
HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomakkeen kehittäminen apteekkiympäristöön – pilottitutkimus apteekeissa

Mira Luostarinen*

Erikoisproviisori
Kuopion 2. Uusi apteekki
mira.luostarinen@gmail.com

Tuula Teinilä

Proviisori, apteekkari
Hämeenlinnan 5. Aulangon apteekki

Tiina Koskenkorva

Erikoisproviisori, asiantuntijaproviisori
Suomen Apteekkariliitto

Piia Siitonen

FaT, yliopistonlehtori
Itä-Suomen yliopisto

*Kirjeenvaihto

Luostarinen M, Teinilä T, Koskenkorva T, Siitonen P: HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomakkeen kehittäminen apteekkiympäristöön – pilottitutkimus apteekeissa. Dosis 39: 438–457, 2023

Tiivistelmä

Johdanto

Vaaratapahtumien raportointimenettely on yksi keskeinen keino tunnistaa ja hallita lääkehoitoon liittyviä riskejä. Lääkehoidon vaaratapahtumien ilmoittaminen apteekkien sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välillä mahdollistaa tiedon hyödyntämisen ja yhteistyön avohoidon lääkehoitoprosessin turvallisuuden kehittämiseen kokonaisuutena. Valtakunnallisen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma Valon yksi osaprojekteista on potilasturvallisuuden vaaratapahtumien raportointijärjestelmä HaiPron käyttöönotto Suomen apteekeissa. Pilottitutkimus toteutettiin osana Valo-ohjelmaa. Tutkimuksen tavoitteena oli kehittää sosiaali- ja terveydenhuollossa yleisesti käytössä olevan HaiPro-järjestelmän ilmoituslomaketta niin, että se soveltuisi apteekkiympäristöön. Lisäksi tavoitteena oli tutkia apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kokemuksia HaiPro-järjestelmän käytöstä vaaratapahtumien ilmoittamisessa.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuksessa muokattiin HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomaketta vastamaan apteekkien havaitsemien lääkityspoikkeamien tapahtumapaikkoja ja tapahtuman tyyppejä. Pilottitutkimusta edeltäneessä ilmoituslomakkeen esimuokkausvaiheessa lomakkeelle lisättiin uusia tapahtuman tyyppejä ja tapahtumapaikkoja, kuten annosjakelu, itsehoito ja etäpalvelut. Lomaketta pilotoitiin 18 suomalaisessa apteekissa neljän viikon ajan keväällä 2021. Kokeuksia lomakkeen käytettävyydestä kysyttiin sekä strukturoiduilla että avoimilla kysymyksillä. Aineisto analysoitiin määrällisesti käyttäen suoria jakaumia ja ristiintaulukointia sekä laadullisesti sisällönanalyysillä. Ilmoituslomake muokattiin lopulliseen muotoonsa käyttäjien kokemusten perusteella.

Tulokset

Tutkimuksen aikana apteekeissa tehtiin yhteensä 147 HaiPro-ilmoitusta. Yleisimmät lääkehoitoon liittyvät tapahtuman tyypit olivat määräys- (n = 61) ja toimituspoikkeama (n = 58). Tutkimukseen osallistujat antoivat ilmoituslomakkeesta kehittämissuhteita, joiden avulla ratkaistiin tekniset ongelmat ja jatkokehittiin lomakkeen käytettävyyttä. Jatkokehityksessä muun muassa kehitettiin lääkehakua, mahdollistettiin määräys- ja toimituspoikkeaman yhtäaikainen ilmoittaminen sekä lisättiin tapahtuman tyyppeihin keräilypoikkeama.

Tutkimukseen osallistujista 93 % raportoi ilmoituksen tekemisen onnistuneen hyvin tai melko hyvin. Ilmoitusten perusteella kuitenkin havaittiin, että ilmoittajilla oli ollut epäselvyyksiä sekä tapahtuman luonteen että tapahtumapaikan raportoinnissa.

Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen mukaan apteekkiympäristöön muokattu HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomake soveltuu hyvin vaaratapahtumien raportointiin apteekissa. Tutkimuksessa havaittiin, että apteekkien lääkitysturvallisuusosaamista tulee kehittää ja ohjeita vaaratapahtumien raportointiin tulee vielä selkeyttää ja tarkentaa. Tutkimuksessa kehitetty ilmoituslomake mahdollistaa lääkitysturvallisuuden kehittämisen apteekeissa sekä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön lisäämisen avohoidon lääkitysturvallisuuden edistämiseksi.

Avainsanat: HaiPro, Valo-ohjelma, apteekki, lääkitysturvallisuus, vaaratapahtumien raportointijärjestelmä

Johdanto

Apteekkeilla on tärkeä rooli potilaiden lääkitysturvallisuuden varmistamisessa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016). Apteekit toimivat tärkeänä tarkistuspisteinä jokaisessa lääkehoidon toteuttamisen vaiheessa: aloituksessa, toteutuksessa, seurannassa ja lopetuksessa (Lääkeinformaatioverkosto 2019). Lääkitysturvallisuuden tavoitteena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteiden ja toimintojen avulla (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006). Apteekki on tärkeä osa lääkkeen määräämisen ja toimittamisen turvallista ja tarkoituksenmukaista kokonaisuutta, johon kuuluvat lääkkeen käyttäjä, lääkkeen määrääjä, apteekki ja muu terveydenhuolto. Apteekin farmaseuttisen henkilöstön tulee varmistaa lääkettä toimittaessaan, että potilas saa oikean lääkkeen oikealla annostuksella ja että potilas osaa käyttää ja säilyttää lääkettä oikein ja turvallisesti (Oinonen 2012, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016). Apteekeissa tehdään ennakoivaa riskienhallintaa lääkkeiden toimituksessa muun muassa varmistamalla lääkkeiden oikeat annokset ja tunnistamalla yhteisvaikutukset tietokantoja hyödyntäen (Kallio ym. 2020).

Lääkehoitoprosessissa voi olla toimintamalleja, jotka mahdollistavat vaaratapahtumiin johtavien poikkeamien syntymisen. Toiminnassa on tärkeää tunnistaa eri vaiheet ja riskialttiit tilanteet sekä poikkeamiin johtavat tekijät (Savikko ym. 2006), jotta niitä voidaan ennaltaehkäistä rakentamalla suojauksia (Reason 2000, Lähde ja Westerling 2014). Terveydenhuollossa sovelletaan laajalti Reasonin (1990) inhimillisen erehdyksen teoriaa, joka keskittyy organisaation poikkeamia mahdollistavien toimintamallien tunnistamiseen. Organisaation turvallisuuskulttuuria on tärkeää kehittää vapaaehtoisen, nimeämättömän, luottamuksellisen, avoimen ja syyttemättömän poikkeamien raportoinnin ja analysoinnin avulla (Ruuhilehto ym. 2011, Holmström ym. 2019, Mäkinen 2021). Vaaratapahtumia tulee analysoida organisaation jokaisella tasolla sys-

temaattisesti järjestelmän rakenteita, prosesseja ja niihin liittyviä vaaratekijöitä sekä niiden varalle luotuja varmistuksia ja suojauksia tarkastellen (Kinnunen ym. 2009).

Apteekkien tulee viranomaisen määräyksen mukaisesti dokumentoida ja käsitellä toimituspoikkeamat (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016). Suomen Apteekkariliiton (SAL) jäsenapteekkeilla on ollut vuosina 2012–2021 mahdollisuus raportoida toimituspoikkeamat vapaaehtoisesti ja anonymisti apteekkikohtaisilla tunnuksilla sähköiseen toimituspoikkeamarekisteriin (Holmström 2012, Kuitunen 2014, Lähde ja Westerling 2014). Sen tavoitteena on ollut dokumentoinnin yhtenäistäminen ja raportoiduista toimituspoikkeamista koostuvan aineiston hyödyntäminen valtakunnallisesti lääkitysturvallisuuden kehittämisessä.

