alkuperäisessä datassa (excel-taulukko) oli 5898 esimerkkiä (poikkeamailmoitusta, rivejä), joita kuvailtiin 18 muuttujalla (sarakkeet). Raakadataa sisältävä tietomatriisi ei ollut sellaisenaan valmis analysoitavaksi, vaan sitä oli valmisteltava (yhdistäminen, puhdistaminen, muuntaminen, uudelleen luokittelu ja niin edelleen). Analyysiin soveltuvassa aineistossa oli 5898 poikkeamailmoitusta (rivejä) sekä 39 muuttujaa (sarakeita). Näitä on esitelty Taulukossa 20.

**Taulukko 20.** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (Fimea) ilmoitetut ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitukset sairaanhoitopiireittäin 1.1.2014-10.8.2021. (Cyberspam tarkoittaa rekisteriin ilmoitettua epämääräistä aineistoa, joka on luonteensa puolesta lähinnä roskaa).

Sairanhoitopiiri	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Yhteensä
Etelä-Karjala	6	38	61	33	45	33	28	13	257
Etelä-Pohjanmaa	6	11	8	25	17	7	10	12	96
Etelä-Savo	5	8	10	10	12	18	4	7	74
Helsinki ja Uusimaa	43	30	49	58	129	94	64	30	497
Itä-Savo	5	3	3	0	2	0	0	2	15
Kainuu	5	3	9	9	10	10	13	8	67
Kanta-Häme	13	15	27	9	20	25	27	18	154
Keski-Pohjanmaa	0	4	4	4	2	0	1	1	16
Keski-Suomi	3	17	11	11	20	32	41	4	139
Kymenlaakso	8	10	19	12	13	25	29	9	125
Lappi	4	5	10	4	13	9	19	6	70
Länsi-Pohja	6	1	0	1	2	4	1	0	15
Pirkanmaa	162	141	112	104	120	91	61	34	825
Pohjois-Karjala	13	10	13	4	23	43	45	23	174
Pohjois-Pohjanmaa	63	34	79	100	71	57	60	43	507
Pohjois-Savo	48	53	90	67	100	86	59	43	546
Päijät-Häme	16	34	31	68	85	61	83	36	414
Satakunta	13	15	16	18	20	15	11	18	126
Vaasa	6	43	33	32	50	14	12	8	198
Varsinais-Suomi	32	98	149	148	151	141	110	75	904
Yhteensä	457	573	734	717	905	765	678	390	5 219
Oikeat	451	507	692	639	620	629	633	370	4 541
Tyhjät	4	66	39	75	83	135	41	17	460
CyberSpam	2	0	3	3	202	1	4	3	218
Kaikki	463	639	776	795	1 190	901	723	410	5 897

Vuosina 2014–2021 aineistoon kertyi 5898 ammattimaisten käyttäjien kirjaamaa vaaratilanneilmoitusta (keskimäärin 780 vuosittain), joista viimeisin oli ilmoitettu 10.8.2021. Aineistossa oli 5219 riviä 'aitoja' käyttäjien vaaratilanneilmoituksia tallennettuine muuttujatietoineen, 460 riviä oli jätetty tyhjäksi (sisältäen ainoastaan tallennuksia kohtiin vaaratilanteen seurauksen ja vahingoittuneiden henkilöiden osalta). Lisäksi 218 riviä sisälsi yleisellä tasolla luonnehtien roskaa (cyberspam).

Vaaratilanneilmoitusten tapahtumapaikan perusteella tyhjiä rivejä oli jokaisessa 20 Manner-Suomen sairaanhoitopiirissä. Organisaatioissa poikkeamilmoituksia oli tehty merkittävästi enemmän (4488) julkisissa kuin yksityisissä (883) organisaatioissa. Ilmoituksissa 516 tietoa ei ollut saatavissa. Yksityisiin organisaatioihin luokiteltiin kuuluvaksi osakeyhtiöiden lisäksi liikelaitokset.

Alustavassa analyysissä käyttäjien 5897 vaaratilanneilmoitusten aineistossa ilmoitettiin 4721 läheltä piti tilannetta, 1102 henkilövahinkoa ja 74 kuolemaa vaaratilanteen seurauksena (Taulukko 21). Kaikkiaan 4747 käyttäjien vaaratilanneilmoituksessa ei raportoitu vahingoittuneita henkilöitä, kun vahingoittunut oli 987 ilmoituksessa potilas, 154 ilmoituksessa laitoksen työntekijä ja 9 ilmoituksessa muu henkilö.

**Taulukko 21.** Ammattimaisten käyttäjien tekemät vaaratilanneilmoitukset: vaaratilanteessa ilmoitetut vahingoittuneet ja vaaratilanteiden seuraukset 1.1.2014–10.8.2021.

Vaaratilanteessa vahingoittunut	Vaaratilanteen seuraukset							
	Läheltä piti		Henkilövahinko		Kuolema		Yhteensä	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Potilas	201	4,3	727	66,0	59	79,7	987	16,7
Laitoksen työntekijät	20	0,4	133	12,1	1	1,4	154	2,6
Muu henkilö	0	0,0	7	0,6	2	2,7	9	0,2
Ei vahingoitunutta	4 500	95,3	235	21,3	12	16,2	4 747	80,5
Yhteensä	4 721	100	1 102	100	74	100	5 897	100
Osuus (%)	80,1		18,7		1,3		100	

Alustavien analyysien mukaan ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoituksiin sisältyi ilmoituksia 332 potilastietojärjestelmistä, 60 ohjelmistoista, 36 ensihoidon tietojärjestelmistä, 12 radiologisista PACS-ohjelmistoista ja yksi tehohoidon tietojärjestelmistä.

Fimeaan kirjattujen ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoitusten alkuperäisiä muuttajien tietosisältöjä on käyty läpi. Alkuperäisistä muuttajista on johdettava uusia muuttajia, jotka on luokiteltava uudelleen, jotta aineiston analyysit ovat mahdolliset. Luokittelujen keskeneräisyyden takia niistä ei esitetä tuloksia.

## 9.2.2 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) tehdyt tietojärjestelmien merkittävien poikkeamien ilmoitukset

Laissa sosiaali- ja terveysalan asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007; myöhemmin asiakastietolaki) on säädetty tietojärjestelmien luokituksista (19 b §). Säännösten mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät jaotellaan käyttötarkoitustensa ja ominaisuuksiensa perusteella luokkiin A ja B. Luokkaan A kuuluvat Kansaneläkelaitoksen ylläpitämät Kanta-palvelut sekä tietojärjestelmät, jotka on tarkoitettu liitettäväksi Kanta-palveluihin joko suoraan tai teknisen välityspalvelun kautta. Luokkaan A kuuluu myös välityspalvelu (3 § 6. kohta). Muut tietojärjestelmät kuuluvat luokkaan B.

Asiakastietolain 19 g § mukaan tietojärjestelmän valmistajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä tietojärjestelmästä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava kaikille järjestelmää käyttäville palvelujen antajille. Lisäksi luokkaan A kuuluvien tietojärjestelmien merkittävistä poikkeamista on ilmoitettava tietoturvallisuuden arviointilaitokselle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira).

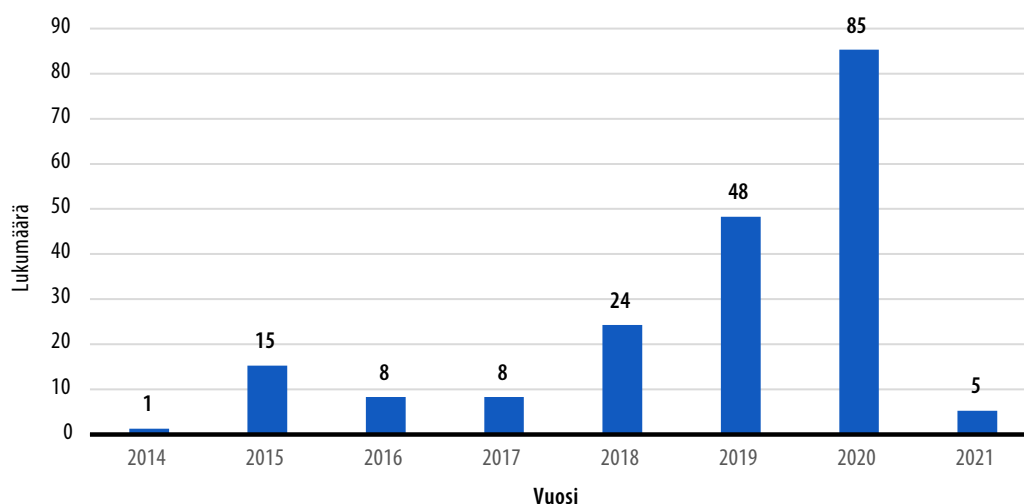
### Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien merkittävien poikkeamien ilmoitukset vuosina 2015–2021

Tietojärjestelmän valmistajan on seurattava ja arvioitava ajantasaisella järjestelmällisellä menettelyllä tietojärjestelmästä sen tuotantokäytön aikana saatavia kokemuksia. Tietojärjestelmän valmistajan on ilmoitettava tietojärjestelmiin liittyvistä merkittävistä poikkeamista Valviralle. Lisäksi palvelujen antajan on annettava ilmoitus Valviralle merkittävistä poikkeamista, jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle.

Tietopyynnöllä Valviraan saatiin viranomaiskäyttöön listaukset asiakastietolain (159/2007) perusteella Valviraan tehdyistä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien poikkeamailmoituksista. Vuosina 2015–2019 poikkeamailmoitukset käsiteltiin vaaratilannerekistereissä yhdessä lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoitusten kanssa. Vuodesta 2020 lähtien Valviraan tehdyt poikkeamailmoitukset on käsitelty Valviran asianhallintajärjestelmässä.

Valviran tietojärjestelmästä eristetyssä alkuperäisessä datassa (excel-tilukko) oli 207 esi-merkkiä (poikkeamailmoitusta, rivejä), joita kuvailtiin 10 muuttujalla (sarakkeet). Raakadataa sisältävä tietomatriisi ei ollut sellaisenaan valmis analysoitavaksi, vaan sitä oli valmisteltava (yhdistäminen, puhdistaminen, muuntaminen, uudelleen luokittelu ja niin edelleen). Analyysiin soveltuvassa aineistossa oli 207 poikkeamailmoitusta (rivejä) sekä 24 muuttujaa (sarakkeita).

**Kuvio 28.** Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) ilmoitetut tietojärjestelmien merkittävien poikkeamien ilmoitukset vuosina 2015–2021.



Vuosina 2015–2019 aineistoon kertyi 115 poikkeamailmoitusta (keskimäärin 23 vuosittain), kun luku oli 92 vuodesta 2020 alkaen (Kuvio 28). Kaikkiaan aineistossa oli 207 poikkeamailmoitusta, joista viimeisin oli ilmoitettu 18.3.2021. Poikkeamailmoitusten tapahtumapaikan perusteella niitä oli 14 sairaanhoitopiirissä. Organisaatioiden perusteella poikkeamailmoituksia oli tehty merkittävästi enemmän (198) julkisissa kuin yksityisissä (8) organisaatioissa. Poikkeamailmoituksia oli tehty 15 eri tietojärjestelmästä, joista kolme yleisintä olivat A (136), B (19) ja C (14), kun muista tietojärjestelmistä Valviralle oli tehty 1–8 poikkeamailmoitusta koko tarkastelukaudella. Poikkeamailmoitukset kohdistuivat 14 tietojärjestelmän valmistajien tietojärjestelmiin, ohjelmistoihin ja vastaaviin.

Poikkeamailmoitukset voitiin luokitella 26 tapahtumatyyppiin, joista yleisimmät olivat: tallennus (57); yhdistettynä lääke, lääkelista, lääkitys tai lääkkeenmääräminen (61); käytettävyyden (25); tiedonsiirto (14); sekä liitännäisjärjestelmä (12).

Valviraan kirjattujen tietojärjestelmien merkittävien poikkeamien ilmoitusten alkuperäisiä muuttujien tietosisältöjä on käyty läpi. Alkuperäisistä muuttujista on johdettu uusia muuttujia, joiden perusteella aineiston analyysit ovat mahdolliset. Luokittelujen keskeneräisyyden takia niistä ei esitetä tuloksia.



### 9.2.3 Johtopäätökset

Internetissä avoinna olevat ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoitukset (Fimea) sekä ilmoitetut tietojärjestelmien merkittävät poikkeamat (Valvira) valittiin ilmoitustansa perusteella kansallisten tason pilotoinnin kohteiksi. Pilotoinnin aikana aineistot eivät olleet suoraan käyttökelpoiset raakadatanalyysiin, vaan aineistoja muokattiin eri tavoin (puhdistaminen, muuntaminen, uudelleen luokittelu). Muokatuissa aineistoissa voitiin tehdä soveltuvia analyyskejä. Fimean ammattimaisten käyttäjien vaaratilanneilmoituksia oli 5898 (vuosilta 2014–2021), kun Valviran poikkeamailmoituksia oli 207 (vuosilta 2015–2021).

Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuvaa leimaa hajanaisuus (tiedot ovat hajallaan eri tietovarannoissa) ja pirstaleisuus (tiedot ovat eri tavoilla rakenteisia, standardoimatta, niiden ajantasaisuus vaihtelee, ne kattavat eri tavoin tilannekuvaan vaadittavia teemoja ja niiden saatavuus vaihtelee toimijoittain). Potilas- ja asiakasturvallisuuden laajasti vaihtelevat käytännöt kaipaavat yhtenäistämistä ja tietorakenteiden ja niiden sisältöjen standardointia. Vallitsevissa oloissa tietojen kerääminen yhteen paikkaan (keskittäminen ja/tai hajauttaminen) edistäisi reaaliaikaisen ja samoin määritellyin perustein kerätyn tiedon avulla koostuvan ajantasaisen tilannekuvan raportointia ja sen tiedon edelleen välittämistä tilannekuvaa tarvitseville toimijoille.

Hankkeessa kehitetyn mittariston vieminen käytäntöön edellyttää sisältöjen ja rakenteiden tarkkaa määrittelyä. Mittariston muodostaman kokonaisuuden tavoitteena voisi olla tukea tietoaaineistojen, erityisesti rakenteisen datan laadun tunnistamista ja kuvaamista käyttäjille erilaisissa tiedon hyötykäytön tilanteissa sekä tiedon laadun yhtenäisen vertailun kehittämistä potilas- ja asiakasturvallisuudessa. Kokonaisvaltainen mittaaminen edellyttäisi tietovarannon kehittämistä vallitsevissa hajautettujen rekistereiden sisältämien tietojen olosuhteissa. Tietovaranto tarvitsee tuekseen laajemman tietojärjestelmän, jossa olisivat asianmukaiset palvelut (ml. tietojärjestelmäpalvelut).

Tällä hetkellä monien mittariston tietojen kerääminen edellyttää ja perustuu työläisiin otantatutkimuksiin. Yleisesti mittarit tulisi määritellä yhteneviksi, käsite- ja tietomalli tulisi kuvata ja käynnistää tietovarantoon johtava erillinen hanke, jossa yhdessä sidosryhmien kanssa määriteltäisiin ja luotaisiin suunnitelma potilas- ja asiakastiedon valtakunnalliseksi tietojärjestelmäksi. Valtakunnallinen tietojärjestelmä voitaisiin toteuttaa keskitettynä, hajautettuna tai yhdistelmähallintana. Valtakunnallinen tietojärjestelmä palveluineen olisi alusta ja mekanismi jakaa potilas- ja asiakasturvallisuuden tietoja käyttäjille tarkoituksenmukaisessa ja käyttökelpoisessa muodossa.

## 10 Potilas- ja asiakasturvallisuuden mittariston toimintayksikkötason pilotoinnin tulokset

*Riikka-Leena Leskelä, Päivi Rautava, Anniina Cansel, Pirjo Mustonen, Mari Siimar, Olli Sorsa*

Mittariston tietojen saatavuutta ja luotettavuutta erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden toimintayksiköissä selvitettiin videohaastatteluiden avulla. Haastattelut suoritettiin heinä-elokuussa 2021. Jokainen haastattelu kesti noin 90 minuuttia ja haastatteluihin osallistui kerrallaan 1–3 henkilöä samasta organisaatiosta. Haastattelut organisaatiot olivat Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiiri (VSSHP), Vaasan Sairaanhoidopiiri (VSHP), Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystyöpiiri (Eksote), Keski-Uudenmaan sote-kuntayhtymä (Keusote) ja Vantaan kaupungin sosiaali- ja terveydenhuollon toimiala. Haastateltuja henkilöitä oli yhteensä 9 ja heidän joukossaan oli asiakas- ja potilasturvallisuusvas- taavia, laatu-, kehittämis- ja tietojohdantavastaavia, erityisasiantuntijoita sekä johdon edustajia.

Haastatteluissa käsiteltiin mittariston kuuma linja -indikaattorit ja määrälliset vertailuindikaattorit niiden käytön ja tuotannon kannalta. Tämän lisäksi selvitettiin asiakas- ja potilasturvallisuuteen liittyvien prosessien kuvauksien yleisyyttä ja niiden noudattamista, kirjaimisen luotettavuutta ja validointia, jatkotoimenpiteiden yleisyyttä sekä ilmapiiriä organisaatioiden väliseen vertailuun.

Tässä luvussa esitellään tulokset mittariston pilotoinnista toimintayksikkötasolla. Ensin kuvataan haastatteluista kerätyt havainnot indikaattoreihin tarvittavien tietojen saatavuudesta, luotettavuudesta ja tiedonkeruun kustannuksista. Tämän jälkeen esitellään tulokset TYKS:n tietoaltaassa toteutetusta pilotista, jossa testattiin mahdollisuutta automatisoida tietotuotanto tromboosiprofylaksiaa kuvaavaan indikaattoriin, johon tarvitaan useita eri lähtötietoja.

## 10.1 Mittariston tietojen saatavuus ja luotettavuus erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden yksiköissä

Tässä luvussa esitellään haastatteluissa saadut tulokset mittariston tietojen saatavuuden ja luotettavuuden tulokset ensin taulukkomuodossa ja sen jälkeen niitä analysoidaan ja tulkitaan tarkemmin otsikoiden 'tietojen saatavuus ja luotettavuus' sekä 'tietojen keruun kustannukset ja tietolähteet' alla.

Haastatteluissa käsiteltiin yhteensä 20 eri kuuma linja -indikaattoria ja 29 määrällistä vertailuindikaattoria. Kuuma linja -indikaattorien tulokset on esitetty ryhmitettynä Taulukossa 22. *Korvatut potilasvahingot, vakavat kantelut ja muistutukset sisältää kolme indikaattoria, lääke- ja laitehaitat yhdeksän ja erikoisalakohtaiset neljä.* Loput kuuma linja -indikaattoreista ovat yksittäisiä indikaattoreita. Taulukossa on kuvattu lyhyesti, onko indikaattori käytössä ja kuinka laajasti, kuinka luotettava se on ja onko sen käytössä jotain haasteita, mistä se kerätään sekä aiheutuvat kustannukset. Näiden lisäksi haastattelussa kerättiin tietoa toimenpiteistä, joihin kuuma linja -indikaattorit johtavat. Tavallisimmin ne sisältävät tarkan analysoinnin yksiköittäin ja yhteyden organisaation ylemmille portaille (tarvittaessa aina ylimpään johtoon asti riippuen tapahtuman vakavuudesta).

**Taulukko 22.** Haastatteluiden tulokset kuuma linja -indikaattorien käytöstä.

Indikaattori	Onko käytössä, Kuinka laajalti	Luotettavuus & haasteet	Mistä kerätään?	"Kustannus"
Korvatut ptvahingot, vakavat kantelut ja muistutukset	Kaikki seuraavat ja raportoivat.	Luotettava. Ei anna tietoa ongelman juurisyystä.	Monikanavainen potilasasiamies, omat kanavat.	€ € € € €
GTT	ESH: osa erikoisaloista / toimialueista seuraa ja raportoi. PTH/SOS: ei.	Todella luotettava. Vie paljon resursseja.	Otanta.	€ € € € €
HaiPro (tai vastaava)	ESH/PTH: seurataan, kerätään ja raportoidaan hyvin. SOS: tulossa tutummaksi.	Luotettava vakavissa, mutta luotettavuus riippuu kulttuurista.	Työtekijöiden + asiakkaiden ilmoitukset.	€ € € € €

Indikaattori	Onko käytössä, Kuinka laajalti	Luotettavuus & haasteet	Mistä kerätään?	”Kustannus”
Tunnistusvirhe	Noin puolet seuraa jollain tasolla. Kaikki keräävät tietoa.	Luotettava vakavissa, mutta ei matalamman tason tilanteissa, jotka ei johtaneet muuhun vaaraan.	HaiPro (+ mahd. muu ilmoitus esim. tietosuoja-/työturv. ilmoitus)	€ € € € €
Potilaaseen kohdistuva väkivalta hoidon aikana	Suurin osa seuraa ja raportoi (erityisesti psyk, päiv ja SOS). Kaikki keräävät.	Luotettava. Harvinainen → vertailu haastavaa.	HaiPro. + 1 indikaattorissa lisäjärjestelmä.	€ € € € € € € € € €
Lääke- ja laitehaitat	Ei seurata erillisinä (spesifi ja harvinaisen). Kaikki keräävät (painottuu ESH puolelle).	Luotettava (HaiPro) Vaihteleva (ICD-10)	HaiPro (+ ICD-10).	€ € € € €
Erikoisala-kohtaiset	ESH: erikoisalat keräävät. Ei välttämättä seurata lkm.			€ € € € €

Määrällisten vertailuindikaattorien tulokset on esitetty ryhmitettynä Taulukossa 23. Potilaan paluu (30vrk) suunnittelematon ja epikriisi 5 vrk kotiutumisesta, prosessit (lääkelistan ajantasaistaminen ja delirium riskin arvio), iäkkäiden lääkitys (vuosittainen tarkistus ja sopimattomat lääkkeet), pisteprevalenssit (painehaavat ja infektiot) ja ylikuormitus (som., psyk.) sairaanhoidossa sisältävät kaikki kaksi indikaattoria ja tromboosit kolme indikaattoria. Loput määrällisistä vertailuindikaattoreista ovat yksittäisiä indikaattoreita.

