



TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO  
TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

JASMIN SUHONEN  
VIITEKEHYKSEN SOVELTAMINEN SAIRAANHOITOPIIRIN LÄÄ-  
KINTÄTEKNIIKAN YKSIKÖN TOIMINNASSA

Diplomityö

Tarkastaja: TkT Alpo Värri  
Tarkastaja ja aihe hyväksytty  
Tieto- ja sähkötekniikan tiedekunta-  
neuvoston kokouksessa 31. touko-  
kuuta 2017

## TIIVISTELMÄ

**JASMIN SUHONEN:** Viitekehysten soveltaminen sairaanhoitopiirin lääkintäteknikan yksikön toiminnassa

Tampereen teknillinen yliopisto

Diplomityö, 66 sivua, 6 liitesivua

Elokuu 2017

Sähkötekniikan diplomi-insinöörin tutkinto-ohjelma

Pääaine: Biomedical engineering

Tarkastaja: TkT Alpo Värri

**Avainsanat:** riskienhallinta, viitekehys, HaiPro, potilasturvallisuus, kehittäminen, lääkintäteknikka

Riskienhallinnan rooli on korostunut organisaatioiden toiminnassa viime vuosina. Muutokset, kuten kasvavat tietojärjestelmät ja digitalisaatio asettavat haasteita riskienhallintaan, jonka vuoksi jatkuva kehittäminen on tärkeää. Tämän työn tavoitteena oli kehittää Pirkanmaan sairaanhoitopiirin (PSHP) lääkintäteknikan yksikön riskienhallintaa ja prosesseja viitekehysten avulla. Viitekehysten avulla oli tavoitteena löytää tapausesimerkeistä toimeenpantavia kehitysideoita. Taustana työlle toimi vuosittain päivitettävä riskienhallintapolitiikka, joka on osa koko PSHP:n strategista toimintaa. Yksi vuoden 2017 linjatuista tavoitteista on kehittää riskienhallintatoimenpiteiden toteutumista sekä niiden dokumentointia.

Työssä tutkittiin erilaisia viitekehksiä ja toimintamalleja, joiden avulla kirjallisuudessa on aikaisemmin kehitetty ja tutkittu julkisen ja yksityisen sektorin tietohallintoja. Pääasiassa tässä työssä käsiteltiin COBIT- ja COSO-ERM-viitekehksiä sekä Tietohallintomallia. Aineistona työssä käytettiin PSHP:n toimialueiden tekemiä potilasturvallisuusilmoituksia (HaiPro). Tarkemmin käsittelemään otettiin 4/2015–4/2017 välillä tehdyt laitteisiin liittyvät ilmoitukset, joiden pohjalta kehitettiin lääkintäteknikan yksikön osuutta ilmoitusten vastaanottamisessa ja käsittelyssä.

Ongelmat lääkintäteknikan riskienhallinnassa ja potilasturvallisuusilmoituksissa liittyivät usean eri järjestelmän rinnakkaiseen käyttöön sekä vuoden 2017 alussa tapahtuneeseen organisaatiomuutokseen. Muutoksessa operatiiviset palvelut, kuten laitteiden huolto ja kunnossapito, siirtyivät Istekki Oy:lle. Muutoksen seurauksena linjaukset riskienhallinnassa ja ilmoitusten käsittelyssä vaativat päivittämistä. Ilmoituksissa selkeänä ongelmana oli HaiPro-työkalun ja lääkintäteknikan toiminnanohjausjärjestelmä EQU:n rinnakkainen käyttö, jonka vuoksi tiedonkulku ilmoittavan osaston ja lääkintälaittehuollon välillä osoittautui vaikeaksi.

Valitun viitekehysten COBIT 5:n avulla kehitettiin EQU-järjestelmällä tehtyä palvelupyyntöä niin, että tieto vaara- tai haittatapahtumasta saavuttaisi huoltohenkilöstön paremmin. Aineiston potilasturvallisuusilmoituksista selvisi, että osastojen hoitohenkilöstö tarvitsee enemmän koulutusta lääkintälaitteiden käyttöön sekä enemmän tukea ja ohjausta järjestelmien käytössä. Tämä tulisi huomioida erityisesti käynnissä olevissa uudishankkeissa, joiden myötä uusia laitteita, järjestelmiä ja toimintoja otetaan käyttöön.

## ABSTRACT

**JASMIN SUHONEN:** The application of a framework in the clinical engineering unit of a hospital district  
Tampere University of Technology  
Master of Science Thesis, 66 pages, 6 Appendix pages  
August 2017  
Master's Degree Programme in Electrical Engineering  
Major: Biomedical Engineering  
Examiner: TKT Alpo Värri

**Keywords:** risk management, framework, HaiPro, patient safety, development

Organizations focus more to identifying risks and manage them beside the daily work. With the growth of information systems and digitalization, risk management development is required. The objective of this thesis was to develop the risk management in Pirkanmaa Hospital District (PSHP) clinical engineering unit. Annually updated risk management policy is a part of PSHP's strategic action. According to the policy document, one of the objectives in the 2017 update was to develop the actions and documentation in risk management.

In this thesis, frameworks and techniques which are meant for separate or parallel use were studied. The studied frameworks were used widely in the public or the private sector mainly in information and technology (IT) governance focus areas. The frameworks and systems which were discussed were COBIT, COSO-ERM and the Finnish IT governance model which is called "Tietohallintomalli". The database to this study was collected from a patient safety and hazard system (HaiPro) between the years 2012 and 2017. More specific study on the reporting data was analysed between 4/2015–4/2017.

The targets to the development in the medical device department and in the patient safety notices exist because of two parallel information systems and the organization changes in the beginning of the 2017. As a consequence of the organisational change, the operative services were outsourced to Istekki Oy. Therefore, the methods of the risk control need updating. The problems which are related to the incident reports were caused by the challenges in the flow of information.

The chosen framework helped to develop the incident reports of the ERP EQU system, so that the information reaches the maintenance personnel better than before. Additionally, more specific device training is needed in the clinical departments. These should be considered in the future re-engineering projects, which allow also new information systems and functions.

## ALKUSANAT

Tämä diplomityö on tehty Pirkanmaan sairaanhoitopiirin tietohallinnon ja teknologian vastuualueelle, jota kiitän yhteistyöstä ja mahdollisuudesta työn tekemiseen. Työn tarkastajana toimi Tampereen teknilliseltä yliopistolta Alpo Värri, jota kiitän tuesta, kommentteista ja arvokkaista neuvoista työn aikana.

Haluan kiittää työyhteisöäni auttamisesta ja kannustamisesta. Erityisesti haluan kiittää sairaalainsinöörejä Jarno Peltokangasta ja Juha Aaltoa, työkaveriani Miikka Keski-Sänttiä sekä kehittämisspäällikkö Petri Pommeliniä työn ohjauksesta ja rakentavista kommentteista.

Sydämelliset kiitokset haluan osoittaa puolisololleni Joonalle, perheelleni sekä ystävilleni, jotka ovat tukeneet ja kannustaneet minua opintojeni ajan.

Tampereella, 20.7.2017

Jasmin Suhonen

## SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO .....	1
1.1	Taustatekijät .....	1
1.2	Työn tarkoitus ja tavoitteet.....	3
1.3	Työn rakenne.....	4
2.	TEOREETTINEN TAUSTA .....	7
2.1	Vaaratilanteet ja riskienhallinta.....	7
2.1.1	Lääkintälaitteiden riskienhallinta Euroopassa .....	11
2.1.2	Lääkintälaitteiden riskienhallinta Pohjois-Amerikassa.....	12
2.2	Viranomaisvaatimukset ja suositukset lääkinnällisille laitteille ja niiden hallinnalle .....	14
2.3	Riskienhallinta käytännön työssä .....	16
2.3.1	Granite-riskienhallintajärjestelmä .....	16
2.3.2	HaiPro-järjestelmä .....	18
3.	ORGANISAATION ESITTELY .....	21
3.1	Organisaation rakenne .....	21
3.2	Laitteen elinkaaren hallinta .....	22
3.3	Riskienhallinta ja kehittäminen PSHP:n organisaatiossa.....	24
3.4	HaiPro-aineiston esittely .....	25
4.	VIITEKEHYKSET .....	29
4.1	Viitekehysten käyttö.....	29
4.2	COBIT-viitekehys .....	29
4.2.1	COBIT 4.1.....	30
4.2.2	COBIT 5.....	31
4.3	Tietohallintomalli .....	32
4.4	COSO-ERM .....	33
4.5	Muut tarkastellut viitekehysmallit.....	36
4.6	Viitekehyyksen valinnan kriteerit .....	36
5.	TULOKSET .....	40
5.1	Viitekehyyksen valinta.....	40
5.2	Toimintaprosessien kehittäminen COBIT 5 -viitekehystä soveltaen.....	42
5.3	Kehitettävät prosessit ja toimintatavat .....	48
5.3.1	Potilasturvallisuusilmoitusten hyödyntäminen .....	48
5.3.2	Palvelupyynnöt.....	51
6.	TULOSTEN TARKASTELU .....	53
7.	JOHTOPÄÄTÖKSET .....	57
	LÄHTEET.....	60

LIITE A: HAIPRO-POTILASTURVAILMOITUKSEN SÄHKÖINEN LOMAKE-  
POHJA

LIITE B: YKSITTÄISEN ILMOITUKSEN KÄSITTELY HAIPRO-PROSESSISSA

LIITE C: LÄÄKINTÄLAITTEITA KOSKEVIEN HAIPRO-ILMOITUSTEN KÄSITTELYPROSESSI PSHP:N LÄÄKINTÄTEKNIKKASSA

LIITE D: LÄÄKINTÄLAITTEITA KOSKEVIEN VAARATILANNE-ILMOITUSTEN KÄSITTELYPROSESSI VALVIRASSA

LIITE E: LÄÄKINTÄLAITTEIDEN PALVELUPYYNTÖLOMAKE

## KUVALUETTELO

<i>Kuva 1.</i>	<i>Sote-uudistuksen vaiheet 2017–2020 (mukaillen, Valtioneuvoston viestintäosasto, 2017).</i> .....	2
<i>Kuva 2.</i>	<i>Muutosten vaikutus prosesseihin ja tietojärjestelmiin (IT Standard for Business, 2016).</i> .....	3
<i>Kuva 3.</i>	<i>Yksinkertaistettu kuvaus PSHP:n ja Istekki Oy:n lääkintätekniikan sijoittumisesta ja EQU-järjestelmän palvelupyynnöketjusta.</i> .....	5
<i>Kuva 4.</i>	<i>HaiPro-ilmoituksista informointi ja toiminnan kehittäminen ilmoitusten avulla ovat PSHP:n lääkintätekniikan tehtäviä.</i> .....	6
<i>Kuva 5.</i>	<i>Riskien eri esimerkkityyppejä (mukaillen, Kuusela &amp; Ollikainen, 2005).</i> .....	8
<i>Kuva 6.</i>	<i>Riskienhallinnan kehäkaavio, jossa on kuvattu riskienhallinnan puitteet sekä niiden suhde prosessin vaiheisiin (mukaillen, SFS-ISO 31000, 2011).</i> .....	9
<i>Kuva 7.</i>	<i>Potilasturvallisuus kattaa laitteet, hoidon sekä lääkityksen. Vaaratapahtuma voi olla läheltä piti -tilanne tai todellinen haitta. (Kinnunen, et al., 2009).</i> .....	19
<i>Kuva 8.</i>	<i>PSHP:n organisaatorakenne 2017 (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017).</i> .....	21
<i>Kuva 9.</i>	<i>Laitteen elinkaaren aikaiset palvelut lääkintätekniikassa (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2016).</i> .....	22
<i>Kuva 10.</i>	<i>HaiProjen jakautuminen PSHP:ssa 1.4.2015–1.4.2017.</i> .....	26
<i>Kuva 11.</i>	<i>Laitteisiin liittyvien potilasturvallisuusilmoitusten jakauma eri tyyppisiin ajanjaksolla 1.4.2012–1.4.2017.</i> .....	28
<i>Kuva 12.</i>	<i>COSO:n tavoiteluokkien ja riskienhallinnan osa-alueiden välinen yhteys kuutiomatriisissa (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2004).</i> .....	35
<i>Kuva 13.</i>	<i>COBIT 5:n rooli suhteessa liiketoimintaan, riskeihin ja tietohallintotapaan (mukaillen, Choraś, et al., 2015).</i> .....	43
<i>Kuva 14.</i>	<i>Lääkintätekniikan Graniteen kirjattujen riskien jakautuminen riskialueittain 2016.</i> .....	48
<i>Kuva 15.</i>	<i>HaiPro-ilmoitusten lukumäärän kehittyminen vuodesta 2012 vuoteen 2017.</i> .....	49
<i>Kuva 16.</i>	<i>Ilmoitusten jakautuminen usein esiintyvien tapahtumatyyppien perusteella.</i> .....	51
<i>Kuva 17.</i>	<i>Lääkintälaitteiden yksilöinti HaiPro-ilmoituksissa (N=381).</i> .....	52

## TAULUKKOLUETTELO

<i>Taulukko 1. FDA:n tunnistamat lääkintälaitteisiin liittyvät IT-standardit (Food and Drug Administration, 2014).</i>	12
<i>Taulukko 2. Riskien pienentämisen toimenpiteet riskin vaikuttavuuden mukaan (mukaiillen, Granite Partners Oy, 2017).</i>	17
<i>Taulukko 3. Laitteisiin tai niiden käyttöön liittyvien HaiPro-ilmoitusten eri tyypit (HaiPro, 2009).</i>	26
<i>Taulukko 4. Esimerkkejä laitteisiin tai tarvikkeisiin liittyvistä HaiPro-ilmoituksista (mukaiillen, HaiPro, 2009).</i>	27
<i>Taulukko 5. COBIT 4.1. viitekehyksen korkean tason prosessit eri vaikutusaloilla (mukaiillen, Harris, et al., 2008, s.81).</i>	30
<i>Taulukko 6. COBIT 5 -viitekehyksen korkean tason prosessit eri vaikutusaloilla.</i>	31
<i>Taulukko 7. Kypsyystasoasteikko tietohallintomallissa (IT Standard for Business, 2016).</i>	33
<i>Taulukko 8. COSO-viitekehyksen riskienhallinnan osa-alueet ja niiden kuvaukset.</i>	34
<i>Taulukko 9. Viitekehyksen valinnan arvioinnissa käytetyt JHS-suositukset (JUHTA - julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta).</i>	39
<i>Taulukko 10. Viitekehysten sopivuus JHS:n valittuihin suosituksiin nähden.</i>	41
<i>Taulukko 11. Riskien arviointi tasoihin 1–3.</i>	44
<i>Taulukko 12. Riskinhallinnan riittävyyden arviointitaulukko PSHP:ssa (mukaiillen, Pommelin, 2015).</i>	44
<i>Taulukko 13. COBIT 5 -prosessit sovellettuina lääkintätekniiikan riskienhallintaan.</i>	45
<i>Taulukko 14. HaiProjen jakautuminen eri tyyppisiin 4/2012–4/2017.</i>	50
<i>Taulukko 15. Laitteisiin liittyvien ilmoitusten perusteella usein esiintyvät vaaratilannetapahtumatyyppit.</i>	50
<i>Taulukko 16. Yhteenveto työn tavoitteista ja niiden saavuttamisesta.</i>	57

## LYHENTEET JA MERKINNÄT

CMMI	Capability Maturity Model Integration. Viitekehys laadun- ja prosessinhallintaan
COBIT	Control Objectives for Information and related Technology. ISACA:n prosessikeskeinen viitekehys
COSO	Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, Viitekehys sisäiseen valvontaan
COSO-ERM	Enterprise Risk Management – Intergrated Framework, COSO-mallista kehitetty riskienhallinnan viitekehys
Coxa	Tekonivelleikkauksiin erikoistunut sairaala, joka päätoimipaikka sijaitsee Tampereella
EHR	Sähköinen potilastietojärjestelmä (engl. Electronic Health Record)
EU	Euroopan unioni
Eudamed	EU:n lääkinnällisten laitteiden tietokanta
FDA	U.S. Food and Drug Administration. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
Fimlab	Suomen suurin laboratoripalveluiden tuottaja. Toimii esimerkiksi Pirkanmaalla, Kanta-Hämeessä ja Keski-Suomessa
ICMT	Information, Communications and Medical Technology
ICT	Tieto- ja viestintäteknikka (engl. information and communication technology)
ICT PAKE	Palvelukeskus, joka organisoii, kehittää, tuottaa ja hankkii tieto- ja viestintäteknisiä palveluja
ISACA	Tietojärjestelmätarkastajien kansainvälinen yhteistoimintaelin (engl. Information Systems Audit and Control Association)
IT Governance	Hyvä tietohallintotapa. Malli sisältää organisaation palvelusuunnittelua, kehittämistä, tietoturvaa ja tietojenkäsittelyä
JHS	Julkisen hallinnon suositus. Suositukset on tarkoitettu valtion- ja kunnallishallinnon tietohallinnoille
LTEK	Lääkintäteknikka
MDISS	Medical Device Innovation, Safety and Security Consortium
MDRAP	Medical Device Risk Assessment Platform, Lääkinnällisten laitteiden riskienhallinnan työkalu
PSHP	Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Risk IT	ISACA:n viitekehys riskienhallintaan. Sisältyy COBIT 5 viitekehukseen
sote	Sosiaali- ja terveydenhuolto
STM	Suomen sosiaali- ja terveysministeriö
TAYS	Tampereen yliopistollinen sairaala
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
TTY	Tampereen teknillinen yliopisto
Val IT	IT-investointeihin ISACA:n prosessikeskeinen viitekehys. Sisältyy COBIT 5 viitekehukseen (engl. Enterprise Value: Governance of IT Investments)
Valvira	Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto

# 1. JOHDANTO

## 1.1 Taustatekijät

Riskienhallintaa käytetään organisaation toiminnan turvaamisen tukena nykyään yhä enemmän. Suomessa riskienhallinnalla on lyhyt historia, sillä ajattelutapa riskienhallinnasta saapui Suomeen Yhdysvalloista 1970-luvulla, jolloin se vielä miellettiin ainoastaan vakuutusyhtiöiden toimintaan liittyväksi. (Santanen, et al., 2002) Ajattelutapa alkoi kehittyä laajemmalle käyttäjäkunnalle vasta 1990-luvulla ja esimerkiksi Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (PSHP) otti käyttöönsä organisoidun riskienhallintapolitiikan vuonna 2010. Lisäksi kaupallisesti saatavilla olevan riskienhallintatyökalu Graniten käyttö aloitettiin sairaanhoitopiirissä vuonna 2015. (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017)

Riskienhallinnan lisääntymistä ovat edesauttaneet kehittyneempi, liikkuvampi sekä digitalisoitunut yhteiskunta. Lisäksi lainsäädäntö, direktiivit ja suositukset ohjaavat sekä velvoittavat nykypäivän yrityksiä ja julkista toimijaa ylläpitämään riskienhallintapolitiikkaa. Muutokset ympäristössä lisäävät kehitystyötä ja riskienhallinta tulee huomioida myös muutosprosesseissa. Esimerkiksi Suomessa sosiaali- ja terveystieteiden (sote) koskeva uudistus ja myös tuleva maakuntauudistus vaikuttavat sairaanhoitopiirien toimintaan ja riskienhallintaan. Muutoksen vaikutus näkyy useissa eri toiminnoissa ja siten se vaikuttaa jokaiseen alan toimijaan ja heidän olemassa oleviin sekä tuleviin riskeihin sekä niiden tunnistamiseen.

Suomen hallitus päätti 5.7.2017 pidetyssä neuvottelussa, että sote- ja maakuntauudistus astuu voimaan 1.1.2020 (kuva 1). Uudistus edellyttää tieto- ja viestintätekniiikka (ICT) muutoksia ja digitalisaatiota Suomen maakunnissa, palvelulaitoksissa sekä maakuntien sidosryhmissä. (Kuusisto & Kantola, 2016) Digitalisaatio tarkoittaa valtiovarainministerin mukaan toimintojen ja palveluiden uudistamista ja sähköistämistä tietotekniikan avulla. (STM, 2017) Uudistamisessa on otettava huomioon käyttäjälähtöisyys ja huomioidava asiakkaan tarpeet ja lähtökohdat toimivuuden takaamiseksi. Uudistuksen tavoitteena on yhden luukun periaate, jonka mukaisesti asiakkaalla on mahdollisuus saada kaikki palvelut yhdestä näkymästä. (Kuusisto & Kantola, 2016)

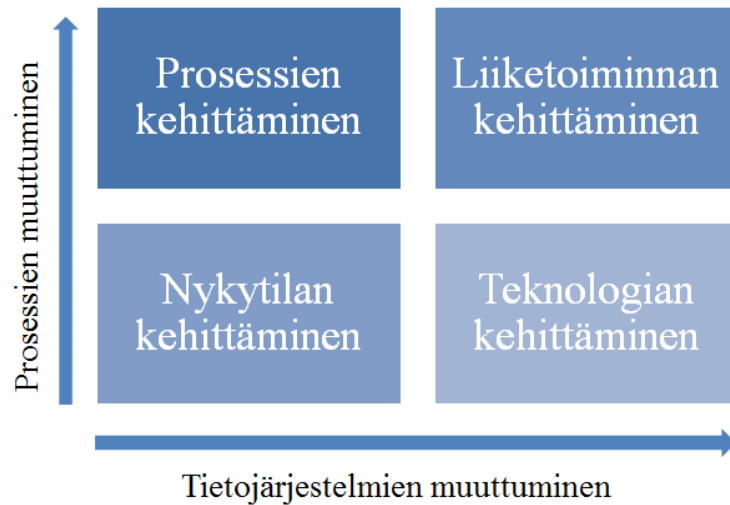


**Kuva 1.** Sote-uudistuksen vaiheet 2017–2020 (mukaillen, Valtioneuvoston viestintäosasto, 2017).

ICT-palvelukeskus (ICT PAKE), joka sisältää esimerkiksi tietohallinnon ja teknologian yksikön, on suunnitelmien mukaan tulevaisuuden maakuntien yhteinen ja kansallinen ICT-palveluiden tuottaja. Tuotettaviksi palveluiksi on määritetty tietohallinto-, kehittämis-, integraatio- ja tietojärjestelmä- sekä tietotekniikkapalvelut. Keskitettyjen tukitoimintojen tuottamisen tavoitteena on yhtenäistää hankintoja, työkaluja ja johtamista sekä tehostaa prosesseja. (Heikkilä, 2017) Näiden toimintojen avulla tavoitteena on saada kasvatettua tuottavuutta ja säästöjä sekä parannettua vaikutettavuutta, laatua ja toiminnan turvaamista terveydenhuollon ympäristössä. Digitalisaation myötä teknologista kehitystä hyödynnetään laajemmin ja uusia teknologioita otetaan käyttöön. Toimintaa kehitetään ja palvelujen yhteyteen otetaan käyttöön muun muassa mobiilityökaluja, joiden avulla kansalaisen osallistuminen omaan tai läheisen hoitoon helpottuu ja nopeutuu.