Toimituspoikkeamiin liittyvien kyselytutkimusten ja toimituspoikkeamarekisterin aineistosta tehtyjen tutkimusten perusteella apteekkien lääkitysturvallisuustyö on keskitynyt toimituspoikkeamien havainnointiin ja käsittelyyn (Savikko ym. 2006, Teinilä ym. 2008 ja 2009, Lähde ja Westerling 2014, Mäkinen 2021). Apteekeissa havaitaan myös muualla terveydenhuollossa tapahtuneita vaaratapahtumia, kuten määräyspoikkeamia, mutta niitä ei ole dokumentoitu apteekeissa kuin lyhyiden tutkimusjaksojen aikana (Lähde ja Westerling 2014). Suomalaisessa kyselytutkimuksessa 32 % tutkimukseen osallistuneista apteekkien farmasian ammattilaisista ilmoitti kohtavansa määräyspoikkeamia viikoittain (Kauppinen ym. 2017). Apteekit kokevatkin oman toiminnan kehittämisen lisäksi yhteistyön muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tärkeänä lääkityspoikkeamia ehkäisevänä tekijänä (Mäkinen 2021). Aiempien tutkimusten perusteella lääkityspoikkeamien raportoinnissa on pääsääntöisesti keskitytty vain tapahtuneisiin lääkityspoikkeamiin. Sen lisäksi huomiota tulisi kiinnittää nykyistä enemmän lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisyyn ja esimerkiksi läheltä piti -tapahtumien havainnointiin ja niistä oppimiseen.

Suomessa vuonna 2007 sairaaloissa käyttöön otettu HaiPro on sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointityökalu.

Nykyään sitä käyttää yli 200 000 sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaista Suomessa (Awanic 2022). HaiPro-järjestelmän tarkoitus on ilmoittamisen avulla mahdollistaa vaaratapahtumien käsittely ja niiden juurisyiden ja tapahtumiin vaikuttavien tekijöiden selvittäminen (Holmström 2017, Holmström ym. 2019). Käyttäjäyksiköt ja -organisaatiot voivat kehittää omaa toimintaansa ilmoitusten avulla ja parantaa siten potilas- ja lääkitysturvallisuutta (Ruuhilehto ym. 2011, Holmström 2017, Holmström ym. 2019, Awanic 2022).

Tämä tutkimus oli osa Suomen apteekkariliiton (SAL) ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen käynnistämää Valtakunnallista apteekkien lääkitysturvallisuusohjelmaa Valoa, jossa HaiPro-järjestelmä otettiin käyttöön Suomen apteekkeissa (Suomen Apteekkariliitto ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2022). HaiPro-järjestelmä korvaa apteekkeissa käytetyn sähköisen toimituspoikkeamarekisterin. Sosiaali- ja terveydenhuollossa laajalti käytössä olevan HaiPro-järjestelmän käyttöönotto apteekkeissa mahdollistaa lääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumatietojen välittämisen apteekkien sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Avohoidossa lääkehoitoprosessiin osallistuu useita toimijoita, jolloin organisaatorajat ylittävällä vaaratapahtumailmoittamisella on mahdollista kerryttää tietoa lääkehoitoprosessin turvallisuudesta ja sujuvuudesta kokonaisuutena. Yhteistyöllä voidaan tuoda uudella tavalla esiin organisaatioiden rajapinnoissa tapahtuvia potilasturvallisuutta vaarantavia riskejä. Apteekkien sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisiä kansallisen tason sähköisiä raportointijärjestelmiä on käytössä vain harvoissa maissa, muun muassa Isossa-Britanniassa, Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Malesiassa (Holmström ym. 2012, Mannermaa 2023).

Lisäksi HaiPro-järjestelmän käyttöönoton tavoitteena on ohjata apteekkeja tarkastelemaan lääkitysturvallisuutta ja toimintaprosesseja aiempaa laajemmasta näkökulmasta ja siten kehittää lääkitysturvallisuutta myös apteekkeissa. Tapahtuneiden toimituspoikkeamien lisäksi apteekkeissa ilmoitetaan jatkossa myös läheltä piti -tapahtumia sekä muun muassa itsehoitoon, lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun ja käyttömääriltään kasvaviin

etäpalveluihin liittyviä poikkeamia (Suomen Apteekkariliitto ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2022).

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon potilasturvallisuuden vaaratapahtumien HaiPro-järjestelmän ilmoituslomaketta apteekkiympäristöön soveltuvaksi. Olemassa olevaa HaiPro-ilmoituslomaketta täytyi muokata, koska se sisälsi apteekkiympäristöön soveltumattomia vaaratapahtumien tapahtumapaikkoja ja -tyyppejä sekä vastaavasti siitä puuttui apteekkiympäristölle ominaisia tapahtumapaikkoja ja tapahtuman tyyppejä. Lisäksi tavoitteena oli tutkia avohuollon apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kokemuksia HaiPro-järjestelmän käytöstä vaaratapahtumien ilmoittamisessa ja hyödyntää niitä HaiPro-järjestelmän soveltuvuuden parantamiseksi apteekkiympäristöön.

Aineisto ja menetelmät

HaiPro-ilmoituslomake

HaiPro-raportointityökalun ylläpidosta ja kehityksestä vastaa Awanic Oy. Sähköinen potilasturvallisuusilmoituslomake on muokattavissa käyttäjäyksikön tarpeita vastaavaksi. HaiPro-järjestelmää käytetään selaimen kautta IP-tunnisteen avulla, ja organisaatioissa työskentelevät voivat tehdä ilmoituksen anonymisti.

Tutkimusryhmä muokkasi sosiaali- ja terveydenhuollossa käytössä olleen HaiPro-ilmoituslomakkeen apteekkiympäristöön sopivaksi. Lomakkeen kehittämisessä hyödynnettiin lisäksi tutkimusryhmän, Valo-ohjelman asiantuntijaryhmän ja muiden asiantuntijoiden kokemusta ja osaamista avohuollon apteekkien lääkitysturvallisuudesta.

Tapahtuman tyyppien luokittelun osalta pohjana käytettiin Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) käyttämää luokittelua, joka otettiin käyttöön myös muissa HaiProa käyttävissä organisaatioissa vuoden vaihteessa 2021–2022. Tästä luokittelusta poistettiin sairaalaympäristöön liittyvät tapahtuman tyypit, kuten hoitotoimenpiteisiin liittyvät tapahtumat, jotka eivät sovellu avohuollon apteekkiympäristöön. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin lääkehoitoon liittyvän tapahtuman tyyppien alaluokkia avohuollon apteekkien

toiminnan näkökulmasta. Lääkehoitoon liittyviä tapahtuman tyyppien alaluokkia olivat määräys-, toimitus-, säilytys, jako-, tilaus- ja kuljetuspoikkeamat, puutteet lääkitystiedon ajantasaisuudessa, lääkeneuvonnassa ja lääkheidon seurannassa, odottamaton reaktio potilaalle sekä tiedonkulkuun ja lääkkeen valmistukseen liittyvät poikkeamat (Liite 1). Lääkehoitoon liittyvän tapahtuman tyyppien lisäksi muita pääluokkia olivat tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä, laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä ja aseptiikkaan/hygieniaan liittyvä vaaratapahtuma (Liite 1). Ilmoituslomakkeessa käytettiin virhe-sanaa poikkeama-sanan sijaan, koska se oli yleisesti käytössä HaiPro-järjestelmässä.

Toimituspoikkeamien tapahtumatyyppien määrittelyssä ja luokkien muodostamisessa sekä tapahtumapaikkojen muodostamisessa hyödynnettiin SAL:n sähköiseen toimituspoikkeamarekisteriin vuonna 2020 ilmoitettujen toimituspoikkeamien tietoja ja kirjallisuutta (Lähde ja Westerling 2014). Määräyspoikkeamien tapahtumatyyppien luokat muodostettiin kirjallisuuden perusteella (Backas 2008, Lähde ja Westerling 2014, Odukoya ym. 2014, Kauppinen ym. 2017, Mäkinen 2021).

Pilottitutkimusta varten muokatun HaiPro-ilmoituslomakkeen ilmoitettavat tiedot on esitetty Taulukossa 1. Lomakkeella ilmoitettiin rakenteisesti tapahtumapaikka, tapahtumaa yksilöivät tiedot, kuten tapahtuman luonne, tapahtuman tyyppi pääluokkana ja tarkentavilla alaluokilla (Liite 1). Tapahtuman kuvaus, tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät sekä ilmoittajan näkemys siitä, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää, kirjoitettiin vapaamuotoisena tekstinä.