Taulukossa on kuvattu lyhyesti, onko indikaattori käytössä ja kuinka laajasti, kuinka luotettava se on ja onko sen käytössä jotain haasteita, mistä se kerätään sekä aiheutuvat kustannukset. Näiden lisäksi kerättiin tietoa toimenpiteistä, joihin määrälliset vertailuindikaattorit useimmiten johtavat. Niihin kuuluvat raportointi (julkinen, sisäinen tai yksikkökohtainen), käsittely ja analysointi yksikön sisällä, mahdollisten kolmansien tahojen kuten potilasohjausryhmän tai sairaalainsinöörin osallistaminen tilanteen jatkokäsittelyyn.

**Taulukko 23.** Haastatteluiden tulokset määrällisten vertailuindikaattorien käytöstä.

Indikaattori	Onko käytössä, Kuinka laajalti	Luotettavuus & haasteet	Mistä kerätään?	”Kustannus”
Muistutukset*	Kaikki seuraavat ja raportoivat.	Luotettava. Ei anna tietoa ongelman juurisyystä.	Monikanavainen potilasasiamies, omat kanavat.	€ € € € €
GTT*	ESH: osa erikoisaloista / toimialueista seuraa ja raportoi. PTH/SOS: ei.	Todella luotettava. Vie paljon resursseja.	Otanta.	€ € € € €
ICD-10		Ei kovin luotettava, kirjataan heikosti.	Pt-tietojärjestelmä.	€ € € € €
Pt-tietojärjestelmään liittyvät	Kaikki seuraavat ja keräävät.	Ei kovin luotettava (HaiPro). Luotettava (järjestelmävalvoja).	HaiPro ja järjestelmävalvoja.	€ € € € €
Fimealle ilmoitetut laitteisiin liittyvät	Seurataan vain osana laitehaittojen ilmoituksia.	Suht. luotettava.	HaiPro.	€ € € € €
Etävastaanotto haittatapahtuma	Ei seurata, mutta ainakin osa kerää tietoa.	Ei kovin luotettava. Vasta otettu käyttöön.	HaiPro.	€ € € € €
Potilaan paluu (30vrk) suunnittelemaan & epikriisi 5 vrk kotiutumisesta	Osittain seurataan.	Suht. luotettava, etenkin jos ei manuaalista tiedonkeruuta.	Pt-tietojärjestelmä.	€ € € € € tai € € € € €
Kaatumiset	Seurataan, raportoidaan ja kerätään kaikkialla.	Hyvin luotettava (vrt. muut HaiProt).	HaiPro.	€ € € € €
Prosessit (lääkelistan ajantasaistaminen & deliriumriskin arviot)	Ei seurata.	Ei saa järjestelmään tai sieltä ulos järkevästi.	Mahdollisesti pt-tietojärjestelmä.	?
lääkkäiden lääkitys (vuosittainen tarkistus & % sopimattomat lääkkeet)	Ei seurata, mutta osa tiedosta saataville PTH/SOS.	Ei kovin luotettava. Haastava tiedonpöminnan suhteen.	RAI- tai pt-tietojärjestelmä tai koostettuna eri toimijoilta.	€ € € € €
Tromboosit	Ei seurata.	Ei kovin luotettava (ICD-10). Haastava saada tieto (jatkohoidosta).	Pt-tietojärjestelmä.	€ € € € €
3./4. asteen repeämät synnytyksissä	Synnytyssalit seuraavat itsenäisesti.	Ei osaa sanoa.	Ei osaa sanoa.	?

Indikaattori	Onko käytössä, Kuinka laajalti	Luotettavuus & haasteet	Mistä kerätään?	”Kustannus”
Leikkaustiimin tarkistuslista	ESH seuraa. PTH osa.	Luotettava.	Leikkausali-järjestelmä.	€ € € € €
Turvallisenhoidon perusteet koulutus uusille	Osa seuraa. Kaikki eivät kerää tietoa.	Luotettava, jos saatavilla.	Erillistietojärjestelmä.	€ € € € €
Pisteprevalenssit (painehaavat ja infektiot)	Seurataan kaikkialla, tiheys välillä kerran kuukaudessa tai vuodessa. Raportoidaan.	Suht. luotettava. Ei anna tietoa juuri-syystä.	Otanta (havainnointi).	€ € € € €
Pt-ranneke pisteprevalenssi	Seurataan osittain, mutta hyvin omaehtoisesti toimipaikoittain.	Suht. luotettava.	Otanta (havainnointi).	€ € € € €
Käsihygienian pisteprevalenssi	Seurataan kaikkialla, ei säännöllisesti.	Suht. luotettava.	Otanta (havainnointi).	€ € € € €
Käsihuuhteen kulutus	Seurataan toimipaikkakohtaisesti joka organisaatiossa.		Ostojen määrä.	€ € € € €
Hoitohenkilökunnan influenssarokotukset	Seurataan org. koh- taisesti tai toimipaikkakohtaisesti.	Suht. luotettava. Haastava lakien suh- teen.	Erillistietojärjestelmä.	€ € € € €
Hoitajamitoitus	Seurataan kaikkialla toimipaikkakohtaisesti.	Suht. luotettava.	Hallinto- järjestelmä.	€ € € € €
Ylikuormitus (som., psyk.) sairaanhoidossa	Osittain seurataan, etenkin reaaliaikaisena. Tieto kerätään kaikkialla.	Luotettava.	Hallinto- järjestelmä.	€ € € € €
Utlokalisering (som. ESHssa)	ESH: ei seurata lkm, osa seuraa tapaukset pv:ttäin. Ei PTH/SOS.	Suht. luotettava. Pelkkä lkm ei kerro tarpeeksi syistä tai seurauksista.	Voitaisiin kerätä satelliittilistoista.	€ € € € €

### 10.1.1 Tietojen saatavuus ja luotettavuus

Haastatteluiden mukaan tietojen saatavuus ja luotettavuus riippuu hyvin pitkälti organisaatiosta. Luotettavuuden arvioimiseksi organisaatioiden tulee tuntea omat turvallisuuskulttuurinsa. Lähes kaikki kuuma linja -indikaattoreihin ja määrällisiin vertailuindikaattoreihin tarvittava tieto on saatavilla organisaatioista. Indikaattorien luotettavuus on kuvattu Taulukossa 24. Suurin osa indikaattoreista on vähintään suhteellisen luotettavia. Vain muutama indikaattori todettiin lähinnä kirjaamiseen liittyvistä syistä ei kovin luotettavaksi (ICD-10 koodilla saatavat tiedot sekä muutamat HaiPro ilmoitukset kuten tietojärjestelmään liittyvät). Kaikista luotettavimmat indikaattorit olivat usein niitä, jotka mittaavat vakavimpia tapahtumia tai ovat kustannuksiltaan korkeimpia.

**Taulukko 24.** Haastatteluiden tulokset indikaattorien luotettavuudesta.

	Todella luotettava	Luotettava	Suht. luotettava	Ei kovin luotettava	Epäselvä	Yhteensä
Kuuma linja -indikaattorit	1	15	-	-	4	20 (41 %)
Määrälliset vertailuindikaattorit	1	5	12	8	3	29 (59 %)
Yhteensä	2 (4 %)	20 (41 %)	12 (25 %)	8 (16 %)	7 (14 %)	49 (100 %)

Tarkistuslistaindikaattoreista on saatavilla dataa lähes kaikilta mittaamisen osa-alueilta. Noin 70 % toiminnan rakenteita mittaavista ja 50 % kulttuurin, johtamisen ja osaamisen indikaattoreista on jo käytössä eri organisaatioissa.

Kaikki organisaatiot ovat kuvanneet toimintatapojaan ja lähes kaikki tehneet myös prosessikuvaukset (erityisesti HaiPro tai vastaavaan järjestelmään liittyen) osaksi potilas- ja asiakasturvallisuussuunnitelmaa. Erityisesti vakavat vaaratapahtumat on kirjattu suunnitelmiin toimintasuunnitelmana. Lähes kaikki organisaatiot kokivat, että heillä on kehitettävää yhdenmukaisuudessa prosessien ja erityisesti tiedon hyödyntämisen suhteen. Haastateltavien mukaan suuret organisaatiokoot ja erilaiset kirjausjärjestelmät vaikeuttavat yhdenmukaisuutta ja heikentävät vertailtavuutta. Lisäksi organisaatiot kokivat, että usein tietoa kerätään, mutta ei hyödynnetä täydellä kapasiteetilla.

Haastatellut organisaatiot kokivat, että heidän kirjaamisensa on luotettavampaa HaiPro ilmoitusten suhteen kuin ICD-10 koodien tai Hilmo-ilmoitusten suhteen. Lisäksi tiedostettiin, että erityisesti sosiaalipalveluiden yksiköissä HaiPro tai vastaava on vasta tulossa

tutumaksi, joten luotettavuuden oletetaan olevan vielä matalammalla tasolla verrattessa perusterveydenhuollon tai erikoissairaanhoidon yksiköihin. Myös eri HaiPro-ilmoitusten välillä on eroja luotettavuudessa organisaatioiden itsensä mukaan. He tunnistavat organisaatiokohtaisia aihealueita, joista ilmoituksia tehdään hyvin usein ja luotettavasti (esim. lääkepoikkeamat ja tapaturmat), mutta myös aihealueita (esim. tietojärjestelmiin liittyvät tapahtumat tai infektiot), jotka jäävät usein ilmoittamatta ja joita ei ehkä mielletä ainakaan luonteviksi HaiPro-ilmoitusten syiksi.

Kirjaamiskäytäntöjä ei ole vielä validoitu monessakaan organisaatioissa. Yksi haastatelluista organisaatioista kertoo tekevänsä ulkoisia auditointeja potilasturvallisuuden kirjaamiseen liittyen. Muissa organisaatioissa tehdään jonkin tasoisia sisäisiä auditointeja epäsäännöllisin väliajoin ja usein toimipaikkakohtaisesti. Kaikki organisaatiot kannattivat vertailua, mutta tietojen avoimen julkaisemisen suhteen osa oli epäröiviä ja osa hyvin innokkaita. Epäröivien organisaatioiden mukaan lukujen julkaiseminen sinällään ilman erillisiä selityksiä saattaa johtaa turhaan mediahuomioon ja väärin tulkitsemiseen. Esimerkiksi HaiPro-lukumääriä ilmoittaessa voitaisiin ennemmin ilmoittaa lukumäärät suhteessa potilastapauksiin tai potilastuntimääriin. Tietojen vertailukelpoisuus myös huolestutti osaa organisaatioista erilaisten järjestelmien, prosessien ja kulttuurien vuoksi.

### 10.1.2 Tietojen keruun kustannukset ja tietolähteet

Haastatteluiden mukaan kuuma linja -indikaattorien ja määrällisten vertailuindikaattorien indikaattorikohtaiset tietojen keruun kustannukset syntyvät pääsääntöisesti tiedonkeruun valmistelun, itse tiedonkeruun ja saadun tiedon käyttöön saamisen aiheuttamista lähinnä ajallisista kustannuksista sekä mahdollisen erikseen tarvittavan tietojärjestelmän aiheuttamista kustannuksista. Haastatteluissa saadut vastaukset indikaattorien kustannusluokista on kuvattu Taulukossa 25. Matalimmat kustannukset ovat sellaisilla indikaattoreilla, joita varten ei tarvita erikseen tehtävää työtä eli ne ovat potilaiden hoitoa ja ne saadaan käyttöön automaattisesti. Korkeimmat kustannukset ovat otantana järjestettävillä indikaattoreilla ja indikaattoreilla, joiden tiedot vaativat manuaalista tiedonpoimintaa.



**Taulukko 25.** Haastatteluiden tulokset indikaattorien määristä eri kustannusluokissa.

	€	€€	€€€	€€€€	€€€€€	?	Yhteensä
Kuuma linja -indikaattorit	11	8	-	-	1	-	20 (41 %)
Määrälliset vertailuindikaattorit	6	6	5	2	5	5	29 (59 %)
Yhteensä	17 (35 %)	14 (29 %)	5 (10 %)	2 (4 %)	6 (12 %)	5 (10 %)	49 (100 %)

Suurin osa esitetyistä kuuma linja -indikaattoreista ja määrällisistä vertailuindikaattoreista kerätään pääsääntöisesti ilmoituksiin perustuvien järjestelmien kuten HaiPro:n kautta. HaiPro:n lisäksi osa tiedoista voidaan poimia erillistietojärjestelmistä, hallinnollisista järjestelmistä tai potilastietojärjestelmästä esim. ICD-10 koodien avulla. Otantaan perustuvien indikaattorien (5 kpl) tiedot kirjataan organisaatiokohtaisesti ja organisaatioiden omien ohjeistusten mukaisesti eri järjestelmiin. HaiPro ja potilastietojärjestelmästä erillisiä tietojärjestelmiä oli käytössä organisaatiokohtaisesti yksittäisissä indikaattoreissa esim. hygieniaan tai verensiirtoihin liittyvät indikaattorit. Erillisten tietojärjestelmien aiheuttamien suorien kustannusten lisäksi ne saattavat johtaa tuplakirjaukseen esim. järjestelmien kommunikoimattomuuden vuoksi ja sitä kautta ylimääräisiin ajallisiin kustannuksiin. Useiden indikaattorien tuotanto on automatisoitu, mutta osa vaatii manuaalista poimintaa.

### 10.1.3 Yhteenveto

Hyvinkin monet kuuma linja -indikaattorit ja määrälliset vertailuindikaattorit ovat mahdollisia kerätä kansallisella tasolla luotettavasti ja suhteellisin alhaisin kustannuksin. Tämä kuitenkin edellyttää, että indikaattorien tietosisältö on tarkasti määritelty ja selkeästi kuvattu, jotta tulkinnanvaraa ei jää. Tässä hyvänä esikuvana ovat Ruotsin rekisterien määrittelykäytännöt. Lisäksi tärkeänä osana on, että asiakas- ja potilasturvallisuuskulttuuria kehitetään etenkin kyseessä olevien indikaattorien suhteen niin, että luotettavuus esim. HaiPro-ilmoitusten teossa nousisi samalle tasolle vertailun helpottamiseksi. Haastateltavat korostivat tarkastuslistaindikaattorien tuoman tiedon tärkeyttä kuuma linja -indikaattorien ja määrällisten vertailuindikaattorien taustalla erityisesti jatkotilanteiden huomioimisen kannalta. Haastattelun aikana tuli esille, että erityisesti vakavien vaaratapahtumien koettiin johtavan jatkotoimenpiteisiin. Koettiin myös, että jatkotoimenpiteiden (etenkin jo tapahtuneiden asiakas- ja potilasturvallisuustapahtumien suhteen) tai niin sanottujen toimintasuunnitelmien vertailu voisi olla joissain tapauksissa hedelmällisempää potilasturvallisuuden kohentamisen näkökulmasta kuin tapahtumien lukumäärien tai prosenttiosuuksien vertailu.

Huolena tässä kuten monessa muussa jo olemassa olevassa indikaattoripaketissa on joillekin organisaatioille, että se painottuisi liikaa erityissairaanhoidon perusterveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden kustannuksella. Lisäksi haastateltavat toivat esille yksittäisiä indikaattoreita, joiden kuvaukseen tai rajaukseen kaivattiin tarkennusta. Tarkennusta kaivattiin esim. Utlokalisering-indikaattoriin, koska siitä ei osattu sanoa johtuuko utlokalisering väärästä diagnoosista vai ylikuormituksesta. Myös verensiirron ja elimensiirron rinnastaminen yhden indikaattorin alle koettiin epäsopivaksi etenkin Suomessa, koska elinsiirrot on keskitetty. Näiden kommenttien avulla saatiin indikaattoripaketti, jonka osat on selkeästi avattu ja lopputulokset hyvin vertailtavissa.

## 10.2 Mittareiden automatisointi erikoissairaanhoidon potilastietojärjestelmien kirjauksista: case tromboosiprofylaksia

Osana mittariston pilotointia testattiin monimutkaisen päättely- tai sääntöpuun rakentamista automaattista potilasturvallisuustiedon poimintaa. Rakentamisen lähtökohtana oli, että poiminta tehtäisiin Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin tietoaltaasta. Varsinainen poiminta on tarkoitus tehdä hankkeen päättymisen jälkeen. Jo tässä vaiheessa tiedetään, että tämä sääntöpuu on käyttökelpoinen.

Tarkastelun kohteeksi valittiin sairaalahoidossa olevan potilaan tukoksenestohoidon toteutuminen. Laskimotukos ja keuhkoembolia ovat tavallisimpia estettävissä olevia, sairaalahoitoon liittyviä haittoja, ja oikealla tukoksenestohoidolla voidaan niistä estää yli 60 %. Sairaalahoitoon liittyvien laskimotukosten/keuhkoembolian ilmaantuvuus on valittu erikoissairaanhoidon potilasturvallisuusindikaattoriksi sekä kansainvälisiin (esim. OECD) että tämän hankkeen mittaristoihin.

Hoidosuositukset antavat selkeät ohjeet sille, a) miten sairaalahoitoon joutuvan potilaan tukosriski pitää arvioida ja b) miten suuren riskin potilaiden tukoksenestohoito tulee toteuttaa. Näiden suositusten pohjalta laadittiin päättelypuu. Riskiarvioinnissa käytettiin PADUA-riskilaskuria (Kuvio 29). Haluttiin tunnistaa sekä ali- että ylihoito. Alihoito tarkoittaa tukoksenestohoidon puuttumista potilaalta, jolle se olisi kuulunut, ja ylihoito tarpeetonta tukoksenestohoitoa. Vain suuren riskin potilaille tulee aloittaa tukosprofylaksi. Pienen riskin potilaille profylaksista on enemmän haittaa kuin hyötyä.

Kuvio 29. PADUA-riskilaskuri.

## Padua Prediction Score for Risk of VTE

Estimate risk of venous thromboembolism in hospitalized patients

Si
US

Calculator

1. Active Cancer? >

2. Prior Venous Thromboembolism (VTE)? >

3. Reduced Mobility? >

4. Known thrombophilia? >

5. Recent ( $\leq 1$  month) Trauma and/or Surgery? >

6. Elderly Age ( $\geq 70$  years)? >

7. Heart and/or Respiratory Failure? >

8. Acute Myocardial Infarction or Ischemic Stroke? >

9. Acute Infection and/or Rheumatologic Disorder? >

10. Obesity (BMI  $\geq 30$ )? >

11. Ongoing Hormonal Treatment? >

References/About

### 1. Active Cancer?

Yes

No

Next Question →

**More Information**

Patients with local or distant metastases and/or in whom chemotherapy or radiotherapy had been performed in the previous 6 months

Created by
QxMD

↺

0/11 completed

Mittari toteutettiin päätöspuuna eli siinä kuvattiin kenelle ja millä ehdoin lääkitys kuuluu aloittaa. Tietopuimintaa varten tehtiin tarkat tietomäärittelyt, käsitteiden määrittelyt ja tarkistukset. Päätöspuuta testattiin hakemalla Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin Auria Tietopalvelun toimesta sähköisestä potilaskertomusjärjestelmästä päätöspuun määrittelemät rakenteiset tiedot ja ainoastaan mahdollisimman vähän suorasanaista testistä louhimalla tietoja tietyillä erikseen määritellyillä osastoilla olleista potilaista.

Kaikki päätöspuun mukaisen riskiarvion tarvittavat tiedot haettiin ATP:n analyttisestä tietokannasta käyttämällä ATP:n sisäisesti kehittämiä työkaluja, jotka ovat suunniteltu standardoimaan analyttiseen tietokantaan tehtyjä tietohakuja. Nämä työkalut ovat toteutettu R-ohjelmointikielellä. Samaten päätöspuun määrittelemä riskipistelaskenta ja hoitotason arviointi tehtiin käyttäen R-ohjelmointikieltä.