Sote-uudistus muuttaa ICT PAKE:n tehtäviä sekä palveluita ja ne tulee huomioida toimintamalleissa sekä kehittämis- ja integraatiopalveluissa. Uudistuksen hyödyt, kuten kustannustehokkuus, yhdenvertaisuus ja riippumattomuus, on arvioitu toteutuvan 5–10 vuoden päästä uudistuksen voimaantulosta. (Kuusisto & Kantola, 2016) Suomessa sote-uudistuksen Digitalisaatio, ICT-palvelut ja tietohallinto -valmisteluryhmä vastaa asiakokonaisuuden valmistelusta uudistuksessa ja laatii ehdotuksia esimerkiksi toimin-

tamalleista ja järjestelmistä. Muutosten vaikutusta prosesseihin on havainnollistettu kuvassa 2.



**Kuva 2.** Muutosten vaikutus prosesseihin ja tietojärjestelmiin (IT Standard for Business, 2016).

Toiminnan kehittäminen alkaa nykytilan muutoksesta. Ilman muutosta, kehitystä ei tapahdu ja nykytila säilyy ennallaan pieniä parannuksia lukuun ottamatta. Laitteiston järjestelmäkehitys ei välttämättä vaikuta prosessien toimintamalleihin. Kehityshankkeissa tavoitteena on myös prosessien kehittäminen, jolloin mahdollisimman suuri liiketoiminnan kehittämisen hyöty on saavutettavissa. On myös huomioitava, että prosessien kehitys ja teknologian kehitys liittyvät useissa tapauksissa toisiinsa niin, että yhden kategorian muutos vaikuttaa toiseen kategoriaan. (IT Standard for Business, 2016)

## 1.2 Työn tarkoitus ja tavoitteet

Tässä työssä perehdytään PSHP:n lääkintätekniiikan yksikön riskienhallintaan ja esitelään sekä vertaillaan viitekehyksiä, joita voisi hyödyntää riskienhallinnan kehittämisessä. Lääkintätekniiikan yksikkö sijoittuu PSHP:ssa osaksi tietohallinnon ja teknologian vastuualuetta. PSHP:lla on noin 17 000 lääkinnällistä laitetta, kuulo- ja hengitysapuvälineiden sekä implanttien lisäksi. Vuoden 2017 alussa rekisterin tietojen mukaan 17 000:sta noin 5 000 lääkintälaitetta oli verkotettu (Enersoft, 2017). Lääkintätekniiikan tehtäviin kuuluu laitteen elinkaaren aikaiset palvelut sekä kehittämis- ja asiantuntijatyöt. Olennaisia elinkaaren aikaisia lääkintätekniiikan tuottamia palveluja ovat asiantuntijuus hankinnoissa, lääkintälaitteiden huolto ja laadunvarmistaminen. Näiden toimintojen avulla pyritään takaamaan turvallinen laitekäyttö sekä systemaattinen riskienhallinta. Toimintamallien sujuva noudattaminen vaatii ohjeistuksien lisäksi kommunikointia eri sidosryhmien välillä, esimerkiksi toimittajien, hoitajien, lääkäreiden, sairaalahuoltajien sekä lääkintätekniiikan yksikön henkilöstön kesken. (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017)

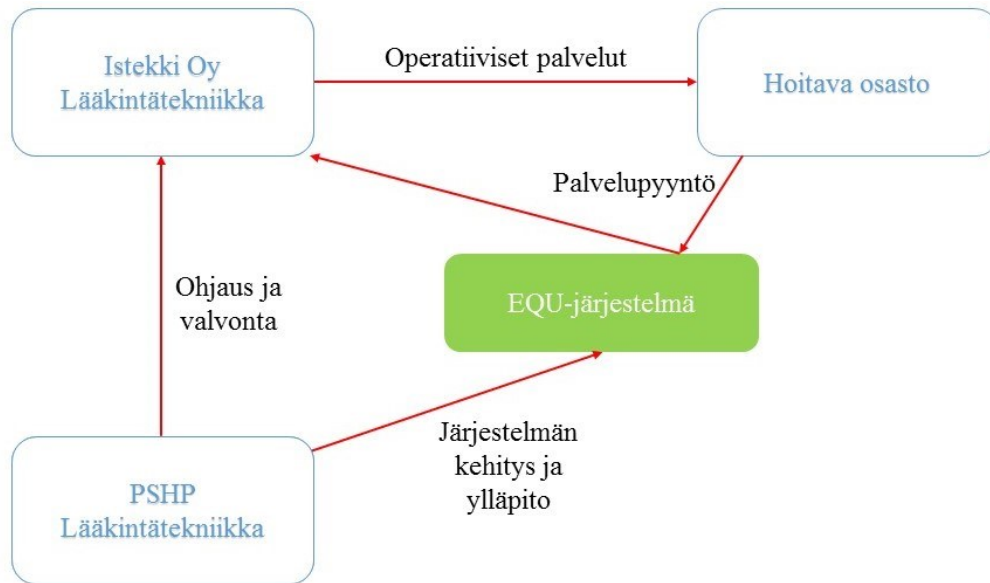
PSHP:n lääkintätekniiikan yksikkö on ohjaava toimija Istekki Oy:lle, joka on toiminut tukipalvelutuottajana ICMT (Information, Communications and Medical Technology) -alueella vuoden 2017 alusta alkaen. Yhteisiä linjauksia, esimerkiksi riskienhallintaan, tulee tulevaisuudessa päivittää. Työn tavoitteena on löytää sopiva ja käyttökelpoinen viitekehys, joka tukee PSHP:n riskienhallintastrategiaa sekä sopii lääkintätekniiikan strategiseen riskienhallintaan ja prosessien kehittämiseen myös yhteistyötahojen kanssa. Lääkintätekniiikan yksikössä ei ole aikaisemmin käytetty viitekehystä, vaikka kehysmallin käyttö on todettu lukuisissa tutkimuksissa hyödylliseksi. Tarkoituksena on soveltaa valittua viitekehystä käytäntöön ja löytää valituista esimerkkiprojekteista kehitettäviä kohteita. Viitekehystä voidaan jatkossa hyödyntää myös Istekki Oy:n kanssa yhteisten prosessien linjauksissa.

Suomen hallituksen päätöksen mukaan sote- ja maakuntauudistus toimeenpannaan vuodesta 2020 alkaen (Valtioneuvoston viestintäosasto, 2017). Uudistus aiheuttaa muutoksia tietohallinnon vastualueelle ja siten myös lääkintätekniiikkaan (Kuusisto & Kantola, 2016). Yksikön sijoittaminen valtakunnallisesti, erityisvastuualueittain tai maakunnittain asettaa haasteita ja tuo mukanaan riskejä, joihin täytyy ennalta varautua. Työssä löydetyn viitekehysten avulla uudistamiseen liittyviä riskejä on mahdollista tunnistaa ja arvioida ohjatun prosessin mukaisesti ennakkoon. Haasteita asettavat palvelujen järjestämistä vastaava tarkka määrittelymättömyys sekä käynnissä olevat keskeneräiset selvitystyöt ja arvioinnit. Lisäksi on riski, että vuoden 2019 eduskuntavaalien jälkeen sote- ja maakuntauudistus ei toteudu vuoden 2017 hallituksen esityksen mukaisesti.

Tutkimuksesta rajattiin pois yleinen tietosuojan ja kyberuhkiin liittyvä riskienhallinta ja vaikuttaminen. Lääkintälaitteisiin kohdistuvat kyberuhat pidettiin kuitenkin työn sisällössä mukana, PSHP:n lääkintätekniiikan toimenkuvan vuoksi. Tavoitteena työn jälkeen on, että valittua viitekehystä on mahdollista soveltaa myös laajempaan riskien arviointiin, ja siten myös tietosuojan ja uhkien riskienhallintaan. Kokonaisuudessaan kehitystyön tavoitteena on parantaa riskienhallintaa sekä kehittää työkaluja tulevaisuuden muutoksiin.

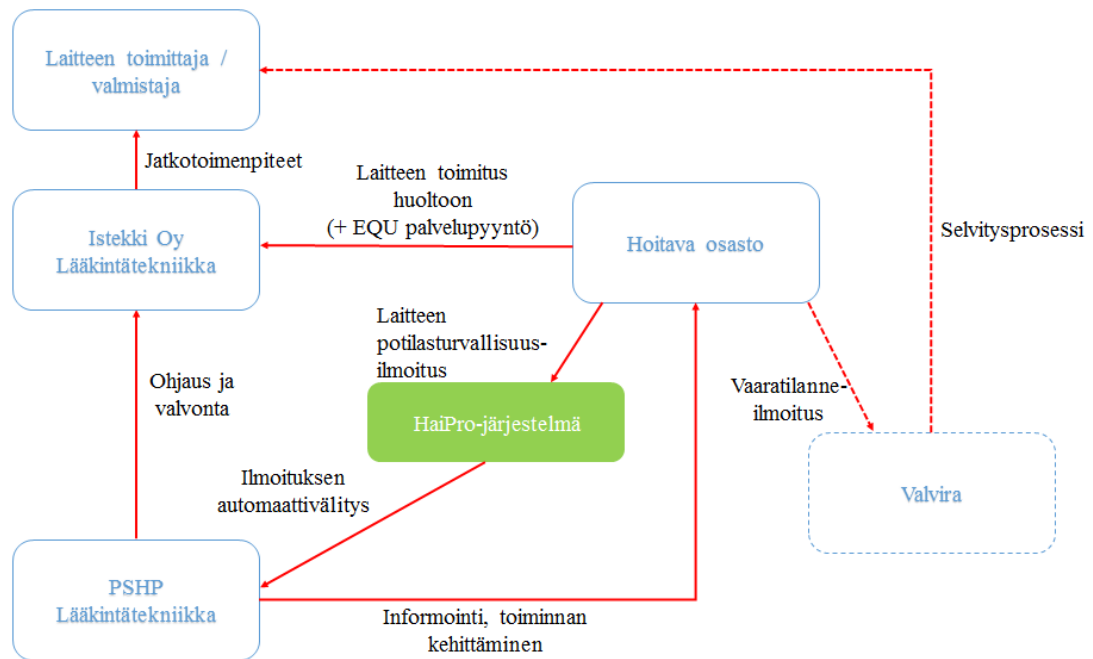
### 1.3 Työn rakenne

Tietohallinnon ja tarkemmin lääkintätekniiikan yksikön toimintaan liittyy lukuisia eri vaatimuksia ja säädöksiä, joita on avattu teoriaosuudessa luvussa 2. Lisäksi vaaratilanteiden sekä riskienhallinnan teoriaa on kuvattu ja näiden hallintaan käytettäviä, sairaanhoitopiireissä yleisiä työkaluja on esitelty. Organisaatiota ja lääkintätekniiikan yksikköä on kuvattu tarkemmin luvussa 3. Yksi organisaation laitepalvelujen toiminnanohjausjärjestelmä on lääkintälaitteiden EQU-rekisteri, jonka kautta esimerkiksi laitteisiin liittyvät palvelupyynnöt kulkevat. Eri toimijoiden sijoittumista rekisterin ympärille on havainnollistettu yksinkertaistetussa kuvassa 3. PSHP:n lääkintätekniiikan tehtäviin kuuluu järjestelmän ylläpito, jota kehitetään tässä työssä esimerkkitapauksen kautta.



**Kuva 3.** Yksinkertaistettu kuvaus PSHP:n ja Istekki Oy:n lääkitätekniikan sijoittumisesta ja EQU-järjestelmän palvelupyynnöketjusta.

Riskienhallintajärjestelmistä PSHP:llä on käytössä nykyään johtoryhmätasoinen Granite-järjestelmä sekä osasto- ja vastuualuetasoinen HaiPro-potilasturvallisuusilmoitus työkalu. Lääkintälaitteisiin liittyvät potilasturvallisuusilmoitukset tulevat lääkitätekniikan jatkokäsittelyyn. Potilasturvallisuusilmoitusten tuoman informaation hyödyntämistä tulisi edistää, sillä vaaratilanteisiin liittyvän oletetun tiedon ja tutkitun tiedon välillä on eroavaisuuksia. Informaatiota ja dataa hyödyntämällä voidaan tunnistaa yhä enemmän olemassa olevia ja ennustaa paremmin tulevien muutoksien aiheuttamia riskejä. PSHP:n sekä kumppaneiden roolia laitteisiin liittyvissä potilasturvallisuusilmoituksissa on havainnollistettu kuvassa 4.



**Kuva 4.** HaiPro-ilmoituksista informointi ja toiminnan kehittäminen ilmoitusten avulla ovat PSHP:n lääkitätekniikan tehtäviä.

Luvussa 4 tutkitaan erilaisten viitekehysten, kuten COBITin, Tietohallintomallin ja COSO-ERM:n käytettävyyttä riskienhallinnan ja lääkitätekniikan työkaluna. ICT-viitekehelyksiä on aikaisemmin käytetty PSHP:ssa työkaluina IT-palveluiden tarjoutten vertailuperusteissa sekä tietohallinnon omistamassa muutoshallintaprosessissa. Palvelukokonaisuuksien soveltuvuuksien arvioinnissa on käytetty ITIL-prosesseihin pohjautuvia malleja ja toisaalta palveluiden hallinnassa ja ohjaamisessa on edellytetty COBIT-viitekehelyksen mukaisuutta (Pirkanmaan sairaanhoitopiirin yhtymähallinto, 2013). Lääkitätekniikassa IT-viitekehelyksiä ei ole aikaisemmin käytetty. Työssä käytettävän viitekehelyksen valintaan määritetään tärkeimmät kriteerit, joiden pohjalta viitekehystä sovelletaan esimerkkitapauksiin, joita on tutkittu luvussa 5. Tärkeimpiä kriteerejä tässä työssä ovat muun muassa kontekstiin sopivuus, käyttökelpoisuus, analyysin esitystapa ja viitekehelyksen raskas käyttö päivittäisessä työssä. Lisäksi Julkisen hallinnon suositukset (JHS) on huomioitu.

Aineistona työssä on käytetty PSHP:n HaiPro-järjestelmän sisäisten sivujen sisältämää dataa. Aineistoksi valittiin erityisesti lääkitälaitteisiin tai niiden käyttöön liittyvät ilmoitukset, joita tulee vuosittain noin 150–270 kappaletta. Tarkasteltavaksi ajanjaksoksi on tässä valittu viisi vuotta, jonka aikana laitekanta on pysynyt tasaisena, vaikkakin verkottuneiden laitteiden määrä on jatkuvasti kasvussa vanhojen laitteiden poistuessa ja uusien tullessa tilalle. Lisäksi työssä tutkittiin kahden vuoden ajalta HaiPro-ilmoituksia ja niiden sisältämää informaatiota. Näiden tietojen sekä työssä löydetyn sopivan viitekehelyksen avulla lääkitätekniikan prosesseja sekä riskienhallintaa voidaan kehittää.

## 2. TEOREETTINEN TAUSTA

### 2.1 Vaaratilanteet ja riskienhallinta

Riski määritellään kirjallisuudessa monin eri tavoin. Aven et al. kokoaa artikkelissaan eri riskimääritelmiä, mutta päätelmissään esiin nostetaan kaksi vallitsevaa määritelmää. Ensimmäisen riskimääritelmän mukaan riski on tilanne tai tapahtuma, jossa inhimillinen arvo saa aikaan epävarman lopputuloksen. Toisen määritelmän perusteella riski on epävarma lopputulos tapahtumasta, johon on liitettävissä inhimillisyys. (Aven, et al., 2011) Pöyhönen ja Kylmälä korostavat artikkelissaan vahingon ja riskin yhteyttä. Vahingoksi luokitellaan fyysinen vamma, terveyshaitta tai omaisuus- tai ympäristövahinko. Kun yhdistetään vahingon esiintymisen todennäköisyys sekä vahingon vakavuus, on kyseessä riski. Riskin määritelmän mukaisesti riskit luokitellaan vaarallisen tapahtuman todennäköisyyden ja seurauksien vakavuuden perusteella. (Pöyhönen & Kylmälä, 2004)

Yhteistä määritelmille on, että niihin liittyy tuntemattomuus, epävarmuus, yllätyksellisyys sekä täysin uudet odottamattomat asiat. Riskin seurauksena nähdään usein negatiivinen vaikutus tarkasteltuun toimintaan. Riskin määrittelyssä pohditaan riskin hallittavuutta ja rajoitettavuutta sekä riskin kohteena olevan ihmisen arviointikykyä, yksilöllisiä ominaisuuksia sekä vapaaehtoisuutta riskialtistukselle. (Kuusela & Ollikainen, 2005, s.17–30) Menetelmät riskienhallinnassa perustuvat odotettuun hyötyyn ja valintojen avulla pyritään maksimoimaan hyödyn odotusarvoa (Hyytinen & Maliranta, 2016). Riskien tarkastelussa on olennaista pohtia yrityksen tai yksilön uskallusta tehdä päätöksiä sekä muuttaa toimintatapoja riskien minimoimiseksi ja odotettujen hyötyjen maksimoinniksi.

Riskejä voidaan jakaa eri tavoilla, ne voidaan kategorisoida esimerkiksi kuvan 5 mukaisesti. Riskit liittyvät usein joko taloudellisiin tekijöihin, lainmukaisuuksien täyttämiseen, yksittäisen henkilön tai esimerkiksi koko organisaation imagoon tai fyysiseen tai ympäristöön vaikuttavaan haittaan (Harris, et al., 2008, s. 221–229). Tarkastelunäkökulma vaikuttaa riskien arviointiin. Esimerkiksi maantieteellinen sijainti, arvioijan aikaisempi kokemus ja ajankohta vaikuttavat riskiarvioon. Kuusela et al. kirjoittaa muun muassa tsunamiriskin arvioinnin muuttumisesta myös Suomessa, vuoden 2004 Kaakois-Aasiassa tapahtuneen hyökyaaltokatastrofin seurauksena. (Kuusela & Ollikainen, 2005, s. 18) Lisäksi riskien arvioinnissa tulee kiinnittää huomiota riskin todellisen olemassaolon arviointiin (Hyytinen & Maliranta, 2016). Riskien yliarviointia tapahtuu erityisesti silloin, kun riski on julkisesti esillä esimerkiksi median kautta. Toisaalta riskien aliarviointi on hyvin mahdollista silloin, kun riski on erittäin harvinainen tai riskin arvioija ei ole aikaisemmin kohdannut asiaa. Riskit nousevat esille esimerkiksi uutta ra-

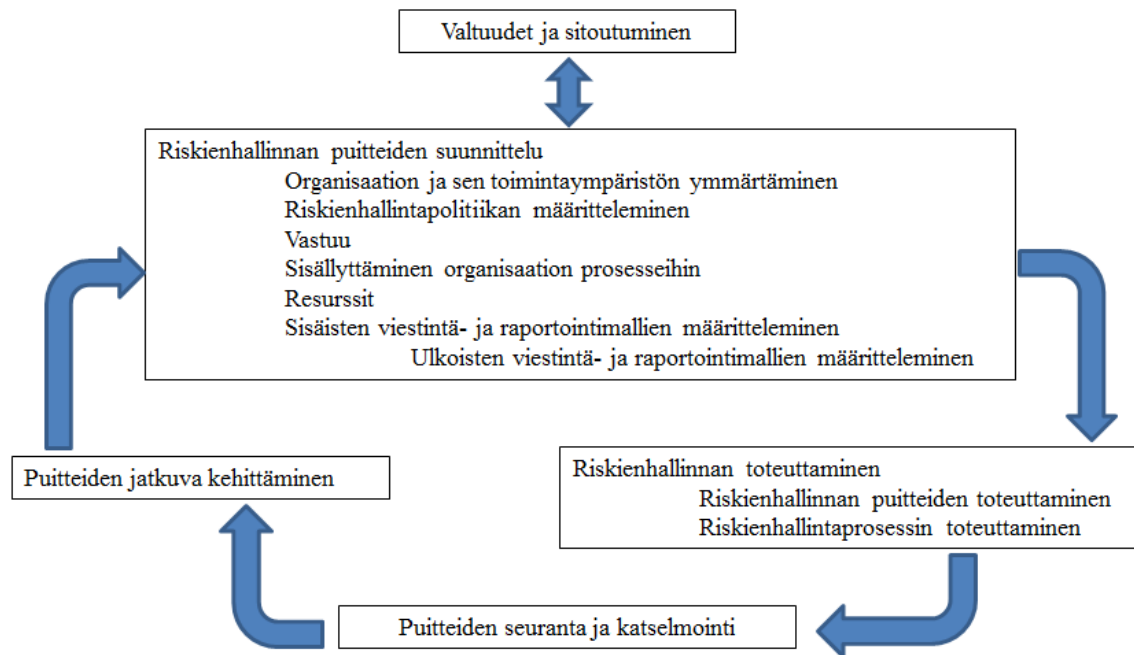
kennusta tai toimintaa suunniteltaessa, eikä niitä ole tunnistettu ennen, vaikka ne olisivatkin olleet olemassa jo aikaisemmin. (Kuusela & Ollikainen, 2005)



**Kuva 5.** Riskien eri esimerkkityyppejä (mukaihen, Kuusela & Ollikainen, 2005).

Strategiset riskit määritellään niin, että ne ”estävät organisaatiota saavuttamasta strategisia tavoitteitaan. Ne liittyvät usein ulkoisiin tapahtumiin ja muutoksiin, jotka voivat vaarantaa esim. tulostavoitteet ja koskevat esimerkiksi kysyntää, lainsäädäntöä tai maineenhallintaa. (Pommelin, 2015)” Strategisessa riskienhallinnassa tunnistetaan tavoite- tasot, joihin pyritään. Ajan kuluessa tulee tunnistaa ja seurata uusia toimintamalleja, jotka mahdollistavat tavoitteen. Toisaalta, riskienhallinnan avulla kartoitetaan uhat, jotka heikentävät tavoitetasoa saavuttamista. Strategisten tavoitteiden saavuttamisessa on lukuisia haasteita. IT-prosessien ja järjestelmien toimivuus takaavat arvon tuottamisen ja siten edesauttavat liiketoimintaa. Strategisissa tavoitteissa tulojen ja menojen tasapainottamisella on suuri rooli ja yksi haaste liittyy kustannushallintaan. Lisäksi haasteen asettaa taito hallita kokonaisuuden monimutkaisuus, turvallisuustekijät sekä lukuisat eri standardit, asetukset ja suositukset. (Cabukovski & Tusevski, 2011)

Riskienhallinta on koordinoitua toimintaa, jonka avulla organisaatiota tai yritystä johdetaan ja ohjataan. Riskienhallinta perustuu toimintaperiaatteille, tavoitteille, valtuuksille sekä osallisten sitoutumiseen. Riskienhallinnan standardi SFS-ISO 31000 esittelee periaatteita ja ohjeita yleiseen riskienhallintaan. Tavoitteena on, että organisaatio tai yritys noudattaa standardin periaatteita, jonka myötä riskienhallinta on vaikuttavaa. Periaatteiden mukaisesti riskienhallinta tulisi pitää osana päätöksentekoa ja sen toteuttamisessa muistaa organisaation tarpeet. Säännöllinen, avoin, toistuva sekä reagoiva riskienhallinta mahdollistaa kehittämisen, jonka avulla arvioidaan uudelleen esimerkiksi prosesseja ja resursseja. Riskienhallinnan puitteita ja niiden suhteita prosessin eri vaiheisiin voidaan kuvata kehämallin avulla (kuva 6).



**Kuva 6.** Riskienhallinnan kehäkaavio, jossa on kuvattu riskienhallinnan puitteet sekä niiden suhde prosessin vaiheisiin (mukaillen, SFS-ISO 31000, 2011).