HaiPro-ilmoituslomakkeen pilotointi

Apteekkiympäristöön muokatun lomakkeen käyttöä pilotoitiin 18 suomalaisessa avohuollon apteekissa neljän viikon ajan huhti–toukokuun vaihteessa 2021. Apteekit valittiin mukavuusotannalla SAL:n jäsenapteekeista (n = 618), joissa oli SAL:n vuosittain apteekkeille teettämän toimintakyselyn (2020) mukaan nimetty tai suunniteltu lääkitysturvallisuusvastaavan nimeämistä ja/tai tiedettiin, että apteekin apteekkarilla tai proviisorilla oli kokemusta

lääkitysturvallisuuskulttuurin edistämisestä. Apteekkeja rekrytoitiin 20 kappaletta, joista yksi kieltäytyi ja toinen vetäytyi henkilöstövaihdoksen takia. Valitut apteekit olivat eri kokoisia ja eri puolilta Suomea. Pilottijakso oli neljän viikon mittainen, jotta käyttökokemusta ilmoituslomakkeen käytöstä saatiin kerättyä riittävästi sekä toimitus- että määräyspoikkeamista.

Tutkimukseen osallistuneita apteekkeja ohjeistettiin valitsemaan farmaseuttisesta henkilökunnasta ilmoituslomakkeen täyttäjiä eli ilmoittajia sekä ilmoituksen käsittelijöitä, jotka perehdytettiin HaiPro-järjestelmän käyttöön verkkokoulutuksen avulla ennen tutkimusajanjaksoa. Kumpaankin rooliin suositeltiin valittavan apteekista yhteensä 1–3 henkilöä, esimerkiksi apteekkarin, lääkitysturvallisuusvastaava ja hänen varahenkilönsä. Ilmoittaja ja käsittelijä saattoivat olla myös sama henkilö.

Apteekkeja ohjeistettiin ilmoittamaan HaiPro-järjestelmään tutkimusjakson aikana havaitut asiakkaalle tapahtuneet vaaratapahtumat ja läheltä piti –tapahtumat sekä lääkitysturvallisuuteen liittyvät muut havainnot ja kehittämisehdotukset. Lisäksi apteekkeja pyydettiin tekemään HaiPro-ilmoitus kaikista apteekissa vuosina 2020–2021 dokumentoiduista toimituspoikkeamista, jotta HaiPro-ilmoituslomakkeen käyttökokemusta kertyisi riittävästi tutkimusjakson aikana.

Apteekit ilmoittivat HaiPro-järjestelmään Taulukon 1 mukaiset tiedot: tapahtumapaikka, tapahtuman luonne ja tyyppi sekä tapahtuman kuvaus. Ilmoittaja pystyi valitsemaan kullekin vaaratapahtumalle yhden tapahtuman tyyppien pääluokan (Taulukko 1) ja sen 1–2 tarkentavaa alaluokkaa (Liite 1). Lisäksi jokaisen ilmoituksen yhteydessä kysyttiin lomakkeen lopussa kolmella pakollisella kysymyksellä vastaajan kokemuksia lomakkeen täyttamisestä. Kokemuksia ilmoituslomakkeen käytettävyydestä ja tapahtuman tyyppien luokittelusta kysyttiin 4-portaisella Likert-asteikolla. Avoimella kysymyksellä kysyttiin ideoita lomakkeen kehittämiseen.

Ilmoitukset ohjautuivat apteekin käsittelijälle, joka pystyi vielä muokkaamaan ja täydentämään ilmoitusta muun muassa valitsemalla useamman tapahtuman tyyppien tai alaluokan

Taulukko 1. Pilottitutkimusta varten muokattu HaiPro-ilmoituslomake (mukailen Ruuhilehto ja Knuutila 2008).

Ilmoituksen päivämäärä (automaattisesti)	
Tapahtumapaikka*	Muu:
Apteekki:	Perusterveydenhuolto
Reseptitoimitus	Erikoissairaanhoidon
Itsehoito	Sosiaalihuolto
Annosjakelu	Työterveyshuolto
Kuljetus	
Puhelin	
Säilytys	
Etäpalvelu	
Lääkkeenvalmistus	
Muu	
Ei tiedossa	
Ilmoittajan ammattiryhmä:	
Farmaseutti	
Proviisori	
Opiskelija	
Sairaanhoidtaja	
Muu, mikä:	
Tapahtumaa yksilöivät tiedot	
– Tapahtuman päivämäärä (+viikonpäivä automaattisesti päivämäärän mukaan)	
– Tapahtuma-aika (kellonaika)	
– Tapahtuman luonne (tapahtui potilaalle, läheltä piti tai muu havainto/kehittämisehdotus)	
Tapahtuman tyyppien pääluokat** sekä mahdolliset lisätiedot: esim. lääkevalmisteen tiedot	
– Lääkehoitoon liittyvä	
– Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä	
– Laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä	
– Aseptiikkaan / hygieniaan liittyvä	
Tapahtuman kuvaus (vapaamuotoinen teksti)	
– Mitä ja miten tapahtui?	
– Miten poikkeama havaittiin ja miten tilanne hoidettiin?	
– Ehdittiinkö lääkettä käyttää?	
– Mitä seurasi asiakkaalle, poikkeaman mahdollisesti aiheuttamat haitat?	
– Mitä seurasi henkilöstölle ja yksikölle apteekille, apteekissa tehdyt toimenpiteet?	
Tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät (vapaamuotoinen teksti)	
Ilmoittajan näkemys siitä, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää (vapaamuotoinen teksti)	
Ilmoittajan sähköpostiosoite	
– Sähköpostiosoite tallennetaan vain järjestelmän sisäiseksi tiedoksi, eikä sitä näytetä käsittelijälle tai ylemmille vastuuhenkilöille.	
– Ilmoittajan lisäämä sähköpostiosoiteesi mahdollistaa sen, että käsittelijä voi kysyä ilmoittajalta lisätietoja. Lisätietopyynnön välittää järjestelmä, käsittelijä ei näe kenelle kysymys lähtee tai keneltä vastaus tulee	

*Muokattu alkuperäisestä ilmoituslomakkeesta

**Tapahtuman tyyppien alaluokat kuvataan Liitteessä 1.

kuin ilmoittaja. Ilmoittajan ilmoittamaa näkemystä siitä, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää, käsittelijä ei voinut muokata. Käsittelijä kirjasi myös vaaratapahtuman seuraukset asiakkaalle ja apteekille, määrittä vaaratapahtuman riskiluokan sekä kirjasi kehittämistoimenpiteet (Awanic 2020). Pilotointivaiheessa ilmoitettuja yksikön ulkopuolisia vaaratapahtumia ei lähetetty muihin yksiköihin.

Vastaukset analysoitiin IBM Statistics SPSS -ohjelmalla (versio 27.0.1.0). Analysoinnissa käytettiin suoria jakaumia ja ristiintaulukointia. Aineistoon ei tehty ilmoitukseen valitun tapahtumapaikan, tapahtuman luonteen tai tapahtuman tyyppin luokitteluiden systemaattista tarkistusta, koska tutkimuksen tavoitteena oli tutkia ilmoituslomakkeen käytettävyyttä ja käyttökokemuksia. Avoimet vastaukset analysoitiin sisällönanalyysin periaatteiden mukaisesti (Hämeen-Anttila ja Katajavuori 2008). Sisällönanalyysissä muodostetaan tiivistetty ja yleinen kuvaus tutkittavasta ilmiöstä menettämättä aineiston sisältämää informaatiota.

Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuksen toteutuksessa noudatettiin ohjeita hyvästä tieteellisestä käytännöstä (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2019). Tutkimus kuuluu niihin ei-lääketieteellisiin ihmisiin kohdistuviin tutkimuksiin, jotka eivät vaadi eettistä ennakoarviointia.

Tutkimuksessa ei käsitelty henkilötietoja eikä aineistosta voinut tunnistaa tietojen perusteella yksittäistä apteekkia, apteekin työntekijää tai potilasta/asiakasta, jota vaaratapahtuma koskee. Toimituspoikkeamarekisteriaineistoa käytettiin tutkimuksen pohja-aineistona SAL:n luvalla. Tutkimukseen rekrytoitaville apteekkeille lähetettiin tutkimuksesta tiedote, jossa heille kerrottiin tutkimuksen tarkoitus, tutkimustulosten hyödyntäminen ja tutkijan yhteystiedot. Tutkimukseen osallistuvien apteekkien apteekkareita pyydettiin täyttämään suostumuslomake, joka lähetettiin tutkimusta koordinoineelle SAL:lle.