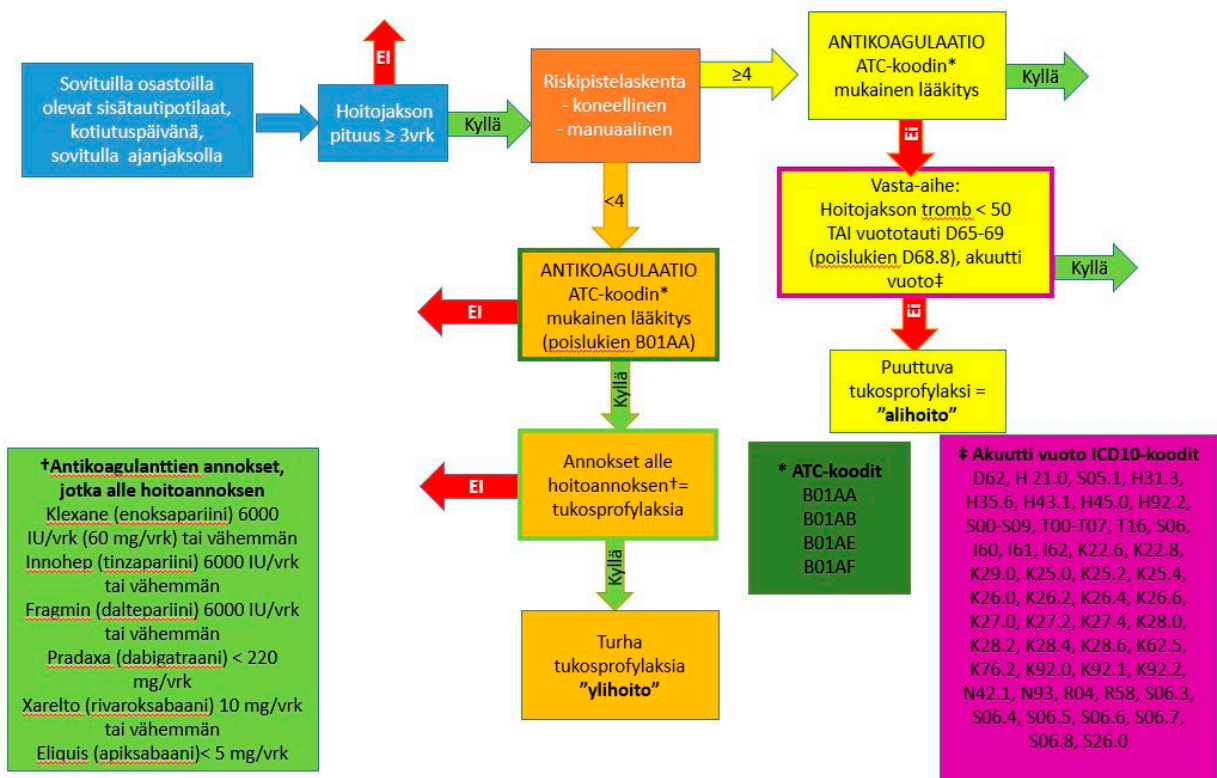
ATP nojaa avoimen lähdekoodin teknologioihin ja kaikkiin tämän mittarin tarvitsemiin tietojen hakuihin ja itse riskipistelaskentaan käytettiin ainoastaan avoimen lähdekoodin ohjelmia, lukuunottamatta Aurian itse kehittämiä työkaluja, jotka eivät ole vapaasti saatavilla.

### 10.2.1 Algoritmin rakentaminen

Tromboosiprofylaksia-algoritmin teko käynnistyi sääntöpuun prototyypin rakentamisella eli piirrettiin kaavio erilaisista käytännön päätöskohdista, joita tarvitaan mietittäessä, onko vuodeosaston potilaan tila sellainen, että hyytymänestohoito on aloitettava vuodeosastohoidon ajaksi.

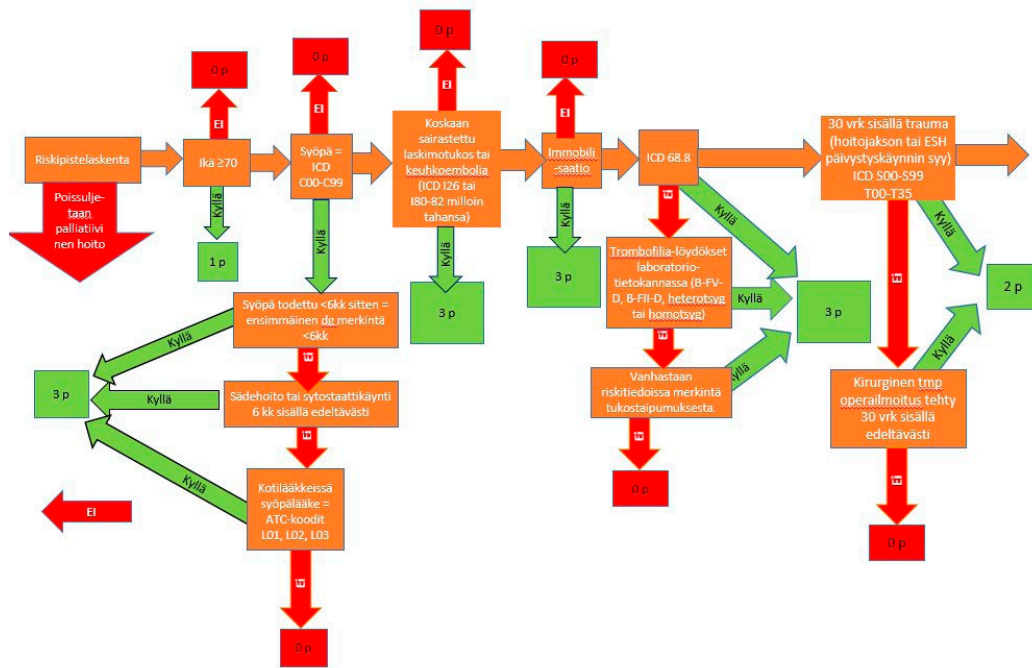
Kuviossa 30 on kuvattu kirjoittajien omaa ammattitaitoa hyödyntäen sääntöpuun rakenne. Käytännön työtä tekevien ammattilaisten kuuleminen työn kuluessa on välttämätöntä, koska eri osastoilla saatetaan esimerkiksi kirjata sääntöpuun rakentamisessa tarvittavat asiat eri paikkoihin potilaskertomuksessa, eikä niitä näin ollen ole ilman tallennuspaikan tietoa helppo löytää potilaskertomusdatasta.

**Kuvio 30.** Sääntöpuu tukoksenestohoidon toteutumisen oikeellisuudesta vuodeosastolla oleville ei-kirurgisille potilaille. Jos potilaan riskipistemäärä on 4 tai enemmän, eikä hoidon vasta-aiheita tai pysyvää anti-koagulaatiohoitoa ole käytössä, tulisi häneltä löytyä lääkitystietokannasta tieto tukoksenestohoidosta. Jos taas riskipistemäärä on alle 4, löytynyt tieto tukoksenestohoidosta tarkoittaa ylihoitoa.

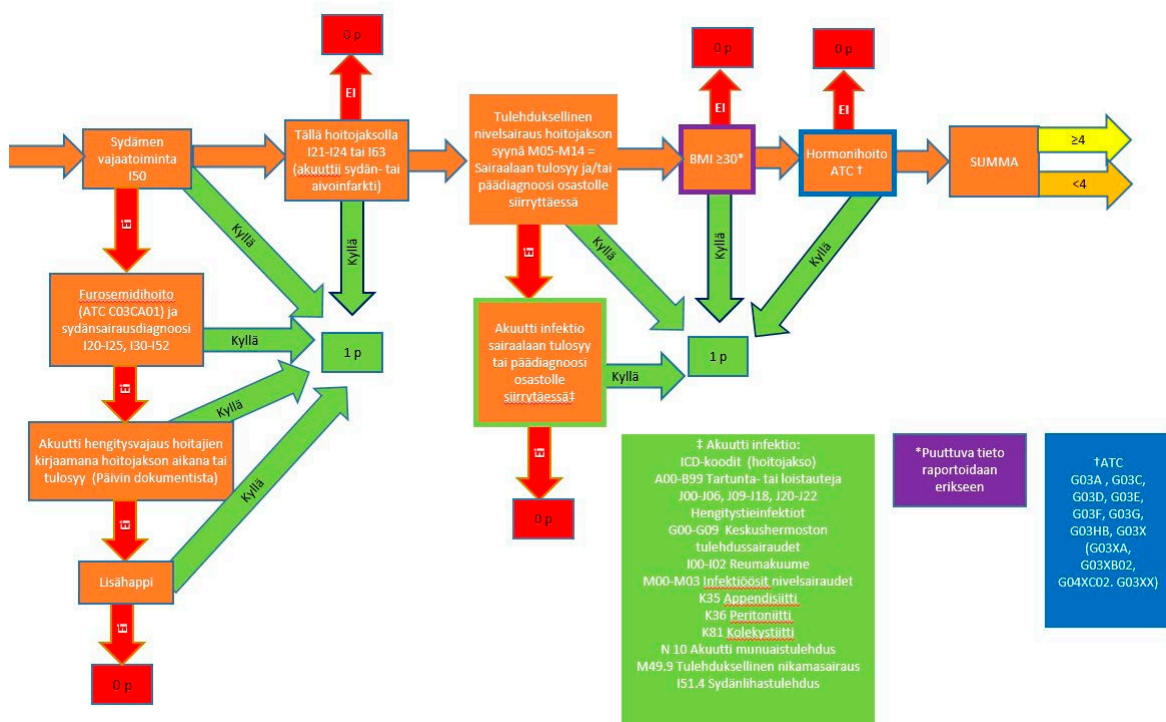


Riskipistelaskenta sääntöpuun rakentamisessa (Kuvio 31 ja Kuvio 32) tuottaa lopullisen pistemäärän. Jos pistemäärä jää alle 4, potilas ei hyödy tukoksenestohoidosta, mutta jos pistemäärä ylittää 4, hoito tulisi aloittaa.

**Kuvio 31.** Riskipistelaskennan eteneminen, kun etsitään osastohoidossa olevien potilaiden tukosvaaraan vaikuttavia riskitekijöitä.



**Kuvio 32.** Riskipistelaskennan sääntöpuu jatkuu.



### 10.2.1.1 Tekniset vaiheet

Seuraavissa taulukoissa (Taulukko 26 ja Taulukko 27) ja tekstissä käydään läpi hankkeen teknistä etenemistä. Kaikki tiedot haettiin Auria Tietopalvelun (ATP) analyttisestä tietokannasta, jonne on tuotu tiedot eri tietolähteistä.

**Taulukko 26.** Riskipistelaskennan ja hoidontason luokittelun määrittely.

---

#### Hankkeen tekninen eteneminen

---

##### Riskipistelaskenta

---

1. Haettiin inklusiokriteerin täyttävät hoitojaksot. Riskiluokitus ja siten hoidontason arviointi perustuu /hoitojaksoihin/ei potilaisiin; yhdellä potilaalla on voinut olla useampi yli kolmen päivän pituinen hoitajakso. Jokaiselle hoitojaksolle on laskettu riskipistemäärä ja tehty hoidontason arviointi.

---

2. Haettiin vuokaavion määrittelemät muuttujat eri tietolähteistä riskipistelaskentaa varten. Tarvittaessa yhdistettiin useampaa tietolähdettä. Yhtä tietolähdettä tarvittiin esimerkiksi sen tiedon selvittämiseen, onko kirurgista toimenpidettä tehty (Opera). Useampaa tietolähdettä yhdistellä esimerkiksi BMI -tietojen selvittämiseen, koska pituus ja paino tietoja tallennetaan useaan tietojärjestelmään.

---

3. Laskettiin riskipisteet perustuen vuokaavion riskipisteytysääntöihin. Tarkempi kuvaus muuttujien laskentasaännöistä on dokumentissa Riskipistelaskenta.doc.

---

##### Hoidontason luokittelu

---

1. Haettiin vuokaavion määrittelemät muuttujat eri tietolähteistä hoidontason määrittelemistä varten.

---

2. Luokiteltiin riskipisteiden ja hoidontason avulla potilaat luokkiin OK, yli- tai alihoito. Luokittelusäännöt ovat vuokaaviossa.

---

**Taulukko 27.** Käytetyt tietokannat.

<b>Auria Tietopalvelun analyttisen tietokannan eri tietolähteet</b>	
<b>Uranuksen raportointikannasta:</b>	
1. Asiakastietoja	Tarvittiin potilaan syntymäpäivämäärä, jotta voitiin laskea potilaan ikä hoitojakson alussa
2. Palveluita (~ käynnit ja osastohoidot)	Osastohoitojen perusteella valittiin kohortti. Inklusiokriteerinä oli osastohoitojakso, jotka olivat kolmen tai useamman päivän pituisia resursseilla KE3V, RE1V, YS1V, EN1V, GA1V, IN1V tai IH1V, ajanjaksolla 2017-01-01–2019-12-31. Onko potilaalla trauma ennen hoitojaksoa? Onko potilaalla tulehduksellista nivelsairautta päädiagnoosina osastolle siirryttäessä? Onko potilaalla akuuttia infektiota päädiagnoosina osastolle siirryttäessä?
3. Diagnooseja	Tarvittiin tieto hoitojaksoa edeltävästä syöpädiagnoosista. Syöpädiagnoosiksi kelpuutettiin mikä tahansa C-alkuinen diagnoosi. Etsittiin hoitojaksoa edeltävä merkintä laskimotukoksesta tai keuhkoemboliasta (ICD-10 I26-alkuinen tai I80-2-alkuiset). Etsittiin hoitojaksoa edeltävä merkintä hyytymishäiriöstä (ICD-10 D68.8). Onko potilaalla sydämen vajaatoiminta -diagnoosia ennen hoitojaksoa? Onko potilaalla akuutti sydän -tai aivoinfarkti -diagnoosia juuri ennen hoitojaksoa?
4. Lääkitysmääräyksiä ja -antokirjauksia ja reseptejä	Tarvittiin tieto reseptisyöpälääkkeistä. Mikä tahansa lääke, jonka ATC-koodi on L01-, L02- tai L03-alkuinen, kelpuutettiin syöpälääkkeeksi. Onko potilaalla furosemidimerkintää hoitojakson aikana? Onko potilaalla hormonihoitomerkintää hiljattain ennen hoitojaksoa?
5. Riskitietoja	Onko potilaalla ennestään merkintää tukostaipumuksesta?
6. Leikkaustoimenpide-tietoja (Opera)	Onko potilaalla kirurginen toimenpide ennen hoitojaksoa?
7. Hoitokirjauksia	Hoitokirjauksista oli tarkoitus tekstihauulla kaivaa esiin immobilisaatiostatus, mutta se todettiin liian epäluotettavaksi. Yritys oli käyttää termejä ”immobilisaatio”, ”liikumiskielto”, ”sänkypotilas”, ”braden” tai ”wc-lupa”.
8. Syöpälääkehoidot (Kemokur)	Tarvittiin tieto hoitojaksoa edeltävästä syöpälääkityksestä. Mikä tahansa Kemokurista löytyvä lääkitys kelpuutettiin syöpälääkkeeksi.
<b>MyLabin operatiivisesta kannasta:</b>	
1. Laboratorio-mittaustuloksia	Tarvittiin tieto tsygoottisesta mutaatiosta. Tässä käytettiin tekstihakua, koska tieto mutaatiosta on kirjoitettu lausuntotekstiin.
<b>Aria-järjestelmästä:</b>	
1. Sädehoitotietoja	Tarvittiin tieto hoitojaksoa edeltävästä sädehoidosta. Mikä tahansa sädehoitomerkintä kelpuutettiin.



## 10.2.2 Tutkimussuunnitelman kysymyksistä

Sääntöpuun laadintaa varten tehtiin kolme tutkimuskysymystä. Sääntöpuun peruseriaatteen saatiin testatuksi ja tiedetään jo, että tätä sääntöpuuta voidaan käyttää ja saada sen avulla luotettavaa tietoa potilaista, joille tukoksia estävä lääkitys tulisi aloittaa sairaalan vuodeosastolla, jos hänelle on määrätty hoidoksi vähintään kolmen vuorokauden vuodelepo enintään wc-luvin, tai hän kuntonsa puolesta muuten on vuodelevossa vähintään kolme vuorokautta. Tutkimuskysymysten vastaukset on esitetty tiivistetysti Taulukossa 28.

**Taulukko 28.** Tutkimuskysymysten vastaukset tiivistetysti.

Tutkimuskysymys	Vastaus
1: Kuinka kattavasti tietoa saadaan tietoa altaasta ja mitkä ovat suurimmat laadulliset ja tekniset ongelmat?	<p>Mikäli tieto on rakenteisena saatavilla, tietojen hakeminen on suoraviivaista, mutta tietojen luotettavuus perustuu kirjauskäytäntöihin.</p> <p>Mikäli tieto on ainoastaan vapaassa tekstissä, tietojen hakeminen on epäluotettavampaa. Vaikeuksia aiheuttavat tekstin kirjavuus ja vaihtelevat kirjauskäytännöt. Lisäksi tekstinhaku vaatii tiivistä yhteistyötä poimijan ja aihealueen asiantuntijan kanssa.</p> <p>Tämä tulee vaatimaan VSSHP:ssa, mutta todennäköisesti koko maassa rakenteisen kirjaamisen tehostamista.</p>
2: Mitä käsittelyvaiheita tarvitaan datan poimimiseksi, käsittelemiseksi ja yhdenmuokaistamiseksi?	<p>Poiminta koostuu karkeasti kahdesta vaiheesta.</p> <p>1. Kohortin luomisesta: Mikä on se potilasryhmä, jolta tietoa haetaan? Kohortti määritellään inklusio- ja eksklusiokriteereiden perusteella.</p> <p>2. Haluttujen tietojen hakeminen kohortilta.</p> <p>ATP on valmiiksi jalostanut tietojärjestelmien tuottamasta raakadatasta käyttökelpoista analyttistä dataa, mutta aina tiedot eivät ole tietokannassa sellaisenaan hankkeen tarvitsemassa muodossa.</p> <p>Usein kiinnostuksen kohteena on kahden tapahtuman yhteys; esimerkiksi mikä toimenpide tehtiin annetulla aikavälillä tiettyyn diagnoosiin liittyen? Näitä yhteyksiä joudutaan luomaan, koska tietokannassa ei ole valmiiksi linkkiä tapahtumien välillä. Yhdistämisessä hyödynnetään yksilöllisiä henkilötietoja ja tapahtumien aikaleimoja.</p> <p>Hankkeessa voidaan tarvita muuttujia, joita ei ole valmiina tietokannassa, mutta jotka voidaan johtaa olemassaolevista muuttujista. Suurin osa tämän hankkeen tarviitsemista muuttujista voidaan tulkita johdetuiksi muuttujiksi.</p>
3: Kuinka hyvin tieto on yhdistettävissä eri tietorakenteista potilaskohtaisesti?	<p>Potilaskohtainen yhdistäminen on luotettavaa. Esimerkiksi kaikissa tässä tutkimuksessa käytetyissä tietolähteissä data on kohdennettavissa tiettyyn potilaaseen.</p>

### 10.2.3 Jatkossa työstettäviä asioita

Riskipistelaskennassa on pääasiassa hyödynnetty rakenteellista tietoa (vrt. vapaa teksti). Alun perin oli tarkoitus hyödyntää enemmän tekstinhakua. Tässä nyt esitettyssä toteutuksessa poimittiin ainoastaan ”tsygoottinen mutaatio” tekstinhauulla. Lisäksi yritettiin poimia tietoa hengitysvejesta, lisähapesta ja vuodelevosta. Näitä tietoja ei ole ollenkaan saatavilla rakenteisena. Yritykset poimia nämä tiedot kuitenkin osoittautuivat hyvin epäluotettavaksi ja johti sekä väärin negatiivisiin että väärin positiivisiin tuloksiin.

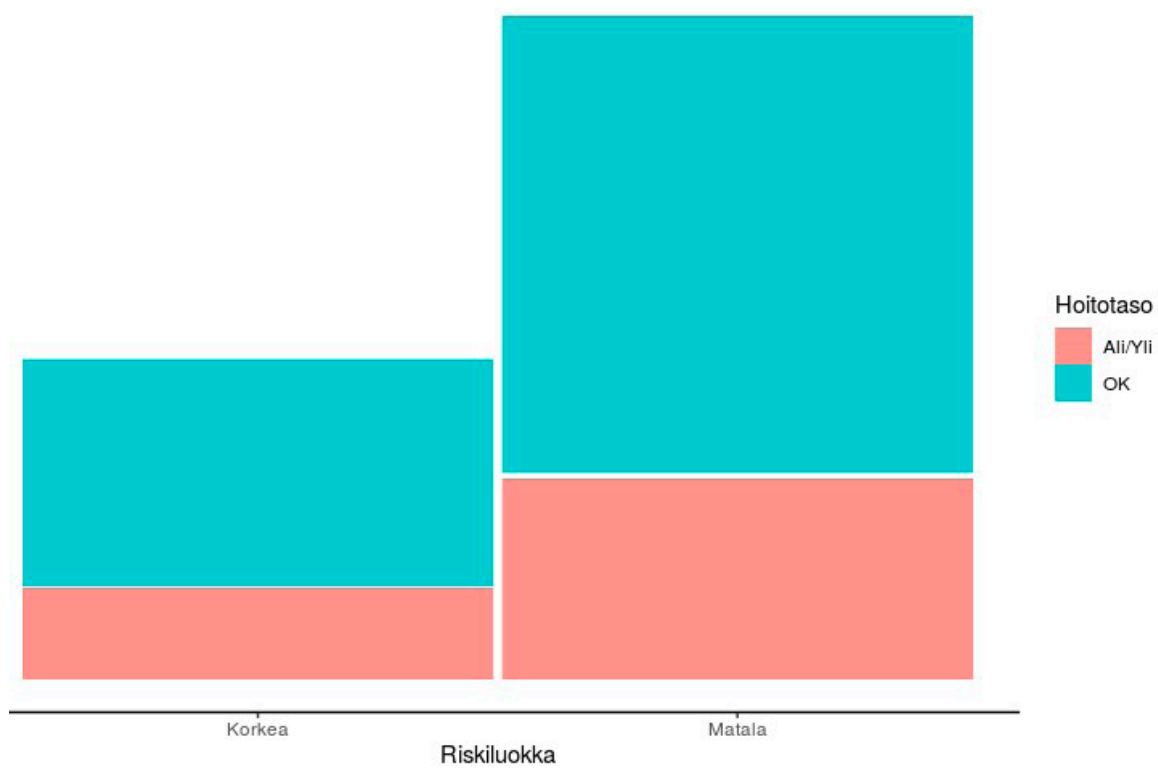
Teknisestä näkökulmasta tekstinhaku vaatii huomattavasti enemmän yhteistyötä poimijan ja aihealueen asiantuntijan kanssa. Yhdessä on selvitettävä louhittavien muuttujien kirjaustavat, niiden tulkinnot ja niiden poimintasäännöt, ja päätettävä, mikä on toteutettavissa automatisoidusti ja mikä jää asiantuntijan itse poimittavaksi. Tässä hankkeessa aikaresurssit eivät riittäneet kattavan tekstinlouhinnan toteuttamiseksi, joten kaikkia muuttujia ei poimittu.