Riskienhallinnan resurssisuunnittelussa tulee huomioida ihmisresurssit, käytettävissä olevat menetelmät sekä työkalut. Ihmisresurssien kohdalla on mietittävä henkilöstön taitotasoa, kokemuksia sekä pätevyyttä. Hyödynnettävissä olevia dokumentoituja prosesseja ja menettelyjä tulee huomioida, muun muassa kustannusresurssien vuoksi. Koulutuksien järjestäminen kuluttaa aika- ja kustannusresursseja, jonka vuoksi koulutustarve on tärkeä optimoida. (SFS-ISO 31000, 2011) Resurssisuunnittelu asettaa riskienhallintaprosessin valinnalle kriteereitä muiden vaatimusten ohella.

Toinen yleinen riskienhallinnan standardi arviointityökaluista ja toiminnasta on IEC 31010:2009, joka tukee ISO 31000 standardin perusperiaatteita. Toiminnan viitekehys pohjautuu kehämäiseen toimintaan, johon ISO 31000 viittaa (kuva 6). Kehämällisissä prosesseissa aloitetaan puitteiden suunnittelusta ja etenee toteutukseen. Toteutuksessa prosessi sisältää riskien tunnistamisen, riskianalyysin sekä riskien merkityksen arvioinnin. Toteutusvaiheen rinnalla ja sen jälkeen prosessia seurataan ja katselmoidaan. Kehämäl- lin mukaan seuraavaksi löydetään kehityskohteita, joiden pohjalta riskienhallintaa suunnitellaan uudelleen kehittämällä toimintaa. (Pietarinen, 2012)

Riskienhallintaprosessissa mukana ovat organisaation tai yrityksen hallitus, johto sekä työntekijät. Kokonaisuudessaan riskienhallinnassa toimintaan vaikuttavat lisäksi ulkoiset ja välilliset tekijät, muun muassa säädökset, kustannukset, maine ja terrorismi. Prosessi alkaa strategioiden ja tavoitteiden tunnistamisesta. Tämän jälkeen tunnistetaan tärkeimmät ja merkittävimmät riskialueet, jotka huomioidaan ja tarkastellaan yksityiskohtaisemmin. Riskialueista tunnistetaan riskit ja niille nimitetään riskien omistajat sekä valitaan seuranta- ja raportointimenetelmät. Prosessissa valitaan myös riskienhallinnan

onnistumisen mittari tai useampi sellainen sekä välineet siihen, kuinka johdolle välittyvä tieto prosessin onnistumisesta ja tehokkuudesta. (Kuusela & Ollikainen, 2005)

Osana kokonaisvaltaista riskienhallintaa on riskienhallintapolitiikka eli dokumentti, jonka organisaation tai yrityksen hallitus on hyväksynyt. Muutamana sivuna pituisessa dokumentissa kuvataan riskin määrittely kontekstissa, riskienhallinnan periaatteet ja perusteet, tavoitteet sekä riskienhallintapolitiikan kattavuus. Vastuuhenkilöt, roolit ja tehtäväkuvaukset ovat kuvattuna niin, että ne sopivat organisaation tai yrityksen strategiatavoitteisiin. Dokumentissa tulee kuvata myös riskienhallinnan tason mittaaminen ja sen raportointikeinot organisaatiossa. (ISO 31000, 2011) Riskienhallintapolitiikkaa tulisi päivittää tasaisin väliajoin, esimerkiksi vuosittain (Kuusela & Ollikainen, 2005).

Riskianalyysin avulla pyritään tunnistamaan oletettuja vaaratapahtumia ja analysoimaan niiden seurauksia. Analyysimenetelmien avulla yksittäisten vikatilanteiden todennäköisyyksien arviointi ja yleisten vikatilanteiden tunnistaminen saadaan järjestelmällisesti dokumentoitua. Tunnettuja analyysimenetelmiä ovat alustava vaara-analyysi (PHA), vika-puu-analyysi (FTA), vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA) sekä poikkeamatarkastelu (HAZOP). Esimerkiksi terveydenhuollon laitteiden riskianalyysissä keskitytään komponenttivikaantumisiin, puhtaanapidon merkitykseen ja laitteen käyttötarkoituksen kuvaamiseen. (ISO 14971, 2012) Tässä työssä ei tavoitella yksittäisten vaaratilanteiden analysointia, vaan toiminnan ja palvelun kehittämistä riskienhallinnan avulla organisaation yksikössä.

Yksi riskienhallinnan keino on soveltaa viitekehystä organisaation tietohallinnon toimintaan. Laukkonen opinnäytetyössään kirjoittaa, että myös tietoturva kehittävä maailmanlaajuinen organisaatio ISACA suosittelee viitekehysten käyttöä hyvän tietohallintotavan takaamiseksi (Laukkonen, 2012). Tietohallintotapa huomioi organisaation strategian ja tavoitteet tuoden arvoa organisaation palveluihin. Se on osa hyvän hallintotavan periaatteita ja keskittyy erityisesti sisäiseen johtamiseen. Tietohallintotapa auttaa määrittelemään, mitä päätöksiä tulee tehdä, kenen johdosta ja kuinka tieto näistä päätöksistä säilytetään. (Ribeiro & Gomes, 2009) Tietohallintotavan määrittelyjen avulla prosesseja ja niiden välisiä suhteita pystytään yhdistämään toisiinsa (Cabukovski & Tusevski, 2011). Pääelementteinä ovat periaatteiden määrittely, arkkitehtuurin ja infrastruktuurin kuvaus, liiketoimintamallin päätökset sekä investoinnit. Toimintamallin mukaisesti myös riskien tarkastelu ja minimointi ovat osa organisaation toimintaa. (Ribeiro & Gomes, 2009) Tuloksena hyvän tietohallintotavan käytöstä yrityksen tai organisaation johto saa selkeän kuvan liiketoiminnan prosesseista. Tietohallintotavan avulla on pystytty kasvattamaan prosessien hyötyä mittaamalla niin sanottua ROI-arvoa (Return of Investments) pienentämällä prosessien epäonnistumisten lukumäärää. Liiketoiminnan kannalta matalampi riski epäonnistua aikaansaa paremman laadun ja siten tyytyväisemmät loppukäyttäjät tai asiakkaat. (Cabukovski & Tusevski, 2011)

Esimerkkinä viitekehyksen käytöstä Williams toteaa artikkelissaan, että COBIT-viitekehystä käyttäneistä yrityksistä tai organisaatioista 75 % kokee viitekehyksen olleen todella hyödyllinen (Williams, 2006). Lisäksi 15 % tutkimukseen osallistuneista sanoo sen hyödyttäneen jonkin verran, kun taas 10 % ei kokenut viitekehyksen tuovan hyötyä tai kokivat viitekehyksen käytön huonoksi ideaksi hyvän tietohallintotavan noudattamiseen viitekehyksen kompleksisuuden vuoksi (Williams, 2006).

Kun halutaan välttää riskiä, vältetään sellaisia toimia, joihin liittyy epävarmuutta. Riskien mittaaminen on osa riskienhallintaa ja seurantaa. Tuloksena saatua tietoa voidaan hyödyntää arvioitaessa taloudellista tilannetta, palvelun hyötyjä ja kehittämiskohteita. (Hyytinen & Maliranta, 2016) Tässä työssä keskitytään erityisesti lääkintälaitteisiin tai niiden käyttöön liittyviin riskeihin ja toiminnan kehittämiseen riskien tunnistamisen avulla.

### **2.1.1 Lääkintälaitteiden riskienhallinta Euroopassa**

Lääkinnällisistä laitteiden ja ICT:n riskienhallinnasta ja vaaratilanteista on tehty lukuisia raportteja, tutkimuksia ja ohjeistuksia. Suomessa Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) tutkijan Ritva Inkisen selvityksen mukaan lääkehoidon riskienhallinnassa tulee huomioida myös laitteiden aiheuttamat riskit. Arvioinnin kohteiksi hän nostaa perehdytyksen uusien laitteiden ominaisuuksiin ja käyttöön sekä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) vaaratilanneilmoituksen tekemiseen. Vaaratilanneilmoitus on määritelmän mukaisesti Valviralle tehtävä ilmoitus vaaratilanteesta (Knuuttila, 2012). Potilasturvallisuusilmoitus on esimerkiksi HaiPro-raportointijärjestelmään tehty ilmoitus (HaiPro, 2009). Inkisen mukaan laitteen käyttäjien tulisi suorittaa myös laiteajokortti, jonka pohjalta käytön pitäisi olla opastettua. Lisäksi laitevastaavien ylläpito ja päivittäminen on tärkeää muun muassa tiedonkulun ja koulutustilaisuuksien kannalta. (Inkinen, 2016)

Vaaratilannetapahtumien ymmärrystä ja ennaltaehkäisyä Suomessa tutkinut Palojoki kirjoittaa, että potilastietojärjestelmät aiheuttavat enemmän virheitä kuin raportoidaan. Analyysissään hän huomauttaa, että käyttäjäkoulutuksen avulla vaaratilanteiden lukumäärä pieneni. Ratkaisuna Palojoki ehdottaa kokonaisvaltaisempaa ennaltaehkäisevää, työssään kehittämäänsä riskienhallinnantyökalua FIN-TIERAA, joka kuitenkin vaatii vielä analysointia ja jatkotutkimusta sähköisten potilastietojärjestelmien (EHR) kanssa. (Palojoki, 2017)

Lääkinnällisten laitteiden tietoturvaohjeiden riskienhallintaa ja ehkäisykeinoja on kuvattu Deloitteen tutkimuksessa (2015) sekä muun muassa Suomen Viestintäviraston seminaariesityksessä (2017). Yhtenä toimintatapana ohjeistetaan pitämään tiettyä tai useita henkilöitä vastuussa sekä ICT:stä että lääkinnällisistä laitteista. Lisäksi toisena tietoturvan kehittämiskeinona kuvataan laiterekisterit, joista tulee muun tiedon ohella myös laitteissa olevat liityntärajapinnat kuvattuna. (Deloitte, 2015) Deloitteen raportin mukaan

lääkintälaitteista vastaavilla henkilöillä tulisi siis olla tietotaitoa ja osaamista myös ICT-turvallisuudesta.

Viestintäviraston asiantuntija Halonen nostaa esille lääkinnällisten laitteiden kyberuhat, jotka aiheutuvat esimerkiksi suojaamattomaan Internet-verkkoon hyökkäämisestä. Mahdollisia seurauksia ovat muun muassa hoitovirheet sekä potilastiedon leviäminen ja yksityisyyden menetys. Uhat ovat vakavia ja niiden välttämiseksi tulisi muistaa päivittää ohjelmistoja, rajata käyttöoikeuksia sekä suunnitella tietoverkot asianmukaisesti. Halonen korostaa myös tiedonkulun tärkeyttä sairaalaorganisaatioissa. Tutkijan mukaan sairaalassa tulisi olla kyberturvallisuuden asiantuntijatiimejä, jotka ovat yksi mahdollinen ratkaisu myös lääkintälaitteiden tietoturvallisuuden parempaan ylläpitoon. (Halonen, 2017)

## 2.1.2 Lääkintälaitteiden riskienhallinta Pohjois-Amerikassa

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) kirjaa suosituksessaan 2013, että lääkintälaitteiden ICT-turvallisuudesta tulisi olla vastuu niin terveydenhoitoalan yksiköillä, potilaalla, toimittajalla kuin valmistajallakin. Tietoturvasta tulee ylläpitää dokumentointia, josta selviää mitä laitteita ja rajapintoja on liitettyinä toisiinsa. FDA on myös kerännyt listan standardeista (taulukko 1), jotka yhteisymmärryksessä ottavat huomioon sekä lääkintälaitteet että IT-verkotetut laitteet. (Food and Drug Administration, 2014 & 2016) Lista koostuu pääosin standardisarjoista IEC 80001 ja IEC 62443. Ohjelmistoa sisältävien lääkintälaitteiden markkinoille asettamiseen FDA on julkaissut ohjeellisen dokumentin, jota hyödyntävät FDA:n tutkijat ja henkilöstö. Sen mukaan ohjelmistosta tulee olla tehtynä muun muassa vaara-analyysi sekä suunnitelma elinkaaren aikaisesta jäljitettävyydestä. (Food and Drug Administration, 2014)

***Taulukko 1.** FDA:n tunnistamat lääkintälaitteisiin liittyvät IT-standardit (Food and Drug Administration, 2014).*

### **FDA:n tunnistamat lääkintälaitteisiin ja kyberturvallisuuteen liittyvät IT-standardit**

CLSI, AUTO11-A IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems

IEC, TR 80001-2-2 Edition 1.0 2012-07 - Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls.

IEC, /TS 62443-1-1 Edition 1.0 2009-07 - Industrial communication networks - Network and system security - Part 1-1: Terminology, concepts and models

IEC, 62443-2-1 Edition 1.0 2010-11 - Industrial communication networks - Network and system security - Part 2-1: Establishing an industrial automation and control system security program

IEC, /TR 62443-3-1 Edition 1.0 2009-07 - Industrial communication networks - Network and system security - Part 3-1: Security technologies for industrial automation and control systems

FDA:n kyberturvallisuusohje huomioi lääkintälaitteiden riskit myös markkinoille saatamisen jälkeen. Ohjeen mukaisesti ohjelmistojen elinkaaren aikaiset prosessit tulisi kuvata. Mahdollisten haavoittuvuuksien ymmärtäminen ja havaitseminen sekä niiden vaikutusten arviointi on myös nostettu ohjeessa esiin. FDA:n julkaisun mukaan tulee muistaa, että verkko- ja laiteympäristö tulee aina ottaa huomioon, sillä sen turvaaminen täysin suojatuksi on haastavaa. Ohje antaa suosituksia, kuinka voidaan pienentää haavoittuvuutta ja haittatapahtumien todennäköisyyttä. Dokumentti sisältää myös esimerkkejä, joiden auttavat hahmottamaan haavoittuvuuksia ja niiden hallintaa. (Food and Drug Administration, 2016)

IEC 80001 -standardissa määritetään organisaation rooleja ja vastuita lääkintälaitteiden verkottamiseen ja tietoturvallisuuteen. Prosessin aikaikkunaan sisältyvät suunnittelu, asennus, laitteiden yhteyksien muodostaminen, konfiguroinnit, käyttökoulutus, käyttö ja laitteen poisto. Vastuussa olevan organisaation tulisi hallita prosessin aikainen riskienhallinta niin, että merkittävät riskit tulisi hallita ja tasapainottaa organisaation mission kanssa. Kommunikoinnissa vaaditaan yhteistyötä valmistajan, IT-palveluiden tuottajan, kliinisten käyttäjien sekä teknisen tuen välillä, jotta riskienhallinta toimii halutulla tavalla sisäisesti ja ulkoisesti. (Grimes, 2014)

Euroopassakin toimiva yhdysvaltalaisista alkuperää oleva ECRI instituutti on puolueeton, potilasturvallisuutta parantava organisaatio, joka julkaisee vuosittain turvallisuus ja uhkaraportteja. Esimerkiksi vuonna 2016 ECRI instituutin julkaisussa ”2016 Top 10 C-suite Watch list” yksi erityisesti tarkkailtava ja huomioitava asia on tietoturvauhat verkotetuissa lääkintälaitteissa. Lisäksi artikkelissa painotetaan, kuinka sairaalan IT-yksikön sekä sairaalainsinöörien tulisi olla tietoisia laitteiden verkotustiedoista. Näitä tietoja ovat esimerkiksi käytetty ohjelmisto ja versio sekä kaikki samaan järjestelmään verkotetut laitteet. Toimintatavaksi ECRI ehdottaa sairaalainsinöörien, IT- ja riskienhallintahenkilöstön yhteistyötä määritettäessä kyberturvallisuuden toimintamalleja ja menettelytapoja. (ECRI Institute, 2016a) ECRI:n vuoden 2017 listauksessa nostetaan esiin käyttäjävirheiden ja aseptiikan aiheuttamat vaaratilanteet ja riskit. Erityisesti yksinkertaisiin toimintatapoihin liittyvät käyttövirheet ja hygienian puute saavat aikaan vakavia ja yleisesti toistuvia haittatapahtumia. ECRI:n listojen tarkoituksena on saada terveydenhuollon toimijoita kiinnittämään huomioita esiin nostettuihin vaaratilanteisiin ja ennaltaehkäisemään niiden todennäköisyyden riskiä. (ECRI Institute, 2016b)

Schmuland painottaa artikkelissaan, että lääkintälaitteiden riskienhallinnassa on tärkeää noudattaa tiettyjä ohjesääntöjä (Schmuland, 2005). Tarkistuslistat ovat hyviä käytössä, mutta liian yksityiskohtaiset linjaukset saattavat johtaa ongelmiin sellaisten laitteiden kanssa, jotka eivät sovi tarkistuslistan määrittämiin. Lisäksi riskienhallinnan pitäminen yksinkertaisena ja kevyenä helpottaa prosessin käyttöä arkipäiväisessä työssä. Toisaalta, prosessi tulisi optimoida niin, että se ei ole liian suppea. Tätä tapahtuu erityisesti pienissä sekä start-up-yrityksissä. Optimaalinen tilanne riskienhallintaprosessille olisikin käyttää apuna viitekehystä, joka ohjaa oikeaan dokumentointiin, säännöksiin ja laadunvar-

mistukseen. (Schmuland, 2005) Lääkintälaitteiden tunnistettuja riskejä on esitetty myös muun muassa kanadalaisen Dainin artikkelissa (Dain, 2002). Riskejä ovat esimerkiksi laitteen ympäristön aiheuttama riski, laitteen toimintahäiriö, määritettyjen prosessien noudattamatta jättäminen, järjestelmä- ja ohjelmistovirheet, laitteen tai siihen liittyvien välineiden puuttuminen sekä työturvallisuusriskit, kuten kuumuus ja kovat äänet. (Dain, 2002)

## **2.2 Viranomaisvaatimukset ja suositukset lääkinnällisille laitteille ja niiden hallinnalle**

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta, joka voi olla laitteisto, väline, ohjelmisto tai materiaali. Lääkinnällinen laite on myös sellainen laite tai tarvike, jota käytetään sairauden tai vamman diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen. Lisäksi laitteet ja materiaalit, joilla tutkitaan, korvataan ja muunnellaan anatomisia tai fysiologisia toimintoja tai säädellään hedelmöittymistä, ovat lääkinnällisiä laitteita. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 2010) Lääkintälaitteet muodostavat järjestelmiä, jotka pitävät sisällään muun muassa eri laitteita, palvelimia, tietokantoja sekä verkon. Järjestelmä voi fyysisesti sijoittua pelkkään lääkintätilaan tai useampaan eri tilaan. Esimerkiksi palvelimet sijaitsevat usein eri tilassa kuin sitä käyttävä lääkinnällinen laite, mutta yhdessä ne muodostavat järjestelmän, joka tulee olla kuvattuna. (Pöyhönen & Kylmälä, 2004)

Suomessa julkisen hallinnon terveydenhuollon toimintaa velvoittaa julkisen hallinnon lainsäädäntö (Suomen perustuslaki 11.6.1999/731). Julkisen hallinnon tietohallinto on lainsäädännössä määritelty tukitoiminnoksi, joka tuottaa tietojenkäsittely- ja tiedonhallintavälineitä ja -palveluja organisaation käyttöön. Lisäksi tietohallintolain (Laki 634/2011, 3 § 1 kohta) mukaan tietohallinnon tarkoituksena on tuottaa tukitoimintoja tieto- ja viestintätekniisiä menetelmiä käyttäen. Määritelmien mukaisesti tietohallintoon voidaan katsoa liittyväksi muun muassa myös tiedon elinkaaren määrittely sekä tietopalvelujen tuottaminen ja hoitaminen. Sen mukaisesti tietohallinto vastaa tukitoimintoissaan esimerkiksi lääkintälaitteiden hallinnasta julkisessa sairaalassa. Tietohallintoa ja tiedonhallintaa ohjaavat lain lisäksi yhteiset suositukset, kriteerit sekä hyvät käytännöt. (Heikkinen, et al., 2013)

Laki terveydenhuollon laitteista (629/2010) velvoittaa lääkintälaitteen jäljitettävyyteen. Lääkintälaitteen tiedoista käyttötarkoitus, valmistusvuosi, tunnistetiedot, raaka-aineet ja alihankkijat tulee olla kirjattuna. Lisäksi jos laitteessa on biologista alkuperää olevia aineita, niiden alkuperän tulee olla jäljitettävissä. Myös valmistuksesta vastaavan henkilön tulee olla jäljitettävissä ja laitteen käyttöyksiköstä tulee olla kirjattuna olennaiset tiedot. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 2010) Lääkintälaitteen valmistajalla ja ammattimaisella käyttäjällä on velvollisuus jäljitettävyyden kirjaamiseen. Ammattimaiseksi käyttäjäksi luokitellaan terveydenhuollon toimintayksikkö ja

ammattinharjoittaja (Pöyhönen & Kylmä, 2004). Ammattimaisen käyttäjän vastuu laitteen kirjaamiseen liittyy muun muassa laitteen rekisteröintiin sairaalan omaisuudeksi, laitteen huoltotoimenpiteisiin, laitteen luovuttamiseen potilaan käyttöön sekä vaaratilanneilmoituksiin.

Keskeinen työkalu jäljitettävyyden ja seurannan hallinnassa on seurantajärjestelmä. Se sisältää laitteen tietoja sekä menetelmiä ja ohjeita, joiden avulla varmistetaan laitteen turvallisuus ja toiminnan säännönmukaisuus. Laitteen turvallisuus tulee taata koko elinkaaren ajan hankinnasta poistoon asti. Lisäksi vaaratilanteet tulee kirjata seurantajärjestelmään. Jäljitettävyys voidaan jakaa useisiin eri järjestelmiin niin, että kokonaisuus kattaa kaiken tarvittavan informaation.

Lääkintälaitteiden kanta, esimerkiksi yliopistollisessa sairaalassa, on suuri ja erilaisia laiteryhmiä on useita. Jäljitettävyyden kannalta laiteryhmät voidaan jakaa kertakäyttötuotteisiin, suoratoimituslaitteisiin, leasing-laitteisiin sekä monikäyttöisiin laitteisiin. Lisäksi erikseen voidaan tarkastella potilaisiin implantoitavia laitteita (esimerkiksi sydäntahdistin) ja potilaalle luovutettavia laitteita (esimerkiksi insuliinipumppu). Kertakäyttötuotteita voidaan seurata tilausten perusteella, kun taas monikäyttöisistä laitteista tulee järjestelmään kirjata ylös laitteen olennaiset tiedot lain 629/2010 mukaisesti. Kotikäyttöön annettavien ja implantoitavien laitteiden kohdalla sairaanhoitopiirin tulee pitää erityisesti huolta siitä, että laitteen luovutus rekisteröidään ja, että potilasohjaus on järjestetty muun muassa käytön ja vaaratilanteiden varalta. (Pommelin, 2016b)

Lääkintälaitteiden riskienhallinnan päivitetty standardi ISO 14971:2012 kuvaa riskienhallinnan prosesseja, jotka auttavat tunnistamaan haitta- ja vaaratilanteet lääkitelaitteissa. Standardi on kehitetty erityisesti laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia varten, mutta on käyttökelpoinen kaikille lääkitelaitteiden parissa työskenteleville. ISO 14971 tuo esille menetelmiä, joiden avulla terveydenhuollon laitteisiin liittyvät vaarat tunnistetaan, arvioidaan ja vältetään. Lisäksi arviointi ja seuraaminen on huomioitu. Standardi kokoaa esimerkkitapauksia vaaroista ja niiden alkutapahtumista. Listauksen avulla kokonaiskuvan hahmottaminen lääkitelaitteiden tai tarvikkeiden vaaroista ja riskeistä on hyödyllinen valmistajien riskianalyysin tekemiseen, mutta toisaalta myös sairaanhoitopiirin lääkitelätekniikan yksikön on hyvä tiedostaa riskien laajuus. (ISO 14971, 2012)

Valviran tehtävänä on valvoa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden täyttymistä. Valviran tulee myös edistää turvallista toimintakulttuuria sosiaali- ja terveyshuollon toimintaympäristössä. (Valvira, 2009) Valviran valtakunnallisen valvontaohjelman 2016–2019 mukaan vuonna 2017 suunnitelmallisen valvonnan piirissä on esimerkiksi ikäihmisten kotiin annettavat palvelut, joihin lääkitelätekniset ratkaisutkin liittyvät (Valvira, 2016).