Tulokset

Tapahtumapaikka ja tapahtuman luonne
Tutkimuksen aikana apteekkeissa tehtiin

yhteensä 14,7 HaiPro-ilmoitusta (Taulukko 2). Suurimmassa osassa (82 %, n = 120) ilmoituksissa tapahtumapaikaksi raportoitiin apteekki. Vaaratapahtumia raportoitiin eniten reseptitoimituksessa (66 %, n = 97) ja annosjakelussa (11 %, n = 16). Muun terveydenhuollon (18 %, n = 27) vaaratapahtumailmoituksissa yleisin tapahtumapaikka oli perusterveydenhuolto (12 %, n = 18).

Ilmoituksissa 48 %:ssa (n = 70) raportoitiin tapahtuman luonteeksi ”Tapahtui potilaalle/asiakkaalle”. Läheltä piti -tapahtumia raportoitiin 41 %:ssa (n = 60) ja muita havaintoja/kehittämisehdotuksia 12 %:ssa (n = 17) ilmoituksista (Taulukko 2). Tapahtui potilaalle/asiakkaalle -tilanteista 89 % (n = 62) raportoitiin tapahtuneen apteekkeissa ja 11 % (n = 8) muussa terveydenhuollossa.

Tapahtuman tyyppin luokittelu

Tapahtuman tyyppin luokittelussa käsittelijä pystyi valitsemaan lomakkeella useamman tapahtuman tyyppin. Kaikki HaiPro-järjestelmään raportoidut ilmoitukset (n = 147) oli luokiteltu lääkehoitoon liittyviksi (Taulukko 3). Seitsemässä ilmoituksessa oli tapahtuman tyyppiä valittu lääkehoidon lisäksi tiedonkulku ja kolmessa laitteet. Lisäksi yhteen ilmoitukseen oli valittu kaikki tapahtuman tyyppin pääluokat.

Määräys- (n = 61) ja toimituspoikkeama (n = 58) olivat yleisimmät lääkehoitoon liittyvät tapahtuman tyyppit (Taulukko 3). Määräyspoikkeamista yleisimmät olivat väärä annos tai vahvuus (n = 15) ja SIC!-merkinnän puuttuminen (n = 11). Yleisimmät raportoidut toimituspoikkeamat olivat väärä lääkevahvuus (n = 26) ja väärä lääke (n = 10) (Taulukko 3).

Ilmoittajien kokemukset ilmoituksen tekemisen ja tapahtuman tyyppin luokittelun onnistumisesta

Vastaajista 93 % (n = 136) raportoi ilmoituksen tekemisen onnistuneen hyvin tai melko hyvin. Tapauksissa, joissa vastaajat kokivat ilmoituksen tekemisen hankalaksi (n = 4), oli kyse tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvästä tai laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvästä tapahtuman tyyppistä. Vastaajat (n = 6) kokivat ilmoituksen tekemisen melko hankalaksi myös tilanteissa, joissa lomakkeen lääketietokanta ei ollut ajan tasalla ja tilanteissa,

Taulukko 2. Tutkimukseen osallistuneissa apteekkeissa raportoitujen HaiPro-potilasturvallisuusilmoitusten (n = 147) tapahtuman luonne tapahtumapaikkojen mukaan tarkasteltuna.

	Tapahtui potilaalle/asiakkaalle % (n)	Läheltä piti % (n)	Muu kehittämisside % (n)	Yhteensä % (n)
Kaikki	47,6 (70)	40,8 (60)	11,6 (17)	100 (147)
Apteekki	88,6 (62)	81,6 (49)	52,9 (9)	81,6 (120)
Reseptitoimitus	72,9 (51)	61,7 (37)	52,9 (9)	66,0 (97)
Annosjakelu	10,0 (7)	15,0 (9)	-	10,9 (16)
Itsehoito	2,9 (2)	-	-	1,4 (2)
Säilytys	1,4 (1)	1,7 (1)	-	1,4 (2)
Puhelin	-	1,7 (1)	-	0,7 (1)
Muu	1,4 (1)	1,7 (1)	-	1,4 (2)
Muu terveydenhuolto	11,4 (8)	18,3 (11)	47,1 (8)	18,4 (27)
Perusterveydenhuolto	5,7 (4)	15,0 (9)	29,4 (5)	12,2 (18)
Erikoissairaanhoido	4,3 (3)	-	17,6 (3)	4,1 (6)
Työterveyshuolto	1,4 (1)	3,3 (2)	-	2,0 (3)
Sosiaalihuolto	-	-	-	-

joissa tapahtumaan liittyi useampi tapahtuman tyyppi, esimerkiksi määräys- ja toimituspoikkeama.

Vastaajista 78 % (n = 114) ilmoitti tapahtuman tyyppin luokittelun onnistuneen hyvin tai melko hyvin. Luokittelun onnistumista hankaloittavana tekijä pidettiin samoja syitä kuin ilmoituksen tekemisessä. Toimituspoikkeamissa 91 % ja määräyspoikkeamissa 85 % vastaajista ilmoitti luokittelun onnistuneen hyvin tai melko hyvin.

Ilmoittajien havaitsemat ongelmat ja kehittämisehdotukset

Vastaajista 39 % (n = 57) oli kuvannut ongelmia ilmoituslomakkeen täyttämässä tai antanut ideoita lomakkeen kehittämiseen avoimessa kysymyksessä (Taulukko 4). Vastauksissa oli kuvattu ongelmia tai kehittämisehdotuksia tapahtuman luonteen (n = 8) ja tapahtumapaikan (n = 4) ilmoittamisessa. Vastaajat kuvasivat, että heille oli haastavaa tunnistaa ero havaitsemis- ja tapahtumapaikan välillä sekä se, milloin vaaratapahtuma on tapahtunut ja milloin kyseessä on läheltä piti -tapahtuma. Vastaajat (n = 2) toivoivat mahdollisuutta valita useampi tapahtuman tyyppi

-vaihtoehto jo ilmoitusvaiheessa. Ilmoituslomakkeelle ilmoittaja ei voinut valita yhden tapahtuman tyyppin.

Kolmessa vastauksessa koettiin haastavaksi se, että apteekissa ja muualla terveydenhuollossa tapahtuneen poikkeaman ilmoittaminen ei ollut mahdollista yhdellä ilmoituksella. Esimerkiksi samaan vaaratapahtumaan liittyvän toimitus- ja määräyspoikkeaman ilmoittaminen ei ollut mahdollista samalla ilmoituksella. Ilmoituslomakkeelle ehdotettiin muutosta siten, että apteekissa voitaisiin raportoida yhdellä ilmoituksella sekä apteekin omassa toiminnassa tapahtuneesta vaaratapahtumasta että ulkoisesta eli apteekissa havaitusta, mutta muualla tapahtuneesta vaaratapahtumasta.

Monet vastaajien ilmoittamista kehittämiskohteista liittyivät ilmoituslomakkeen tekniisiin seikkoihin. Esimerkiksi lomakkeelle oli asetettu pakolliseksi tiedoksi lääkkeen nimi, vaikka tapahtuma ei olisi ilmoittajan mielestä liittynyt lääkehoitoon, vaan ainoastaan tiedonkulkuun tai laitteeseen (n = 9). Tällöin ilmoittaja oli pakotettu valitsemaan tapahtuman tyyppiä lääkehoidon, jotta sai ilmoituksen kirjattua. Ilmoittajat havaitsivat ongelmia lomakkeen lääketietokannassa (n = 6). Vastaa-

Taulukko 3. Tutkimukseen osallistuneissa apteekeissa raportoitujen HaiPro-potilasturvallisuusilmoitusten (n = 147) tapahtumien tyypit ja niiden luokat. Käsittelijä on voinut valita useamman tapahtuman tyyppin, minkä vuoksi tapahtuman tyyppiä voi olla useampi kuin ilmoituksia.