Automatisoidulla haululla voidaan laskea päätöspuun mukaisesti potilaat korkeaan ja matalaan riskiluokkaan, ja sen jälkeen laskea, onko potilasta alihoidettu, mikäli hän on matalan riskin potilas, taikka ylihoidettu, mikäli hän on matalan riskin tulokset. Taulukossa 29 ja Kuviossa 33 olevat tulokset perustuvat hakuun, jossa on mukana hoitojaksoja aikaväliltä 1.1.2017–31.12.2019. Haku voidaan tulevaisuudessa toistaa eri kohortti-aikavälikombinaatiolle.

**Taulukko 29.** Sääntöpuun kohortin tuloksia.

Riskiluokka/Hoitotaso	Ali/Ylihoito	OK	Summa
Korkea	769	1 917	2 686
Matala	1 700	3871	5 571
Summa	2 469	5 788	8 257

**Kuvio 33.** Hoitotaso ja riskiluokka.



## 11 Yhteenveto ja johtopäätökset

Hankkeen keskeiset havainnot on koostettu tutkimuskysymyksittäin alla olevaan tauluk-  
koon (Taulukko 30).

**Taulukko 30.** Vastaukset tutkimuskysymyksiin.

Tutkimuskysymys	Yhteenveto hankkeen tuloksista
1. Mitkä ovat julkaistun tutkimustiedon perusteella tunnistettavat potilas- ja asiakasturvallisuuden indikaattorit ja mittaussmenetelmät sekä mitä laadullisia ja määrällisiä vaikutuksia niiden seuraamisella on osoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksessa, kehittämisessä ja käytännön toiminnassa?	Aktiivisesta potilasturvallisuustyöstä huolimatta laajaa kansainvälistä konsensus-ta nauttivaa potilasturvallisuuden mittaristoa ei ole toistaiseksi pystytty luomaan. OECD on edistänyt seuraamiensa hoidon laatu- ja turvallisuusindikaattoreiden (Quality Indicators) rinnalla potilasturvallisuuskulttuurin arviointityökaluja sekä viimeisimpänä potilaan itse ilmoittamien haittatapahtumien mittareita (Patient Reported Incidence Measures, PRIM). Eniten tutkimusta on AHRQ:n kliinisistä potilasturvallisuusindikaattoreista (Patient Safety Indicators), ja niiden on osoitettu olevan yhteydessä hoidon tuloksiin, kuten kuolleisuuteen ja sairaalaan paluuseen. Myös potilasturvallisuuskulttuuria on tutkittu paljon, mutta arviointimenetelmin osoitettuja tuloksia potilasturvallisuuskulttuurin yhteydestä turvallisuuden parantamiseen ei löydetty. Kaikkiaan löytyi vain vähän tutkimuksia, joissa osoitettiin suoraa näyttöä mittaamisen hyödyistä. Tämänkaltaiset tutkimusasetelmat saattavat olla vaikeasti toteutettavissa toimintaympäristöjen kompleksisuudesta ja potilas- sekä asiakasturvallisuuden vaikuttavien tekijöiden runsaudesta johtuen. Potilasturvallisuuskulttuurin arviointityökaluista kansainvälisesti tunnetuin on AHRQ:n HSOPSC (nyk. SOPS). Asiakasturvallisuudesta tunnistettiin vain muutamia julkaisuja.

Tutkimuskysymys	Yhteenveto hankkeen tuloksista
<p>2. Mitä potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavia mittareita ja menettelyjä Suomessa on käytössä valtionhallinnon eri toimialoilla ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä eri sektoreilla? Mikä on menettelyjen kattavuus, tulosten julkisuus ja keskeiset tulokset?</p>	<p>Kansallisella tasolla kerätään kattavasti tietoja muutamista, tässä listatuista potilas- ja asiakasturvallisuutta kuvaavista indikaattoreista: kantelut ja ilmoitukset, potilasvahingot, hoitoon liittyvät infektiot, lääkkeiden haittavaikutukset sekä laitteisiin liittyvät vaaratapahtumat. Toimintayksiköissä puolestaan on käytössä useita potilas- ja asiakasturvallisuutta ja -menettelyjä kuvaavia indikaattoreita: kaikissa organisaatioissa keskimäärin 63, yliopistosairaaloissa keskimäärin 101 indikaattoria tai menettelyä. Toimintayksiköiden indikaattorit ja indikaattorikonaisuudet eivät suurelta osin ole yhteneväisiä. Indikaattoreista laajimmassa käytössä ovat johtamisen, vaaratapahtumien, lääkityksen ja asiakkuuden indikaattorit. Turvallisuuskulttuurimittareista Suomessa käytetään TUKU ja SOPS- mittareita. Yleisimpiä yksittäisistä indikaattoreista ovat vaaratapahtumiin ja lääkitysturvallisuuteen liittyvät. Toimintayksiköiden tulokset eivät pääsääntöisesti ole julkisia, mutta osa kansallisesti kerättävistä tiedoista (esim. potilasvahingot ja korvaukset, ja hoitoon liittyvät infektiot) ovat julkisesti saatavilla.</p>
<p>3. Millaisia turvallisuutta ja turvallisia toimintatapoja kuvaavia indikaattoreita ja seurantamenetelmiä on käytössä muilla turvallisuutta korostavilla toimialoilla?</p>	<p>Muilla toimialoilla käytettävät indikaattorit jaotellaan tyypillisesti ennakoiviin ("leading") ja jälkikäteisindikaattoreihin ("lagging"). Turvallisuuspoikkeamat ovat jälkikäteen tarkasteltavia indikaattoreita. Ennakoivia ovat mm. turvallisiin toimintatapoihin liittyvät indikaattorit, esimerkiksi vaaratilanneilmoitusten käsittelyajat. Ilmailussa ja ydinvoimateollisuudessa kansainvälinen ja kansallinen regulaatio sekä vahva viranomaisvalvonta luovat raamit turvallisuustiedon mittaamiselle ja raportoiselle. Johdon sitoutuminen turvallisuustyöhön nähdään välttämättömäksi. Turvallisuusindikaattoreita ja muuta turvallisuustietoa käsitellään säännöllisesti kaikilla johdon tasoilla.</p>
<p>4. Mikä on asiakas- ja potilasturvallisuuden kansallinen tilannekuva vuonna 2020?</p>	<p>Suomessa ei ole saatavilla kansallista potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuvaa. Potilas- ja asiakasturvallisuutta koskevia tietoja leimaa hajanaisuus (tiedot ovat hajallaan eri tietovarannoissa) ja pirstaleisuus (tiedot ovat eri tavoilla rakenteisia, standardoimatta, niiden ajantasaisuus vaihtelee, ne kattavat eri tavoin tilannekuvaan vaadittavia teemoja ja niiden saatavuus vaihtelee toimijoittain). Tietoja kerätään ja tilannetta seurataan sekä paikallisella (toimintayksiköt), mahdollisesti alueellisella sekä jossain määrin kapeasta näkökulmasta myös kansallisella tasolla. Potilas- ja asiakasturvallisuuden laajasti vaihtelevat käytännöt kaipaavat yhtenäistämistä ja tietorakenteiden ja niiden sisältöjen standardointia. Vallitsevissa oloissa tietojen kerääminen yhteen paikkaan (keskittäminen ja/tai hajauttaminen) edistäisi reaaliaikaisen ja samoin määritellyin perustein kerätyn tiedon avulla koostuvan ajantasaisen tilannekuvan raportointia ja sen tiedon edelleen välittämistä tilannekuvaan tarvitseville toimijoille. Edellä olevan perusteella on ilmeistä, että valtaosa mainituista tiedoista ei ole julkisia, kansallinen tieto on hajautunutta, eikä esimerkiksi indikaattoreiden määrittely ole yhdenmukaista toimintayksiköiden välillä. Tällä hetkellä on erittäin vaikeaa muodostaa kokonais- ja tilannekuva potilas- ja asiakasturvallisuuden nykytilasta Suomessa.</p>

Tutkimuskysymys	Yhteenveto hankkeen tuloksista
<p>5. Minkälainen yleinen tietomalli tukisi parhaiten potilas- ja asiakasturvallisuuden kokonaisvaltaista mitaamista ja mitä tutkimukseen tai kokemukseen perustuvia indikaattoreita siihen olisi aiheellista sisällyttää?</p>	<p>Hankkeen lopputuloksena syntyi tietomallin osa, jota kutsumme käsitteelliseksi viitekehyyksi (ns. pyramidi sisältäen elementit johtaminen ja kulttuuri, rakenne, prosessi, turvallisuuspoikkeamat, ydintehtävä sekä potilaan raportoima tieto eli PRIM). Pyramidissa on kuvattu ilmiöt (elementit), ilmiöiden osat ja osien yhteydet käsitteellisellä tasolla, johon mittariston luokittelu perustuu. Jatkovalmisteluun jätimme yksittäisten mittareiden kuvaamisen käyttötarkoituksineen, mittareiden tietojen poimintasääntöjen tunnistamisen ja soveltamisen (kirjaamisen laatu, rajaukset ja muut huomioitavat asiat) sekä tietomallin koostamisen. Käsitteellisestä viitekehyyksestä johdettiin käytännöllinen ehdotus potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan mittaristoksi. Mittaristossa on kolme osa-aluetta: 1) rakenteita ja käytänteitä tukevia tarkistuslista - indikaattoreita, jotka ehdotetaan päivitettäviksi organisaatioissa vuosittain vuosikertomuksen laatimisen yhteydessä; 2) kuumen linjan indikaattorit, jotka integroituvat vakavien haittojen ilmoittamis- ja käsittelykäytäntöihin tavoitteena nopeuttaa ja muutoin tehostaa haittojen käsittelyä ja ennaltaehkäisyä organisaatioiden sisäisesti; sekä 3) keskeiset määrälliset vertailuindikaattorit, joiden raportointiin liittyy vertaiskehittämisen näkökulma.</p> <p>Mittareiden valinta on tehty hankkeessa tunnistetusta laajasta mittareiden valikosta, ja se on perustunut sekä hankkeessa työskennelleiden että ulkopuolisten asiantuntijoiden näkemyksiin, kansainvälisiin esimerkkeihin ja suosituksiin sekä tutkimuskirjallisuuteen. Valikoinnin prosessissa haettiin erilaisten asiantuntijoiden laajaa konsensusta.</p>

Tutkimuskysymys	Yhteenveto hankkeen tuloksista
<p>6. Voidaanko palvelujärjestelmän eri osa-alueita tarkastella geneerisellä mallilla vai tarvitaanko erilliset tietomallit terveydenhuoltoon ja sosiaalihooltoon tai niiden osa-alueille ja mitkä ovat merkittävimmät erot?</p>	<p>Käsitteellinen viitekehys (ns. pyramidimalli) ja sen pohjalta syntynyt mittariston rakenne soveltuu hyvin kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon (sote) osa-alueille. Tietomallinnuksen loogisella tasolla mallinnuksessa tavoitellaan yhteismitallisuutta ja vertailukelpoisuutta, koska niissä on terveyden- ja sosiaalihuollon suhteen tällä hetkellä vaihtelua.</p> <p>Geneerisyyteen tulee pyrkiä myös yhteiskäyttöisten, kansallisesti määriteltyjen käsitteiden ja sanastojen osalta. Hankkeessa kehitetyn mittariston vieminen käytäntöön eri sektoreille edellyttääkin yksittäisten mittareiden sisältöjen ja teknisten kuvausten tarkkaa määrittelyä. Samalla tavalla geneerisyyteen tulee pyrkiä tietomallinnuksen yhteiskäyttöisten tietokomponenttien suhteen (kuten päätietoryhmät ja tietoryhmät).</p> <p>Fyysiset tietomallit riippuvat palvelujärjestelmässä käytössä olevista tietojärjestelmistä ja erityisesti niiden tietorakenteista. Mittariston muodostaman kokonaisuuden tavoitteena on tukea tietoaaineistojen, erityisesti rakenteisen datan laadun tunnistamista ja kuvaamista käyttäjille erilaisissa tiedon hyötykäytön tilanteissa sekä tiedon laadun yhtenäisen vertailun kehittämistä potilas- ja asiakasturvallisuudessa. Kokonaisvaltainen mittaaminen edellyttää tietovarannon kehittämistä vallitsevissa hajautettujen rekistereiden sisältämien tietojen olosuhteissa. Tietovaranto tarvitsee tuekseen laajemman tietojärjestelmän, jossa olisivat asianmukaiset palvelut (ml. tietojärjestelmäpalvelut).</p> <p>Hankkeessa arvioitiin erikseen jokaisen valitun mittarin soveltuvuus soten eri osa-alueille (PTH, ESH ja SOS). Suuri osa mittareista soveltuu kaikille näille, mutta osa mittareista on erillisiä. Esimerkiksi RAI (Resident Assessment Instrument) -järjestelmä on tässä mittaristossa kattamassa SOS-osa-alueen asiakasturvallisuuden elementtejä. RAI:ta käytetään vanhus- tai vammaispalvelun asiakkaan palvelutarpeen arviointiin ja hoito-, kuntoutus-, ja palvelusuunnitelman laatimiseen ja sen avulla saadaan tietoa asiakkaan terveydentilasta. RAI-mittaristoa voidaan tarvittaessa myöhemmin laajentaa hyödyntämään hoidon tarpeen, laadun ja kustannusvaikuttavuuden arviointia ja seuranta myös perusterveydenhuollossa. Jatkossa tulisi panostaa RAI-mittariston lisäksi muihin sosiaalihoollon erityispiirteitä paremmin kuvaavien asiakasturvallisuuden mittareiden ja mittaristojen kehittämiseen.</p>

Tutkimuskysymys	Yhteenveto hankkeen tuloksista
7. Mitä tietotuotannon kehittämistarpeita tunnistetaan testamalla tietomallien indikaattoritiedon saatavuutta pilotointiosallistuvissa toimintayksiköissä?	<p>Osa ehdotetuista indikaattoreista on jo tuotannossa toimintayksiköissä. Tällä hetkellä kerätään tietoa useiden indikaattoreiden kuvaamisen ja laskennan tarpeisiin, mutta epäyhtenäisesti. Tietotuotannon selkeimmät puutteet liittyvät haingatapah-tumien tunnistamiseen, kuten diagnosoikirjausten puutteisiin (esimerkiksi paine-haavoihin tai veritulppiin liittyen). Monien indikaattoreiden tietojen kerääminen edellyttää ja perustuu työläisiin otantatutkimuksiin. Toinen tunnistettu kehittä-mismahdollisuus liittyy olemassa olevan tiedon hyödyntämiseen rakentamalla algoritmeja, jotka yhdistelevät tietoja eri lähteistä ja päättelysäännöillä tuottavat indikaattoritiedon, kuten hankkeessa pilotoidussa tromboosiprofylaksia-algorit-missa tehtiin.</p> <p>Kokonaisvaltainen mittaaminen edellyttäisi tietovarannon kehittämistä vallitsevis-sa hajautettujen rekistereiden sisältämien tietojen olosuhteissa. Tietovaranto tar-vitsee tuekseen laajemman tietojärjestelmän, jossa olisivat asianmukaiset palvelut (ml. tietojärjestelmäpalvelut).</p>
8. Vastaavatko tulokset potilas- ja asiakasturvallisuuden tietotarpeisiin ja ovatko ne käyttökelpoisia johtamisen ja päätöksenteon kannalta?	<p>Hankkeen aikana tehtyjen arviointikyselyjen ja toimintayksiköissä toteutettujen pi-lotointien perusteella vaikuttaa siltä, että ehdotettu mittaristo koetaan relevantiksi ja käyttökelpoiseksi moneen eri tilanteeseen. Mittariston rakenne mahdollistaa sen käytön kansallisella, alueellisella ja organisaatiotasolla. Organisaation johdolle on oma, suppea mittaristonsa (tarkistuslistaindikaattorit ja kuuma linja -indikaat-torit), kun taas alemmille organisaatiotasolle on tarjolla kuuma linja -indikaatto-reiden lisäksi valikoima yksityiskohtaisia indikaattoreita toiminnan kehittämisen tueksi (määrälliset indikaattorit).</p>

## 11.1 Hankkeessa ehdotettu mittaristo ja sen käyttötapaukset

Hankkeen keskeinen tuotos on sekä käsitelmä että siitä johdettu ehdotus yhtenäisestä ja vertailtavasta mittaristosta sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuuden seurantaan.

Hankkeessa tunnistettu ja koostettu laaja mittaristopankki sisältää kokonaisuudessaan yli 200 indikaattoria, joista on valikoitu suppeampi ehdotus ensivaiheessa käyttöön otettaviksi. Nämä indikaattorit on jaettu kolmeen käytännölliseen kokonaisuuteen: tarkistuslistaindikaattorit, kuuma linja -indikaattorit ja määrälliset vertailuindikaattorit.

- **Käsitelmä (pyramidi)** kuvaa potilas- ja asiakasturvallisuuden keskeiset osa-alueet ja niiden keskinäiset suhteet. Käsitelmä soveltuu kaikille SOTE-sektoreille. Osa-alueet toimivat myös mittariluokittelun perusteena.



- **Tarkistuslistaindikaattorit** on tarkoitettu organisaatioiden avuksi potilas- ja asiakasturvallisuusrakenteiden ja johtamiskäytänteiden suositusten mukaisuuden tarkistamiseksi, esimerkiksi kerran vuodessa. Ne saavat arvoja ”kyllä” ”ei” tai ”osittain”.
- **Kuuma linja -indikaattorit** kuvastavat vakavia turvallisuuspoikkeamia, ja niiden käyttö hyödyttää organisaatiota eniten, jos ne käynnistävät heti korjaavat ja ehkäisevät toimet. Nämä tapahtumat ovat melko harvinaisia, joten niiden lukumäärän vertailu organisaatioiden kesken ei ole hyödyllistä. Kansallisella tasolla lukumäärien muutoksen seuraaminen sen sijaan voi sitä olla. Vaaratapahtumailmoitusten soveltuvuus potilasturvallisuuden mittariksi on osoitettu olevan heikko. Menettelyn ensisijainen tavoite on organisaation oppiminen vaaratapahtumista.
- **Määrällisten vertailuindikaattorien** listaan on valittu ne keskeisimmät, joita kaikkien organisaatioiden tulisi seurata ja joista kansallinen vertailu voitaisiin aloittaa. Yliopisto- ja keskussairaaloissa näistä on jo käytössä 3/4 ja muillakin toimintasektoreilla noin puolet. Määrällisten indikaattoreiden määrittely on tehtävä kansallisesti ja ne on mitattava yhdenmukaisesti kaikissa organisaatioissa.

Lisäksi indikaattorit on luokiteltu kolmeen kypsyystasoon (perustaso, edistynyt taso ja edelläkävijätaso). Ottamalla käyttöön edistyneemmän tason ja edelläkävijätason indikaattoreita organisaatio voi osoittaa strategista sitoutumista turvallisuuden edistämiseen.

Mittaristo on laadittu minimistandardiksi erityisesti kansalliselle ja alue/toimintayksikkötasolle. Mittariston käyttötapaukset vaihtelevat käyttäjätahon mukaan. Kansallisella tasolla mittaristo toimii ohjauksen tukena, Tällöin olennaista on, että tieto on saatavilla kaikista organisaatioista, ja se on yhdenmukaista ja riittävän vakioitua vertailtavaksi. Ehdotettuja indikaattoreita on maltillinen määrä, jotta ne voidaan liittää osaksi muita seurantamittareita (kustannukset, toiminnan tunnusluvut, vaikuttavuus, saatavuus). Mittaristo toimii myös kansallisesti organisoidun vertaiskehittämisen pohjana.

Alueetasolle mittaristo tarjoaa yleiskuvan potilas- ja asiakasturvallisuuden tilasta, sen kehityksestä suhteessa alueen aiempaan tilanteeseen ja suhteessa muihin alueisiin. Jotta alueet saisivat suurimman mahdollisen hyödyn, olisi eri alueilla oltava käytössä samoja indikaattoreita ja tiedon oltava yhdenmukaista ja vakioitua vertailukelpoisuuden varmistamiseksi. Myös aluetason mittaristossa mittareiden määrä on kohtuullinen, sillä tarkastelussa on myös paljon muita kuin potilas- ja asiakasturvallisuusindikaattoreita.

Toimintayksikkötasolla mittariston ensisijainen tehtävä on tukea oman toiminnan kehittämistä. Toimintayksikkötasolla tärkeää on mittareiden herkkyyks lyhyen aikavälin muutoksille, mikä mahdollistaa nopean puuttumisen ja toiminnan kehittämisen. Huomioitava on, että mittaristopankki ei sisällä kaikkia toimintayksiköille relevantteja indikaattoreita (esim. erikoisalakohtaiset indikaattorit, ensihoito, päivystys, tehohoito, suun terveydenhuolto).

Sosiaalipalvelujen mittariehdotukset koskevat lähinnä kotiin annettavia palveluja ja ympärivuorokautisia asumispalveluja, sillä muut sosiaalipalvelut rajattiin hankkeen ulkopuolelle.

Ennestään tiedetään, että haittatapahtumat aiheuttavat merkittäviä kustannuksia palveluntuotannossa, ja että merkittävä osa haitoista olisi ehkäistävissä. Tässä hankkeessa laatimamme mittaristo koettiin potilas- ja asiakasturvallisuuden asiantuntijoiden keskuudessa relevantiksi. Toimintayksikkötason pilotoinnissa ilmeni, että moni ehdotetun mittariston indikaattori on jo käytössä ja että tiedon keruu ei vaadi merkittävästi resursseja valtaosassa indikaattoreita. Muutama indikaattori, jotka edellyttävät manuaalisesti tehtävää otantaa, ovat työläitä käyttää, mutta näistä saatava hyöty koettiin vaivan arvoiseksi. Varsinaisen kustannusvaikuttavuustiedon tuottaminen indikaattoreista on haastavaa, sillä niistä saatava hyöty riippuu täysin siitä, muutetaanko indikaattoritiedon pohjalta toimintaa ja saadaanko muutoksilla turvallisuuspoikkeamia vähenemään.