Vuonna 2012 Euroopan unionin (EU) komission päätöksen jälkeen otettiin käyttöön eurooppalainen lääkitelätekniikan laitteiden tietokanta Eudamed (Knuuttila, 2012). Lakieh-

dotuksen 10728/4/16 REV 4 mukaan tarkoitus olisi, että uudella Eudamedin huomioivalla lailla korvattaisiin Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/1994) ja samalla toimeenpantaisiin direktiivi 2007/47/EY. Uuden lain mukaisesti E jäsenvaltioiden tulisi lisätä terveydenhuollon laitteet tietokantaan ja sairaaloiden uudistaa omia olevassa olevia toiminnanohjausjärjestelmiään yhteensopivammiksi. Eudamediin liittyy laitteiden tunnistaminen, laitteiden rekisteröinti, markkinavalvonta, vaaratilanteet, laite-todistukset sekä kliiniset tutkimukset. (Euroopan unionin neuvosto, 10728/4/16 REV 4, 2017) Suomessa Valvira valvoo ja huolehtii terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tietojen välittämisestä Eudamediin (Knuutila, 2012). Eudamedin tavoitteena on lisätä avoimuutta sekä vähentää esteitä tiedonsaannissa eri terveydenhuollon yksiköiden välillä. Tietokannan avulla yhteistyö EU:n sisällä esimerkiksi riskienhallinnan ja vaaratilanteiden osalta tehostuu. Haasteena uudistuksessa on lääkintälaitteiden nimikkeistön uusiminen sekä saatavuus kaikille sidosryhmille. Eudamedin järjestelmän avulla voitaisiin toteuttaa myös sähköinen vaaratilanjärjestelmä, joka toimisi Suomessa myös Valviran toiminnan tukena. (Euroopan unionin neuvosto, 10728/4/16 REV 4, 2017)

EU:n sosiaali- ja terveystalitiikan mukaan e-terveydellä (eHealth) on merkittävä osuus tulevaisuuden markkinoilla. Toimintasuunnitelma (EU eHealth Action Plan) on suunniteltu toteutettavaksi 2012–2020 ja se pitää sisällään myös lääkintälaitteisiin liittyviä toimia. Tavoitteena on parantaa potilaan tiedonsaantia sekä laadukasta terveystietoa, johon myös Eudamed avoimuudellaan viittaa. Lisäksi tavoitteisiin on listattu tietoturvan ja tietosuojan kehittäminen ja järjestelmien yhteensovittaminen digitalisaation myötä (Euroopan komissio, 2012). Toimintasuunnitelman tavoitteiden toteutumista seuraa esimerkiksi THL ja Suomen sosiaali- ja terveysministeriö (STM) (Hyppönen, et al., 2015). EU:n e-terveyden toimintasuunnitelman lisäksi EU:n uusi tietosuojasetus GDPR EU 2016/679 liittyy digitalisaatioon. Asetus astuu voimaan keväällä 2018.

## **2.3 Riskienhallinta käytännön työssä**

### **2.3.1 Granite-riskienhallintajärjestelmä**

Riskienhallintaa toteutetaan erilaisten analyysi- ja dokumentointimenetelmien avulla, esimerkiksi kaupallisella Granitella, joka on Granite Partners Oy:n tuottama työkalu (Granite Partners Oy, 2017). Granite on riskienhallintajärjestelmä, jonka avulla ylläpidetään operatiivisia, strategisia, taloudellisia sekä vahinkoriskejä. PSHP:ssa Granite-riskijärjestelmää ylläpidetään strategisten riskien osalta toimialuetasolla ja työturvallisuuden riskien osalta yksikkötasolla. (Tamminen, 2015) Vaaraa aiheuttavat tekijät arvioidaan asteikolla 0–2 siten, että ”0 = Ei koske meitä tai ei tietoa”, ”1 = Ei aiheuta vaaraa tai haittaa” ja ”2 = Aiheuttaa vaaraa tai haittaa”. Vaaraa tai haittaa aiheuttavat tekijät otetaan jatkokäsittelyyn riskilomakkeella, jossa todennäköisyys ja vakavuus huomioidaan. (Granite Partners Oy, 2017)

Granitessa riskit kuvataan, jonka jälkeen tarkennetaan riskin todennäköisyys ja vakavuus asteikolla 1–3. Riskiluku lasketaan todennäköisyyden ja vakavuuden arvojen tulosta. Lääkintätekniiikan yksikön riskilomakkeen osa-alueita ovat fyysiset tekijät, tapaturmat, ergonomia, kemialliset ja biologiset tekijät sekä psykososiaalinen kuormittuminen. Lisäksi riskeille asetetaan tilatieto sen mukaisesti, onko se arvioitu, arvioimatta, toimenpiteitä odottava vai valmis, jolloin siihen liitetyt toimenpiteet ovat tehtyinä. (Granite Partners Oy, 2017)

Riskille suunnitellaan toimenpiteitä, joiden avulla riskin toteutumista vähennetään. Toimenpiteet asetetaan riskin tason mukaan. Vähäisten ja kohtalaisten riskien kohdalla aloitetaan ennalta ehkäisevät sekä riskiä pienentävät toimenpiteet (taulukko 2). Merkittävien ja sietämättömien riskien toimenpiteitä ei aloiteta ennen kuin riskiä on saatu pienennettyä esimerkiksi lisäresurssien avulla. Kun toimenpiteet otetaan käytäntöön, ne siirretään riskin hallintakeinoihin ja -toimiin. Näitä ylläpidetään päivittämällä tilaa sen mukaan, onko toimi aloittamatta vai meneillään. Lisäksi jokaiselle riskille määritetään johtoryhmätason vastuuhenkilö, joka vastaa omalla alueellaan esimerkiksi toimenpiteiden käyttöönotosta. (Tamminen, 2015)

**Taulukko 2.** Riskien pienentämisen toimenpiteet riskin vaikuttavuuden mukaan (mukaiillen, Granite Partners Oy, 2017).

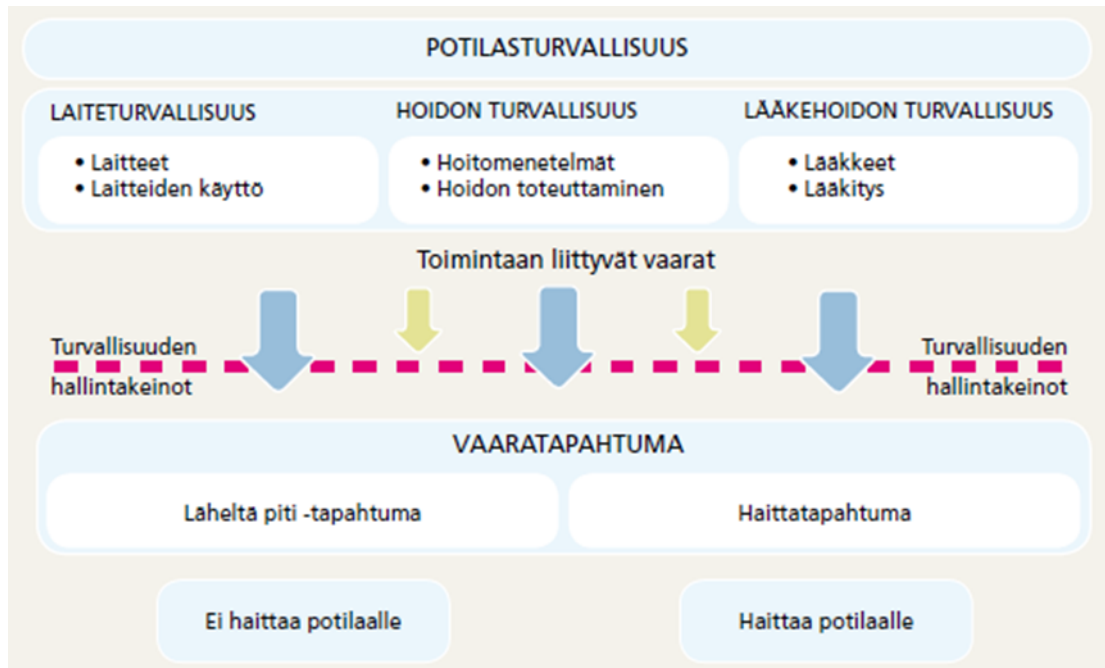
Riski	Toimenpiteiden aikataulu
Merkityksetön	Ei tarvita toimenpiteitä eikä kirjaamisasiakirjoja.
Vähäinen / Siedettävä	Ei välttämättä edellytä toimenpiteitä: Ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä ei tarvita, mutta tulisi harkita kustannus-vaikutus -suhteeltaan parempia ratkaisuja tai parannuksia, jotka eivät aiheuta lisäkustannuksia. Tarvitaan seurantaa, jolla varmistetaan, että riski pysyy hallinnassa.
Kohtalainen	Riskin pienentämiseksi on ryhdyttävä toimiin, mutta ennaltaehkäisyn kustannukset on mitoitettava ja rajattava tarkasti. Toimenpiteet on toteutettava määrätyn ajan kuluessa. Jos kohtuulliseen riskiin liittyy erittäin haitallisia seurauksia, lisäarviointi voi olla tarpeen haitan todennäköisyyden tarkemmaksi toteamiseksi, jonka perusteella tehokkaampien valvontatoimenpiteiden tarve voidaan määritellä.
Merkittävä	Työtä ei pidä aloittaa, ennen kuin riskiä on pienennetty. Riskin pienentämiseen voidaan joutua osoittamaan huomattavia resursseja. Jos riski liittyy meneillään olevaan työhön, ongelma pitäisi korjata lyhyemmässä aikataulussa kuin kohtuullisten riskien ollessa kyseessä.
Sietämätön	Työtä ei pidä aloittaa eikä jatkaa ennen, kuin riskiä on pienennetty. Jos riskin pienentäminen ei ole mahdollista edes rajoittamattomilla resursseilla, työn täytyy olla pysyvästi kielletty.

### 2.3.2 HaiPro-järjestelmä

HaiPro-järjestelmä on terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointityökalu, joka on kehitetty teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:n, terveydenhuollon yksiköiden, STM:n, ja lääkelaitoksen yhteistyössä. Järjestelmän ylläpito ja jatkokehitys ovat Awanic Oy:n vastuulla (Awanic Oy). Järjestelmään kirjataan tapahtumat, jotka liittyvät potilaan hoidon sujuvuuteen ja turvallisuuteen. Lisäksi tapahtumat, jotka liittyvät henkilö-, työ-, kiinteistö-, palo- tai rikosturvallisuuteen tulee kirjata asianmukaisesti järjestelmään. (Pommelin, 2016a)

Perustana haitta- ja vaaratilanteiden ilmoittamiselle ovat vapaaehtoisuus, rankaisemattomuus, luottamuksellisuus, käytettävyys, järjestelmäsuuntaisuus sekä tarkoituksenmukaisuus. Jokaisella työntekijällä sekä opiskelijalla tulisi olla oikeus ja mahdollisuus raportointiin ilman pelkoa yksilöllisistä hallinnollisista seuraamuksista. Ilmoituksen voi tehdä myös anonymisti, vaikka yhteystiedot helpottaisivatkin ilmoituksen jatkokäsittelyssä. Raportointi olisi hyvä pitää järjestelmällisenä niin, että vastuut jatkokäsittelyistä ja -tehtävistä ovat selvillä. (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017)

Tavoitteena on raportoida havaituista vaara- ja haittatapahtumista ja siten parantaa potilasturvallisuutta oppimalla raportoiduista tapahtumista. Potilasturvallisuuden määrittelyn mukaan potilaan tulee saada mahdollisimman laadukasta ja turvallista hoitoa. Potilasturvallisuus kattaa laiteturvallisuuden, hoitomenetelmät ja niiden toteuttamisen sekä lääkkeet ja lääkityksen. Potilaan näkökulmasta potilasturvallisuus tarkoittaa, että potilas kokee käytetyt hoitomenetelmät tehokkaina hoitoina, jotka ovat toteutettu oikeaan aikaan mahdollisimman pienillä haittavaikutuksilla. Potilasturvallisuutta ja siihen liittyvän prosessin laajuutta on havainnollistettu kuvassa 7. (Kinnunen, et al., 2009) Järjestelmä takaa Suomen lain 30.12.2010/1326 edellyttämän ammatillisen ja tieteellisesti asianmukaisen toiminnan, jotka perustuvat näyttöön ja hyviin hoito- ja kuntoutuskäytäntöihin. (Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326, 2010)



**Kuva 7.** Potilasturvallisuus kattaa laitteet, hoidon sekä lääkityksen. Vaaratapahtuma voi olla läheltä piti -tilanne tai todellinen haitta. (Kinnunen, et al., 2009).

Prosessi alkaa vaaratilanteiden tunnistamisesta ja niiden ilmoittamisesta järjestelmään. Ohjeistukset kannustavat henkilöstöä tekemään ilmoituksen, vaikka tapahtuman haitallisuudesta olisi epäilyksiä. (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017) Järjestelmään kirjataan haittatapahtuman ilmoittaja sekä yksikkö, jossa tilanne tapahtui. Ilmoittaja on sellainen henkilö, joka kirjaa järjestelmään havaitsemansa haitta- tai vaaratilanteen. Ilmoitukseen raportoidaan myös tapahtuma-aika, tapahtuman luonne sekä tarkka tapahtumapaikka. Lääkintälaitteita koskevien ilmoitusten avoimissa kysymyksissä lomakkeen täyttäjät kirjaa laitteen tunnistetiedot sekä tapahtuman kuvauksen ja olosuhteet mahdollisimman tarkasti. (Pommelin, 2014) HaiPro-potilasturvailmoituksen sähköinen lomakepohja on esitetty liitteessä A. Yksittäisen ilmoitusten käsittelyprosessi eri toimijoiden osalta on kuvattu liitteessä B.

Ilmoituksen käsittelijä saa tiedon tulleesta haittatapahtumasta ja pyytää mahdollisia lisäselvityksiä ilmoittajalta. Ilmoitukset jaetaan riskiluokittelun avulla, ja niiden perusteella määräytyvät jatkotoimenpiteet. Lopputuloksena ilmoitus saattaa johtaa tarkempaan tutkimiseen, korjaaviin toimenpiteisiin, tapahtuman jälkiseurantaan ja ilmoitukseen Valviralle. Nämä tiedot käsittelijä kirjaa sähköiselle lomakkeelle ja kuittaa tapahtuman käsitellyksi. (Pommelin, 2014) Vastuu haitta- ja vaaratilanteen ilmoittamisesta on työntekijöillä ja esimiehillä (Kinnunen, et al., 2009). Lisäksi laitteilla, jotka ovat potilaan kotikäytössä, vastuu ilmoittamisesta hoitavaan yksikköön kuuluu potilaalle. Lääkintäteknikan yksikön tehtävänä HaiPro-kehitysprosessissa on huolehtia kunnossapidon riskienhallinnasta, esimerkiksi vastaanottotarkastusten, kunnossapito- ja asiantuntijapalveluiden muodossa sekä huomioida käyttäjien erityistarpeet käytössä. (Pommelin, 2014) Li-

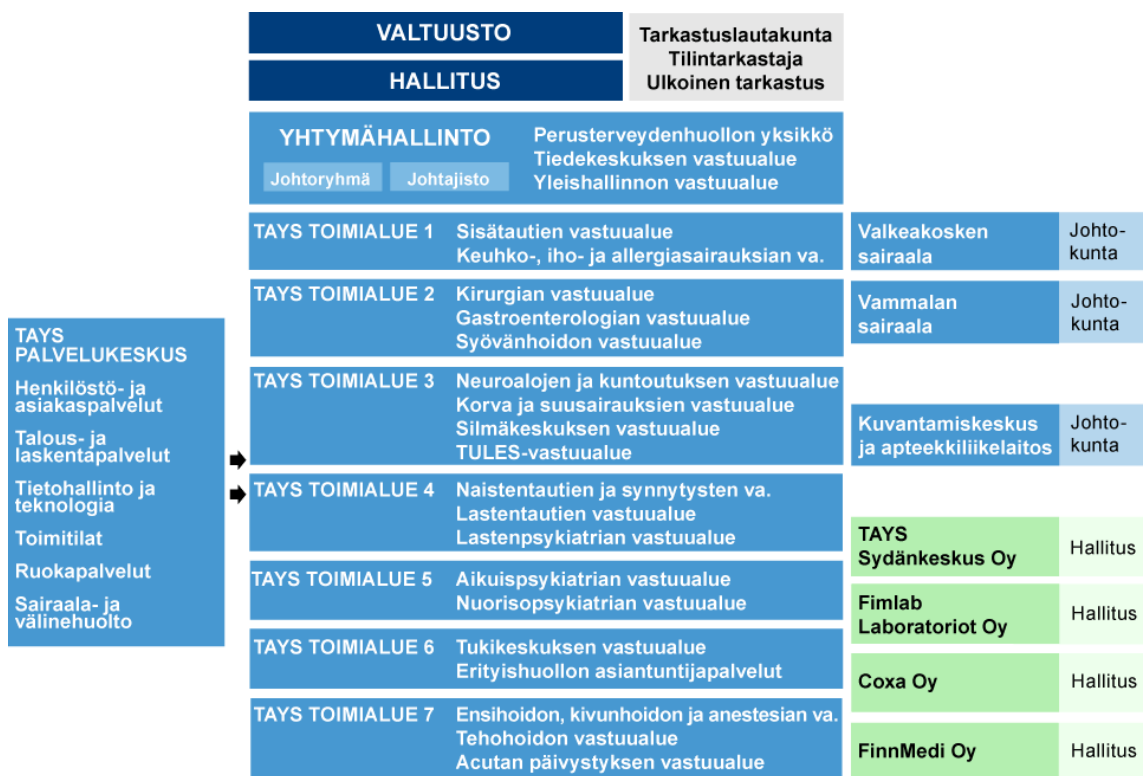
säksi osastojen informointi ja ilmoituksista oppiminen on tärkeää myös lääkintäteknikan yksikössä.

Jatkuva seuraaminen, kehittäminen ja oppiminen mahdollistavat ilmoituksista oppimisen ja järjestelmän pitkäaikaisen käytettävyyden. Esimerkiksi PSHP:ssa infektio-osaston toimintaa on saatu kehitettyä uudistamisohjelman yhteydessä HaiPro-ilmoitusten analysoinnin pohjalta. (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017) Lisäksi muun muassa Päijät-Hämeen Keskussairaalassa lääkehoitoja ja tiedonkulkua on kehitetty HaiPro-ilmoitusten avulla (2012) (Alinen, 2012).

## 3. ORGANISAATION ESITTELY

### 3.1 Organisaation rakenne

Tässä työssä tapausorganisaationa toimii Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, jolla on viisi eri maantieteellistä toimipistettä; Tampere, Valkeakoski, Sastamala, Nokia ja Lahti. Pääasiainen toiminta sijoittuu Tampereen yliopistolliseen sairaalaan (TAYS). Organisaatio koostuu useasta toiminta-alueesta, jotka kattavat toiminta- ja vastuuyksiköt hoidolliselta sekä palveluiden tuoton osalta. Kaiken kaikkiaan PSHP:ssa työskentelee noin 6600 henkilöä (tilastot vuodelta 2015), kun mukaan lasketaan sekä vakinaiset että määräaikaiset työsuhteet. (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017) Organisaatiota on havainnollistettu kuvassa 8.



*Kuva 8. PSHP:n organisaatiorakenne 2017 (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017).*

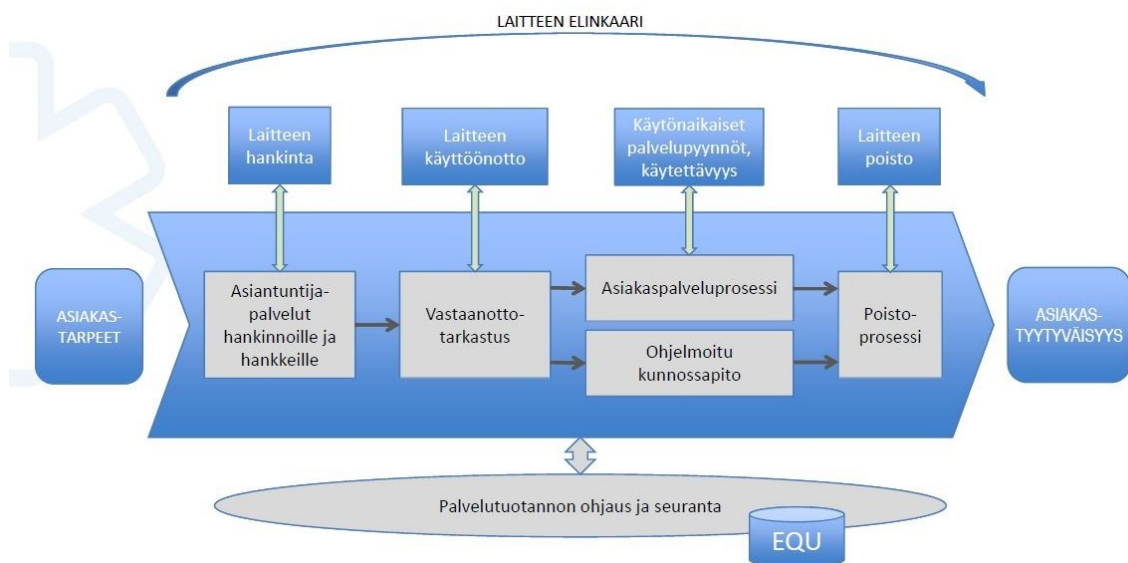
Palvelukeskus (PAKE) on järjestänyt PSHP:n tukipalveluita vuoden 2016 alusta. PAKE:n palvelukokonaisuudet kattavat henkilöstö- ja asiakaspalveluita, talous- ja laskentapalveluita, tietohallinnon ja teknologian, toimitila- ja ruokapalvelut sekä sairaala- ja välinehuollon. Suurimmat kumppanuusyhtiöt ovat Tuomi logistiikka Oy, Tullinkulman työterveys Oy, Istekki Oy sekä Sakupe Oy.