Luokka 1	Luokka 2	Luokka 3	n
Lääkehoito	Määräysvirhe		147 61
		Väärä annos tai vahvuus SIC!-merkintä puuttuu Epäselvä annosohje Väärä lääkehoidon kesto tai väärä lääkkeen määrä Lääkkeen käyttöaihe puuttuu Muut vastausvaihtoehdot**	15 11 8 5 5 29
	Toimitusvirhe		58
		Väärä lääkevahvuus Väärä lääke Hinnoitusvirhe Väärä määrä tai pakkausko Muut vastausvaihtoehdot***	26 10 7 6 32
	Jakovirhe		10
	Virhe tai puute potilaan lääkeneuvonnassa/-ohjauksessa		7
	Tilausvirhe		5
	Säilytysvirhe		3
	Virhe tai puute lääkitystietojen ajantasaisuudessa		3
	Odottamaton reaktio potilaalle/asiakkaalle		1
	Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä		
Laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä	Suulliseen tiedonkulkuun ja viestintään liittyvä		3
	Potilas/asiakastiedon hallintaan (dokumentointiin) liittyvä		4 4
Muu, mikä	Häiriö tietoverkossa		2
	Laitteen tai tarvikkeen toimintahäiriö		1
	Laitteen tai tarvikkeen virheellinen käyttö, käyttäjän virhe		1 3

** Väärä potilas/asiakas, Väärä lääke, Väärä lääkemuo, Väärä annostelulaite, Lääkehoidon kesto mää- räämättä, Vasta-aiheinen lääke tai haitallinen interaktio, Määräys puuttuu, Päällekkäinen määräys, Muu, Ei tiedossa. *** Väärä lääkemuo, Väärä annosohje, Virhe apteekin tekemis- sä toimitusmerkinnöissä, Väärä genee-rinen lääke, Virhe lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa, Väärä annostelulaite tai annostelulaitteen puuttuminen, Väärä henkilö tai väärä nimi, Väärään aikaan, Muu, Ei tiedossa.

Taulukko 4. Tutkimukseen osallistuneiden ilmoittajien (n = 57) havaitsemat ongelmat ja kehittämiskohteet HaiPro-ilmoituslomakkeessa.

Ilmoittajan havaitsemat kehittä- miskohteet ja ongelmat (n)	Esimerkkejä avoimista vastauksista
Lääkehoitoon liittymättömissä tapahtuman tyypeissä lomake vaati virheellisesti potilaan saaman lääkkeen nimen (n = 9)	"Valittu laitteeseen/tarvikkeeseen/sen käyttöön liittyvä tekijä... Lomake ei suostunut lähettämään, vaan herjasi lääkkeen valintaa." "Ainakaan minua ei lomake päästä lähettämään eteenpäin, vaan aina herjaa puuttuvasta lääketiedosta ja lääkehoitoon liittyvä syy pakko valita."
Tapahtuman luonteen määrittäminen hankalaa (n = 8)	"Tapahtuman luonne vaikea päätellä" "Taas mietin tapahtuman luonnetta - olisiko mahdollista, että tällaiselle olisi oma tapahtuman luonne? Vai enkö vain ymmärrä mihin tämä kuuluu?"
Lomakkeelta puuttuu kohdat: Aika milloin tapahtuma on havaittu ja kuka on havainnut sen (n = 7)	"Lomakkeesta puuttuu aika milloin tapahtuma on huomattu, annosjakeluissa läheltä piti tapahtumat ja tarkastus ovat eri päivinä. Myös, että kuka tilanteen huomaa..." "Voisiko olla valintakohta: Poikkeaman havaitsi asiakas/apteekki? Kuvauskenttään saattaa unohtua tämä maininta."
Lääkehausta ei löydy kaikkia lääkevalmisteita tai lääkehaku ei ole ajan tasalla (n = 6)	"Slenytoa ei löytynyt lomakkeen lääkehausta. Onko lääkehaku aina ajantasalla. Miksi sitä ei löytynyt? Yhdessä tapauksessa oli määrätty Diurex, joka on poistovalmiste eikä enää ole pitkään ollut taksassa. Se kuitenkin löytyy lomakkeen lääkehausta." "Sopimusvalmistustuotteet lääkelistalle" "Eläinlääkkeet ei taida löytyä listalta valittavaksi?" "Resepti oli vaikuttavalla-aineella, hyväksyykö lääkkeen nimeksi?"
Lomakkeelta puuttuu rakenteinen valikko lääkkeen vahvuuden ja pakkauskoon ilmoittamiseksi (n = 6)	"Potilaan saama lääkkeen nimi kohtaan olisi hyvä saada suoraan valinta vahvuudesta." "Hyvä, jos vahvuudet ja pakkauskoot olisi mahdollista alavetovalikosta, koska jää muuten ilmoittamatta..."
Lomakkeelta puuttuu annosjakelun tapahtuman tyypeille omat tarkemmat valikot sekä tapahtumapaikat (n = 5)	"Koneellisesta annosjakelusta enemmän omia kohtia virheiden mahdollisuudelle: esim. erikoisannostelu, puitetilaukset, reseptien uusiminen ja siirtäminen/poistaminen puitetilaukselta." "tapahtuman tyyppi -valikkoon vaihtoehto annosjakelufirmasta, jossa jakovirhe tehty"
Tapahtumapaikan ja havaitsemispaikan määrittäminen hankalaa (n = 4)	"Tapahtumapaikka on hankala määrittellä. tarkoittaako tämä, että missä virhe on fyysisesti tapahtunut vai missä se on huomattu? Oletan, että virheen alkuperäinen tapahtumapaikka valitaan tähän..." "Tuo tapahtumapaikka -kohta voi ensin vähän hämätä, että mitä tarkoitetaan...Olisi ehkä selkeämpää, että olisi erikseen tapahtumapaikka (missä virhe tapahtui) ja havaitsemispaikka (missä virhe havaittiin)."
Tapahtuma-ajan ilmoittaminen koettiin turhaksi (n = 4)	"Tapahtuma-aika: Onko kellonaika oleellinen tieto?" "Kellonaika turha?"
Apteeikin sisäisen ja ulkoisen ilmoituksen tekeminen muulle terveydenhuoltoon ei ole mahdollista yhdellä ilmoituksella (n = 3)	"Voi olla sekä toimitus- että reseptipoikkeama samalla kertaa" "Määräysvirhe JA toimitusvirhe. Samalla lomakkeella ei pysty tekemään samasta tapahtumasta kahta luokittelua ..."
Useamman vaihtoehdon valintamahdollisuus tapahtuman tyyppi-kohdassa (n = 2)	"Ilmoitusvaiheessa voisi olla jo mahdollista valita useampia alakohtia tapahtuman tyyppiin (esim. epäselvä annosohje JA indikaation puuttuminen)" "Ehkä lisäkohtia, jos liittyy monta seikkaa?..."
Lomakkeelta puuttuu kohdat: mikä lääke toimitettiin ja mikä olisi pitänyt toimittaa (n = 2)	"lääkkeen valinta: jos väärä lääke toimitettu: mikä olisi pitänyt toimittaa ja mikä toimitettu..." "lääkkeeseen valikko: mikä lääke toimitettiin, mikä lääke piti toimittaa valikko voisi olla hyvä."
Uusi tapahtuman tyyppi ehdotus: Keräilypoikkeama (n = 1)	"Tapahtuman tyyppiin voisi lisätä vaihtoehdon "noudettu väärä lääke/ vahvuus"

jat ilmoittivat lääketietokannasta puuttuvista lääkevalmisteista sekä sen sisältämistä valmisteista, joita ei ollut enää markkinoilla. Vastaajat toivoivat, että lomakkeessa olisi voinut valita suoraan valikosta toimitetun lääkkeen nimen, vahvuuden ja pakkauskoon (n = 6) sekä samat tiedot lääkkeestä, mikä olisi pitänyt toimittaa (n = 2). Ilmoituksen tekemisen helpottamiseksi ehdotettiin lääkevalmisteen vahvuuden ja pakkauskoon ilmoittamista rakenteisesti suoraan valikosta sekä valikkoa tiedoille, jotka koskevat lääkettä, joka olisi pitänyt toimittaa. Lisäksi vastaajat (n = 5) toivoivat yksityiskohtaisempaa raportointia annosjakeluun liittyvien ilmoitusten tekemiseen. Esimerkiksi koneellisen annosjakelutilauksen tekemiseen liittyy tilausvaiheessa poikkeamamahdollisuuksia, joita ei muuten reseptitoimituksessa esiinny.