## 11.2 Asiakasturvallisuuden mittaaminen rajatussa osassa sosiaalihoitoa

Suomessa sosiaalihoitoon palvelujen järjestämisvastuu on noin 300 kunnalla, jotka sisältävät eri organisaatioita ja eri asiakastietojärjestelmiä. Organisaatioista osa on julkisia ja osa yksityisiä palveluntuottajia. Hankkeessa on käsitelty vain rajattua osaa sosiaalihoitoon palveluista: ympärivuorokautiset asumispalvelut, kotiin vietävät palvelut ja kehitysvammahuolto.

Asiakasturvallisuutta sosiaalihoitoon ei ole laaja-alaisesti tutkittu niin kansallisella kuin kansainväliselläkään tasolla. Kuitenkin saattaa olla, että pitkäaikaishoiva ja kotihoito tulkitaan muualla osaksi sairaanhoitoa. Siten voi olla, että sen tulokset osaltaan sisältyvät muun potilasturvallisuuden alle. Sen mittaamiseen ei myöskään ole vakiintuneita mittareita RAI-mittaristoa lukuun ottamatta. Suomessa kansallisella tasolla asiakasturvallisuutta mitataan yhdessä potilasturvallisuuden kanssa mittareilla, joiden soveltuvuudesta sosiaalihoitoon ei ole selkeää kuvaa. Sosiaalihoitoon asiakasturvallisuutta kuvaavaa tiedonkeruuta sekä seuranta- ja arviointia on merkittävästi terveystieteiden tutkimuksista vähemmän. Suomen sosiaalihoitoon olisi hyvä mahdollisuus kehittää toimintaansa ja toimia kansainvälisesti edelläkävijänä asiakasturvallisuuden arvioinnissa.

Sosiaalipalvelujen osalta hanke on rajattu koskemaan sosiaalihoitoon ympärivuorokautisia asumispalveluja, kotiin vietäviä palveluja ja kehitysvammahuolto. Hankkeessa kartoitettiin näissä sosiaalihoitoon palveluissa tapahtuvaa asiakasturvallisuuden seuranta- ja arviointia. Noin puolet sosiaalihoitoon organisaatioista vastasi kyselyyn. Lähes kaikki vastanneista olivat julkisia palveluntuottajia. Sosiaalihoitoon käytettiin keskimäärin vähemmän indikaatto-

reita kuin muilla toimintasektoreilla ja indikaattorien lukumäärä oli keskimääräisesti alhaisin ja vaihteli myös eniten organisaatioittain etenkin muissa kunnissa kuin keskussairaala tai yliopistosairaalakunnissa. RAI-järjestelmä oli laajasti käytössä sosiaalihuollon puolella kehitysvammapalveluita lukuun ottamatta, mutta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon puolella käytössä oleva HaiPro on vasta tulossa tutummaksi sosiaalipalveluissa.

Hankkeessa luotu asiakas- ja potilasturvallisuuden käsitelmä (pyramidi) soveltuu hyvin kaikille näille sektoreille. Pilotoitu mittaristo on mukautettu eri palvelualoille mukaan lukien edellä mainitut sosiaalihuollon palvelut, jotka ovat yleisemmin yhteisissä palveluketjuissa terveydenhuollon kanssa. Mittaristo koostuu kolmesta osuudesta: tarkistuslistaindikaattorit, kuuma linja -indikaattorit ja määrälliset vertailuindikaattorit. Sosiaalihuollon kotiin annettaviin ja asumispalveluihin ehdotettu määrällisten vertailuindikaattorien mittaristo on hieman kapeampi kuin erikoissairaanhoidon tai perusterveydenhuollon mittaristot. Osittain tämä kuitenkin selittyy sillä, että perustason sisältämä RAI-mittaristo on itsessään jo hyvin laaja ja kattava mittari. Nämä indikaattorit on luotu organisaatioiden väliseen vertailuun kansallisella tasolla. Laadullisten tarkistuslistaindikaattorien suhteen vertailua voidaan tehdä karttanäkymän avulla jopa yksikkötasolla sosiaalihuollon organisaatioiden suhteen. Kuuma linja -indikaattoreista vain soveltuva osa koskee sosiaalihuoltoa.

Sosiaalipalvelujen asiakasturvallisuuden mittaamista, seuranta ja arviointia tulisi viedä kansallisesti eteenpäin ja laajentaa kattamaan kaikki palvelumuodot. Tulevaisuudessa lainsäädännön uudistamista ja organisaatioiden toimintakulttuurin sekä toimintarakenteiden kehittämistä tulee jatkaa niin, että tietoa voidaan hyödyntää entistä paremmin ja sosiaalihuoltoa voidaan velvoittaa lisäämään asiakasturvallisuustietoa. Hyvien käytäntöjen juurruttaminen on tässä vaiheessa tärkeää.

### 11.3 Suositukset

Hankkeen tulosten perusteella on tunnistettu kehittämistoimenpiteitä sekä kansallisen tason toimijoille että alueellisille toimijoille ja toimintayksiköille.

#### **Kansallinen taso:**

##### **Potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan velvoittavuutta on aiheellista lisätä.**

Velvoittavuus sekä viranomaisten tekemä valvonta ovat vahvassa roolissa muilla turvallisuus kriittisillä toimialoilla ja tukee turvallisuuden integroitumista johtamiseen. Myös potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan kansallisen tason nykytilan kartoituksessa nousi esiin tarve velvoittavuuden lisäämisessä.

**Tässä hankkeessa laadittujen indikaattoreiden tarkempi määrittely ja käyttöönotto tarvitsevat rahoituksen.** Selvityshankkeen ehdotusten toimeenpanon resursointi tulee suunnitella joko erillirahoituksella tai sisällyttämällä asiakas- ja potilasturvallisuuden mittaaminen osaksi laajempia kansallisen tietotuotannon rahoituskokonaisuuksia tai veloitettava osaksi palvelujärjestelmän toiminnan rahoitusta. Myös mittariston kehittämisen ja päivittämisen prosessi ja vastuut on määritettävä osana sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausta.

**Potilas- ja asiakasturvallisuuden seurantaan ja kehittämiseen pitää allokoita riittävät resurssit kansallisella tasolla.** Kansallisten potilas- ja asiakasturvallisuusindikaattoreiden käyttöönotto on osa tiedolla johtamisen kehittämistä. Se edellyttää tietomallien määrittelyä, tietojen siirron, prosessoinnin, talletuksen ja hyödyntämisen suunnittelua ja toteutusta. Myös mittaritietoon pohjautuvan vertaiskehittämisen koordinointi vaatii vastuuta-hon ja resursseja.

**Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta toteutettaessa ja kehitettäessä tulee olla tietoinen mittaamisen yleisistä dysfunktioista** (tunnelinäkemys, lyhytnäköisyys, osaop-timointi, konvergenssi, tylsistyminen, pelaaminen, mispresentaatio eli luova laskenta-toimi). Mittaristoa ja mittaustuloksia tulee aktiivisesti ja säännöllisesti tarkastella ja seurata mittaamisen dysfunktioiden ilmaantumisen ja lisääntymisen havaitsemiseksi. Dysfunktioiden haittoja tulee pyrkiä ennaltaehkäisemään ja minimoimaan mittarivalin-noilla, -määrittelyillä ja monipuolisella mittarivalikoimalla.

### Alue- ja toimintayksikkötaso:

**Sosiaali- ja terveydenhuollossa on muiden turvallisuuskriittisten alojen tapaan otettava käyttöön systemaattiset turvallisuusjohtamisjärjestelmät.** Turvallisen toimintaympäristön ja -kulttuurin rakentaminen edellyttää, että johtajat ovat perehtyneet ja sitoutuneet turvallisuuden varmistamiseen. Johtajilla tulee olla riittävä ymmärrys oman organisaation toiminnan riskitasosta, siihen vaikuttavista tekijöistä ja keinoista parantaa turvallisuutta. Turvallisuusjohtamisjärjestelmässä tulee määritellä kunkin tason johtajilta vaadittava perehdytyksen taso, eri toimijoiden vastuut turvallisuusjohtamisessa sekä johdon menettelytavat turvallisuustiedon käsittelyyn ja hyödyntämiseen.

**Organisaatioiden kannattaa ottaa käyttöön turvallisuuteen sidottuja kannustimia.** Muiden turvallisuuskriittisten alojen organisaatioissa hyödynnetään aktiivisesti positiivisia tapoja tuoda turvallisuutta esille. Hyvistä tuloksista viestiminen tai jopa niistä palkitseminen motivoi paremmin kuin velvoittavuus. Myös vertaiskehittämiskäytänteiden luominen ja ylläpitäminen toimivat kannustimina.

**Asiakkaiden ja potilaiden itseraportoimaa potilas- ja asiakasturvallisuustietoa tulee kerätä.** Organisaatioiden tulee ottaa käyttöön potilaiden raportoimia turvallisuusindikaattoreita (patient-reported incidence measures, PRIM) tai sisällyttää turvallisuuskysymyksiä potilas- ja asiakaskokemuskyselyihin. Näissä valinnoissa, samoin kuin käyttöönotossa ovat avuksi asiakas/potilasraadit ja muut vastaavat, jo olemassa olevat rakenteet.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden seuranta nivoutuu tiedolla johtamiseen, minkä pitkän **aikavälin kehittäminen edellyttää sekä toimintatapamuutoksia että investointeja IT-infrastruktuuriin.** IT-infrastruktuuriin investoiminen myös helpottaa tiedonkeruuta. Tavoitteena on, että suuri osa määrällisiin indikaattoreihin tarvittavasta tiedosta kertyisi potilastyön ja siihen liittyvän kirjaamisen osana, eikä vaatisi lisätyötä. Kirjausten päälle voidaan rakentaa algoritmeja, jotka muodostavat indikaattorit. Algoritmien rakentaminen on työlästä (ks. esimerkki tromboosiprofylaksia-algoritmista luvusta 10.2), mutta kun ne ker- ran on rakennettu, on mittaritietojen tuotanto helppoa.

Jotta kehittäminen on mahdollista, **potilas- ja asiakasturvallisuuden seurantaan ja tie- dolla kehittämiseen pitää allokoita riittävät resurssit.** Koska turvallisuuspoikkeamat aiheuttavat merkittäviä kustannuksia, turvallisuuden seuranta ja parantaminen on myös investointi, eikä pelkkä kuluerä. Poikkeamien määrän seuraaminen ei kuitenkaan yksin riitä. Korjaavien toimenpiteiden määrää ja laatua kannattaa seurata ja auditoida sisäisesti ja ulkoisesti.

**Hankekehittämisestä on edettävä pitkäjänteiseen kehittämiseen.** Tuloksia saadaan pitkäjänteisellä työllä, investoinneilla ja koko organisaation sitoutumisella. Tästä hyvä osoi- tus on mm. Jönköpingin landstingetin esimerkki. Jönköpingissä ryhdyttiin tekemään sys- temaattista työtä laadun parantamiseksi, ja osana työtä perustettiin oma sisäinen osaamis- keskus Qulturum, joka kouluttaa henkilöstöä. Tämän ansiosta Jönköping menestyy lands- tingetien välisessä laatuvertailussa erinomaisesti<sup>2</sup>.

## 11.4 Seuraavat askeleet

Hankkeen tulosten perusteella työryhmä on tunnistanut konkreettisia etenemistapoja, joiden kautta hankkeessa laaditun mittariston käyttöönottoa voidaan edistää.

**Potilas- ja asiakasturvallisuusindikaattorit tulee sovittaa muuhun tiedolla johtami- sen kokonaisuuteen** (kuten muut laatumittarit, vaikuttavuusindikaattorit sekä laaturekis-

<sup>2</sup> <https://www.kingsfund.org.uk/publications/reforming-nhs-within/case-study-1-j%C3%B6nk%C3%B6ping-county-council>

terien tietosisällöt) sekä kansallisen tason mittaristoissa että alueiden mittaristoissa. On tärkeää ymmärtää tiedolla johtamisen kokonaisuus, johon potilas- ja asiakasturvallisuus asettuu.

Kansallisella tasolla KUVA-mittaristo muodostaa kokonaisvaltaisen näkymän sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmään. Tällöin luonnollinen tapa **hyödyntää hankkeen tuloksia kansallisen tason tiedolla johtamisessa olisi huomioida ne KUVA-mittariston potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita kehitettäessä.**

**Kansallisella tasolla seurattavien indikaattorien ja niiden laskentaan tarvittavien lähtötietojen määrittelyjen ja indikaattorituotannon toimeenpano on syytä käynnistää keskitetysti esimerkiksi THL:n johdolla.** Tällöin saadaan paras mahdollinen vertailukelpoisuus alueiden tai toimintayksiköiden välille. Tällöin on myös mahdollista hyödyntää skaalaedut datan prosessoinnissa ja tulosten visualisoinnissa sekä mittariston kehittämisessä. Tutkimuksemme osoitti, että asiakas- ja potilasturvallisuutta mitataan jo paljon, ja seurantaan käytetään resursseja toimintayksiköissä. Ilman kansallista koordinaatiota ja vertailua organisaatioiden välillä osa tästä työstä menee kuitenkin hukkaan, sillä vertailutieto tuo lisäarvoa niin kansalliseen ohjaukseen että toimintayksiköiden omaan kehitystyöhön.

**Tulee kannustaa sellaisten raportointi- ja visualisaatiokäytänteiden implementointia, jotka hyödyntävät kertakirjaamista ja automaatiota, ja jotka ovat mahdollisimman riippumattomia yksittäisistä toimijoista.** Samojen raportointi- sekä visualisaatiokäytänteiden ja –työkalujen tulisi soveltua sekä toimintayksikkö-, alue- että kansalliseen tarkasteluun ja hyödyntämiseen ainoastaan tasosuodatusta muuttamalla.

**Tietojen oikeellisuuden ja luotettavuuden lisäämiseksi tarvitaan voimavaroja, koulutusta ja valvontaa.** Tiedon kirjaamisen ja tuotannon sisäistä ja ulkoista auditointia on syytä lisätä laadun parantamiseksi. Toisaalta tietojen hyödyntämisen ja julkaiseminen on osoitettu parantavan kirjaamista ja tiedon laatua. Valvontaviranomaisten roolia erityisesti organisaation itse ilmoittamien tietojen oikeellisuuden valvonnassa on aiheellista vahvistaa. Itse ilmoitetuissa tiedoissa esimerkiksi erilaisten menettelyjen käytöstä ja toimivuudesta on myös mahdollisuus erilaisiin tulkintoihin toisin kuin tietojärjestelmiin osana rutiinitoimintaa kertyvien tietojen kohdalla (esimerkiksi diagnoositiedoista laskettavat indikaattorit), joissa oikeellisuuden valvonta voi kohdistaa korkeintaan kirjaamiskäytäntöihin.

**Alueiden ja toimintayksiköiden tasolla mittariston hyödyntäminen kannattaa aloittaa vapaaehtoisuuteen perustuvalla vertaiskehittämisellä.** Esimerkiksi Yhteistyö-alue (YTA) voisi muodostaa vertaiskehittämisringin. Osallistujat yhdessä valitsevat vertailuindikaattorit ja määrittelevät muut kuin kansallisessa seurannassa olevat mittarit. Etenemistävän vahvuus on ketteryys ja mittareiden relevanssi mukana oleville organisaati-

oille, ensisijaisena tavoitteena ei ole valtakunnallinen kattavuus. Vaikka vertaiskehittämisen tarkoituksen on olla matalan kynnyksen ketterä ratkaisu, tarvitaan sitä koordinoimaan organisoiva taho.

**Tietojen saattaminen julkiseksi on asetettava velvoittavaksi tavoitteeksi siirtymäajan jälkeen.** Tarvitaan kohtuullinen siirtymäaika mittarituotannon resursoinnin ja toimintamallien pystyttämiseen. Siirtymäaikana tulosten vapaaehtoista julkistamista voi edistää luomalla kannustimia ja palkitsemismekanismeja.

Yksi selkeä hankkeessa tunnistettu jatkotutkimus- ja kehityskohde on sosiaalihuollon asiakasturvallisuuden mittarit ja menettelyt. Sosiaalipalvelujen turvallisuuden mittaamista varten tarvitaan erillinen selvitys, joka kattaa kaikki eri palvelumuodot.

Asiakasturvallisuuden lisäksi myös perusterveydenhuollon potilasturvallisuusindikaattoreista on melko vähän tutkimusta. Jatkossa tulisi arvioida olemassa olevien mittarien relevanssia ja vaikuttavuutta perusterveydenhuollon kontekstissa sekä tarvittaessa kehittää uusia indikaattoreita.

Hoidon ja palvelun turvallisuutta kuvaavien indikaattoreiden kuuluu osaltaan edistää eri väestöryhmien, erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien yhdenvertaisuutta. Tulevaisuudessa tarvitaan indikaattoreita, jotka tunnistavat hoidon tai palvelun ulkopuolelle jäämisen tai merkittävien viiveiden riskit asiakas- ja potilasturvallisuudelle.

Huonon laadun ja turvallisuuspuutteiden aiheuttamista kustannuksista tarvitaan lisätutkimusta. Tämä edellyttää sitä, että jatkossa tunnistetaan keinoja saada nämä kustannukset näkyviksi. Kustannustiedon saaminen auttaa myös arvioimaan eri indikaattoreiden ja turvallisuusmenettelyjen kustannusvaikuttavuutta. Potilas- ja asiakasturvallisuuden seurannan kustannusvaikuttavuudesta on toistaiseksi vähän tutkimusnäyttöä ja sitä tulisi kerätä lisää.

Tiedostaminen potilaiden, asiakkaiden ja omaisten mukaan ottamisesta sekä mittaristojen suunnitteluun että asiakaskokemuksen ja koettujen haittojen raportointimenetelmien kehittämiseen on Suomessa vasta heräämässä. Salzburgin julistuksen yksi seitsemästä periaatteesta korostaa osallisuuden vahvistamista.

Tässä hankkeessa ehdotettujen mittareiden ja toimintamallien toimeenpanemiseksi tarvitaan kansallisen tason toimintasuunnitelma, vastuut ja työnjako sekä riittävä resursointi tukemaan jalkauttamisen toimenpiteitä, koulutusta ja viestintää. Ennen toimeenpanoa olisi mittaristosta kehitettävä tietomalli, jota varten tarvitaan erillinen jatkohanke.