PSHP:n tietohallinto ja teknologia (TIHA) vastuualue tuottaa sairaalan tukipalveluja, esimerkiksi tietojärjestelmäpalveluita sekä lääkinnällisten laitteiden elinkaaren aikaisia palveluita. Lääkintäteknikka vastaa lääkinnällisten laitteiden huolloista, kunnossapidosta sekä asiantuntijapalveluista. Muita TIHA:n palveluja ovat esimerkiksi puhelin-, työasema- ja tietoliikennepalvelut sekä asiakirjapalvelut. Henkilöstölukumäärä TIHA:ssa on ollut vuoden 2017 alusta 26, joista kuusi työskentelee lääkintäteknikan yksikössä. (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017)

PSHP ja Istekki Oy sopivat operatiivisen ICMT (Information, Communications and Medical Technology) -toiminnan liikkeenluovutuksesta vuonna 2016 ja toiminta siirrettiin sellaisenaan vuoden 2017 alusta. Keskittämisen yhteydessä myös PSHP siirtyi yhdeksi yhtiön pääomistajista. Siirtyneistä palveluista esimerkiksi lääkintäteknikan huolto- ja ylläpitopalvelut tuottaa nykyään Istekki Oy, kun PSHP vastaa edelleen lääkintäteknikan asiantuntijapalveluista sekä ICMT-toiminnanohjauksesta. Liikkeenluovutuksen tavoitteina oli pystyä harmonisoimaan palveluja sekä vastata paremmin muun muassa sote-palvelurakennemuutokseen.

### 3.2 Laitteen elinkaaren hallinta

Lääkintäteknikan tehtävänä on tuottaa lääkintälaitteiden elinkaaren aikaisia palveluita kustannustehokkaasti ja asiakaslähtöisesti. Palvelut tuotetaan asiakastarpeiden mukaan ja prosessien yhteisenä päätavoitteena on tyytyväinen asiakaskunta. Pirkanmaalla lääkintäteknikan asiakkaina toimivat sairaanhoitopiirin, Sydänsairaalan, Coxan sekä Fimlabin osastot ja lisäksi palveluja tuotetaan eri hankkeisiin. Kuvan 9 laitepalveluiden prosessikartasta löytyy kuvattuna tärkeimmät lääkintäteknikan tehtävät, menetelmät sekä elinkaaren aikainen kokonaiskuva hallinnasta.



**Kuva 9.** Laitteen elinkaaren aikaiset palvelut lääkintäteknikassa (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2016).

Osaston asiakastarpeet ovat esimerkiksi laitteiden kunnossapitoa, huoltoa, hankintaa, poistoa, laitteen siirtoa tai asiantuntija-avun tarvetta. PSHP:n lääkintätekniiikan yksikössä on käytössä toiminnanohjausjärjestelmä EQU (Enersoft, 2017). EQUssa yhdistyvät sekä toiminnanohjaus että laiterekisterin ylläpito. Näiden avulla hallitaan laitteiden elinkaarenaikaista jäljitettävyyttä, lain 629/2010 mukaisesti (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 2010). Tietojärjestelmän määrittelyt on tehty lääkintä- ja viestitekniikan toimesta alun perin vuonna 2001 ja toimintaa ja palveluita on kehitetty siitä lähtien.

EQU-järjestelmä pitää sisällään muun muassa laitteiden hankinta-, yksilöinti-, haltija-, kunnossapito-, sijainti- jäljitettävyyden- ja poistotiedot. Lisäksi EQU-järjestelmän kautta lääkintätekniiikan yksikkö saa palvelupyynnöt osastoilta ja sen avulla tiedon huollettavista laitteista. Vuosittain lääkintäteknikkaan tulee noin 6500 palvelupyyntöä (Enersoft 2017). Laitteet, joilla on huoltopyyntö tai ohjelmoitu kunnossapitoilmoitus otetaan vuorollaan työlistalle ja työn valmistuttua se raportoidaan loppukäyttäjälle. EQU-tietojärjestelmän sidosryhmiin kuuluvat PSHP:n ja Istekin lääkintä- ja viestitekniikan ja toimittaja Enersoftin lisäksi PSHP:n PAKE, Tuomi logistiikka, ostopalvelutoimittajat sekä loppukäyttäjät eli sairaalan hoitohenkilöstö.

Laitteen elinkaaren alkuvaiheessa asiakastarpeet määrittävät asiantuntijapalvelun. Asiantuntijapalveluiksi luetaan esimerkiksi hankintojen tekninen tuki, kilpailutuksessa toimittajien kuuleminen, laitejärjestelmien tukeminen sekä uusien innovaatioiden esilletuominen. Hankintavaiheeseen liittyy lääkintätekniiikan lisäksi Tuomi logistiikka, joka vastaa hankinnan tekemisestä sekä ostava osasto eli sairaalan kustannuspaikka. Lisäksi esimerkiksi verkotettavien laitteiden hankintoihin osallistuu PSHP:n muutoshallintatyöryhmä, joka huolehtii hankittavien järjestelmien yhteensopivuudesta ja rajapintojen toimivuudesta ennen laitteen toimittamista. Muutoshallintatyöryhmä koostuu PSHP:n tietohallinnon asiantuntijoista, perustietotekniikan toimittajan henkilöstöstä, Istekki Oy:n sekä kampuksella toimivien osakeyhtiösairaaloiden edustajista.

Operatiivisista toiminnoista vastaanottotarkastus tehdään ennen laitteen käyttöönottoa lääkintätekniiikan toimesta (Istekki Oy). Siinä varmistetaan laitteen toiminta, asianmukaiset dokumentit, kuten alkuperäisestä käyttöohjeesta käännetty suomenkielinen käyttöohje, kokonaisvaltaisen kunnossapidon mahdollistavat tekniset dokumentit sekä MDD 93/42/EEC -vaatimuksenmukaisuusvakuutus. Lisäksi lääkintälaitteelle suoritetaan tarvittavat sähköturvallisuusmittaukset laitteen luokituksen (I, II, III) mukaisesti. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä laitteet tarroitetaan yksilöidyillä tunnusnumeroilla, joilla laite on jäljitettävissä EQU-laiterekisteristä.

Laitteen käytön aikana lääkintäteknikka tarjoaa palveluita muun muassa laitteen verkottamiseen, huoltoon ja tukitoimintoihin. Lääkintälaitteiden ohjelmoitu kunnossapito tarkoittaa systemaattista huoltoa tietyin väliajoin, riippuen laiteryhmästä. Ohjelmoidun kunnossapidon huoltovälit kirjataan rekisteriin laitteen vastaanottotarkastuksen yhtey-

dessä. Esimerkiksi sairaalasänkyjen ohjelmoitu kunnossapitoväli on 3 vuotta (Enersoft, 2017). Kunnossapito-ohjelman avulla mahdollistetaan laitteen käytettävyys pitkällä aikavälillä sekä varmistetaan laitteiden riittävyys kunnossapidon aikaan.

Laitteen elinkaaren lopussa laitteelle tehdään poistoprosessi, joka pitää sisällään poistosityksen laitteesta, sen kuljetuslogistiikan jätteeksi tai kierrätettäväksi sekä laiterekisterin ylläpidon. Poistetut laitteet pysyvät laiterekisterissä omassa ryhmässään, jotta jäljitettävyys säilyy vielä poiston jälkeen. Lisäksi takuuvaihdot ja laitteiden lisätarvikkeet kirjataan laiterekisteriin. EQU:ssa on useita rajapintoja muiden PSHP:ssa käytettyjen järjestelmien kanssa. Tulevaisuudessa tukipalveluiden tilausjärjestelmät, EQU mukaan luettuna, kuuluvat myös mobiilisovellus Paketin piiriin. Tämä on osa Tays Digi -puiteohjelmaa.

Osastonhoitajat sekä osastoille määritetyt laiteyhdyshenkilöt ovat väylä informaation kulkuun osaston ja lääkintätekniikan yksikön välillä. Laiteyhdyshenkilöluettelo luotiin vuonna 2016 ja sitä on päivitetty keväällä 2017. Yhdyshenkilön tehtäviin kuuluu muun muassa laitteiden kunnan seuranta, hankintoihin osallistuminen, koekäyttöjen järjestäminen, laitteiden käyttöosaamisen valvonta sekä laitepoistojen valinta. PSHP:n toimialueilla on laitteita omistavia kustannuspaikkoja yhteensä 95 kappaletta, joista 70:llä on nimettynä vähintään yksi laiteyhdyshenkilö. (Enersoft, 2017)

### 3.3 Riskienhallinta ja kehittäminen PSHP:n organisaatiossa

Organisaation riskienhallintasuunnitelman (2017) yksi riskienhallinnan seitsemästä painopisteestä on TIHA:n vastuulla oleva riski: ”*Potilasturvallisuus tai tietoturva vaarantuu tietojärjestelmä- tai tietoliikennehäiriön vuoksi*”. Lisäksi vuonna 2017 riskienhallinnan tavoitteena on kehittää riskienhallintatoimenpiteiden dokumentointia ja toteuttamista. Kokonaisuudessaan riskienhallintasuunnitelman riskirekisteriin on kirjattu 29 riskiä, jotka sisältävät operatiiviset, strategiset, taloudelliset sekä vahinkoriskit. Riskejä PSHP:ssa hallitaan sähköisellä riskienhallintajärjestelmällä Granitella. Riskienhallintapolitiikkaa päivitetään sairaanhoitopiirissä vuosittain. (Pirkanmaan sairaanhoitopiirin valtuusto, 2016)

PAKE:n strategisissa tavoitteissa nostetaan esille asiakkaan kokema laatu, toimitusvarmuus, tuottavuus sekä kustannustehokkuus. Tuotantoprosesseihin panostaminen tapahtuu käytettävien tietojärjestelmien jatkuvalla ylläpidolla sekä kehittämisellä. Lisäksi asiakaskokemukseen panostamisessa sähköisten tilausten kehittämiseen kiinnitetään huomiota, jotta osastot kokisivat PAKE:n tuottamien palveluiden tilaamisen sujuvana ja helppona. Tavoitteet riskienhallinnassa ovat turvallisuus, toimitusvarmuus sekä saataavuus.

Uudistettu HaiPro-järjestelmä otettiin PSHP:ssa vakiintuneeseen käyttöön helmikuussa 2013, jolloin aikaisemman poikkeamailmoitusjärjestelmä TurPon käyttö lopetettiin.

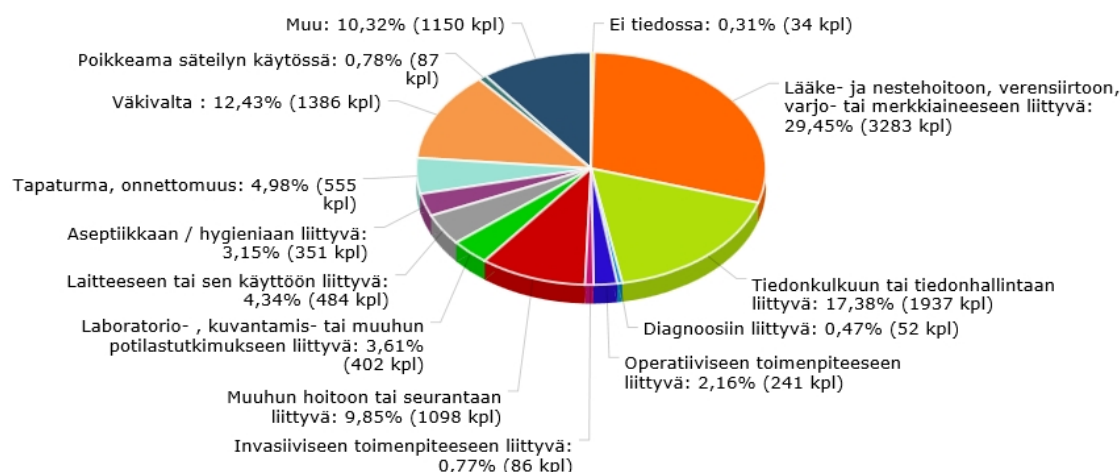
HaiPro-työkalua on aikaisemmin käytetty TurPon rinnalla, mutta uudistuksien myötä vanhemmasta TurPo-työkalusta luovuttiin. HaiPron käytön aloitushetkellä järjestettiin koulutustilaisuuksia ja HaiPron käyttö kuuluu edelleen henkilöstön perehdytysohjelmaan. HaiPro-järjestelmä välittää ilmoituksen osa-alueiden nimetyille asiantuntijoille, esimerkiksi laitteisiin liittyvien ilmoitusten kohdalla ilmoitukset välittyvät PSHP:n lääkintäteknikkaan. PSHP:n Intran ohjeistuksen mukaan HaiPro-ilmoitus ei korvaa viranomaisille tehtyjä ilmoituksia eikä tekniikan vikailmoituksia. (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017)

Riskienhallintaa toimeenpannaan eri PSHP:n toimialueilla toimintasuunnitelman mukaisesti. Käytännössä esimerkiksi toimialueella 4 potilasturvallisuusryhmää on laajennettu moniammatilliseksi ja laajemmaksi ryhmäksi sekä turvallisuudesta keskustellaan henkilöstön kehityskeskusteluissa. Toimintasuunnitelman ohjeistamana myös riskienhallintajärjestelmien, Graniten ja HaiPron käsittelyä vahvistetaan toimialueella. (Pirkanmaan sairaanhoitopiirin valtuusto, 2016) Vuoden 2016 alussa PSHP:n vuosittain tehtävässä turvallisuusraportissa on kiinnitetty huomiota käsittelyä odottavien HaiProjen hitaaseen etenemiseen. Raportin julkaisun yhteydessä henkilöstön viestintäkanavissa kehoitettiin kiinnittämään huomiota käsittelyaikoihin. (Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017)

Digitaalisten palvelujen käyttöönotto ja verkotettujen palveluiden kehittäminen on PSHP:ssa huomioitu muun muassa Tays Digi -puiteohjelmassa (2017–2019). Sen kautta toimivat digitalisaatioon liittyvä kehittäminen, esimerkiksi mobiilisovellus Paketti sekä Virtuaalisairaala-hanke. Vuonna 2017 digitalisaation kehittämiseksi on budjetoitu 500 000 €, tavoitteena tunnistaa digitalisaation tarpeita, luoda uusia innovaatioita sekä hyödyntää niitä uudistamis- ja kehityshankkeissa. Muutoskyvykkyyttä PSHP:ssa parannetaan muutoshallinnan toimintamallien avulla. (Pirkanmaan sairaanhoitopiirin valtuusto, 2016)

### **3.4 HaiPro-aineiston esittely**

PSHP:n toimialueilla HaiPro-ilmoituksia tehdään keskimäärin 5200 kappaletta vuodessa, jotka jakautuvat kuvan 10 mukaisesti. Tarkasteltaessa ajanjaksolla 1.4.2015–1.4.2017 TAYS:ssa tehtyjä potilasturvallisuusilmoituksia, laitteisiin tai niiden käyttöön liittyvien HaiPro-ilmoitusten osuus on 4,34 % kokonaismäärästä (N=10 460). Vertailun vuoksi, Palomäki kirjoittaa julkaisussaan laitteisiin liittyvien ilmoitusten osuudeksi 8,45 % (N=211).



**Kuva 10.** HaiProjen jakautuminen PSHP:ssa 1.4.2015–1.4.2017.

Laitteisiin tai niiden käyttöön liittyvät HaiPro-ilmoitukset jaetaan eri tyypeihin taulukon 3 mukaisesti. Ilmoitusta tehdessä lomakkeelle täytetään ilmoittajan ammattiryhmä. Useimmin toistuvia laitteisiin liittyvien ilmoitusten tekijöiden ammattiryhmiä ovat sairaanhoitajat, lääkärit sekä välinehuoltajat. Ilmoitukset käsitellään osaston lisäksi myös lääkintätekniiikan yksikössä liitteen C mukaisella prosessilla, joka on päivitetty huhtikuussa 2017. Lääkintätekniiikan osalta prosessissa ovat osallisina sekä PSHP:n että Isteikin lääkintätekniiikka vastuuhenkilöineen. Näiden lisäksi valmistajalla on rooli laitteen toiminnan tarkastamisessa ja huoltamisessa. Valviran tehtävänä on vastaanottaa Valviraan saapuneet ilmoitukset ja tehdä jatkotoimenpiteet tapauskohtaisesti liitteen D mukaan.

**Taulukko 3.** Laitteisiin tai niiden käyttöön liittyvien HaiPro-ilmoitusten eri tyypit (HaiPro, 2009).

#### Laitteeseen tai sen käyttöön liittyvän potilasturvallisuusilmoituksen syy

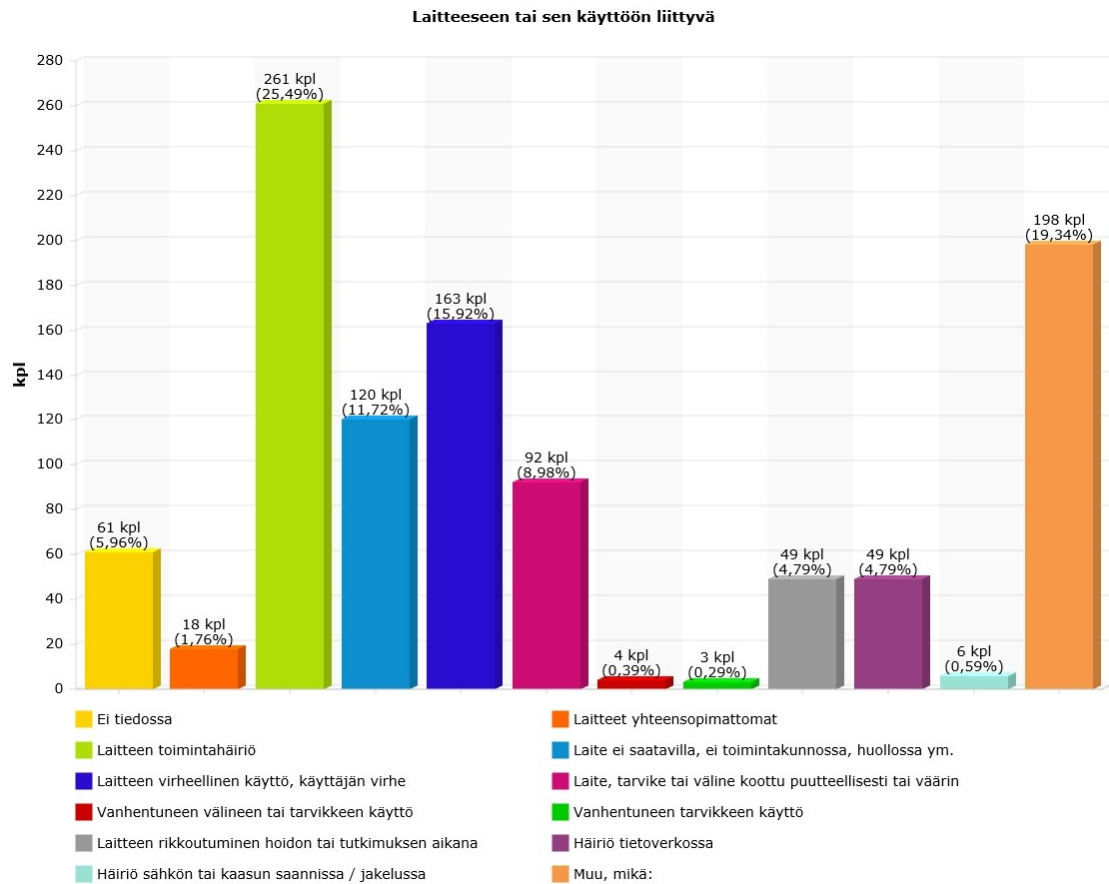
- Ei tiedossa
- Laitteet yhteensopimattomat
- Laitteen toimintahäiriö
- Laite ei saatavilla, ei toimintakunnossa, huollossa ym.
- Laitteen virheellinen käyttö, käyttäjän virhe
- Laite, tarvike tai väline koottu puutteellisesti tai väärin
- Vanhentuneen välineen tai tarvikkeen käyttö
- Vanhentuneen tarvikkeen käyttö
- Laitteen rikkoutuminen hoidon tai tutkimuksen aikana
- Häiriö tietoverkossa
- Häiriö sähkön tai kaasun saannissa / jakelussa
- Muu

Laitteita koskevia potilasturvailmoituksia tulee nykyään vuosittain noin 150–270. Yhteismäärään lasketaan lääkintälaitteiden lisäksi myös esimerkiksi viestintätekniikkaa ja hälytysjärjestelmiä, jotka vääristävät kappalemäärän arviointia silloin kun tutkitaan ai-noastaan lääkintälaitteisiin liittyviä ilmoituksia. Esimerkkitapauksia on listattu HaiPro-käyttöohjeissa (HaiPro, 2009) ja laitteisiin liittyviä tapauksia on havainnollistettu tau-lukossa 4.

**Taulukko 4.** Esimerkkejä laitteisiin tai tarvikkeisiin liittyvistä HaiPro-ilmoituksista (mukailten, HaiPro, 2009).

<b>Laitteet ja tarvikkeet</b>	<b>Esimerkkejä</b>
Tarkastele laitteiden ja tarvikkeiden saatavuutta, käytettävyyttä, toimintakuntoa ja käytön ohjeistusta.	Vaikea, hankala, hidas käyttää, epäergo-nominen työasentojen tai informaation hakemisen/saamisen suh-teen ,tarvittavaa tietoa joutuu hakemaan monesta paikasta tms., ei anna tarvittavaa tietoa;
- Olivatko laitteet tai tarvikkeet jol-lain tavalla osallisina tapahtumassa?	Riittämätön palaute käyttäjän tekemien asetusten tai säätöjen vaikutuksesta, poikkeaa tavanomaisesta käyttötavasta.
- Oliko laitteiden käyttöön ymmär-rettävät ohjeet ja koulutus, olivatko laitteet ja tarvikkeet saata-villa ja käyttökunnossa?	Häiriöherkkä, toimintakatkoksia, hitaut-ta / jumiutumista, toimii väärin, rikkinäinen, työturvallisuus puutteelli-nen.
- Ovatko helppokäyttöisiä, onko sijoitus ja säilytys kunnossa?	Käyttöohjeet puuttuvat, eivät ymmärret-tävästi laaditut, vain vieraskieliset.  Pikaohjeet eivät kata keskeisiä toimintoja.  Puutteellisesti huollettu, ei saatavilla tarvittaessa, hankala käyttö- tai säilytyspaikka. Huolto-ohjelmaa, vas-tuhenkilöä ei ole.

Tapausesimerkin valintaikkunaksi valittiin ensin 5 vuotta, jotta potilasturvallisuusilmoi-tusten tarkastelujoukko olisi tarpeeksi suuri. Tutkitulla ajanjaksolla 1.4.2012–1.4.2017 laitteiden kanta on pysynyt samankaltaisena, mutta verkottuneiden laitteiden määrä on kasvanut. Yhteensä 5 vuoden ajanjaksolla laitteisiin liittyviä vaaratilanneilmoituksia tehtiin 992 kappaletta TAYS:ssa. Ilmoituksiin lukeutuvat kaikki toimialueiden 1–7 (ku-va 8) tekemät vaaratilanneilmoitukset, mutta esimerkiksi kuvantamiskeskus- ja apteek-kiliikelaitoksen ilmoitukset eivät ole mukana. HaiPro-järjestelmän tuottamaa ilmoitus-ten jakaumaa taulukon 3 mukaisiin tyypeihin on esitetty kuvassa 11.



**Kuva 11.** Laitteisiin liittyvien potilasturvallisuusilmoitusten jakauma eri tyypeihin ajanjaksolla 1.4.2012–1.4.2017.

Suurin osa laitteiden vaaratilanneilmoituksista aiheutuu laitteen toimintahäiriöistä (25,49 %). Lisäksi laitteen virheellinen käyttö (15,92 %) ja laitteen saatavuusongelmat (11,72 %), esimerkiksi samanaikainen huolto, on eritelty yleisimmiksi laitteiden vaaratilanneilmoituksen syiksi. Muita, erittelemättömiä syitä ilmoituksille on kaikkiaan 19,34 %.