Pohdinta

Tämän tutkimuksen perusteella apteekkiympäristöön muokattu HaiPro-potilasturvallisuusilmoituslomake soveltuu hyvin vaaratapahtumien raportointiin avoimuuden apteekeissa. Farmaseuttisen henkilökunnan kokemuksen mukaan ilmoituksen tekeminen ja tapahtuman tyyppin raportointi onnistui pääosin hyvin. Tutkimuksessa kuitenkin havaittiin, että apteekkihenkilökunnan lääkitysturvallisuusosaamista tulee kehittää ja apteekeille suunnattuja ohjeita vaaratapahtumien raportointiin tulee vielä selkeyttää ja tarkentaa. Tarvetta on myös yhtenäiselle lääkitysturvallisuussanastolle ja termien selkeälle määrittelylle apteekkien toimintaympäristö huomioiden.

Noin puolet pilotin aikana tehdyistä HaiPro-ilmoituksista oli luonteeltaan ”Tapahtui potilaalle/asiakkaalle”- ja vajaa puolet ”Läheltä piti” -tapahtumia. Tapahtuman kuvauksien perusteella voitiin kuitenkin päätellä, että ilmoittajilla oli ollut epäselvyyksiä tapahtuman luonteen raportoinnissa. Potilasturvallisuuden vaaratapahtuma aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle. Läheltä piti -tapahtuma on vaaratapahtuma, jossa haittaa potilaalle ei tapahtunut, koska haitalta vältyttiin sattumalta tai vaaratilanne havaittiin ajoissa ja sen haitalliset seuraukset pystyttiin ehkäisemään (Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämis-

keskus Stakes ja Lääkehoidon kehittämisskeskus Rohto 2006). Ilmoitettavia tapahtumia ovat kaikki lääkehoitoon liittyvät tapahtumat, jotka aiheuttivat tai olisivat voineet aiheuttaa haittaa lääkkeen käyttäjälle.

Tässä tutkimuksessa HaiPro-ilmoituksista suurimmassa osassa oli tapahtumapaikaksi ilmoitettu apteekki ja siellä reseptitoimitus. Kuitenkin tapahtuman tyyppin luokittelussa raportoitiin apteekin ulkopuolisia määräyspoikkeamia enemmän kuin apteekin sisäisiä toimituspoikkeamia, mikä on ristiriitainen tulos tapahtumapaikan raportointiin verrattuna. Tämän ja ilmoitusten tapahtuman kuvauksien perusteella voidaan päätellä, että ilmoittajat ovat suurimmassa osassa ilmoituksia valinneet tapahtumapaikaksi tapahtuman havaitsemispaikan eli apteekin, vaikka ilmoituksissa tulisi raportoida vaaratapahtuman tapahtumapaikka. Vastaajat kuvasivat tätä haastetta erottaa tapahtuma- ja havaitsemispaikka myös avoimissa vastauksissaan. Aikaisemmin apteekit ovat raportoineet lähes ainoastaan toimituspoikkeamia lukuun ottamatta lyhyitä määräyspoikkeamatutkimuksia (Lähde ja Westerling 2014), joten apteekin ulkopuolisten vaaratapahtumien raportointi ei ole ollut tuttua apteekkilaisille.

Kaikki tutkimuksessa tehdyt ilmoitukset oli luokiteltu lääkehoitoon liittyviksi. Eniten oli ilmoitettu määräyspoikkeamia ja toiseksi eniten toimituspoikkeamia. Määräyspoikkeamista yleisimpiä olivat väärä annos tai vahvuus, SIC!-merkinnän puuttuminen, epäselvä annosohje, väärä lääkehoidon kesto tai väärä lääkkeen määrä ja lääkkeen käyttöaiheen puuttuminen. Tulos on yhdenmukainen aikaisempien tutkimustulosten kanssa, joissa suurin osa määräyspoikkeamista liittyi annostusohjeeseen (Lähde ja Westerling 2014, Kauppinen ym. 2017). Määräyspoikkeamien selvittäminen ja yhteydenotot terveydenhuoltoon ovat työllistäneet apteekkien henkilöstöä ja hidastaneet lääkkeen toimitusta asiakkaalle (Kauppinen ym. 2017). HaiPro-järjestelmän käyttöönotto antaa apteekeille mahdollisuuden raportoida apteekissa havaitut määräyspoikkeamat niiden tapahtumapaikalle muualle terveydenhuoltoon. Järjestelmän käyttöönotto mahdollistaa uuden väylän apteekkien ja muun terveydenhuollon yhteistyölle, jossa voidaan hyö-

dyntää raportoituja poikkeamia niiden juurisyiden selvittämiseen ja tarvittavien suojausten rakentamiseen lääkitys- ja potilasturvallisuuden parantamiseksi.

Toimituspoikkeamista yleisimpiä olivat väärä lääkevahvuus, väärä lääke, hinnoitusvirhe ja väärä määrä tai pakkauskoko. Myös aiemmissa tutkimuksissa väärä vahvuus ja väärä määrä tai pakkauskoko ovat olleet yleisimmät toimituspoikkeamat (Lähde ja Westerling 2014, Mäkinen 2021). Avoimissa vastauksissa ilmoittajat ehdottivat uutena tapahtuman tyyppinä keräilypoikkeamaa. Keräilypoikkeama voikin olla juurisyynä väärä vahvuus ja väärä pakkauskoko -tyyppisiin toimituspoikkeamiin (Lähde ja Westerling 2014, Mäkinen 2021). Toimituspoikkeamien määrä on laskenut vuosittain, koska lääkkeiden toimitusprosessissa ja varastoinnissa tapahtuneet muutokset (esimerkiksi e-reseptin ja lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönotto sekä varastoautomaatit) ovat tuoneet lisäsuojauksia lääkitysturvallisuuden edistämiseksi (Mäkinen 2021).

Annosjakelutoimintaan liittyviä tapahtumia ilmoitettiin reseptitoimituksen jälkeen toiseksi eniten. Erityisesti koneellisen annosjakelun määrä on lisääntynyt apteekeissa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022), mikä on näkynyt annosjakeluun liittyvien vaaratapahtumien määrän lisääntymisenä (Mäkinen 2021). Annosjakeluun liittyy muusta lääkkeen toimittamisesta poikkeavia työvaiheita, joten sen erityispiirteiden huomioiminen ilmoituslomakkeessa on tärkeää. Annosjakeluun kuuluu myös yhteistyötä ja tiedonvälitystä useiden terveydenhuollon toimijoiden kesken. Annosjakelun erityispiirteiden huomioiminen edellyttää jatkotutkimusta ja HaiPro-lomakkeen jatkokehittämistä annosjakelun osalta.

Itsehoitoon liittyviä tapahtumia ilmoitettiin vain vähän. Itsehoitovalmisteiden käyttö aiheuttaa kuitenkin usein lääkehoidon ongelmia, kuten haittavaikutuksia, yhteisvaikutuksia tai päällekkäisilääkitystä (Mäkelä ym. 2019, Ylä-Rautio ym. 2020). Itsehoitolääkkeistä on tunnistettavissa suuren riskin itsehoitolääkkeitä, kuten tulehduskipulääkkeitä, joiden virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavia haittoja (Ylä-Rautio ym. 2020). Tässä tutkimuksessa ilmoitusten vähäinen määrä voi kertoa siitä, että itsehoitoon liittyvien vaaratapahtumien

ilmoittaminen on vielä uutta apteekkien henkilöstölle, vaikka apteekit havaitsivatkin paljon itsehoitolääkkeiden käyttöön liittyviä ongelmia (Ylä-Rautio ym. 2020). Apteekkien antamalla itsehoitoneuvonnalla ehkäistään useita vaaratapahtumia joka päivä (Ylä-Rautio ym. 2020). Itsehoitolääkkeisiin liittyvien vaaratapahtumien raportointi, joka sisältää sisältäen läheltä piti -tapahtumat, auttaa kehittämään itsehoitolääkkeiden käytön turvallisuutta ja toisaalta korostaa apteekkien tärkeää roolia haittojen ehkäisyssä.