## LÄHTEET

- Agbabiaka TB, Lietz M, Mira JJ & Warner B (2017). A literature-based economic evaluation of healthcare preventable adverse events in Europe. *International Journal for Quality in Health Care*, 29(1), 9-18.
- Anand P, Kranker K & Chen AY (2019). Estimating the hospital costs of inpatient harms. *Health services research*, 54(1), 86-96.
- Armstrong N, Brewster L, Tarrant C, Dixon R, Willars J, Power M, Dixon-Woods M (2018). Taking the heat or taking the temperature? A qualitative study of a large-scale exercise in seeking to measure for improvement, not blame. *Soc Sci Med*. vol. 198, pp. 157-164. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.12.033>
- Asetus (EU) N:o 376/2014 – siviili-ilmailualan onnettomuuksia ja vaaratilanteita koskevien poikkeamien ilmoittaminen, analysointi ja seuranta. Viitattu 26.9.2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex:32014R0376>
- Ausserhofer D, Anderson R, Colón-Emeric C & Schwendimann R (2013). First evidence on the validity and reliability of the Safety Organizing Scale-Nursing home version (SOS-NH). *Journal of the American Medical Directors Association*, vol.14 no.8, pp.616-622. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2013.03.016>
- Avery AJ, Dex GM, Mulvaney C, Serumaga B, Spencer R, Lester HE & Campbell SM (2011). Development of prescribing-safety indicators for GPs using the RAND appropriateness method. *British Journal of General Practice*, vol. 61, no. 589, pp. e526-e536. doi: 10.3399/bjgp11X588501.
- Bennett G, Dealey C, Posnett J (2004). The cost of pressure ulcers in the UK. *Age Ageing* 33:230 - 5.
- Bergs J, Verelst S, Gillet JB, Deboutte P, Vandoren C & Vandijck D (2014). The number of patients simultaneously present at the emergency department as an indicator of unsafe waiting times: a receiver operated curve-based evaluation. *International Emergency Nursing*, vol. 22, no. 4, pp. 185-189. [doi.org/10.1016/j.ienj.2014.01.002](https://doi.org/10.1016/j.ienj.2014.01.002)
- Bernal-Delgado E, Garcia-Armesto S, Martinez-Lizaga N, Abadia-Taira B, Beltran-Peribanez J & Peiro S (2012). Should policy-makers and managers trust PSI? An empirical validation study of five patient safety indicators in a national health service. *BMC Medical Research Methodology*, vol. 12 no.19 pp. 1-10.
- Bottle A & Aylin P (2009). Application of AHRQ patient safety indicators to English hospital data. *Quality and Safety in Health Care*, vol. 18, no. 4, pp. 303-308. doi:10.1136/qshc.2007.026096
- Brewster L, Tarrant C, Willars J & Armstrong N (2018). Measurement of harms in community care: a qualitative study of use of the NHS Safety Thermometer. *BMJ Quality & Safety*, vol. 27, no. 8, pp. 625-632. doi:10.1136/bmjqs-2017-006970
- Brown SES, Ratcliffe SJ & Halpern SD (2014). An empirical comparison of key statistical attributes among potential ICU quality indicators. *Critical Care Medicine*, vol. 42, no. 8, pp. 1821-1831. doi:10.1097/CCM.0000000000000334
- Cataife G, Weinberg DA, Wong HH & Kahn KL (2014). The effect of surgical care Improvement project (SCIP) compliance on surgical site infections (SSI). *Medical Care*, vol. 52, no. 2 SUPPL.1, pp. S66-S73.
- Cheng R, Yoo L, Ho C & Kadija M (2010). Identification of medication safety indicators in acute care settings for public reporting in Ontario. *Healthcare Quarterly*, vol. 13 Spec No, pp. 26-34.
- Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, Whittington JC, Frankel A, Seger A & James BC (2011). 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Affairs*, vol. 30, no. 4, pp. 581-589. doi: 10.1377/hlthaff.2011.0190
- Cook R, Rasmussen J (2005). "Going solid": a model of system dynamics and consequences for patient safety. *Qual Saf Health Care*, vol.14, pp.130-134. doi: 10.1136/qshc.2003.009530
- Cookson B, MacKenzie D, Kafatos G, Jans B, Latour K, Moro ML, Ricchizzi E, Van de Mortel M, Suetens C & Fabry J (2013). Development and assessment of national performance indicators for infection prevention and control and antimicrobial stewardship in European long-term care facilities. *Journal of Hospital Infection*, vol. 85, no. 1, pp. 45-53. doi.org/10.1016/j.jhin.2013.04.019
- Corrigan JM, Kohn LT, Donaldson MS (editors). (1999). To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academies Press.
- De Bruin-Kooistra M, Amelink-Verburg MP, Buitendijk SE & Westert GP (2012). Finding the right indicators for assessing quality midwifery care. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 24, no. 3, pp. 301-310. doi.org/10.1093/intqhc/mzs006



- Dealey C, Posnett J & Walker A (2012). The cost of pressure ulcers in the United Kingdom. *Journal of wound care*, 21(6), 261-266.
- Demarré L, Van Lancker A, Van Hecke A, Verhaeghe S, Grypdonck M, Lemey J, ... & Beeckman D (2015a). The cost of prevention and treatment of pressure ulcers: a systematic review. *International journal of nursing studies*, 52(11), 1754-1774.
- Demarré L, Verhaeghe S, Annemans L, Van Hecke A, Grypdonck M, & Beeckman D (2015b). The cost of pressure ulcer prevention and treatment in hospitals and nursing homes in Flanders: a cost-of-illness study. *International journal of nursing studies*, 52(7), 1166-1179.
- Dimick JB, Staiger DO, Osborne NH, Nicholas LH & Birkmeyer JD (2012). Composite measures for rating hospital quality with major surgery. *Health Services Research*, vol. 47, no. 5, pp. 1861-1879. doi: [10.1111/j.1475-6773.2012.01407.x](https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2012.01407.x)
- Direktiivi 2012/18/EU vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta. Viitattu 26.9.2020. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=celex:32012L0018>
- Doran DM, Baker GR, Szabo C, Mcshane J & Carryer J (2014). Identification of serious and reportable events in home care: A delphi survey to develop consensus. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 26, no. 2, pp. 136-143. doi.org/10.1093/intqhc/mzu008
- Doupi P, Peltomaa K, Kaartinen M, Öhman J (2013). IHI global trigger tool and patient safety monitoring in Finnish hospitals current experiences and future trends.
- Drösler S, Romano P & L Wei (2009). Health Care Quality Indicators Project: Patient Safety Indicators Report 2009. *OECD Health Working Papers*, No. 47, OECD Publishing, Paris. doi.org/10.1787/220112312723
- Drösler SE, Romano, PS, Tancredi DJ & Klazinga NS (2012). International comparability of patient safety indicators in 15 OECD member countries: a methodological approach of adjustment by secondary diagnoses. *Health Services Research*, vol. 47, no. 1 Pt 1, pp. 275-292. doi: [10.1111/j.1475-6773.2011.01290.x](https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2011.01290.x)
- Eggleton KS & Dovey SM (2014). Using triggers in primary care patient records to flag increased adverse event risk and measure patient safety at clinic level. *The New Zealand Medical Journal*, vol.127, no.1390, pp. 45-52.
- Emond YE, Stienen JJ, Wollersheim HC, Bloo GJ, Damen J, Westert GP, Boermeester, MA, Pols MA, Calsbeek H & Wolff, AP (2015). Development and measurement of perioperative patient safety indicators. *British Journal of Anaesthesia*, vol. 114, no. 6, pp. 963-972. doi.org/10.1093/bja/aeu561
- Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW (2016). Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ Open*, vol. 6, no. 9, e011708. doi: [10.1136/bmjopen-2016-011708](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011708).
- European Plan for Aviation Safety (EPAS) 2020-2024. European Union Aviation Safety Agency. Annettu 13.11.2019. Viitattu 25.9.2020. [https://www.easa.europa.eu/sites/default/files/dfu/EPAS\\_2020-2024.pdf](https://www.easa.europa.eu/sites/default/files/dfu/EPAS_2020-2024.pdf)
- Ewald DA, Huss G, Auras S, Caceres JR, Hadjipanayis A & Geraedts M (2018). Development of a core set of quality indicators for paediatric primary care practices in Europe, COSI-PPC-EU. *European Journal of Pediatrics*, vol. 177, no. 6, pp. 921-933. doi.org/10.1007/s00431-018-3140-z
- Farup PG (2015). Are measurements of patient safety culture and adverse events valid and reliable? Results from a cross sectional study. *BMC Health Services Research*, vol. 15, no. 186, pp 1-7. doi.org/10.1186/s12913-015-0852-x
- Foglia LM, Nielsen PE, Hemann EA, Walker S, Pates JA, Napolitano PG & Deering S (2015). Accuracy of the Adverse Outcome Index: An Obstetrical Quality Measure. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, vol. 41, no. 8, pp. 370-377. doi.org/10.1016/S1553-7250(15)41048-7
- Fuller RL, McCullough EC, Bao MZ, & Averill RF (2009). Estimating the costs of potentially preventable hospital acquired complications. *Health care financing review*, 30(4), 17.
- Gethin G, Jordan O'Brein J, Moore Z (2005). Estimating costs of pressure area management based on a survey of ulcer care in one Irish hospital. *J Wound Care* 14:162 - 5.
- Giles SJ, Lawton RJ, Din I & McEachan RR (2013). Developing a patient measure of safety (PMOS). *BMJ Quality & Safety*, vol. 22, no. 7, pp. 554-562. doi: [10.1136/bmjqs-2012-000843](https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-000843)
- Giles SJ, Parveen S & Hernan AL (2019). Validation of the Primary Care Patient Measure of Safety (PC PMOS) questionnaire. *BMJ Quality & Safety*, vol. 28, no. 5, pp. 389-396. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2018-007988>
- Ginsburg L, Castel, E, Tregunno D & Norton PG (2012). The H-PEPSS: an instrument to measure health professionals' perceptions of patient safety competence at entry into practice, *BMJ Quality & Safety*, vol. 21, no. 8, pp. 676-684. doi:10.1136/bmjqs-2011-000601

- Ginsburg LR, Tregunno D, Norton PG, Mitchell JI & Howley H (2014). Not another safety culture survey: using the Canadian patient safety climate survey (Can-PSCS) to measure provider perceptions of PSC across health settings. *BMJ quality & safety*, vol. 23, no. 2, pp. 162-170. doi:10.1136/bmjqs-2013-002220
- Global Aviation Safety Plan GASP 2020-2022 (ICAO Doc 10004). Viitattu 29.5.2020. <https://www.icao.int/safety/GASP/Documents/Doc.10004%20GASP%202020-2022%20EN.pdf>
- Gregory KD, Korst LM, Lu MC & Fridman M (2013). AHRQ patient safety indicators: time to include hemorrhage and infection during childbirth. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, vol. 39, no. 3, pp. 114-122. doi.org/10.1016/S1553-7250(13)39017-5
- Griffin FA & Resar RK (2009). IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series White Paper, 2nd edition. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement 2009.
- Griffiths P, Jones S & Bottle A (2013). Is "failure to rescue" derived from administrative data in England a nurse sensitive patient safety indicator for surgical care? Observational study. *International Journal of Nursing Studies*, vol. 50, no. 2, pp. 292-300. doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.10.016
- Guerreiro MP, Plácido M, Barros CT, Coelho A, Graça A, Gaspar MJ & Martins SDO (2018). A national e-Delphi towards the measurement of safe medication practices in Portuguese hospitals. *European Journal of Hospital Pharmacy*, vol. 25, no. 2, pp. 103-106. doi:10.1136/ejhpharm-2016-000955
- Guzzo AS, Meggiolaro A, Marinelli E, La Russa R, D'Ambrosio MG & La Torre G (2019). The case of Patient Safety Indicator 12 (PSI12): Use of administrative data to estimate the incidence of "postoperative Pulmonary Embolism or Deep Vein Thrombosis": A pilot study in a General Hospital. *Clinica Terapeutica*, vol. 170, no. 1, pp. e27-e35. doi: 10.7417/CT.2019.2104
- HAC Hospital-Acquired Condition (HAC) Reduction Program, viitattu 11.7.2021 <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/AcuteInpatientPPS/HAC-Reduction-Program>
- Hagopian B, Singer ME, Curry-Smith AC, Nottingham K & Hickner J (2012). Better medical office safety culture is not associated with better scores on quality measures. *Journal of Patient Safety*, vol. 8, no. 1, pp. 15-21. doi: 10.1097/PTS.0b013e31823d047a
- Haller G, Myles PS, Langley M, Stoelwinder J & McNeil J (2008). Assessment of an unplanned admission to the intensive care unit as a global safety indicator in surgical patients, *Anaesthesia and Intensive Care*, vol. 36, no. 2, pp. 190-200. <https://doi.org/10.1177/0310057X0803600209>
- Helmreich RL & Davies JM (1997). Anaesthetic simulation and lessons to be learned from aviation. *Canadian Journal of Anaesthesia*, vol.44, no.9, pp. 907-912.
- Hernan AL, Giles SJ, O'Hara JK, Fuller J, Johnson JK & Dunbar JA (2016). Developing a primary care patient measure of safety (PC PMOS): a modified Delphi process and face validity testing. *BMJ Quality & Safety*, vol. 25, no. 4, pp. 273-280.
- Hider P, Parker K, von Randow M, Milne B, Lay-Yee R & Davis P (2014). Can patient safety indicators monitor medical and surgical care at New Zealand public hospitals? *The New Zealand Medical Journal*, vol. 127, no. 1405, pp. 32-44.
- Hogan H, Healey F, Neale G, Thomson, R, Vincent C & Black N (2014). Relationship between preventable hospital deaths and other measures of safety: an exploratory study. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 26, no. 3, pp. 298-307. doi.org/10.1093/intqhc/mzu049
- Hoonhout LH, de Bruijne MC, Wagner C, Zegers M, Waaijman R, Spreeuwenberg P, ... & van Tulder MW (2009). Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. *BMC health services research*, 9(1), 1-10.
- Howard I, Cameron P, Wallis L, Castren M & Lindstrom V (2019). Identifying quality indicators for prehospital emergency care services in the low to middle income setting: The South African perspective. *African Journal of Emergency Medicine*, vol. 9, no. 4, pp. 185-192. doi.org/10.1016/j.afjem.2019.07.003
- Howard I, Pillay B, Castle N, Al Shaikh L, Owen R & Williams D (2018). Application of the emergency medical services trigger tool to measure adverse events in prehospital emergency care: a time series analysis. *BMC Emergency Medicine*, vol. 18, no. 1, pp. 1-10. doi.org/10.1186/s12873-018-0195-0
- Howell AM, Burns EM, Bouras G, Donaldson LJ, Athanasiou T, Darzi A (2015). Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System Data. *PLOS ONE*, vol. 10, no. 12, pp. 1-15. doi:10.1371/journal.pone.0144107
- Hälsö- och sjukvårdsrapporten (2020). ÖPPNA JÄMFÖRELSE, Sveriges Kommuner och Regioner.
- Hämäläinen P & Gissler M (2014). OECD:n terveydenhuollon laatuindikaattorit Suomessa 2011-2012. Tilastoraportti 20/2014. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.
- Hämäläinen H & Vornanen R (2021). Asiakasturvallisuus osana laadukasta järjestelmää. Teoksessa Kurki T, Jylhä V & Kekoni T. Asiakasturvallisuus sosiaali- ja terveysalalla, pp. 27-42. Gaudeamus, Tallinna.

- IAEA (2000). Operational safety performance indicators for nuclear power plants. Viitattu 25.9.2020. [https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te\\_1141\\_prn.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1141_prn.pdf)
- Ilmailulaki (864/2014). Annettu 13.11.2014. Viitattu 25.9.2020. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2014/20140864>
- Ilmailun turvallisuusindikaattorit (SPI). Traficom 2020. Viitattu 25.9.2020. [https://arkisto.trafi.fi/file-bank/a/1591349274/c2927c8eab914a6352701981593fe7a7/34979-Ilmailun\\_turvallisuusindikaattorit.pdf](https://arkisto.trafi.fi/file-bank/a/1591349274/c2927c8eab914a6352701981593fe7a7/34979-Ilmailun_turvallisuusindikaattorit.pdf)
- International Atomic Energy Agency (2013). INES. The International Nuclear and Radiological Event Scale. User's Manual. 2008 edition. Viitattu 25.9.2020. <https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/INES2013web.pdf>
- JHS 179. Termit ja määritelmät. Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu ja kehittäminen (versio 2.0), 7.2.2017.
- Juutilainen (2009). Painehaavojen taloudellinen ja yhteiskunnallinen merkitys. Painehaava – kallista vai halpaa terveydenhuoltoa? Lääkärpäivät 5.1.2009.
- Jylhä V & Kuusisto H (2021). Turvallinen tiedonhallinta ja tiedon hyödyntäminen. Teoksessa Kurki T, Jylhä V & Kekoni T. Asiakasturvallisuus sosiaali- ja terveysalalla, pp. 117–133. Gaudeamus, Tallinna.
- Järvelin J, Haavisto E, Kaila M (2010). Potilasturvallisuuden kustannukset. *Suomen Lääkärilehti* 12, vsk 65A, 1123- 1127.
- Kervinen M & Haatainen K (2020). Risk and Preventability of Adverse Events at a Finnish Tertiary Hospital Using Modified Global Trigger Tool. *Patient Safety & Quality Improvement Journal*, vol. 8, no. 1, pp. 53- 63. doi:10.22038/psj.2020.42781.1241
- Kitazawa T, Matsumoto K, Fujita S, Yoshida A, Iida S, Nishizawa H & Hasegawa T (2014). Perioperative patient safety indicators and hospital surgical volumes. *BMC Research Notes*, vol. 7, no. 117, pp.1-5. doi.org/10.1186/1756-0500-7-117
- Kjellberg J, Wolf RT, Kruse M, Rasmussen SR, Vestergaard J, Nielsen KJ & Rasmussen K (2017). Costs associated with adverse events among acute patients. *BMC health services research*, 17(1), 1-7.
- Kristensen S, Mainz J & Bartels P (2009). Selection of indicators for continuous monitoring of patient safety: Recommendations of the project 'safety improvement for patients in Europe. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 21, no. 3, pp. 169-175. doi.org/10.1093/intqhc/mzp015
- Kronman MP, Hall M, Slonim AD & Shah SS (2008). Charges and lengths of stay attributable to adverse patient-care events using pediatric-specific quality indicators: A multicenter study of freestanding children's hospitals. *Pediatrics*, vol. 121, no. 6, pp. e1653-e1659.
- Kuisma M, Järvelin J, Kilpiäinen E, Tuukkanen J, Pöllänen R, Saarinen M, Vaula E, Wilen S & Etelälähti T (2019). Laatu ja potilasturvallisuus ensihoidossa ja päivystyksessä – suunnittelusta toteutukseen ja arviointiin. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2019:23. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2019.
- Lanne M, Murtonen M, Nissilä M, Ruuhilehto K, & Virolainen K (2006). Opas vaaratilanneraportoinnin kehittämiseen ja arviointiin. VTT Technical Research Centre of Finland. [http://www.vtt.fi/inf/julkaisut/muut/2006/opas\\_vaaratilanneraportointi.pdf](http://www.vtt.fi/inf/julkaisut/muut/2006/opas_vaaratilanneraportointi.pdf)
- Li Y, Cen X, Cai X & Temkin-Greener H (2019). Perceived Patient Safety Culture in Nursing Homes Associated With "Nursing Home Compare" Performance Indicators. *Medical Care*, vol. 57, no. 8, pp. 641-647. doi: 10.1097/MLR.0000000000001142
- Liu LF, Lee S, Chia PF, Chi SC & Yin YC (2012). Exploring the association between nurse workload and nurse-sensitive patient safety outcome indicators. *The Journal of Nursing Research: JNR*, vol. 20, no. 4, pp. 300-309. doi: 10.1097/jnr.0b013e3182736363
- Lobao WM & Menezes IG (2013). Psychometric analysis of the scale for the predisposition to the occurrence of adverse events in nursing care provided in ICUs. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, vol. 21, no. 1, pp. 396-403.
- Lucena AF, Laurent MDCR, Reich R, Pinto LRC, Carniel EL, Scotti L & Hemesath, MP (2019). Nursing diagnosis risk for bleeding as an indicator of quality of care for patient safety. *Revista Gaucha de Enfermagem*, vol. 40, no. esp, pp. 1-5.
- Luoma A, Siltala H, Vuorio S, Ryhänen-Tompuri M, Kareinen M, Suutari T, Mäkinen M, Kalliokuusi V, Härkönen M, Virkkunen H, Häkälä N, Korhonen M & Eerola J. Tietotuotantomalli-käsikirja. Valtava-hankkeen Tietotuotantomalli-projektissa tuotettu 1. käsikirjaversio, syyskuu 2021. Sote-uudistus, Tulevaisuuden sosiaali- ja terveyskeskus. 84 sivua. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2021100449269>
- Lyder CH (2003). Pressure ulcer prevention and management. *JAMA* 289:223 - 6.
- Maaskant JM, Smeulers M, Bosman D, Busink A, van Rijn-Bikker P, van Aalderen W & Vermeulen H (2018). The Trigger Tool as a Method to Measure Harmful Medication Errors in Children. *Journal of Patient Safety*, vol. 14, no. 2, pp. 95-100. doi: 10.1097/PTS.0000000000000177

- Macchi L, Pietikäinen E, Reiman T, Heikkilä J & Ruuhilehto K (2011). Patient safety management: Available models and systems. VTT Working Papers, 169, ISSN 1459-7683.
- Martinez EA, Donelan K, Henneman JP, Berenholtz SM, Miralles PD, Krug AE, Iezzoni LI, Charnin JE & Pronovost PJ (2014). Identifying meaningful outcome measures for the intensive care unit. *American Journal of Medical Quality*, vol. 29, no. 2, pp. 144-152. doi: [10.1177/1062860613491823](https://doi.org/10.1177/1062860613491823)
- Marwick C, Watts E, Evans J & Davey P (2007). Quality of care in sepsis management: Development and testing of measures for improvement. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, vol. 60, no. 3, pp. 694-697. doi: [10.1093/jac/dkm234](https://doi.org/10.1093/jac/dkm234)
- Matsubara S, Hagihara A & Nobutomo K (2008). Development of a patient safety climate scale in Japan. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 20, no. 3, pp. 211-220. doi: [10.1093/intqhc/mzn003](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn003)
- Mattsson TO, Knudsen JL, Lauritsen J, Brixen K & Herrstedt J (2013). Assessment of the global trigger tool to measure, monitor and evaluate patient safety in cancer patients: reliability concerns are raised. *BMJ Quality & Safety*, vol. 22, no. 7, pp. 571-579.
- McEachan RR, Lawton RJ, O'Hara JK, Armitage G, Giles S, Parveen S, Watt IS, Wright J & Yorkshire Quality and Safety Research Group (2014). Developing a reliable and valid patient measure of safety in hospitals (PMOS): a validation study. *BMJ Quality & Safety*, vol. 23, no. 7, pp. 565-573. doi: [10.1136/bmjqs-2013-002312](https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002312)
- McIsaac DI, Hamilton GM, Abdulla K, Lavalley LT, Moloo H, Pysyk C, Tufts J, Ghali WA & Forster AJ (2020). Validation of new ICD-10-based patient safety indicators for identification of in-hospital complications in surgical patients: a study of diagnostic accuracy. *BMJ Quality & Safety*, vol. 29, no. 3, pp. 209-216. doi: [10.1136/bmjqs-2018-008852](https://doi.org/10.1136/bmjqs-2018-008852)
- Meddings J, Reichert H, Greene MT, Safdar N, Krein SL, Olmsted RN, Watson SR, Edson B, Leshner MA & Saint S (2017). Evaluation of the association between Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS) measures and catheter-associated infections: results of two national collaboratives. *BMJ Quality & Safety*, vol. 26, no. 3, pp. 226-235. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-005012>
- Merriti AC & Helmreich RL (1996). Human Factors on the Flight Deck. *Journal of Cross-Cultural Psychology*, vol. 27, no. 1, pp. 5-24. doi: [10.1177/0022022196271001](https://doi.org/10.1177/0022022196271001)
- Moeller A, Rasmussen K, Nielsen J (2016). Learning and feedback from the Danish patient safety incident reporting system can be improved. *Dan Med J*, vol 63, no. 6, pp. 1-5.
- Monaca C, Bestmann B, Katteim M, Langner D, Muller H & Manser T (2020). Assessing Patients' Perceptions of Safety Culture in the Hospital Setting: Development and Initial Evaluation of the Patients' Perceptions of Safety Culture Scale. *Journal of Patient Safety*, vol. 16, no. 1, pp. 90-97. doi: [10.1097/PTS.0000000000000436](https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000436)
- Neuhaus C, Hofer S, Hofman, G, Wächter C, Weigand M & Lichtenstern C (2016). Perioperative Safety: Learning, Not Taking, from Aviation. *Anesthesia & Analgesia*, vol. 122, no. 6, pp. 2059-2063. doi: [10.1213/ANE.0000000000001315](https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000001315)
- Neves T, Rodrigues V, Graveto J & Parreira P (2018). Scale of adverse events associated to nursing practices: a psychometric study in Portuguese hospital context. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, vol. 26, pp. 1-12. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2595.3093>.
- Newham R, Bennie M, Maxwell D, Watson A, De Wet C & Bowie P (2014). Development and psychometric testing of an instrument to measure safety climate perceptions in community pharmacy. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. 20, no. 6, pp. 1144-1152. doi: [10.1111/jep.12273](https://doi.org/10.1111/jep.12273)
- NHS (2018). Improvement 20198 Publication code: CG 20/18
- Nilsson L, Borgstedt-Risberg M, Soop M, Nylén U, Ålenius C & Rutberg H (2018). Incidence of adverse events in Sweden during 2013-2016: a cohort study describing the implementation of a national trigger tool. *BMJ Open*, 8(3), e020833.
- Norton PG, Murray M, Doupe MB, Cummings GG, Poss JW, Squires JE, Teare GF & Estabrooks CA (2014). Facility versus unit level reporting of quality indicators in nursing homes when performance monitoring is the goal. *BMJ Open*, vol. 4, no. 2, pp.1-7. doi: [10.1136/bmjopen-2013-004488](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-004488)
- OECD (2020). Culture as a cure: Assessments of patient safety culture in OECD countries. Health Working Papers No. 119. <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-working-papers.htm>
- Ortiz de Elguea J, Orkaizagirre-Gomara A, Sanchez De Miguel M, Urcola-Pardo F, German-Bes C & Lizaso-Elgarresta I (2019). Adapting and validating the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS) for nursing students (HSOPS-NS): A new measure of Patient Safety Climate. *Nurse Education Today*, vol. 75, pp. 95-103. doi: [10.1016/j.nedt.2019.01.008](https://doi.org/10.1016/j.nedt.2019.01.008)

- Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E, ... & Ashcroft DM (2019). Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 366.
- Parker D, Wensing M, Esmail A & Valderas J (2015). Measurement tools and process indicators of patient safety culture in primary care. A mixed methods study by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *European Journal of General Practice*, vol. 21, no. 1, pp. 26-30. doi: [10.3109/13814788.2015.1043732](https://doi.org/10.3109/13814788.2015.1043732)
- Pasientskader i Norge 2019 – Målt med Global Trigger Tool. Helsedirektoratet 2020
- Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems Technical Report and Guidance, 2020 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>
- Pham JC, Kirsch TD, Hill PM, Deruggerio K & Hoffmann B (2011). Seventy-two-hour returns may not be a good indicator of safety in the emergency department: A national study. *Academic Emergency Medicine*, vol. 18, no. 4, pp. 390-397. doi: 10.1111/j.1553-2712.2011.01042.x
- Phipps DL, de Bie J, Herborg H, Guerreiro M, Eickhoff C, Fernandez-Llimos F, Bouvy M, Rossing C, Mueller U & Ashcroft D (2011). Evaluation of the Pharmacy Safety Climate Questionnaire in European community pharmacies. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 24, no 1, pp. 16–22. doi.org/10.1093/intqhc/mzr070
- Pietikäinen E, Heikkilä J, Reiman T. Adaptiivinen potilasturvallisuuden johtaminen (2012). Espoo. VTT Technology 58.
- Power M, Stewart K, Brotherton A (2012). What is the NHS Safety Thermometer? *Clinical Risk*, vol.18, no. 5, pp.163-169. doi: [10.1258/cr.2012.012038](https://doi.org/10.1258/cr.2012.012038)
- Priebe S, Golden E, McCabe R & Reininghaus U (2012). Patient-reported outcome data generated in a clinical intervention in community mental health care - psychometric properties. *BMC Psychiatry*, vol. 12, no.113, pp. 2-6. <https://doi.org/10.1186/1471-244X-12-113>
- Profit J, Gould JB, Zupancic JAF, Stark AR, Wall KM, Kowalkowski MA, Mei M, Pietz K, Thomas EJ & Petersen LA (2011). Formal selection of measures for a composite index of NICU quality of care: Baby-MONITOR. *Journal of Perinatology*, vol. 31, no. 11, pp. 702-710. doi.org/10.1038/jp.2011.12
- Reddy M, Gill SS, Rochon PA (2006). Preventing pressure ulcers: a systematic review. *JAMA* 296:974 - 84.
- Reiman SI & Pietikäinen E (2013). The validity of the Nordic patient safety culture questionnaire (TUKU). *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, vol. 25, no. 3, pp. 169-184. doi: [10.3233/JRS-130595](https://doi.org/10.3233/JRS-130595)
- Rhee D, Zhang Y, Papandria D, Ortega G & Abdullah F (2012). Agency for Healthcare Research and Quality pediatric indicators as a quality metric for surgery in children: do they predict adverse outcomes? *Journal of pediatric surgery*, vol. 47, no. 1, pp. 107-111. doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2011.10.025
- Rosen AK, Itani KM, Cevasco M, Kaafarani HM, Hanchate A, Shin M, Shwartz M, Loveland S, Chen Q & Borzecki A (2012). Validating the patient safety indicators in the Veterans Health Administration: do they accurately identify true safety events? *Medical care*, vol. 50, no. 1, pp. 74-85.
- Rostami P, Harrison A, Parry G, Ashcroft D, Tully MP (2019). A qualitative study exploring how routinely collected Medication Safety Thermometer data have been used for quality improvement purposes using case studies from three UK hospitals. *BMJ Open*, vol. 9, pp. 1-10. doi:10.1136/bmjopen-2018-025292
- Rotar AM, van den Berg MJ, Kringos DS & Klazinga NS (2016). Reporting and use of the OECD Health Care Quality Indicators at national and regional level in 15 countries. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 28, no. 3, pp. 398-404. doi.org/10.1093/intqhc/mzw027
- Sadeghi B, White RH, Maynard G, Zrelak P, Strater A, Hensley L, Cerese J & Romano P (2015). Improved coding of postoperative deep vein thrombosis and pulmonary embolism in administrative data (AHRQ Patient Safety Indicator 12) after introduction of new ICD-9-CM diagnosis codes. *Medical Care*, vol. 53, no. 5, pp. 37.
- The Salzburg Statement on Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety. 2019 Institute for Healthcare Improvement and Salzburg Global Seminar. [https://www.salzburgglobal.org/fileadmin/user\\_upload/Documents/2010-2019/2019/Session\\_622/SalzburgGlobal\\_Statement\\_622\\_Patient\\_Safety\\_01.pdf](https://www.salzburgglobal.org/fileadmin/user_upload/Documents/2010-2019/2019/Session_622/SalzburgGlobal_Statement_622_Patient_Safety_01.pdf)
- Santana MJ, Stelfox HT, Asbridge M, Ball CG, Cameron P, Dyer D, Fortin CM, Francescutti LH, Jaffe KM, Kirkpatrick AW, Kmetik K, Kortbeek J, Moore L, Nathens A, Noseworthy T, Phan N, Rivara F, Singleton B, Straus S, Swiontkowski M, Tallon J, Travers A & Zygun D (2014). Development and evaluation of evidence-informed quality indicators for adult injury care. *Annals of Surgery*, vol. 259, no. 1, pp. 186-192.

- Schnall R, Stone P, Currie L, Desjardins K, John, RM & Bakken S (2008). Development of a self-report instrument to measure patient safety attitudes, skills, and knowledge. *Journal of Nursing Scholarship*, vol. 40, no. 4, pp. 391-394. doi.org/10.1111/j.1547-5069.2008.00256.x
- Schull MJ, Guttman A, Leaver CA, Vermeulen M, Hatcher CM, Rowe BH, Zwarenstein M & Anderson GM (2011). Prioritizing performance measurement for emergency department care: Consensus on evidence-based quality of care indicators. *Canadian Journal of Emergency Medicine*, vol. 13, no. 5, pp. 300-309. doi: <https://doi.org/10.2310/8000.2011.110334>
- Sciacovelli L, Aita A & Plebani M (2017a). Extra-analytical quality indicators and laboratory performances. *Clinical biochemistry*, vol. 50, no. 10-11, pp. 632-637. doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2017.03.020
- Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Furtado Vieira K, Ivanov A, Plebani M & Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) (2017b). Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, vol. 55, no. 3, pp. 348-357. doi.org/10.1515/cclm-2016-0929
- Sciacovelli L, O'Kane M, Skaik YA, Caciagli P, Pellegrini C, Rin G.D, Ivanov A, Ghys T & Plebani M (2011). Quality Indicators in Laboratory Medicine: From theory to practice: Preliminary data from the IFCC Working Group Project "laboratory Errors and Patient Safety." *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, vol. 49, no. 5, pp. 835-844. doi.org/10.1515/CCLM.2011.128
- Sebastian AS, Polites SF, Glasgow AE, Habermann EB, Cima RR & Kakar S (2017). Current Quality Measurement Tools Are Insufficient to Assess Complications in Orthopedic Surgery. *Journal of Hand Surgery*, vol. 42, no. 1, pp. 10-15. e1. doi.org/10.1016/j.jhssa.2016.09.014
- Siu BW, Au-Yeung CC, Chan AW, Chan LS, Yuen KK, Leung HW, Yan CK, Ng KK, Lai ACH & Tighe J (2019). Measuring the profiles of the security needs of forensic psychiatric inpatients: Validation of the See, Think, Act Scale. *Asia-Pacific psychiatry: Official Journal of the Pacific Rim College of Psychiatrists*, vol. 11, no. 2 e12341, pp. 1-11. doi.org/10.1111/appy.12341
- Slawomirski L, Auraan A, Klazinga N (2017). OECD March 2017: The Economics of Patient Safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/the-economics-of-patient-safety\\_5a9858cd-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/the-economics-of-patient-safety_5a9858cd-en)
- Sommerfeld DH, Henderson LB, Snider MA & Aarons GA (2014). Multidimensional Measurement Within Adult Protective Services: Design and Initial Testing of the Tool for Risk, Interventions, and Outcomes. *Journal of Elder Abuse & Neglect*, vol. 26, no. 5, pp. 495-522. doi: 10.1080/08946566.2014.917598
- Soppi E (2010). Painehaava - esiintymien, patofysiologia ja ehkäisy. Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 126(3):261-8
- Spencer R, Bel, B, Avery AJ, Gookey G, Campbell SM & Royal College of General Practitioners (2014). Identification of an updated set of prescribing--safety indicators for GPs. *The British Journal of General Practice*, vol. 64, no. 621, pp. e181-e190.
- STM (2010). STM Vaaroista raportointi ja siitä kertyvän tiedon hyödyntämisen kansalliset linjaukset. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2010:18. Raportointityövaliokunta 2006-2009. Helsinki 2010. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/72183/URN%3A>
- Stockwell DC, Bisarya H, Classen DC, Kirkendall ES, Lachman PI, Matlow AG, Tham E, Hyman D, Lehman SM, Searles E, Muething SE & Sharek PJ (2016). Development of an Electronic Pediatric All-Cause Harm Measurement Tool Using a Modified Delphi Method. *Journal of Patient Safety*, vol. 12, no. 4, pp. 180-189. doi:10.1097/PTS.000000000000139
- STUK (2016). Ydinenergian käytön turvallisuusvalvonta. Vuosiraportti 2015. STUK-B 201.
- Suomen ilmailun turvallisuuden suorituskytavoitteet ja -mittarit. (2020) Traficom julkaisu 223/2020. Viitattu 25.9.2020. <https://www.traficom.fi/sites/default/files/media/publication/FASP%20liite%202%20Suomen%20ilmailun%20suorituskykymittarit%20ja%20-tavoitteet%20v5.1%202020%2008%2012.pdf>
- Suomen ilmailun turvallisuusohjelma (2018). Traficom julkaisu 2/2018. Viitattu 25.9.2020. [https://www.traficom.fi/sites/default/files/media/publication/Suomen\\_ilmailun\\_turvallisuusohjelma\\_2018\\_%28FASP\\_2018%29.pdf](https://www.traficom.fi/sites/default/files/media/publication/Suomen_ilmailun_turvallisuusohjelma_2018_%28FASP_2018%29.pdf)
- Suomen ilmailun turvallisuusohjelma 2020-2024 (2020). Traficom julkaisu 8/2020. Viitattu 25.9.2020. <https://www.traficom.fi/sites/default/files/media/publication/Suomen-ilmailun-turvallisuusohjelma-FPAS-2020-2024-julkaisu.pdf>
- Taylor N, Hogden E, Clay-Williams R, Li Z, Lawton R & Braithwaite J (2016). Older, vulnerable patient view: a pilot and feasibility study of the patient measure of safety (PMOS) with patients in Australia. *BMJ open*, vol. 6, no. 6e011069, pp. 1-10. doi:10.1136/bmjopen-2016-011069

- Tedesco D, Hernandez-Boussard T, Carretta E, Rucci P, Rolli M, Di Denia P, McDonald K & Fantini MP (2016). Evaluating patient safety indicators in orthopedic surgery between Italy and the USA. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 28, no. 4, pp. 486- 491. doi.org/10.1093/intqhc/mzw053
- Tessier L, Guilcher SJ, Bai YQ, Ng R & Wodchis WP (2019). The impact of hospital harm on length of stay, costs of care and length of person-centred episodes of care: a retrospective cohort study. *CMAJ*, 191(32), E879-E885.
- Tiirinki H & Syrjä V (2020). Potilas- ja asiakasturvallisuuden kansallinen tilannekuva – viranomaisorganisaatioiden roolit ja tietopohja. Työpöytä 42. Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Helsinki. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-596-4>
- Turvallisuustutkintalaki (525/2011). Annettu 20.5.2011. Viitattu 25.9.2020. <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2011/20110525?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=turvallisuustutkinta>
- af Ursin K, Pekkola E & Stenvall J (2015). Julkinen hallinto kaiken huomioimisen taitona. Teoksessa: af Ursin K, Pekkola E & Stenvall J (toim.) Felix byrokratia? Julkinen hallinto kaiken huomioimisen taitona. Tampere University Press.
- Valtionalouden tarkastusviraston tuloksellisuusraportti 7/21: <https://www.vtv.fi/app/uploads/2021/06/VTV-Tarkastus-7-2021-Potilas-ja-asiakasturvallisuuden-ohjaus-ja-seuranta.pdf>
- VanGilder C, Gordon D, MacFarlane GD, Meyer S (2008). Results of nine international pressure ulcer prevalence surveys: 1989 to 2005. *Ostomy Wound Manage* 54: 40-54.
- Virtanen P, Vakkuri J (2016). Julkisen toiminnan tuloksellisuusarviointi. Tietosanoma OY. pp. 212-224.
- Voss AC, Bender SA, Ferguson ML, ym. (2005). Longterm care liability for pressure ulcers. *J Am Geriatr Soc* 53:1587 - 92.
- Wachter RM (2012). *Understanding Patient Safety*, Second Edition. New York, NY: McGraw-Hill Professional. ISBN: 9780071765787.
- Walpolo RL, Chen TF, Fois RA, Ashcroft DM & Lalor DJ (2017). Evaluation of a survey tool to measure safety climate in Australian hospital pharmacy staff. *Research in Social & Administrative Pharmacy*, vol. 13, no. 4, pp. 789-795. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2016.10.001>
- Wang Y, Han H, Qiu L, Liu C, Wang Y & Liu W (2019). Development of a patient safety culture scale for maternal and child health institutions in China: a cross-sectional validation study. *BMJ open*, vol. 9, no. 9e025607, pp. 1-14. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-025607>
- Ward ME, Wakai A, McDowell R, Boland F, Coughlan E, Hamza M, Browne J, O'Sullivan R, Geary U, McDaid F, Ní Shé É, Drummond FJ, Deasy C & McAuliffe E (2019). Developing outcome, process and balancing measures for an emergency department longitudinal patient monitoring system using a modified Delphi. *BMC Emergency Medicine*, vol. 19, no.7, pp.1-8. doi.org/10.1186/s12873-018-0220-3
- Wears R (2012). Rethinking healthcare as a safety-critical industry. *Work*, vol. 41, pp. 4560-4563. doi: 10.3233/WOR-2012-0037-4560
- Williams T, Szekendi M, Pavkovic S, Clevenger W & Ceresse J (2015). The reliability of AHRQ Common Format Harm Scales in rating patient safety events. *Journal of Patient Safety*, vol. 11, no. 1, pp. 52-59. doi: 10.1097/PTS.0b013e3182948ef9
- Ydinenergialaki (990/1987). Annettu 1.3.1988. Viim. muutos 15.12.2018. Viitattu 25.9.2020. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870990>
- Ylitalo P (2021). Potilasturvallisuuskulttuurin arvioiminen, systemaattinen kirjallisuuskatsaus (pro gradu -tutkielma, Itä-Suomen yliopisto). [https://erepo.uef.fi/bitstream/handle/123456789/25273/urn\\_nbn\\_fi\\_uef-20210713.pdf](https://erepo.uef.fi/bitstream/handle/123456789/25273/urn_nbn_fi_uef-20210713.pdf)
- Yu H, Greenberg MD, Haviland AM & Farley DO (2009). "Canary measures" among the AHRQ patient safety indicators. *American Journal of Medical Quality*, vol. 24, no. 6, pp. 465-473. doi.org/10.1177/1062860609341585
- YVL A. 10. Ydinlaitoksen käyttökokeustoiminta, 15.2.2019. Viitattu 26.9.2020. <https://www.stuklex.fi/fi/ohje/YVLA-10>
- YVL A. 9. Ydinlaitoksen toiminnan säännöllinen raportointi, 15.2.2019. Viitattu 26.9.2020. <https://www.stuklex.fi/fi/ohje/YVLA-9>
- Zhu J (2019). Measurement equivalence of patient safety climate in Chinese hospitals: can we compare across physicians and nurses? *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 31, no. 6, pp. 411-418. doi.org/10.1093/intqhc/mzy132
- Zwart DL, Langelaan M, van de Vooren RC, Kuyvenhoven MM, Kalkman CJ, Verheij TJ & Wagner C (2011). Patient safety culture measurement in general practice. Clinimetric properties of 'SCOPE'. *BMC Family Practice*, vol. 12, pp. 117-117. doi.org/10.1186/1471-2296-12-117

## LIITTEET

### Liite 1 Hankkeeseen osallistuneet asiantuntijat

#### Ohjausryhmä

Halinen Kaisa, lääkintöneuvos, STM  
Hautaniemi Antti, neuvotteleva virkamies, STM  
Leppinen Saara, neuvotteleva virkamies, STM  
Mankkinen Teija, erityisasiantuntija, SM  
Mikkola Teija, neuvotteleva virkamies, VM  
Siikavirta Jaska, johtaja, STM

#### Johtoryhmä

Haatainen Kaisa, dosentti, potilasturvallisuuspäällikkö, PSSHP  
Ikonen Tuija, johtaja, potilasturvallisuuden professori (TY), Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus  
Jormanainen Vesa, johtava asiantuntija, THL  
Kinnunen Marina, sairaanhoitopiirin johtaja, VSHP  
Leskelä Riikka-Leena, tutkimusjohtaja, NHG  
Mustonen Pirjo, dosentti, kehittämisjohtaja, VSSHP  
Pikkujämsä Sirkku, ylilääkäri, THL; lääkintöneuvos, STM  
Rauhala Auvo, dosentti, tutkimusylilääkäri, työelämäprofessori (ÅA), Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus  
Rautava Päivi, tutkimusylilääkäri, professori (TY), TYKS  
Siimar Mari, tietopalvelupäällikkö, VSSHP  
Syrjä Vesa, kehittämisspäällikkö, THL  
Tiirinki Hanna, TtT, erityisasiantuntija, THL; 1.6.2021 alk. johtava tutkija, OTKES  
Torkki Paulus, apulaisprofessori, Helsingin yliopisto  
Welling Maiju, potilasturvallisuuslääkäri, Potilaskuutuskeskus  
Virkki Maria, VN TEAS -hankejohtaja, johtava asiantuntija, Potilas- ja asiakasturvallisuuskeskus, VSHP

#### Raportin kirjoittajat

Virkki Maria, VN TEAS -hankejohtaja, johtava asiantuntija, Potilas- ja asiakasturvallisuuskeskus, VSHP; Laatu- ja potilasturvallisuusylilääkäri, PHHYKY  
Leskelä Riikka-Leena, VN TEAS -projektipäällikkö; tutkimusjohtaja, NHG  
Ikonen Tuija, johtaja, potilasturvallisuuden professori (TY), Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus  
Haatainen Kaisa, dosentti, potilasturvallisuuspäällikkö, PSSHP  
Welling Maiju, potilasturvallisuuslääkäri, Potilaskuutuskeskus



Rauhala Auvo, dosentti, tutkimusylilääkäri, työelämäprofessori (ÅA), Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus

Tiirinki Hanna, TtT, erityisasiantuntija, THL

Mustonen Pirjo, dosentti, kehittämisjohtaja, VSSHP

Jormanainen Vesa, johtava asiantuntija, THL

Rautava Päivi, professori (TY); tutkimusylilääkäri, TYKS

Cansel Anniina, tutkimusanalyttikko, NHG

Heikkilä Kaisa, proviisori; KTK, KTM-opiskelija, Aalto yo

Inkinen Virpi, data-asiantuntija, LIKES ry

Isotalo Jenni, suunnittelija, VSHP; lääkitysturvallisuuskordinaattori, VSHP

Kalliokoski Jaana, palvelupäällikkö, VSHP

Siimar Mari, tietopalvelupäällikkö, VSSHP

Sorsa Olli, tietokordinaattori, Auria Tietopalvelu, VSSHP

Syrjä Vesa, kehittämisspäällikkö, THL

Ylitalo Päivi, YTM, kättilö, korvausasiantuntija, Potilasvakuutuskeskus

### **Hankkeen edistämistä tukeneet**

Haavisto Ira, tutkimuspäällikkö, NHG Finland Oy

Heikkilä Asta, ylihoitaja, TYKS

Hiltunen Anna-Maria, tutkimusanalyttikko, NHG Finland Oy

Kalliokoski Eija, suunnittelija, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus, VSHP