## 4. VIITEKEHYKSET

### 4.1 Viitekehysten käyttö

Lääkinnälliset laitteet kytkeytyvät usein terveydenhuollon järjestelmiin ja tietoliikenneverkkoon. Terveydenhuollon järjestelmiin tallennetaan potilastietoja ja mittauksia, jonka vuoksi sekä verkolle, laitteille että järjestelmille on olemassa tiukat standardit, vaatimukset ja kriteerit. Järjestelmien, datan ja lääkintälaitteiden yhteyksien ja rajapintojen vuoksi ICT-toimintamallit ja työkalut ovat levinneet myös sairaalamaailmaan.

Teknisessä ICT-ympäristössä käytetään viitekehyksiä strategisen johtamisen ja hallinnan apuvälineenä. Viitekehysten avulla voidaan yhdistää hyvää tietohallintotapaa, johtamista ja riskienhallintaa. Vuorovaikutusmahdollisuuksia sekä sidosryhmien välistä prosessia kehitetään sekä asiakaskokemuksia parannetaan viitekehysten avulla. Viitekehys valitaan sen käyttötarkoituksen perusteella. Käytetyimpiä viitekehysmalleja ICT-asiantuntijaryhmille ovat COBIT, COSO, TOGAF, PMBOK, PRINCE2 sekä ITIL. Lisäksi on kehitetty viitekehyksiä, esimerkiksi Tietohallintomalli, Kartturi ja Julkisen hallinnon kokonaisarkkitehtuuri, jotka yhdistävät erilaisia kansainvälisiä viitekehyksiä. (Karttaavi, 2014 & Harris, et al., 2008)

### 4.2 COBIT-viitekehys

COBIT (Control Objectives for Information and related Technology) on viitekehys IT-hallintatavalle. Se on julkaistu ensimmäisen kerran vuonna 1998 ITGI:n (The IT Governance Institute) toimesta ja myöhemmin kehitetty yhdessä ISACA:n kanssa. Sen vaikutusalat kattavat suunnittelua, organisointia, tarjonnan kattavuutta, vaatimuksia, tukipalveluja sekä arviointia ja prosessien mittaamista. COBIT-viitekehukset 4.1 ja 5 yhdistävät lukuisia eri standardeja ja ohjeistuksia. Esimerkiksi ITIL- ja CMMI-viitekehyksistä on otettu osuuksia tuotantoa käsitteleviin osa-alueisiin, ISO/IEC 27002:2005 -standardista viitteitä tietoturvan osa-alueelle ja PMBOK:sta sekä PRINCE2:sta osuuksia projektihallintaan. Viitekehysten työkaluina käytetään kirjattuja prosesseja. Uusimmassa versiossa COBIT 5:ssä (2012), prosesseja on kirjattuna 37, kun taas aikaisemmassa COBIT 4.1.:ssa (2007) prosesseja on kirjattuna 34. (Harris, et al., 2008 & ISACA)

COBIT-viitekehukset ovat käytännöllisiä ja hallinnollisia työkaluja strategiseen hallintaan, tiukasti määriteltyjen standardien sijaan. Joustavuus mahdollistaa viitekehysten soveltamisen lukuisissa eri liiketoiminnoissa. Viitekehysten komponentteja ovat tiedon kriteerit ja se, mitä IT:ltä odotetaan. COBIT-viitekehysten

kriteerit ovat vaikuttavuus, tehokkuus, integroitavuus, saatavuus, tietosuoja, ohjeidenmukaisuus sekä luotettavuus. (Cabukovski & Tusevski, 2011)

#### 4.2.1 COBIT 4.1

COBIT 4.1:ssa prosessit on jaoteltu neljään vaikutusalaan niin, että suunnittelu ja organisointi (PO) sisältää 10 prosessia, vaatimukset ja toteutus (AI) 7 prosessia, tarjonta ja tuki (DS) 13 prosessia ja mittaaminen sekä arviointi (ME) neljä prosessia (taulukko 5). COBIT on suunnattu IT-järjestelmien hallinnointiin, jonka vuoksi prosessit liittyvät IT-hallinnointiin. (Harris, et al., 2008, s.77–78) Kun sovelletaan COBIT viitekehystä lää-  
kintäteknikkaan, prosesseja voidaan käyttää vastaavalla tavalla, mutta soveltaen eri alaan.

*Taulukko 5. COBIT 4.1. viitekehysten korkean tason prosessit eri vaikutusaloilla (mukaillen, Harris, et al., 2008, s.81).*

Suunnittelu ja organisointi (PO)		Tarjonta ja tuki (DS)	
PO1	Strateginen IT suunnitelma ja suunta	DS1	Palvelun tasojen määrittely ja hallinnointi
PO2	Tietoarkkitehtuurin määrittely	DS2	Kolmannen osapuolen palveluiden hallinta
PO3	Teknisen suunnan määrittely	DS3	Toimintakyvyn ja kapasiteetin hallinta
PO4	IT prosessit, organisaatio ja suhteet	DS4	Palvelun jatkuvuus
PO5	IT investoinnit	DS5	Systeemin turvallisuus
PO6	Tavoitteiden viestintä	DS6	Kustannusten määrittely ja kohdennus
PO7	Henkilöstöresurssit	DS7	Käyttäjien koulutus
PO8	Laadun määrittely	DS8	Tukipalvelun hallinta
PO9	IT riskien hallinta	DS9	Kokoonpanon hallinta
PO10	Projektinhallinta	DS10	Ongelmien hallinta
		DS11	Tiedon hallinta
		DS12	Fyysisen ympäristön hallinta
		DS13	Toimintojen hallinta
Vaatimukset ja toteutus (AI)		Mittaaminen ja arviointi (ME)	
AI1	Ohjelmoidut ratkaisut	ME1	Prosessien mittaus ja arviointi
AI2	Sovellukset	ME2	Hallinnan mittaus ja arviointi
AI3	Teknologiainfrastuktuuri	ME3	Säännöstenmukaisuuden varmistaminen
AI4	Toiminnan mahdollistaminen ja käyttö	ME4	IT-hallintatavan tarjoaminen
AI5	IT resurssit		
AI6	Muutoksenhallinta		
AI7	Hankinnat ja toteutus		

Kokonaisuudessaan PO-joukko sisältää strategian määrittelyä ja suunnittelua niin, että lopputulos vastaisi mahdollisimman hyvin ja tarkasti liiketoiminnan tavoitteita. Seuraa-

valla vaikutusalalla (AI) suunnitelmat etenevät toteutusvaiheeseen ja menetelmiä arvioidaan ja kehitetään. Näin realisoidaan PO-osuuden määritelmät ja suunnitelmat. DS-osuudessa tavoitteena on tuottaa palvelua eteenpäin ja pohtia hallinnoitavia prosesseja, kuten jatkuvuutta ja ongelmia. Viimeisessä osuudessa (ME) keskitytään toiminnan arviointiin ja mittaamiseen eri tasoilla (hallinnointi ja prosessit) sekä huomioidaan säännösten mukaisuus. COBIT Quickstart on kevennetty malli 4.1-versiosta, ja se tarjoaa työkaluja yksinkertaisempaan viitekehysten käyttöön. (ISACA)

## 4.2.2 COBIT 5

COBIT 5 tuo lisäarvoa riskienhallinnan näkökulmaan ja prosessit ovat hieman erilaiset verrattuna version 4.1.-viitekehukseen. COBIT 5 yhdistää COBIT 4.1. sisällön prosessi- ja investointikeskeisen Val IT:n ja riskienhallintakeskeisen Risk IT- viitekehysten kanssa (ISACA). COBIT 5 jakautuu viiteen eri vaikutusalaan, jotka on koottu taulukkoon 6. (Stroud, 2012)

*Taulukko 6. COBIT 5 -viitekehysten korkean tason prosessit eri vaikutusaloilla.*

<b>Arviointi, ohjaaminen ja mittaaminen (EDM)</b>	
EDM01	Viitekehysten asetukset ja ylläpito
EDM02	Tarjonnan hyöty
EDM03	Riskien optimointi
EDM04	Resurssien optimointi
EDM05	Osakkaiden näkyvyys
<b>Järjestely, suunnittelu ja organisointi (APO)</b>	
APO01	IT-hallinnan viitekehys
APO02	Strategia
APO03	Arkkitehtuuri
APO04	Innovaatiot
APO05	Portfolio
APO06	Budjetti ja kulut
APO07	Henkilösuhteet
APO08	Suhteet
APO09	Palvelun yhdenmukaisuus
APO10	Toimittajat
APO11	Laatu
APO12	Riskit
APO13	Turvallisuus
<b>Rakennus, hankkiminen ja implementointi (BAI)</b>	
BAI01	Ohjelmat ja projektit
BAI02	Vaatimuksen määritelmät
BAI03	Ratkaisujen identifiointi ja rakennus
BAI04	Saatavuus ja kapasiteetti
BAI05	Organisaatiomuutoksen mahdollistaminen
BAI06	Muutokset
BAI07	Muutosten hyväksyttävyyden ja siirtymät
BAI08	Tietotaito
BAI09	Edut
BAI10	Kokoonpanot
<b>Tarjonta, palvelut ja tuki (DSS)</b>	
DSS01	Operaatiot
DSS02	Palvelukehotukset ja tapahtumat
DSS03	Ongelmat
DSS04	Jatkuvuus
DSS05	Turvallisuuspalvelut
DSS06	Liiketoiminnan prosessikontrollit
<b>Mittaaminen ja arviointi (MEA)</b>	
MEA01	Toimintakyvyn ja yhdenmukaisuuden mittaaminen ja arviointi
MEA02	Systeemin sisäisen hallinnan mittaaminen ja arviointi
MEA03	Ulkoisten vaatimusten arviointi

COBIT 5 huomioi laajemmin yhteistoiminnan eri viitekehysten ja ohjeistuksien kanssa. Se ohjaa myös paremmin koko organisaatiota, IT-hallintotavan sijaan, verrattuna COBIT 4.1 -versioon. Lisäksi COBIT 5:llä on yhteneväisyyksiä ISO 38500:2008 -standardin kanssa, joka käsittelee IT:n ja IT-palveluiden johtamista. (Stroud, 2012) Standardi ohjaa hyviin tietohallintotapoihin ja sen keskeisinä periaatteina on vastuun ottaminen, strategiset suunnitelmat, hankintojen tasapuolinen huomioiminen, suorituskyky, lainmukaisuus sekä henkilöstönäkökulmien tarkastelu (Hiekkanen, et al., 2012) .

COBITin käytössä tarkastellaan jokaisen vaikutusalan prosesseja tai sovellettaessa valitaan niistä olennaisimmat, joihin keskitytään. Kajimoton COBIT tutkimuksessa sairaalan riskienhallintaan valittiin noin puolet COBIT 4.1:n prosesseista tarkasteluun. Prosessit kuvattiin ja niille tehdyt muutostoimenpiteet kerrottiin. Lopputuloksena todettiin työkalun olevan erittäin hyödyllinen ja arvoa tuottava kyseisessä kontekstissa. (Kajimoto, 2012)

Käyttöön oton hyödyt tietohallinnossa ovat prosessien kehittäminen valitun viitekehysten avulla, tietohallintotavan huomioiminen sekä riskienhallintaan panostaminen. Ribeiro ja Gomes tutkimuksessaan toteavat, että COBIT-viitekehys varmistaa palveluiden laadukkuuden sekä hallinnan ja seurannan tehokkaan ylläpidon. Heidän tutkimansa organisaation laatu parantui, esimerkiksi vahinkotapahtumien määrää saatiin laskettua 30 % ja uudelleen avattujen tapauksien lukumäärä laski 10 %. (Ribeiro & Gomes, 2009)

### 4.3 Tietohallintomalli

ICT Standard Forumin kehittämä ja ylläpitämä avoin viitekehys Tietohallintomalli perustuu strategian ja hallinnon kautta ohjaamiseen, toiminnan kehittämiseen ja toteutukseen operatiivisten toimintojen osalta. Avoimella viitekehyksellä tarkoitetaan mallia, joka soveltuu maailmanlaajuisesti eri organisaatioiden käyttöön ja on vapaasti esimerkiksi verkosta saatavissa. (Kaiku Helsinki Oy) Tietohallintomallin tarkoituksena on tarjota viitekehys johtamiseen sekä päätöksentekoon mallien, käytäntöjen ja työkalujen avulla. Tuloksena ratkaisut ja palvelut vastaavat liiketoiminnan tarpeita niin, että viitekehysten käyttö luo arvoa liiketoiminnalle. Tietohallintomallin viisi osa-aluetta ovat toiminnan kehittäminen, strategia ja hallinto, hankinta ja toimittajayhteistyö, kehittäminen ja projektien johtaminen. Mallin prosessit eivät ole yksityiskohtaisia ja se onkin tarkoitettu laajasti tietohallinnon käyttöön. Toimintoja on yhteensä eri osa-alueissa 28 kappaletta. (IT Standard for Business, 2016)

Tietohallintomalli hyödyntää useita vakiintuneita ja tarkempia viitekehymiä, joita ovat esimerkiksi ITIL, COBIT, ISO/IEC 20000, ISO/IEC 38500, SFS-ISO 21500, PRINCE2, PMBOK, CMMI ja TOGAF. Lisäksi mallia käytettäessä otetaan huomioon organisaation koko ja julkinen hallinto. Avainasemassa tietohallintomallissa on digitalisaatio ja sen asettamat haasteet ja mahdollisuudet, sillä digitalisaatio vaikuttaa niin strategiseen, taktiseen kuin operatiiviseenkin toimintaan ja päätöksentekoon. Digitalisaation vaikutukset

onkin huomioitu jokaisessa mallin viidessä osa-alueessa. (IT Standard for Business, 2016)

Tietohallintomallia hyödynnetään tekemällä kypsyysarvio tietohallintomallin tehtäväkokonaisuuksille, joita ovat strategia ja hallinto, hankinta ja toimittajayhteistyö, kehittäminen ja projektien johtaminen sekä palveluiden johtaminen. Osa-alueiden tasot on esitetty tarkemmin liitteessä E Tietohallintomallin ohjeen mukaisesti. Kypsyysanalyysissä tasot luokitellaan numeroasteikolla 0–5 taulukon 7 mukaisesti. Lisäksi tehtäväkokonaisuuksille asetetaan tavoitetasot. (IT Standard for Business, 2016) Taulukon 7 tasot on määritelty sisäiseen arviointiin tarkoitettun CMMI-mallin (Capability Maturity Model Integration) mukaisesti, jossa toiminnan ja prosessien kypsyyttä kuvataan eri tasojen vaatimuksien avulla (Kollanus, 2007).

**Taulukko 7.** Kypsyystasoasteikko tietohallintomallissa (IT Standard for Business, 2016).

Arvosana	Kuvaus
5	Tehtävää johdetaan mittarein. Poikkeamien syyt selvitetään ja tehtävään liittyvien prosessien kehittäminen on jatkuvaa ja uutta luovaa.
4	Tehtävää hallitaan ja johdetaan määritellyillä mittareilla.
3	Tehtävä on toteutettu, selkeästi määritelty ja mitattavissa.
2	Tehtävä on suunniteltu mutta sitä ei ole otettu hallitusti käyttöön.
1	Tehtävää ei ole suunniteltu. Tehtävää suoritetaan, vaikka käytännöt puuttuvat.
0	Tehtävä on tunnistamaton. Tehtävää suoritetaan korkeintaan satunnaisesti.

Tehtäväkokonaisuuksien (yhteensä 28) arvioinnin jälkeen kehitettävät asiat tunnistetaan sen perusteella, onko nykytilan ja tavoitetilan välillä eroa. Ennen kehittämistoimia tulee huomioida kehityksen painopisteet ja määritellä projektien kulku. Tunnistamisen jälkeen tehtäväkokonaisuudet saatetaan tavoitetilaan yksi kerrallaan niin, että toiminnan jatkuvuus on turvattu koko prosessin ajan. (IT Standard for Business, 2016)

Tietohallintomallin avulla on kehitetty tietohallinnon toimintaa esimerkiksi Lapin sairaanhoitopiirissä vuodesta 2012 alkaen. Viitekehyksen soveltaminen toimintaan aloitettiin kypsyysanalyysillä, jonka avulla tunnistettiin prosessien heikkouksia ja vahvuuksia. Lisäksi henkilöstöä koulutettiin ITIL-peruskurssin avulla, jotta toimintakulttuuri ja käsitteistö tulevat käyttäjille tutuksi. Tuloksena viitekehyksen käyttöönotosta kehittämistyötä on tehty muun muassa dokumentoinnin, prosessikuvausten, palvelunhallinnan ja yhteistyökumppaniverkoston kanssa. (Tolonen, 2017)

#### 4.4 COSO-ERM

Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) on viitekehys sisäiseen valvontaan sekä riskienhallintaan. Vuonna 1992 julkaistu COSO-viitekehys pohjautuu sisäiseen valvontaan ja sopii käytettäväksi tavoitteellisessa toi-

minnassa. Yksi COSO-viitekehyksen osatekijöistä on riskienhallinta, johon on kehitettiin vuonna 2004 kattavampi ja perusteellisempi erillinen COSO-ERM-viitekehys (Enterprise Risk Management Integrated Framework). (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2004)

Mallin neljä eri tavoitealuetta kattavat strategiset, toiminnalliset, raportointia koskevat sekä vaatimustenmukaisuutta koskevat riskit. Lisäksi voimavarojen turvaamista voidaan käyttää viidentenä osa-alueena. Mallissa alueet ovat erillisiä, mutta tavoite voi sisältyä päällekkäin eri alueisiin. (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2004) Riskienhallinnan osa-alueet COSO-mallissa on koottu taulukkoon 8. Neljä eri tavoitealuetta sekä taulukon 8 esitelty riskienhallinta osa-alueet ovat suorassa yhteydessä toisiinsa. Suhdetta on havainnollistettu kuvassa 12.

**Taulukko 8.** COSO-viitekehyksen riskienhallinnan osa-alueet ja niiden kuvaukset.

<b>Riskienhallinnan osa-alue</b>	<b>Kuvaus</b>
Sisäinen valvontaympäristö	Organisaation ilmapiiri. Toimintaan vaikuttavat riskienhallintafilosofia, riskinottohalukkuus, rehellisyys, eettiset arvot sekä ympäristö
Tavoitteenasettelu	Määritellään tavoitteenasettelun prosessi, valitut tavoitteet, yhteneväisyys riskinottohalukkuuden kanssa
Tapahtuminen tunnistaminen	Sisäisten ja ulkoisten tapahtumien tunnistaminen, ero riskien ja mahdollisuuksien välillä
Riskien arviointi	Riskin todennäköisyys ja vaikutus huomioidaan, ja niiden pohjalta päätetään kuinka riskiä hallitaan
Riskeihin vastaaminen	Kuinka riskejä vältetään, hyväksytään, jaetaan tai vähennetään
Valvontatoimenpiteet	Toimintalinjat sekä menettelytavat, joilla riskeihin vastataan
Tieto ja viestintä	Tiedon tunnistaminen ja viestintä niin että työtehtävät hoidetaan
Seuranta	Toteutetaan jatkuvan toiminnan ja arviointien avulla



**Kuva 12.** COSO:n tavoiteluokkien ja riskienhallinnan osa-alueiden välinen yhteys kuutiomatriisissa (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2004).

Kuvassa 12 neljä tavoiteluokkaa on sijoitettu ylimpään kuution tasoon. Riskienhallinnan kahdeksan osa-alueetta sijaitsevat toisella kuution sivulla ja toiselle kuution sivulle voidaan sijoittaa organisaation yksiköitä tai niiden osa-alueita. Mallin tarkoituksena on ymmärtää riskienhallintaa ja tavoitteita kokonaisuutena, vaikka kokonaisuutta käsitellään yksittäisten osa-alueiden kautta (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2004). Kuutiomatriisin perusteella sisäistä valvontaa ei voida pitää toiminnasta irrallisena osana vaan se on osa toimintaa ja tavoitteiden saavuttamista. COSO-viitekehyksen käyttöönotossa arviointi aloitetaan kuutiomatriisin riskienhallinnan sivulta ylhäältä alas, sisäisen ympäristön määrittämisestä kohti seuranta ja arviointia. Tavoiteluokat sekä organisaation yksiköt käsitellään jokaisen riskienhallinnan osa-alueen kohdalla erikseen.

COSO-viitekehyksen avulla on arvioitu julkisella sektorilla esimerkiksi Hyrynsalmen kuntakonsernin ja Kuopion hallinto-oikeuden sisäistä valvontaa ja riskienhallintaa (Nykänen, 2013 & Eklund, 2013). Hyrynsalmella arviointi toteutettiin kyselyllä, joka riskienhallinnan osalta sisälsi väittämiä ja niiden arviointia asteikolla 1–6 (1=täysin eri mieltä, 6=täysin samaa mieltä) Arviointikyselyn perusteella löydettiin kehitystarpeita muun muassa vastuiden ja tehtävien jaossa sekä yleisesti ohjeistuksen puutteita. (Nykänen, 2013) Kuopiossa käyttöön on otettu viitekehys, joka mukaillee COSO-mallia ja se on arvioitu toimivan tehokkaasti (Eklund, 2013). Lisäksi yksityisellä puolella esimerkiksi Amer Sports on julkaissut sisäisen valvonnan viitekehyksen, joka perustuu COSO-malliin (Ikäheimo, et al., 2014).

## 4.5 Muut tarkastellut viitekehysmallit

ITIL (Information Technology Infrastructure Library) on laajasti maailmassa käytetty viitekehys IT-palveluiden tehokkaaseen tuottamiseen ja hallintaan. ITIL vastaa ISO 20000 -IT palvelustandardiin ja antaa ohjeet palveluiden hallintaan, parhaisiin käytäntöihin sekä nimeää kypsyystasot toiminnalle. (Axelos) Viitekehyyksen osa-alueet käsittelevät suurelta osin ICT-arkkitehtuuria, konfigurointeja, versiopäivityksiä, saatavuutta ja kapasiteettia. (Axelos) ITIL:n aihealueet ovat johdatus IT-palveluhallintaan, suunnittelu, konfiguroinnit, palvelujen tuottaminen, käyttäjäkoulutus, pääkäyttäjän palvelut, loppukäyttäjän tukipalvelut, ylläpito- ja asiakaspalvelut. (Cabukovski & Tusevski, 2011) ITIL on käytetty viitekehys myös muualla kuin IT-palvelutuottajilla, esimerkiksi Suomessa Lemminkäinen (Ollila, 2011) ja Jyväskylän yliopiston ATK-keskus (Ihanainen, 2005) ovat arvioineet prosessejaan ITIL:n avulla.