Tutkimukseen osallistujat antoivat kehitysehdotuksia, joiden avulla ratkaistiin lomakkeen tekniset ongelmat, parannettiin ilmoituslomakkeen käytettävyyttä sekä tarkennettiin ja täsmennettiin ilmoitettavia tietoja ennen HaiPro-järjestelmän laajempaa käyttöönottoa apteekeissa syksyllä 2021. Tämä oli tärkeää, jotta raportoinnin luotettavuus ja käyttäjien motivaatio raportointijärjestelmän käyttöön ja ilmoitusten tekemiseen ei olisi heikentynyt.

Aineistonkeruun ja analysoinnin aikana käytiin keskustelua koko tutkimusryhmän kanssa, mitä pidetään tutkimuksen luotettavuutta lisäävänä tekijänä. Tutkimukseen rekrytoitiin mukavuusotannalla eri kokoisia apteekeja eri puolelta Suomea. Apteekeilla oli aikaisempaa kokemusta toimituspoikkeamien raportoinnista ja lääkitysturvallisuuskulttuurin edistämisestä. Mukavuusotannan etuna oli, että osallistujat olivat kiinnostuneita tutkimuksesta, heillä oli aikaisempaa kokemusta aiheesta ja rekrytointi onnistui hyvin. Tutkimuksessa havaittiin, että osallistujat vertasivat HaiPro-ilmoituslomaketta aiemmin käytössä olleeseen järjestelmään, koska tutkimuksen vastaajat olivat käyttäneet apteekeissa aiemmin käytettyä SAL:n toimituspoikkeamarekisteriä. Näin ollen tutkimukseen osallistujilta saatiin näkemyksiä pilotoitavan lomakkeen käytettävyydestä ja sen kehittämiskohteista. Tutkimuksen tuloksista ei voida tehdä yleistyksiä, jotka koskisivat kaikkia Suomen apteekeja. Aineistosta ei systemaattisesti tarkistettu, oliko HaiPro-ilmoitukseen tehty tapahtuman kuvauksen perusteella oikeat valinnat muun muassa tapahtumapaikasta, tapahtuman luonteesta tai tapahtuman tyyppistä. Luokitteluja ei tarkistettu, koska tutkimuksen tavoitteena oli tutkia ilmoituslomakkeen käytettävyyttä ja

käyttökokemuksia pilotin aikana havaittujen vaaratapahtumien määrien ja laatujen sijaan.

Johtopäätökset

Tämän tutkimuksen mukaan apteekkiympäristöön muokattu HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomake soveltuu hyvin apteekkien havaitsemien vaaratapahtumien raportointiin. Lomakkeen soveltuvuutta parannettiin pilottitutkimuksessa saatujen kokemusten perusteella ennen HaiPro-järjestelmän laajaa käyttöönottoa apteekeissa. Tutkimuksessa havaittiin, että apteekkien lääkitysturvallisuusosaamista tulee kehittää ja ohjeita vaaratapahtumien raportointiin tulee vielä selkeyttää ja tarkentaa. Tutkimuksessa kehitetty ilmoituslomake mahdollistaa lääkitysturvallisuuden kehittämisen apteekeissa sekä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön lisäämisen avohoidon lääkitysturvallisuuden edistämiseksi.

Summary

Development of HaiPro patient safety incident reporting form for community pharmacies – A Pilot study

Mira Luostarinen*

M.Sc. (Pharm), Expert Pharmacist
New Pharmacy of Kuopio
mira.luostarinen@gmail.com

Tuula Teinilä

M.Sc. (Pharm), Pharmacy Owner
Pharmacy of Aulanko, Hämeenlinna

Koskenkorva Tiina

M.Sc. (Pharm), Expert Pharmacist
Association of Finnish Pharmacies

Piia Siitonen

Ph.D. (Pharm), University Lecturer
University of Eastern Finland

*Correspondence

Introduction

The patient safety incident reporting procedure is one of the key means of identifying and managing risks associated with medication use process. The reporting of medication safety incidents between pharmacies and social and health care organizations enables utilisation of information and cooperation in improving the safety of outpatient medication use process. One of the key projects of the National Medication Safety Programme for Pharmacies in Finland (2021–2026) is implementing of the patient safety incident reporting system HaiPro in Finnish community pharmacies. This pilot study was carried out as part of this program. HaiPro is a voluntary electronic reporting system for patient and medication safety incidents and is commonly used in social and health care organisations in Finland. The aim of the study was to develop the HaiPro patient safety incident reporting form suitable for use in community pharmacies. In addition, the aim was to explore the experiences of pharmaceutical staff on using the implemented HaiPro patient safety incident reporting form.

Material and methods

In this study, the HaiPro patient safety incident reporting form was modified to reflect the locations and types of medication errors detected by community pharmacies. In addition, new types and places of event were added to the form, such as dose dispensing, self-care, and remote services. The form was piloted in 18 Finnish pharmacies for four weeks in spring 2021. Experiences of the form's usability were asked on the Likert scale and with open-ended questions. The responses were analyzed using frequency distributions and cross-tabulation. Open-ended responses were analyzed using content analysis. The incident reporting form was modified to the final form based on the experiences of the users.

Results

In total, 147 HaiPro incident reports were reported from the study pharmacies. The most common types of medication errors were prescription errors (n = 61) and dispensing errors (n = 58).

The participants gave proposals for the improvement of the incident reporting form, which were used to solve technical issues and to further develop the usability of the form, e.g., enabling simultaneous reporting of prescription and dispensing errors, adding a collecting error as a type of event and developing the medicine product database.

93% of the participants reported that using the incident reporting form was successful or somewhat successful. However, based on the incident reports, some participants had difficulties in classification of both the nature of the event and the places of the incident.

Conclusions

The HaiPro patient safety incident reporting form is well suited for reporting of medication safety incidents detected in pharmacies. The study found that community pharmacists' competence in medication risk management needs to be enhanced. Also, the instructions for the reporting of incidents needs to be clarified and specified. The patient safety incident reporting form developed in this study enables the development of medication safety in pharmacies and the strengthening of collaboration

between pharmacies and social and health care organisations to promote medication safety in outpatient care.

Keywords: HaiPro, community pharmacy, medication safety, patient safety incident reporting form, reporting system for incidents

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Kiitokset

Kiitos Valtakunnallisen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelman (Valo) asiantuntijoille (Apteekkariliitto, Helsingin Yliopisto ja Asia-kas- ja potilasturvallisuuskeskus), tutkimukseen osallistuneille apteekeille sekä Awanic Oy:lle. Erityiskiitokset pilottikoordinaattori Marjo Vainiolle (Apteekkariliitto).

Kirjallisuus

Awanic Oy: Ohje potilasturvallisuusilmoituksen käsittelijälle 12.10.2020 (viitattu 13.11.2022).
https://awanic.fi/haipro/wordpress/wp-content/uploads/2022/02/pt-kasittelijan_ohje_12102020.pdf

Awanic Oy: Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä (viitattu 13.11.2022).
<https://awanic.fi/haipro>

Backas L: Apteekit korjaavat epäselviä ja virheellisiä reseptejä. Apteekkarilehti 12: 18–20, 2008

Holmström A-R, Airaksinen M, Weiss M ym.: National and local medication error reporting Systems—A survey of practices in 16 countries. J Patient Saf 8: 165–176, 2012

Holmström A-R: Learning from Medication Errors in Healthcare: How to Make Medication Error Reporting Systems Work? Väitöskirja. Helsingin yliopisto, Helsinki, 2017

Holmström A-R, Järvinen R, Laaksonen R ym.: Inter-rater reliability of medication error classification in a voluntary patient safety incident reporting system HaiPro in Finland. Res Social Adm Pharm 15: 864–872, 2019

Hämeen-Anttila K, Katajavuori N 2008: Yhteiskunnallinen lääketutkimus. Palmenia, Helsinki 2008

Kallio S, Eskola T, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M: Medication Risk Management in Routine Dispensing in Community Pharmacies. Int J Environ Res Public Health 17:e8186, 2020

Kauppinen H, Ahonen R, Timonen J: The impact of electronic prescriptions on medication safety in Finnish community pharmacies: A survey of pharmacists. Int J Med Inform 100: 56–62, 2017

Kinnunen M, Keistinen T, Ruuhilehto K ym.: Opas Vaaratapahtumien raportointimenettely. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2009

Kuitunen S: Lääkitysturvallisuus suomalaisissa apteekeissa Apila-hankkeen alussa vuonna 2012. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Helsinki, 2014

Lähde T, Westerling A: Lääkityspoikkeamat apteekeissa. Apteekki-farmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, koulutus- ja kehittämiskeskus Palmenia, Helsingin yliopisto, Helsinki 2014

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Määräys 2/2016: Lääkkeiden toimittaminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2016

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea: Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet. Toim. Mikkola H, Sinnemäki J, Hämeen-Anttila K, Laukkanen E ja Reinikainen L. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2022. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2022

Lääkeinformaatioverkosto: Kuvaus terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja pitkäaikaissairaana roolista lääkehoitoprosessissa. 2019 (viitattu 9.12.2022).