Kalliokoski Ulla, viestintäsuunnittelija, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus, VSHP

Kuusisto Marianne, lääketurvallisuuskordinaattori, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus, VSHP

Laine Kaarlo, tutkimusjohtaja, Likes

Mannil Tiina, suunnittelija, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus, VSHP

Pajunen Tarja, erityisasiantuntija, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus, VSHP

Peltomäki Heli, TtM-opiskelija (OY), Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus

Putous Maarit, tietoasiantuntija, Itä-Suomen yliopisto

Salo Henri, tilastotutkija, THL

Schrey Aleks, tietohallintoylilääkäri, TYKS

### **Haastatellut**

Airaksinen Marja, professori, Helsingin yliopisto

Eklin Aki, suunnittelija, THL

Hapuli Heikki, johtaja (tuotanto ja omaisuus), Helen oy

Harjunmaa Ulla, asiantuntijahammaslääkäri, THL

Hautamäki Satu, ylihoitaja, Vaasan keskussairaala

Heikkilä Ari, kehityspäällikkö, Digi - ja väestötietovirasto

Heikkinen Meiju, ylitarkastaja, Aluehallintovirasto

Helle Marjo-Riitta, yksikön päällikkö, Fimea

Helovuoto Arto, liikennelentäjä, koulutuspäällikkö, Finnair  
 Henriksson Markus, ylijohtaja, Valvira  
 Holmström Anna-Riia, apulaisprofessori, Helsingin yliopisto  
 Hämeen-Anttila Katri, tutkimuspäällikkö, Fimea  
 Hämäläinen Tapani, ylilääkäri, Perusterveydenhuollon yksikkö, HUS, Yhtymähallinto  
 Jauhonen Hanna-Mari, tutkijalääkäri, Fimea  
 Joffe Grigori, psykiatri, HUS  
 Junttila Kristiina, dosentti, johtaja, HUS, Hoito- ja terveystieteiden tutkimuskeskus  
 Jutila Merja, potilasturvallisuuskoordinaattori, Vaasan keskussairaala  
 Järvelin Jutta, ylilääkäri, THL  
 Kangas Tomi, liikenneturvallisuusjohtaja, VR  
 Keistinen Timo, lääkintöneuvos, STM  
 Kempainen Ville, liikennelentäjä, lentoturvallisuuspäällikkö, Finnair  
 Ketola Eeva, laatujohtaja, Esperi Care Oy  
 Ketola Saara, potilasturvallisuusjohtaja, Coxa  
 Kinnunen Marina, sairaanhoitopiirin johtaja, VSHP  
 Kivivuori Sanna-Maria, dosentti, laatuylilääkäri, HUS  
 Koistinen Petri, kehityspäällikkö, Teollisuuden voima (TVO)  
 Koivuranta Päivi, hallintoylilääkäri, Kuntaliitto  
 Koivuviita Niina, nefrologian erikoislääkäri, TYKS  
 Koskenkorva Tiina, asiantuntijaproviisori, Suomen Apteekkariliitto  
 Koskinen Tomi, projektipäällikkö, ydinvoimalaitosten valvonta, STUK  
 Kuosmanen Anssi, turvallisuuspäällikkö, Niuvanniemen Sairaala  
 Kuusisto Hanna, professori, Itä-Suomen yliopisto; ylilääkäri, PSHP  
 Lagerstam-Kittelä Maija, riskienhallinta- ja turvallisuuspäällikkö, PHHYKY  
 Laitinen Riikka, kehittämisspäällikkö, THL  
 Laitinen-Parkkonen Pirjo, kuntayhtymän johtaja, Keusote  
 Lang Leena, laatuapäällikkö, PPSHP  
 Lankinen Petteri, johtajaylilääkäri, Satasairaala  
 Laukkanen Emilia, projektikoordinaattori, Fimea  
 Lehmuskallio Meri-Tuuli, erityisasiantuntija, Kehittämissyksikkö, Vantaan Kaupunki  
 Lillrank Paul, professori, Aalto-yliopisto  
 Lindberg Riitta, hammaslääkäri, Turun kaupunki  
 Liukka Mari, TtT laatu- ja turvallisuuspäällikkö, Eksote  
 Luiro Jani, asiantuntija, Traficom  
 Lyytikäinen Outi, tutkimusprofessori, THL  
 Maksimov Anu, dosentti, Turun yliopisto  
 Malmivaara Antti, LKT, professori, THL  
 Martikainen Tarmo, sairaanhoitopiirin johtaja, PSHP

Mattila Kimmo, dosentti, erikoislääkäri, HUS  
 Maukonen Tapani, erityisasiantuntija, Traficom  
 Muukkonen Elina, korvauspäällikkö, Potilasvakuutuskeskus  
 Mäkelä Jaana, aluehallintoylilääkäri, Aluehallintovirasto  
 Mäkelä Marjukka, professori, emeritus, Duodecim  
 Mäkelä Matti, ylilääkäri, THL, läkkäät, vammaiset ja toimintakyky -yksikkö  
 Mäkelä-Bengs Päivi, avopalvelujen päällikkö, Keusote  
 Mäntyranta Taina, johtaja, lääkintöneuvos, STM  
 Nikki Lotta, potilasturvallisuuskoordinaattori, Satasairaala  
 Nystedt Johanna, johtaja, Fimea  
 Okkonen Janne, palvelupäällikkö, tietojohdaminen, 2M-IT  
 Olander Tarja, työsuojelupäällikkö, Borealis  
 Olin Karolina, projektipäällikkö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri  
 Palmroos Ari, turvallisuusjohtaja, Neste  
 Parkkila Anna-Kaisa, arviointiyliääkäri, TAYS  
 Parkkila Pasi, kehitysjohtaja, PPSHP  
 Pekonen Arja, potilasturvallisuuspäällikkö, VSSHP  
 Peltola Mikko, tutkimuspäällikkö, THL  
 Pikkujämsä Sirkku, lääkintöneuvos, STM  
 Pitkänen Susanna, palvelujohtaja, Keusote  
 Plukka Mari, laatujohtaja, VSHP  
 Ranta Seppo, sairaanhoitopiirin johtaja, KHSHP  
 Reiman Teemu, turvallisuuskulttuuripäällikkö, Fennovoima  
 Roine Risto P, professori, emeritus, Itä-Suomen yliopisto  
 Ronkainen Tytti, johtava asiantuntija, Digi- ja väestötietovirasto  
 Rosenberg Pirjo, jaostopäällikkö, Fimea  
 Ruokoniemi, Päivi, ylilääkäri, Fimea  
 Saarikoski Tuula, potilasturvallisuuskoordinaattori, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri  
 Sahlström Merja, Tieto- ja kehittämispalvelujen päällikkö Ylä-Savon SOTE kuntayhtymä  
 Sainio Salla, kehittämispäällikkö, THL  
 Schlenzka Dietrich, dosentti, Orton Oy  
 Seppälä Camilla, asiakas- ja potilasturvallisuuspäällikkö, Kymsote  
 Skogberg Kirsi, LT, Infektiosairauksien erikoislääkäri, Suomen infektioidentorjuntayhdistys ry:n pj, HUS  
 Sneck Sami, OYS-Erva potilasturvallisuus lähettiläs; arviointiylihoitaja, OYS  
 Tenkanen-Rautakoski Petra, toimistopäällikkö, terveydenhuollon säteilynkäyttö, STUK  
 Torkki Paulus, apulaisprofessori, Helsingin yliopisto  
 Tulonen-Tapio Johanna, Oppiportin päätoimittaja, Kustannus OY Duodecim  
 Turpeinen Miia, professori (OY), arviointiyliääkäri, OYS

Vainiemi Kirsi, ylilääkäri, Kela

Vierula Tiina, potilasturvallisuussuunnittelija, Kymsote

Wik Pia, tietojohdaja, VSHP

Vähäkangas Pia, hankejohtaja, Pohjanmaan tulevaisuuden sote-keskushanke, VSHP

Väyrynen Riikka, kehittämisspällikkö, THL

### Tietopyyntöihin vastanneet

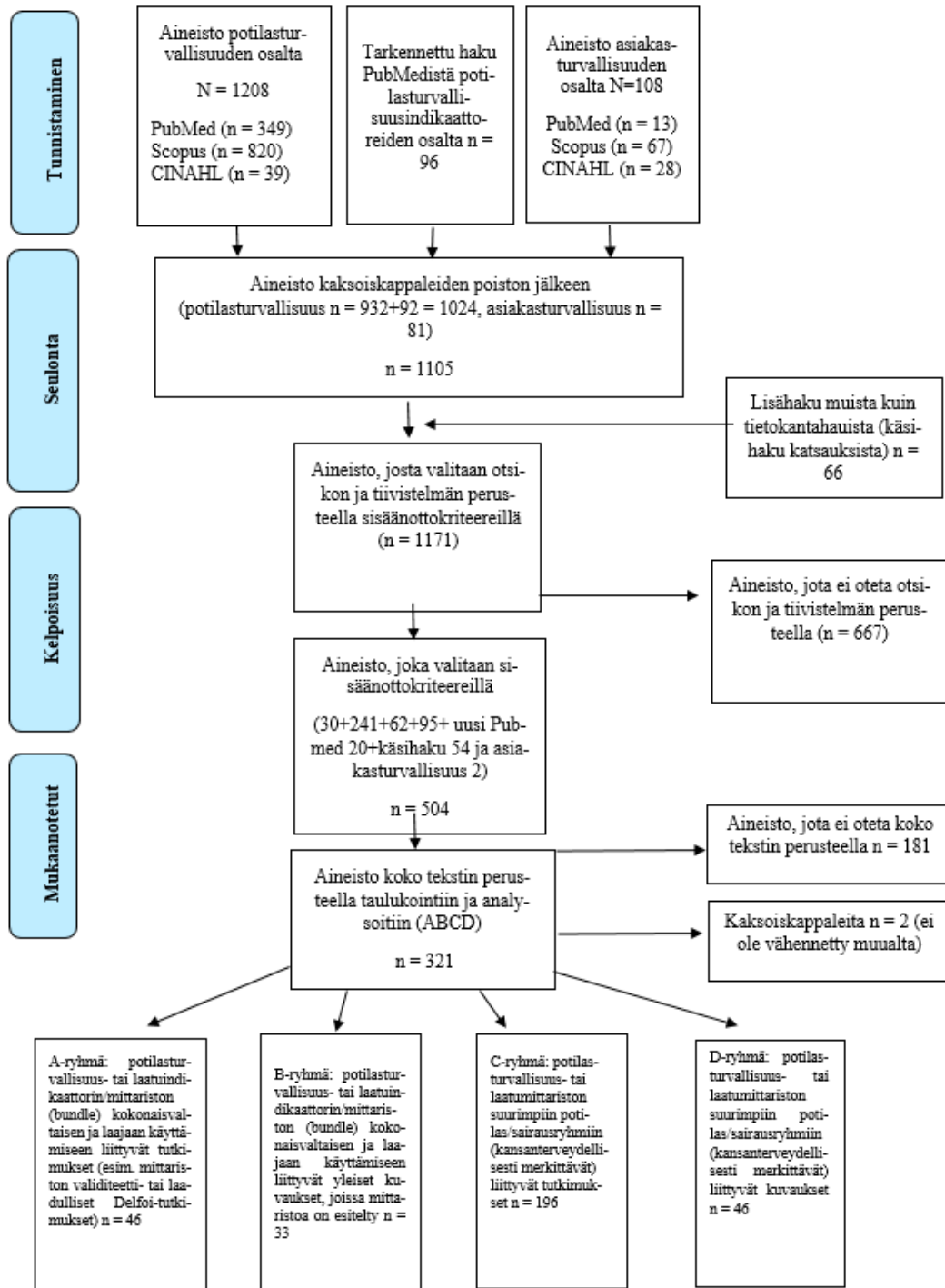
Aejmelaeus Riitta, Aho Anneli, Aho Maija, Alalahti Maarit, Alanen Heikki, Alavahtola Petteri, Alila Marja, Armfelt Lotta, Asikainen Paula, Auressalmi Jaana, Backlund Joakim, Björkqvist Monika, Blomberg Katja, Coco Kirsi, Engelberg Maarit, Erikssen Pernilla, Eskelinen Päivi, Flinck Riitta, Granlund Susann, Grönfors Sannariikka, Hammis Anna, Hard Pekka, Harjula Sanna, Hautala Urpo, Heikkinen Meiju, Heino Johanna, Hellgren Jimmy, Hellsten Taina, Hemminki-Salin Hanna, Hepola Anne, Hokkanen Merja, Hokkanen Timo, Hollmen Katri, Hukkanen Hanna, Hytti Leena, Hyvärinen Marja, Hyvönen Anna-Kaisa, Ikonen Jaana, Jalkanen Inka, Johanna Salkosalo, Jokinen Minna, Jokkonen Juha, Jurmu Marjo, Kaariainen Anna-Maija, Kaikkonen Kirsi, Kallava Anne, Karjalainen Kalevi, Kauko Tommi, Kempainen Sari, Kenttälä Sanna, Keskilohko Anu, Kinnunen Anu, Kirjonen Piia, Kivekäs Eija, Kivinen Petri, Knif Pirjo, Koivunen Susanna, Koivunen-Issakainen Marjatta, Kojola Marita, Kola-Huhtala Kati, Kolu Mari, Komu Hannele, Kontio Päivi, Korhonen Virpi, Korpi Lasse, Koskela Jouko, Koskelainen Sari, Koski Hannele, Koski Jarmo, Kotiranta Anne, Kovalainen Asta, Kröger Virpi, Kuisma Niina, Kujala Riitta-Liisa, Kupila Päivi, Kuronen Marja, Käkelä Anne, Kärki Taina, Laitinen-Parkkonen Pirjo, Lampinen Mai-Stina, Lauri Päivi, Lehmuskallio Meri-Tuuli, Lehtinen Heli, Lehtiranta Susanna, Lehto Katariina, Lehtomäki Pirjo, Lehtonen Marja, Lepola Kaisa, Leppänen Heidi, Liedepohja Anna-Maija, Lindström Maria, Lohtander Johanna, Luonsinen Mari, Luukkonen Jaana, Lyly Nina, Marjala Annukka, Martikainen Nina, Marttila Jane, Matinoli Vesa-Matti, Metsäniemi Päivi, Moisander, Sari, Mörsky Hannele, Nevanto Jari, Niiranen Marko, Niittymäki Pia, Nikander-Tuominen Hannele, Niskala Heli, Niskanen Birgitta, Nivala Johanna, Nojonen Jari, Nyberg Milla, Nykänen Jouko, Orava Jaana, Orre Pirjo, Paananen Jaana, Pajari Liisa, Paloniemi Marjo, Patronen Mari, Perkinen Pietari, Piironen Kristiina, Pommelini Petri, Pöyhönen Eeva-Sirkku, Pöykiö Hannele, Raatikainen Katja, Ranta Jouko, Rautalin Riitta, Rautio Anne, Rekinen Päivi, Reponen Paula, Rissanen Pekka, Ruohonen Kirsti, Ruohonen-Ylikoski Minna, Råback Markus, Saarinen Hannele, Sand Juhani, Schröder Carita, Seppaal Margit, Sievänen Maija-Leena, Siirilä Niina, Sirkka Johanna, Sirviö Markku, Sjöberg Elisabeth, Sneck Piia, Sundberg Elisabeth, Suokas Seija, Suontausta Tiina, Taivalkoski Kirsi, Takala Pirjo, Takanen Marjut, Tarkiainen Tarja, Tiainen Juha, Timonen Sari, Timonen Taina, Toiviainen Hanna, Tuominen Laura, Tuuri Minna, Waden Anna, Vanhatalo Anne, Westberg Carina, Vikberg Britta, Vikman Lis-Marie, Virkki Heli, Vitikainen Minna, Wollsten Gun-Lis, Vähälä Niko, Väisänen Ritva, Väänänen Minna, Ylönen Minna ja Ämmälä Antti-Jussi

## Liite 2 Kirjallisuuskatsauksen liitteet (luku 3). Taulukko 1 ja kuvio 1.

**Taulukko 1.** Aineiston sisäänotto- ja poissulkukriteerit.

Julkaisun kriteerit	Sisäänottokriteerit	Poissulkukriteerit
Julkaisu	alkuperäiset tutkimusartikkelit systemaattiset kirjallisuuskatsaukset raportit, yhteenvedot, policy briefit, mallinnukset, konsensuspaperit tai suositukset, jotka koskevat potilasturvallisuusindikaattoreita tai -interventioita	mielipidekirjoitukset yleiskatsaukset
Sisältö	Julkaisu (otsikko/abstrakti) koskee: potilasturvallisuusindikaattoreita potilasturvallisuusinterventioita laatuindikaattoreita hoidosta johtuvia infektioita tai haittavaikutuksia	Julkaisu (otsikko/abstrakti) ei sisällä: potilasturvallisuusindikaattoreita potilasturvallisuusinterventioita laatuindikaattoreita hoidosta johtuvia infektioita tai haittavaikutuksia
Julkaisun kohde	Potilaat, asiakkaat tai terveydenhuollon toiminta tai henkilöstö Johtaminen ja palvelujen järjestäminen	Muut kuin potilaat, asiakkaat tai terveydenhuollon henkilöstö, johtaminen tai hallinto Suppea, yksittäinen menetelmä tai potilasryhmä, ellei merkittävä kansansairaus tms.
Kieli	englanti	muu kuin englannin kieli
Julkaisuvuosi	vuodesta 2000 lähtien	ennen vuotta 2000
Abstrakti	abstrakti saatavilla	ei abstraktia saatavilla

**Kuvio 1.** Kaavio aineiston haku- ja valintaprosessista (mukaillen Liberati ym. 2009) sekä aineistosta muodostetut ryhmät (A-D).



## Liite 3 Kysymyspatteristot (luku 5). Taulukko 2 ja 3.

**Taulukko 2.** Kysymyspatteristo 1.

<b>Kysymykset turvallisuuskriittisten alojen organisaatioiden asiantuntijoille</b>	
Taustatiedot	1. Organisaatio
	2. Ala/sektori
	3. Turvallisuuden tarkempi määritelmä (mistä turvallisuudesta puhutaan, esim. lentoturvallisuus)
	4. Valvova viranomainen
	5. Ulkopuolinen vaaratilanteiden tutkinnasta vastaava taho
Turvallisuusindikaattorit	1. Mistä seurattavat turvallisuusindikaattorit ovat peräisin? (lainsäädännöstä, verrokeilta, itse valittu)
	2. Mikä on tärkein mittari (1-3 kpl), jolla organisaatio seuraa toiminnan turvallisuustasoa? Miksi se/ne on valittu?
	3. Onko käytössä ennakoivia indikaattoreita (leading indicators)?
	4. Miten aineelliseen, terveydelliseen tai muuhun vahinkoon johtaneet tapahtumat luokitellaan? (ei koske läheltä -piti tapahtumia)
	5. Miten yleisesti turvallisuuspoikkeamien vakavuus luokitellaan? (sisältäen läheltä-piti tapahtumat) Riskiarvion kautta vain jotenkin muutoin?
	6. Kuka arvioi poikkeaman vakavuuden? Ilmoittaja itse, esimies/ilmoituksen vastaanottaja, turvallisuusosaston asiantuntija, joku muu?
	7. Onko poikkeamien luokittelu (vakavuus ja tyyppi) säädelty vai organisaation valittavissa?
	8. Miten organisaatio hyödyntää turvallisuusindikaattoreiden keräämää tietoa?
Vaaratapahtumien käsittely ja tutkinta	1. Miten Suomen lainsäädäntö ohjaa turvallisuuden seuranta ja vaaratapahtumien käsittelyä?
	2. Miten vaaratapahtumien tutkinnan prosessi käynnistyy?
	3. Onko alalla kansainvälistä regulaatiota?
	4. Mitä turvallisuustietoa organisaatio on velvollinen toimittamaan viranomaisille tai vastaaville tahoille?
	5. Miltä osin turvallisuustiedot ovat julkisia?

**Taulukko 3.** Kysymyspatteristo 2.

<b>Kysymykset viranomaistahojen edustajille (esimerkkinä ilmailu).</b>	
1.	Mikä on Traficomien rooli ilmailun turvallisuuden varmistamisessa?
2.	Mitkä ovat ilmailussa tärkeimmät seurattavat turvallisuusindikaattorit? Miksi? Mistä ne ovat peräisin?
3.	Mitä turvallisuustietoa liikennöitsijät ovat veloitettuja raportoimaan Traficomille?
4.	Miten Traficom analysoi ja hyödyntää turvallisuusindikaattoreiden keräämää tietoa?
5.	Seurataanko vaaratilanteiden/poikkeamien ilmoitusaktiivisuutta jotenkin? Miten?
6.	Miten vaaratapahtumien tutkinnan prosessit käynnistyvät? Millaista yhteistyötä Traficom tekee OTKES:n kanssa?
7.	Mitä toimia Traficom tekee ilmailun turvallisuuden parantamiseksi? Miten turvallisuuskulttuuria (just culture) luodaan ja ylläpidetään?
8.	Millaista kansainvälistä yhteistyötä ilmailuviranomaiset tekevät?



tietokayttoon.fi

---

ISBN PDF 978-952-383-334-0  
ISSN PDF 2342-6799