CMMI on prosessien kypsyysmalli, jonka sovelluspuoleen keskittynyt viitekehys on nimeltään CMM-malli. CMMI-mallia on käytetty järjestelmä- ja ohjelmistoprosessien kehittämiseen ja se sijoittuukin enemmän sovelluspalvelujen prosessienhallintaan. CMMI:n osa-alueet ovat sovelluskehitys (CMMI-DEV), hankinta (CMMI-ACQ) ja palveluntuotanto (CMMI-SVC). (CMMI Institute)

MDRAP v.3.2.1 (Medical Device Risk Assessment Platform) on yhdysvaltalaisen MDISS:n (Medical Device Innovation, Safety and Security Consortium) tuottama työkalu lääkintälaitteiden riskien ymmärtämiseen, analysointiin sekä turvallisuusriskien vähentämiseen. Työkalun avulla ylläpidetään oman organisaation sisältämää laiteriski-dataa tai sen avulla selvitetään muiden julkiseksi ilmoitettuja riskianalyyssejä lääkintälaitteista. MDRAP:n palvelun avulla määritetään kymmenen eri kategorian LOE (Level of Effort) eli toiminnon aktiivisuus ja siten riskin vaikutuksen merkitys, todennäköisyys ja riski. (MDISS)

## 4.6 Viitekehyyksen valinnan kriteerit

Viitekehyyksen valinnassa tulee huomioida ohjaavan lainsäädännön huomioiminen. Viitekehyyksen valinnan apuna tässä työssä käytetään seuraavia kriteereitä, jotka perustuvat ISO 31000 -riskienhallintastandardiin (ISO 31000, 2011).

### **Käyttötarkoitukseen sopivuus**

Viitekehystä käytetään julkisen sektorin sairaalan lääkintätekniiikan yksikössä kehittämään riskienhallintaprosesseja ja hyödyntämään olemassa olevaa tietoa entistä paremmin. Olemassa olevat riskit liittyvät lääkintälaitteiden ja tietojärjestelmien turvallisuuteen, hankintoihin ja esimerkiksi digitalisaation mukana tulleisiin uhkiin. Lisäksi viitekehyyksen tulee sopia sairaanhoitopiirin strategiaan ja linjauksiin, jotta se on tulevaisuu-

dessa käyttökelpoinen työkalu. Valittu viitekehys ei saa olla päivittäisessä tai viikoittaisessa käytössä liian raskas, esimerkiksi paljon dokumentointia ja aikaa vaativa työkalu.

### **Osallistuvat henkilöt**

Kriteerin tarkoituksena on, että valitaan käyttöön sellainen viitekehys, joka tukee sitä käyttävien ihmisten työtä. Tässä työssä esiteltyjen prosessien osallistuvia henkilöryhmiä ovat tietohallinnon ja erityisesti lääkintätekniiikan asiantuntijat sekä lääkintälaitteita käyttävä hoitohenkilöstö. Lääkintätekniiikan henkilöstössä on tällä hetkellä kuusi ihmistä, minkä vuoksi viitekehysten tulee olla kevytrakenteinen ja helppokäyttöinen. Lisäksi viitekehysten käyttöön perehdyttäminen tulisi olla helppoa ja nopeaa.

### **Analyysin tyyppi**

Viitekehukset antavat joko kvantitatiivisen tai kvalitatiivisen analyysin. Viitekehysten valinnassa tulee määrittää, millainen tutkimus, lopputulos ja raportti halutaan. Jos tavoitteena on saada sanallinen analyysi, valitaan kvalitatiivisen analyysin antava viitekehys. (Järvenpää, 2006) Kvalitatiivisen eli laadullisen tutkimuksen lähtökohtana on kuvata todellisia tapahtumia ja tutkia niiden laatua. Tutkimuksessa tulee huomioida esimerkiksi tutkittavan kohteen konteksti ja ympäristötekijät. (Hirsjärvi, et al., 2007) Toisaalta, jos tavoitteena on saada numeerista tai numeerista arvoa kuvaavaa analyysitulosta, valitaan kvantitatiivinen tutkimus. Kvantitatiivista arvoa kuvaava viitekehys voi käyttää esimerkiksi määritelmiä matala, keskivertainen ja korkea. Analyysi, joka sisältää sekä kvantitatiivista että kvalitatiivista tutkimusta on triangulaatiotutkimus. (Järvenpää, 2006)

Tässä työssä on tarkoitus käyttää sekä toiminta- että tapaustutkimuksen menetelmiä. Toimintatutkimuksessa osallistutaan itse toimintaan ja yritetään muuttaa sen käytäntöjä. Tavoitteena on kuvata, selittää ja muuttaa todellisuutta sekä tuottaa aineistoa niiden pohjalta. Vaikka muutoksen seurauksena käytännössä ei tapahtuisi muutosta, on olennaista tuottaa aineistoa tutkitusta asiasta. Tärkeää toimintatutkimuksessa on aktiivinen osallistuminen ja yhteistyö eri sidosryhmien kanssa. (Kuula, 2000) Viitekehysten valinnassa tulee huomioida, että se on käytettävissä ja mahdollista pilotoida suoraan lääkintätekniiikan yksikköön.

Tapaustutkimuksessa käytetään hyödyksi esimerkkejä. Tutkimus voi olla kuvaileva tai selittävä ja molemmissa tapauksissa tutkimus on vahvasti sidoksissa kontekstiin. Viitekehysten soveltamisessa käytetään tässä työssä selittävää tapaustutkimusta, sillä tavoitteena on selittää prosesseja ja niihin liittyviä suhteita, joiden pohjalta kehitetään organisaation yksikön toimintaa. (Eriksson & Koistinen, 2014)

### **Riskin arviointitapa**

Riskejä voidaan arvioida esimerkiksi riskin todennäköisyyden, vakavuuden ja kriittisyyden perusteella. Kriittisyyden määritelmän mukaan

*Riskin kriittisyys = Todennäköisyys x Seurausten vakavuus.*

PSHP:ssa on käytössä riskien kriittisyysluokittelu. Viitekehyksen valinnassa tulee huomioida, että valittu työkalu tukee riskien kriittisyysluokittelua ja siten myös PSHP:n riskienhallintapolitiikkaa. (Pirkanmaan sairaanhoitopiirin hallitus, 2015)

### **JHS:n suositukset**

JHS on määritellyt standardinkaltaisia suosituksia, joiden painopistealueet ovat tietojärjestelmien yhteensopivuus, yhteisten tietovarantojen hyödyntäminen, asiointikäyttöliittymät, tietojen käsittelyyn liittyvä tietoturva ja tietosuoja sekä palveluiden kehittämistä tukevat hyvät käytännöt. Suositukset ovat sisäministeriön alaisuudessa toimivan Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunnan (JUHTA) julkaisemia, joiden avulla pyritään yhdenmukaiseen toimintaan sekä kustannustehokkuuteen.

JHS:n suosituksia on aikaisemmin käytetty kriteereinä erilaisissa palveluiden ja hankkeiden käyttöönotoissa ja arvioinneissa. Julkarin artikkelissa nostetaan esille kansainvälisten standardien lisäksi JHS:n suosituksia, jotka tulisi ottaa huomioon (Ensio & Ruotsalainen, 2004). Lisäksi Miettinen et al. soveltaa artikkelissaan JHS:n suosituksia menetelmien kehittämiseen sosiaalihuollon toimintaprosessien kuvaamisessa (Miettinen, et al., 2010).

Yhteensä voimassa olevia suosituksia on listattu 50 kappaletta (JUHTA - julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta). Tässä työssä lääkintäteknikan riskienhallinnan arvioinnin avuksi on valittu seitsemän JHS-suositusta, jotka on esitetty taulukossa 9. Valintaa ohjasivat lääkintäteknikan riskienhallintaan liittyvät suositukset, joiden aihepiiri kytkeytyi sairaanhoitopiirin riskienhallintapolitiikkaan ja strategiaan.

**Taulukko 9.** Viitekehysten valinnan arvioinnissa käytetyt JHS-suositukset (JUHTA - julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta).

JHS-suositus	Kuvaus
JHS 152 Prosessin kuvaaminen	Prosessit tulee kuvata ja jakaa neljään eri kuvaustasoon: prosessikarttaan, toimintamalliin, prosessin kulkuun sekä työnkulkuun.
JHS 156 Asiakirjojen ja tietojen rekisteröinti sähköisen asioinnin ja asiankäsittelyn hallinnassa	Sähköisissä palveluissa tulee mallintaa ja määrittää palveluprosesseja ja tietojärjestelmiä. Rekisteröintiin ja käsittelyyn liitetään myös lakeja ja standardeja, joita tulee noudattaa toiminnoissa.
JHS 171 ICT-palveluiden kehittäminen	Kehittämisessä huomioidaan organisaation koko toiminta, toiminnassa käytetty tieto ja järjestelmät sekä käytetty teknologia. Tarkoituksena on, että kehityskohteet pystyttäisiin tunnistamaan.
JHS 173 ICT-palvelujen kehittäminen: Vaatimusmäärittely	Järjestelmien hankinnassa on suositeltu antamaan ohjeita ja malleja järjestelmän vaatimusten määrittämiseksi.
JHS 175 Julkisen hallinnon sanasto-työprosessi	Toiminnassa tulisi käyttää selkeitä käsitteitä ja termejä, jotka ovat ymmärrettäviä koko organisaatiolle.
JHS 176 Sähköisten asiakirjallisten tietojen käsittely, hallinta ja säilyttäminen	Nykytekniikalla tietojen käsittely, hallinta ja säilyttäminen tulisi tapahtua niin, että tiedon säilyttäminen koko elinkaaren ajan on järkevästi toteutettu.
JHS 182 ICT-palveluiden kehittäminen: Laadunvarmistus	Laadunvarmistuksessa käytetään apuna tarkistuslistoja, mittareita, katselmuistioita ja havaintoluetteloita. Riskienhallinta on osa laadunvarmistusta.

Määriteltäessä käytettävää viitekehystä koko tietohallinnon ja teknologian vastuualueelle, tulisi huomioida muitakin JHS-suosituksia laajemmin. Tässä arvioinnissa on jätetty pois esimerkiksi yleisiä käytänteitä koskevat suositukset, kuten sähköpostiosoitteisiin ja koulutuksiin liittyvät luokitukset.

## 5. TULOKSET

### 5.1 Viitekehysten valinta

Viitekehysten valinnassa alkutarkastelun jälkeen jätettiin Luvun 4.5 Muut tarkastellut viitekehysmallit pois arvioinnista, sillä ne eivät vastanneet käyttötarkoitukseen ja käytettävyyteen asetettujen vaatimusten mukaan. ITIL-viitekehys olisi työkalujensa sekä pitkän historian ja tutkimusten perusteella sopinut tietohallinnon ja teknologian ICT-osaamisen kehittämiseen. Tässä työssä haettiin mallia, jota on mahdollista käyttää erityisesti lääkintätekniikassa mutta myös muualla tietohallinnon vastuualueella. Soveltamalla ITIL-viitekehystä lääkintätekniikkaan olisi voinut saada toimivan kokonaisuuden, mutta sen hyöty koettiin pieneksi verrattuna siihen, että käytetään jo valmiiksi soveltuvampaa mallia.

MDRAP olisi soveltuva lääkintälaitteiden riskienhallintaan ja tarkastelemiseen, mutta palvelun tuoreuden ja kankeuden vuoksi se ei ole vielä käyttökelpoinen sairaanhoitopiirin lääkintätekniikan ja laajemmin tietohallinnon työkaluksi. CMMI-mallin osa-alueet eivät vastanneet tietohallinnon ja lääkintätekniikan tarpeisiin, joten malli jätettiin pois sen sovelluskehityksen prosessikeskeisyyden vuoksi. Muut vakiintuneet mallit, kuten PRINCE2, PMBOK ja TOGAF jätettiin pois tarkastelusta niiden muutoksen- ja projektihallintakeskeisyyden vuoksi.

Lopulliseen tarkasteluun valittiin COBIT 4.1 ja 5, COSO-ERM ja Tietohallintomalli. Viitekehystä vertailtiin JHS-suositukseen (JUHTA - julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta), joita myös sairaanhoitopiirin tietohallinto ja teknologia noudattaa ja joihin määritellyt kriteerit sopivat. Suositusta ei ole tarkoitettu millekään erityisalueelle, jonka vuoksi niitä voidaan soveltaa jokaisen julkisen toimijan toimintaan. Tarkasteluun valittujen viitekehysten ominaisuuksia JHS:n suositukseen nähden on vertailtu ja pohdittu taulukossa 10.

**Taulukko 10. Viitekehysten sopivuus JHS:n valittuihin suosituksiin nähden.**

<b>JHS:n suositus</b>	<b>JHS:n suosituksen kuvaus lyhyesti</b>	<b>Sopivuus viitekehyksiin</b>
JHS 152 Prosessin kuvaaminen	Prosessit tulee kuvata ja jakaa neljään eri kuvaustasoon: prosessikarttaan, toimintamalliin, prosessin kulkuun sekä työnkulkuun.	Prosessit kuvataan kaikissa esitellyissä viitekehyksissä.
JHS 156 Asiakirjojen ja tietojen rekisteröinti sähköisen asioinnin ja asiankäsittelyn hallinnassa	Sähköisissä palveluissa tulee mallintaa ja määrittää palveluprosesseja ja tietojärjestelmiä. Rekisteröintiin ja käsittelyyn liitetään myös lakeja ja standardeja, joita tulee noudattaa toiminnoissa.	Viitekehyksissä tarkastellaan standardien mukaisuutta ja korostetaan, että toiminnassa tulee noudattaa annettuja vaatimuksia.
JHS 171 ICT-palveluiden kehittäminen	Kehittämisessä huomioidaan organisaation koko toiminta, toiminnassa käytetty tieto ja järjestelmät sekä käytetty teknologia. Tarkoituksena on, että kehityskohteet pystyttäisiin tunnistamaan.	Kehittäminen on huomioitu Tietohallintomallissa omana osuutenaan.
JHS 173 ICT-palvelujen kehittäminen: Vaatimusmäärittely	Järjestelmien hankinnassa on suositeltu antamaan ohjeita ja malleja järjestelmän vaatimusten määrittämiseksi.	Vaatimusmäärittely ja hankinnat on erityisesti huomioitu COBIT 5:n ja Tietohallintomallin viitekehyksissä erillisinä tarkasteltavina osuuksina.
JHS 175 Julkisen hallinnon sanasto-työprosessi	Toiminnassa tulisi käyttää selkeitä käsitteitä ja termejä, jotka ovat ymmärrettäviä koko organisaatiolle.	Suosituksen ei suoraan vastata missään esitellyissä viitekehyksissä. Tämä on kuitenkin yksi huomioitava yksityiskohta esimerkiksi riskienhallinnassa.
JHS 176 Sähköisten asiakirjallisten tietojen käsittely, hallinta ja säilyttäminen	Nykytekniikalla tietojen käsittely, hallinta ja säilyttäminen tulisi tapahtua niin, että tiedon säilyttäminen koko elinkaaren ajan on järkevästi toteutettu.	COBIT 5 huomioi koko elinkaaren aikaisen hallinnan, jolloin mukana ovat esimerkiksi tuki- ja palveluprosessit. Myös tietohallintomallissa yksi tehtäväkokonaisuus käsittelee tukea ja palvelutuotantoa COSO-ERM:ssä seurataan kehittämällä mukaisesti riskienhallintaa elinkaaren aikana.
JHS 182 ICT-palveluiden kehittäminen: Laadunvarmistus	Laadunvarmistuksessa käytetään apuna tarkistuslistoja, mittareita, katselmointimuistioita ja havaintoluetteloita. Laadunvarmistuksen osana on riskienhallinta.	COBIT 4.1 ei ota kantaa riskienhallintaan yhtä painokkaasti kuin COBIT 5. Mittaamista ja arviointia on käytetty molemmissa COBIT-viitekehyksissä. Kypsyysasteikko Tietohallintomallissa mitataan kuvattuja prosesseja, mutta erillistä riskienhallintaosuutta siinä ei ole. COSO-ERM on nimenomaan painottunut riskienhallintaan.

Suurin ero COBIT-viitekehyksen ja COSO-ERM:n kanssa on, että COBIT huomioi tarkemmin IT-palveluihin liittyvät prosessit. Lisäksi COBIT 5 ottaa laajemmin huomioon riskienhallinnan kuin Tietohallintomalli. COBIT on tutkituista IT-viitekehysistä lähimpänä strategista hallinnointia, joka jäi vuonna 2017 lääkintätekniiikan ICMT-liikkeenluovutuksessa PSHP:n tuottamaksi palveluksi. Siten strategisen hallinnoinnin riskienhallintaa tutkitaan tässä työssä COBIT 5 -viitekehyksen avulla. Lisäksi sen käytettävyys koko tietohallinnossa ja laajalla käyttäjäkunnalla on mahdollista sen monipuolisen sisällön vuoksi. PSHP:ssa on myös aikaisemmin käytetty COBIT-viitekehystä hyödyksi, joten sen käyttö on mahdollistettu organisaatiossa. COBIT-viitekehyksen avulla voidaan toteuttaa erilaisia analyysimenetelmiä, joista tässä työssä on hyödynnetty kvantitatiivisen ja kvalitatiivisen analyysin yhdistävä triangulaatiotutkimus.

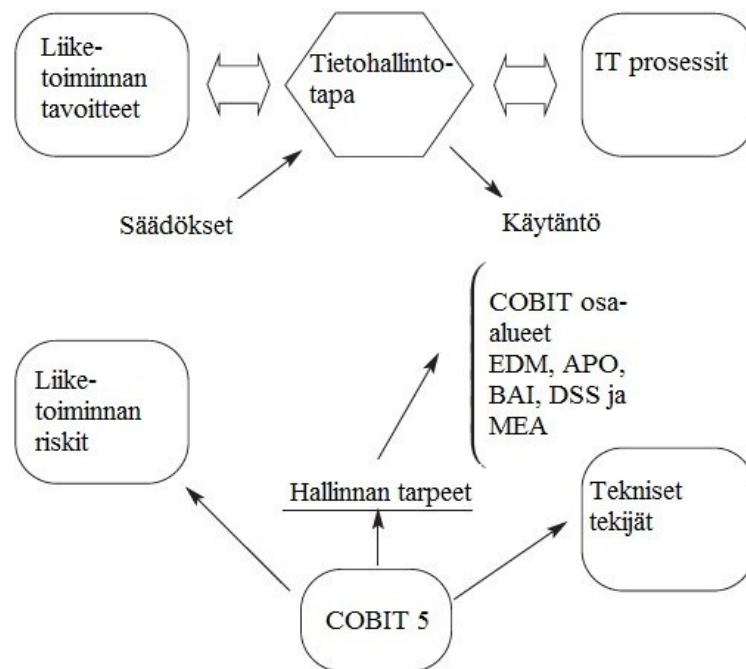
COBIT 5 osa-alueista valittiin lääkintätekniiikan riskienhallintaan liittyvät olennaisimmat prosessit. Siten COBIT 5:tä soveltamalla viitekehyksestä saadaan lääkintätekniiikkaan sekä tietohallintoon ja teknologiaan käyttökelpoinen malli. Tärkeimmiksi osa-alueiksi riskienhallinnan ja prosessien kehittämisen kannalta valittiin Arviointi, ohjaaminen ja mittaaminen (EDM), Järjestely, suunnittelu ja organisointi (APO) sekä Mittaaminen ja arviointi (MEA), kuitenkin kahta muuta osa-aluetta unohtamatta.

## 5.2 Toimintaprosessien kehittäminen COBIT 5 -viitekehystä soveltaen

Työhön valittu COBIT 5 -viitekehys huomioi riskien tunnistamisen ja niihin perustuvan kehittämistoiminnan kohdassa ”Arviointi, ohjaaminen ja mittaaminen” (EDM). ”Järjestely, suunnittelu ja organisointi” (APO) -osa-alueen prosessit huomioivat strategisia sekä taktisia toimintoja ja siten pyrkivät huomioimaan parhaat liiketoiminnan käytännöt. Prosessit teemalla ”Rakennus, hankkiminen ja implementointi” (BAI) tunnistavat tärkeimmät ratkaisut ja sovellukset, jotka vastaavat liiketoiminnan vaatimuksiin ja siten toimivat yhdessä APO:ssa huomioitujen käytäntöjen kanssa. ”Tarjonta, palvelut ja tuki” -osa-alue keskittyy enemmän tarjonnan prosesseihin ja niiden maksimaaliseen käytettävyyteen sekä laadukkaaseen asiakaspalveluun. Prosessien ja palveluiden mittaaminen on yksi teema organisaatioiden toiminnassa, ja siihen perehdytään viimeisessä osa-alueessa ”Mittaaminen ja arviointi”. (ISACA)

COBIT 5 -viitekehystä on käytetty maailmanlaajuisesti tarkastus, vakuutus, IT-järjestelmien, hallinnollisten sekä turvallisuus ja riskinhallinta osa-alueilla. Lisäksi valittu viitekehys tukee tietohallintotavan ajattelutapaa. COBITin käyttöä suhteessa riskienhallintaan, tietohallintotapaan, liiketoimintaan ja eri prosesseihin on havainnollistettu kuvassa 13. COBIT 5 yhdistää useita viitekehysiksi ja keskittyy COBIT 4:ää tarkemmin riskienhallinnan osa-alueisiin. Lisäksi COBIT tukee muiden viitekehysien rinnakkaista käyttöä eikä sulje niitä ulkopuolelleen. Esimerkiksi ITIL:n kanssa COBIT:a on käytetty menestyksekkäästi yhdessä useilla eri toimijoilla (Ihanainen, 2005). COBIT 5

antaa toiminnan ohjaamiselle, riskienhallinnalle ja prosessien mittaamiselle ja arvioinnille mallin, jota soveltamalla voidaan yhdenmukaistaa ja kehittää toimintaa.



**Kuva 13.** COBIT 5:n rooli suhteessa liiketoimintaan, riskeihin ja tietohallintotapaan (mukaillen, Choraś, et al., 2015).

COBIT:n käytöstä on tehty lukuisia tutkimuksia, joiden myötä muun muassa viitekehyksen raskasta käyttöönottoa on pyritty keventämään. Rezaein tutkimuksen mukaan toteuttaminen tapausesimerkin kautta auttaa ohjeistuksen antamisessa (Rezaei, 2013). Lisäksi vaatimukset viitekehyksen levittämiseen isommalle joukolla tulisi määrittää, jotta käyttöönotto olisi sujuvaa. Vaatimuksissa tulisi miettiä esimerkiksi viitekehyksen implementoinnin vastuunkantaja sekä toimeenpanevat elimet. (Rezaei, 2013)

COBIT 5 käyttöönotto-ohjeiden (ISACA) perusteella tarkasteluun otettiin riskien arviointi -työkalu (Risk assessment tool set). Prosessit valittiin sen mukaisesti, kuinka ne koskevat lääkintätekniikan toimintaa, palveluja ja yleisesti yksikössä tunnistettuja kehittämiskohteita ja innovaatioita. Tarkastelussa lähdettiin liikkeelle määrittämällä riskien hallinnoinnin nykytila ja arvioimalla tulevaisuuden haasteita. Lisäksi arvioinnissa huomioitiin vuosien 2016–2017 vaihteessa tapahtunut organisaatiomuutos, jonka myötä vastuu operatiivisista riskeistä Istekki Oy:lle.

Riskien tasojen määrittelyssä on käytetty apuna PSHP:n riskienhallintapolitiikassa sekä Granite-riskienhallintajärjestelmässä käytettyjä värikoodeja. Niiden pohjalta on luotu taulukko 11, jota on hyödynnetty myös COBIT 5 -viitekehyksen soveltamisessa (taulukko 13). Riskin arviointi perustuu ISO 14971 -standardissakin julkaistuihin kvalitatiivisiin tasoihin. Vakavuustasot ovat jaettu kolmeen luokkaan: merkittävät, kohtalaiset ja merkityksettömät riskit. Todennäköisyyden tasoina standardissa on käytetty määritelmiä

suuri, keskinäinen ja mahdollinen. (ISO 14971, 2012) Tasot ovat suoraan verrannollisia tässä työssä käytettyihin tasoluokkiin.