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Kuvaus+terveydenhuollon+ammattihenkil%C3%B6iden+ja+pitk%C3%A4aikaissairaana+roolista+1%C3%A4%C3%A4kehoitoprosessissa.pdf/215645a0-4de5-b495-ea4c-3657c9d869cc?t=1568029299478>

Mannermaa S: Apteekkeissa raportoidut sote-yksiköiden lääkehoidon vaaratapahtumat – Tutkimus HaiPro-aineistosta. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Helsinki, 2023

Mäkelä P, Jokinen L, Airaksinen M, Linden-Lahti C, Sandler C: Apteekkien lääkityksen tarkistuspalvelussa tunnistetut asiakkaiden itsehoitovalmisteiden käyttöön liittyvät ongelmat lääkehoidoissa. Dosis 35: 260–272, 2019

Mäkinen E: Apteekkien toimituspoikkeamat vuosina 2015–2019: Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Helsinki, 2021

Odukoya OK, Stone JA, Chui MA: E-prescribing errors in community pharmacies: Exploring consequences and contributing factors. International journal of medical informatics (Shannon, Ireland); Int J Med Inform 83: 427–437, 2014

Oinonen N: Apteekilla on tärkeä rooli lääkitysturvallisuuden varmistamisessa. Sic!: Lääketietoa Fimeasta, 2:28–29, 2012

Reason J: Human Error: Models and Management. BMJ 320: 768–770, 2000

Ruuhilehto K, Knuuttila J: Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmän käyttöönotto. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2008

Ruuhilehto K, Kaila M M I, Keistinen T, Kinnunen M, Vuorenkoski L, Wallenius J: HaiPro - millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosina 2007–2009? Duodecim 127, 1033–1040, 2011

Savikko V, Teinilä T, Airaksinen M: Erehtyminen on inhimillistä – Selvitys apteekkien toimitusvirheistä. Tabu 15.8.2006

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto: Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Työpapereita 28/2006. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto, Helsinki, 2006

Suomen Apteekkariliitto ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus: Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma (viitattu 13.11.2022). <https://valo.apteekki.fi/tietoa-ohjelmasta/>

Teinilä T, Grönroos V, Airaksinen M: A system approach to dispensing errors: a national study on perceptions of the Finnish community pharmacists. Pharm World Sci 30: 823–833, 2008

Teinilä T, Grönroos V, Airaksinen M: Survey of dispensing error practices in community pharmacies in Finland: A nationwide study. J Am Pharm Assoc 49: 604–610, 2009

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsittelyminen Suomessa, Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje. Tutkimuseettinen neuvottelukunta, Helsinki, 2019

Ylä-Rautio H, Siissalo S, Leikola, S: Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications. Int J Clin Pharm 42: 786–795, 2020

Luostarinen M, Teinilä T, Koskenkorva T, Siitonen P: HaiPro-järjestelmän potilasturvallisuusilmoituslomakkeen kehittäminen apteekkiympäristöön – pilottitutkimus apteekkeissa. Dosis 39: 438–457, 2023

Liite 1. HaiPro-ilmoituslomakkeen tapahtuman tyypit pilottitutkimuksessa. Lomakkeessa käytettiin virhe-sanaa, koska se oli yleisesti käytössä HaiPro-järjestelmässä.

Tapahtuman tyypit		
Luokka 1 Lääkehoitoon liittyvä*		
Luokka 2	Luokka 3	Luokka 2 Luokka 3
Määräysvirhe*	Jakovirhe*	Virhe tai puute lääkehoidon seurannassa*
Väärä potilas/asiakas Väärä lääke Väärä lääkemuoto+ Väärä annostelulaite+ Väärä annos tai vahvuus Väärä lääkehoidon kesto tai väärä lääkkeen määrä+ Lääkehoidon kesto määräämät-tä Vasta-aiheinen lääke tai haital-linen interaktio* Määräys puuttuu Päällekkäinen määräys Epäselvä annosohje+ SIC-merkintä puuttuu+ Lääkkeen käyttöaihe puuttuu+ Muu, mikä: Ei tiedossa	Väärä vahvuus Väärä lääkkeen määrä* Väärä lääke Väärä potilas/asiakas Väärä lääkemuoto Jaettu annettavaksi vääränä ajankohtana* Lääke jakamatta Jaettu lopetettu lääke+ Muu, mikä: Ei tiedossa	Seurantaa ei ole määrätty (esim. pitoisuusmittaus, muut mittaukset) Lääkehoidon vaikutuksia ei ole seurattu tai kirjattu Muu, mikä: Ei tiedossa
Toimitusvirhe	Kuljetusvirhe+	Odottamaton reaktio potilaalle/asiakkaalle
Väärä lääkevahvuus Väärä lääke Väärä lääkemuoto Väärä määrä tai pakkausko* Väärä annosohje + Hinnoitusvirhe+ Virhe apteekin tekemisessä toimitusmerkinnöissä+ Väärä geneerinen lääke+ Virhe lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa+ Väärä annostelulaite tai annos-telulaitteen puuttuminen+ Väärä henkilö tai väärä nimi+ Väärään aikaan Muu, mikä: Ei tiedossa	Väärään aikaan+ Väärään paikkaan+ Väärän henkilön lääkkeet+ Väärä kuljetuksenaikainen säilytys+ Muu, mikä: + Ei tiedossa+ Säilytysvirhe* Vanhentuminen Väärä sijoituspaikka Väärät säilytysolosuhteet Saldovirhe+ Muu, mikä: Ei tiedossa	Allerginen reaktio Harvinainen haittavaiku-tus* Muu, mikä: Virhe lääkkeen valmistuksessa* Väärä valmistustapa+ Väärä raaka-aine Väärä annos tai vahvuus Väärä lääke Väärä määrä Väärät merkinnät Väärä ajankohta Virhe aseptiikassa+ Muu, mikä:+ Ei tiedossa
	Tilausvirhe*	Muu, mikä?*
	Virhe tai puute potilaan lääkeneuvonnassa/-ohjauksessa*	Ei tiedossa
	Virhe tai puute lääkitystietojen ajantasaisuudessa*	

Luokka 1 Tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan liittyvä	Luokka 1 Laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä	Luokka 1 Aseptiikkaan / hygieniaan liittyvä
Luokka 2 Suulliseen tiedonkulkuun ja viestintään liittyvä Potilas-/asiakastiedon hallintaan (dokumentointiin) liittyvä Muu, mikä: Ei tiedossa	Luokka 2 Laitteet tai tarvikkeet yhteensopimattomat Laitteen tai tarvikkeen toimintahäiriö Laitte tai tarvike ei saatavilla, ei toimintakunnossa, huollossa ym. Laitteen tai tarvikkeen virheellinen käyttö, käyttäjän virhe Laitte, tarvike tai väline koottu puutteellisesti tai väärin Vanhentuneen välineen tai tarvikkeen käyttö Laitteen tai tarvikkeen rikkoutuminen* Häiriö tietoverkossa Häiriö sähkön saannissa / jakelussa* Muu, mikä: Ei tiedossa	Luokka 2 Aseptiseen käyttäytymiseen liittyvä Epästeriili instrumentti Tartunnantorjuntaan liittyvät varo- ja eristystoimet virheelliset tai puutteelliset Muu, mikä: Ei tiedossa
Luokka 1 Muu	Luokka 1 Ei tiedossa	