**Taulukko 11.** Riskien arviointi tasoihin 1–3.

Riskin arviointi	Todennäköisyys	Vakavuus
1	Epätodennäköinen. Tapahtuu harvoin tai satunnaisesti.	Vähäinen. Aiheuttaa esimerkiksi epämukavuutta.
2	Mahdollinen. Läheltä piti -tapauksia sekä päivittäisiä tilanteita.	Haitallinen. Pitkäkestoisia ja vakavia vaikutuksia, pysyviä lieviä haittoja.
3	Todennäköinen. Tilanteita syntyy usein ja säännöllisesti.	Vakava. Pysyvät vakavat vaikutukset.




Riskienhallinnassa PSHP:n hallintatoimia arvioidaan kolmiportaisesti sen perusteella, koetaanko tarkastelun kohteena oleva prosessi riittäväksi, tarvitseeko sitä kehittää vai onko kyseessä riittämätön toimintatapa (taulukko 12). Tätä taulukkoa on hyödynnetty myös COBIT 5:n soveltamisessa PSHP:n lääkintätekniikan riskienhallintaan, jotta käytännöt organisaation muiden toimintatapojen kanssa olisivat mahdollisimman yhdenmukaiset. Suppean arviointityökalun käytön etuna on sen yksinkertaisuus. Yksityiskohteisemmassa tarkastelussa riskejä voidaan purkaa todennäköisyyden ja vaikuttavuuden näkökulmasta riskimatriisiin, mutta COBIT-viitekehyksen soveltamisessa tavoitteena on saada helpokäyttöinen ja kevyt työkalu.

**Taulukko 12.** Riskienhallinnan riittävyyden arviointitaulukko PSHP:ssa (mukaillen, Pommelin, 2015).

1 Riittävä	2 Kehitettävää	3 Riittämätön
Riskin nykyinen hallinta koetaan hyväksi ja toimivaksi	Riskiä hallitaan kohtalaisesti	Riskin nykyiset hallintakeinot eivät toimi

COBIT 5 -viitekehyksestä valikoitujen prosessien avulla pyrittiin löytämään lääkintätekniikan yksikölle olennaisia kirjaamattomia riskejä sekä luokitella ne taulukon 12 mukaan. COBIT 5:n sisältämästä 37 prosessista valittiin 11 lääkintätekniikkaan olennaisinta prosessia, joihin tässä työssä tunnistettiin olemassa olevia riskejä. Riskit arvioitiin valittujen COBIT 5 prosessien kuvauksien avulla. Tulokset ovat nähtävissä taulukossa 13.

**Taulukko 13. COBIT 5 -prosessit sovellettuina lääkintätekniikan riskienhallintaan.**

Vaikutusala	Prosessi	Riskin taso			Huomioita
					
Arviointi, ohjaaminen ja mittaaminen (EDM)	EDM03 Riskien optimointi		x		Riskienhallintaprosessi ei ole tarkkaan määritetty lääkintätekniikan tasolla. Kommunikointia riskeistä oppimiseen pitäisi kehittää.
	EDM04 Resurssien optimointi	x			Käytössä on riskienhallintatyökalut, kuten HaiPro ja Granite. Henkilöstön osaamista kehitetään jatkuvasti päivittämällä, laajentamalla ja syventämällä tietämystä. Osaamisalueet työtehtävissä asettuvat limittäin.
Järjestely, suunnittelu ja organisointi (APO)	APO04 Innovaatiot			x	Kehityshankkeiden ja digitalisaation huomiointi riskienhallinnassa. Hankinnoissa huomiota asiakasrajapintaan ja aikaisempiin ongelmiin.
	APO09 Palvelun yhdenmukaisuus		x		Palvelun helppous ja "yhden luukun strategia" edesauttavat toiminnan sujuvuutta. Yhdenmukaisuutta tulee kehittää niissä palveluissa, joissa asiakas on kontaktissa usean eri tietohallinnon tai muun sairaalan toimijan kanssa erikseen.
	APO11 Laatu		x		Kehityshankkeiden tarkka määrittely lopputuloksen parasta mahdollista hyötyä ajatellen. Kommunikoinnin kehittäminen eri sidosryhmien kesken laadun varmistamiseksi.

	APO12 Riskit			x	Lainmukaisuuksia noudatetaan PSHP:ssä tarkasti ja organisaation riskienhallintapolitiikka on hyvin informoitu. Riskienhallintaprosessi on kuitenkin linjaamatta lääkintätekniikan tasolla.
Rakennus, hankkiminen ja implementointi (BAI)	BAI01 Ohjelmat ja projektit			x	Uusissa hankkeissa ja projekteissa, kuten uudistamisohjelmassa, tulisi ottaa ennalta huomioon tunnistetut laiteriskit ja kehittää toimintaa.
Tarjonta, palvelut ja tuki (DSS)	DSS04 Jatkuvuus			x	Lääkintälaitteiden palveluiden jatkuvuuden turvaaminen, kun toimijana on kolmannen osapuolen yritys.
Mittaaminen ja arviointi (MEA)	MEA01 Toimintakyvyn ja yhdenmukaisuuden mittaaminen ja arviointi			x	Toiminta pitää olla kuvattuna, mitattavissa ja raportoitavana. Esimerkiksi HaiPro-ilmoitusten käsittely. Lisäksi työturvallisuutta arvioidaan PSHP:ssä Graniten avulla.
	MEA02 Systemin sisäisen hallinnan mittaaminen ja arviointi	x			Lääkintätekniikan sisäinen mittaaminen, esimerkiksi riskitapahtumiin puuttuminen ja niistä palautteen antaminen.
	MEA03 Ulkoisten vaatimusten arviointi			x	Lainmukaisuuksien noudattamisen arviointi koko elinkaaren aikaisen riskienhallinnan osalta. Esimerkiksi jäljitettävyyden.

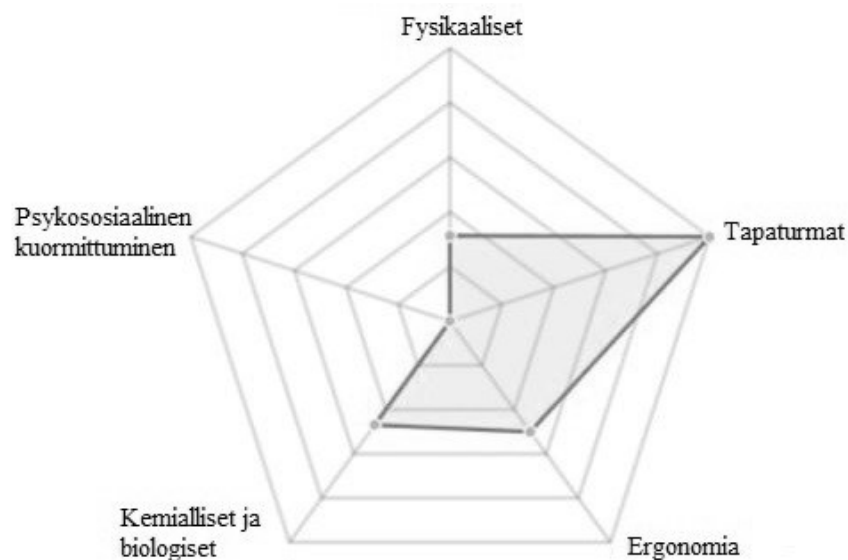
Taulukon 13 perusteella läpikäydyistä prosesseista löydettiin olemassa olevia riskejä ja kehityskohteita. Erityisesti APO-prosesseissa esiin tulleet riskit olivat joko kehitettäviä tai nykyiset toimintatavat olivat riittämättömiä. Yleisesti prosesseissa huomiota saivat asiakasrajapintojen sekä sidosryhmien huomioiminen ja niiden kehittäminen. Asiakkaina lääkintätekniikalle ovat pääsääntöisesti sairaalan osastot ja olennaisimpia sidosryhmiä muun muassa muu tietohallinto sekä ulkoiset toimijat.

Riskien käsittelyssä huomattiin kehittämisen tarvetta. Toiminnalla tarkoitetaan HaiPro-ilmoitusten käsittelyä ja ilmoitusten etenemistä sisäisesti osastolta lääkintäteknikkaan. Aikaisemmin riskienhallintatyöryhmässä ilmoitukset on jaettu auki jätettyihin, seurattaviin ja käsiteltyihin tapauksiin. Ryhmittelyn avulla on seurattu ilmoitusten käsittelyn etenemistä. Vuodesta 2017 eteenpäin tulisi tarkentaa sopivaa seuraustasoa tai valvomisen mittareita ja järjestelmällisyyttä Istekin ja PSHP:n lääkintäteknikan yksikköjen välillä.

Prosessin hiomattomuus aiheuttaa riskin ilmoitusten viivästyneelle tai huolimattomalle käsittelylle. Lisäksi on olemassa riski, ettei kukaan käsittele lääkintälaitteisiin liittyviä HaiPro-ilmoituksia puutteellisen ohjeistuksen tai prosessin vuoksi. Lääkintälaitteisiin liittyviä vaaratilanneilmoituksia tulee vuoden aikana vähintään 100 kappaletta tasaisin väliajoin. Ilmoitukset tulisi käsitellä mahdollisimman nopeasti niiden kirjaamisesta, vaikka virallista ohjeistusta ilmoitusten maksimikäsittelyajaksi ei ole määrätty. Hankintojen suhteen tunnistettiin riski hankintojen käyttösopivuuden kohdalla. Esimerkiksi tarkasteltavista HaiPro-ilmoituksista (N=381) arviolta noin kymmenen vaaratilannetahtumaa johtui selkeästi ylipainoisten potilaiden turvallisuuden vaarantumisesta laitteiden painorajoitusten vuoksi.

Lisäksi digitalisaation ja kyberuhkien huomioiminen tulevaisuuden laitehankinnoissa, takuuvaihoissa ja päivityksissä on olennaisen tärkeää. Riskin taso on erittäin korkea, esimerkiksi taulukon 13 APO04 Innovaatiot -kohdassa. Sopimuksien muodon päivittäminen niin, että ne huomioivat tietoturvan ja kyberuhat yhä paremmin, olisi myös ajankohtaista. Laitehankintojen kohdalla ilmeni yhteistyön merkitys muiden organisaatioiden, esimerkiksi Sydänsairaalan, Fimlabin ja Coxan sekä kumppaneiden kanssa. Yhteistyön tuloksena toimintatavat ja tavoitteet riskienhallintaan yhtenäistyvät. Viitekehysten käyttöönottoa ja keskustelua kumppaneiden kanssa edesauttaa kouluttautuminen viitekehysten termeihin ja sanastoon.

Graniteen 2016 päivitettyjen tietojen mukaisesti lääkintäteknikassa on kirjattuna 23 riskiä, joista 22 riskiä on arvioitu. Riskialueet ovat jakautuneet Graniten työkalun avulla luodun kuvan 14 mukaisesti. Riskien todennäköisyyden keskiarvo on 1.95 ja vakavuuden keskiarvo on 1.68. Riskejä päivitetään vuosittain Graniteen ja niitä pitäisi tarkastella tasaisin väliajoin. Riskiarviot on päivitetty toukokuussa 2016, joten uusien riskien päivitys on ajankohtaista. Päivityksessä tulee huomioida, että vuonna 2017 tapahtuneen organisaatiomuutoksen vuoksi, riskit ovat muuttuneet poikkeuksellisen paljon. Suurimmat muutokset ovat korjaustoimenpiteisiin liittyvät riskit sekä laitteiden käsittelyssä käytetyt kemiallisten aineiden aiheuttamat riskit. Tietohallintopalveluiden riskiksi 2016 on kirjattu ainoastaan ”*Epätasainen työn kuormitus*” psykososiaalisen kuormittumisen riskialueen alle. Tämä riski koskee jatkossa myös PSHP:n lääkintäteknikkaa ja se tulisi lisätä lääkintäteknikan riskikartoitukseen. Graniten riskialueet ohjaavat työturvallisuuden riskikartoitukseen, joka ei kuitenkaan ole riittävä koko riskienhallinnan arvioinnissa.



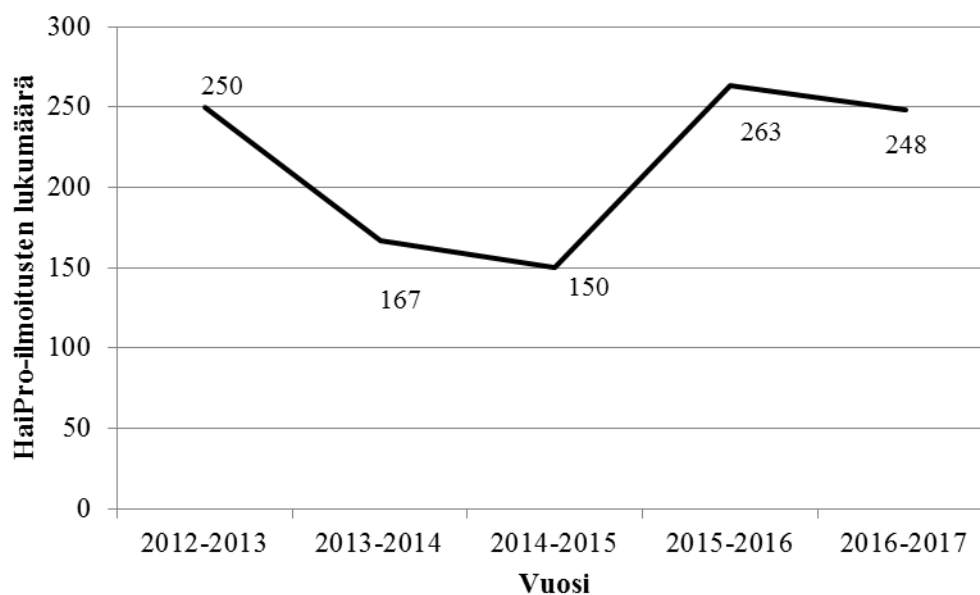
**Kuva 14.** Lääkintätekniiikan Graniteen kirjattujen riskien jakautuminen riskialueittain 2016.

### 5.3 Kehitettävät prosessit ja toimintatavat

Selittävän tapaustutkimuksen toteuttamiseksi tutkittaviksi tapauksiksi valittiin HaiPro-prosessin kehittäminen sekä lääkintätekniiikan yksikön käyttämän EQU-järjestelmän palvelupyynnöiden kehittäminen. Tapauksien valintaa edesauttoi se, että aineiston saaminen oli mahdollista olemassa olevien järjestelmien keräämästä datasta eikä niiden käyttö vaatinut byrokraattisia toimia. Lisäksi Erikssonin ja Koistisen mukaan on tärkeää valita erityisesti tutkijaa kiinnostavat tapausesimerkit (Eriksson & Koistinen, 2014).

#### 5.3.1 Potilasturvallisuusilmoitusten hyödyntäminen

HaiPro-ilmoitusten teko-ohjeet löytyvät PSHP:n henkilöstölle Intra-sivujen kautta, ja ne tulisi olla saatavissa koko henkilökunnalle työsuhteen alusta alkaen. Joidenkin sairaalan toimintayksiköiden perehdytys- sekä turvallisuussivuilla ohjataan edelleen tekemään vuonna 2013 lopetettu TurPo-ilmoitus muun muassa väkivalta- ja varkaustilanteissa. Nykyisen toimintamallin ja ohjeistuksen mukaan vaaratilanne tulisi ilmoittaa vain HaiPro-järjestelmään. TAYS:n toimialueiden osalta lääkintälaitteisiin liittyviä HaiPro-ilmoituksia tehdään osastoilta vuosittain 150–270 kappaletta. Laitteisiin liittyvien ilmoitusten lukumäärän kehittymistä 2012–2017 aikana on havainnollistettu kuvassa 15.



**Kuva 15.** HaiPro-ilmoitusten lukumäärän kehittyminen vuodesta 2012 vuoteen 2017.

Ajalla 2013–2015 ilmoituksia tehtiin muita vuosia selvästi vähemmän, mikä saattaa aiheuttaa vääristyneitä piikkejä ja notkahduksia kuvan 15 kuvaajaan. Kun tarkastellaan tarkemmin laitteiden potilasturvallisuusilmoituksia, osa ilmoituksista koskee viestitekniisiä laitteita ja osa hälytysilmoituksia. Kuitenkin suurin osa ilmoituksista on lääkintälaitteisiin liittyviä. Tarkasteltaessa ajanjakson 1.4.2015–1.4.2017 aikana tehtyjä lääkintälaitteisiin liittyviä HaiPro-ilmoituksia, yhteensä niitä tehtiin 484 kappaletta. Verrattessa tätä määrää ajanjakson 1.4.2012–1.4.2017 ilmoituksiin (992 kappaletta), voidaan todeta, että ilmoitusten määrä on kokonaisuudessaan ollut kasvussa.

Aineiston rajauksessa keskityttiin laitteisiin liittyviin potilasturvallisuusilmoituksiin. Laitteisiin liittyvistä ilmoituksista (N=484) yhteensä 44 kuului viesti- tai rakennustekniikan tai tilapalvelujen puolelle, esimerkiksi sisäisen puhelinverkon häiriöihin, hissien toimimattomuuteen tai putkipostiin. Lisäksi viestitekniikalle tuli 55 ilmoitusta tulosongelmista, joiden ratkaisu aloitettiin vuoden 2015 loppupuolella. Tapauksissa, joissa samasta tapahtumasta oli tehty useampi erillinen HaiPro-ilmoitus, huomioitiin vain yksi ilmoitus yhtä tapahtumaa kohden. Ylimääräiset monistuneet ilmoitukset jätetään tässä työssä tarkastelun ulkopuolelle, sillä tarkoituksena on rajata tarkasteltavat ilmoitukset lääkintälaitteisiin sekä huomioida vain yksi ilmoitus tapahtumaa kohden. Lopulliseksi tarkasteltavaksi määräksi jäi kahden vuoden ajalta 381 lääkintälaitteisiin liittyvää ilmoitusta.

Lääkintälaitteisiin liittyvissä potilasturvallisuusilmoituksissa, HaiPron järjestelmä kategorisoi tapahtumat ilmoituksen tyyppiin perustuen (taulukko 3). Ilmoituksien tyyppiä tarkasteltaessa HaiPro-työkalun avulla, viimeisen viiden vuoden aikana yhteensä neljänä vuotena laitteen toimintahäiriö on ollut suurin ryhmä (taulukko 14). Osaan ilmoituksista ei ole täytetty tapahtuman tyyppiä lainkaan, minkä vuoksi ne eivät näy tyyppien

perusteella tehdyissä HaiPro-raporteissa. Luokittelemattomat ilmoitukset näkyvät ”Muu”-ryhmässä. Ilmoituksen tyyppi saattaa myös olla virheellisesti valittuna. Ilmoitusten tarkastelun perusteella, esimerkiksi lääkeletkun väärin asettaminen kirjataan usein laitteen toimintahäiriönä, eikä laitekokonaisuuden puutteellisena kokoamisena. Vaihtoehtoisia ilmoitustyyppejä käyttäjän virheelle ovat ”Laite ei saatavilla” tai ”Laite, tarvike tai väline koottu puutteellisesti tai väärin”, sillä esimerkiksi laitteen puutteellinen kokoaminen johtuu ilmoitusten perusteella pääasiallisesti käyttäjän virheestä eikä esimerkiksi tehdasvirheestä tai toimittajan kokoamisen huolimattomuudesta.

**Taulukko 14.** HaiProjen jakautuminen eri tyyppeihin 4/2012–4/2017.

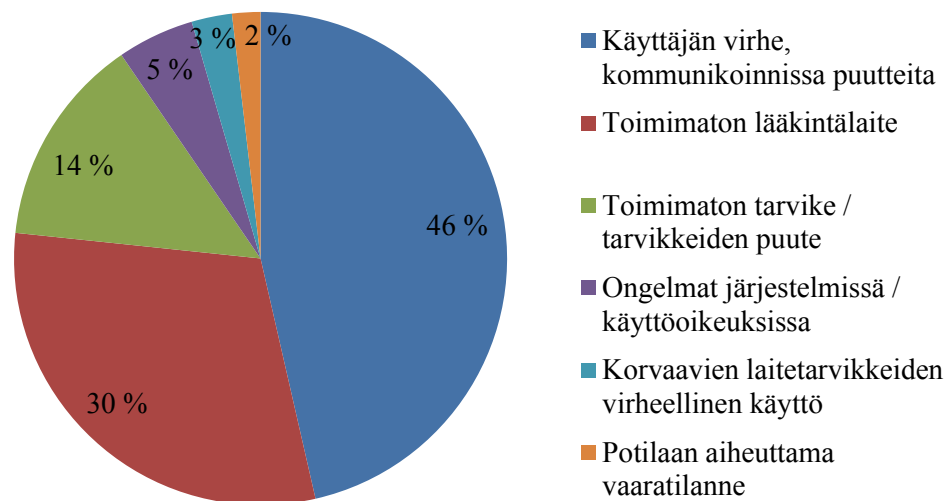
Ilmoituksen tyyppi	Ajanjakso				
	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017
Ei tiedossa	5 %	2 %	3 %	14 %	2 %
Laitteet yhteensopimattomat	4 %	2 %	1 %	1 %	0 %
Laitteen toimintahäiriö	33 %	28 %	25 %	18 %	27 %
Laite ei saatavilla, ei toimintakunnossa, huollossa ym.	13 %	14 %	11 %	10 %	13 %
Laitteen virheellinen käyttö, käyttäjän virhe	11 %	12 %	15 %	24 %	18 %
Laite, tarvike tai väline koottu puutteellisesti tai väärin	11 %	8 %	12 %	8 %	8 %
Vanhentuneen välineen tai tarvikkeen käyttö	1 %	1 %	1 %	0 %	0 %
Vanhentuneen tarvikkeen käyttö	0 %	1 %	0 %	0 %	0 %
Laitteen rikkoutuminen hoidon tai tutkimuksen aikana	9 %	5 %	3 %	4 %	3 %
Häiriö tietoverkossa	10 %	5 %	7 %	1 %	2 %
Häiriö sähkön tai kaasun saannissa / jakelussa	0 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Muu	13 %	23 %	21 %	21 %	26 %
Ei valittu	0 %	0 %	1 %	0 %	0 %

Laitteisiin liittyvät potilasturvallisuusilmoitukset jakautuvat niitä tarkasteltaessa tässä työssä kehitettyihin taulukon 15 mukaisiin tapahtumiin. Ilmoitustyyppit on nimetty sen mukaisesti, mitkä asiat olivat vaaratapahtumien aiheuttajana ilmoitusten ja niiden kommenttien perusteella. Kaikki tarkasteltavan ajanjakson lääkintälaitteisiin liittyvät ilmoitukset (N=381) pystyttiin jakamaan taulukon 15 mukaisiin tyyppeihin. Jakauma on esitetty kuvassa 16.

**Taulukko 15.** Laitteisiin liittyvien ilmoitusten perusteella usein esiintyvät vaaratilanne-tapahtumatyyppit.

#### Usein esiintyvät vaaratilannetapahtumatyyppit

- Käyttäjän virhe, kommunikoinnissa puutteita
- Toimimaton lääkintälaitte
- Korvaavien laitetarvikkeiden käyttö
- Toimimaton tarvike / tarvikkeiden puute
- Lääkintälaitteen sopimattomuus hoitotilanteeseen
- Ongelmat järjestelmissä / käyttöoikeuksissa
- Potilaan aiheuttama vaaratilanne

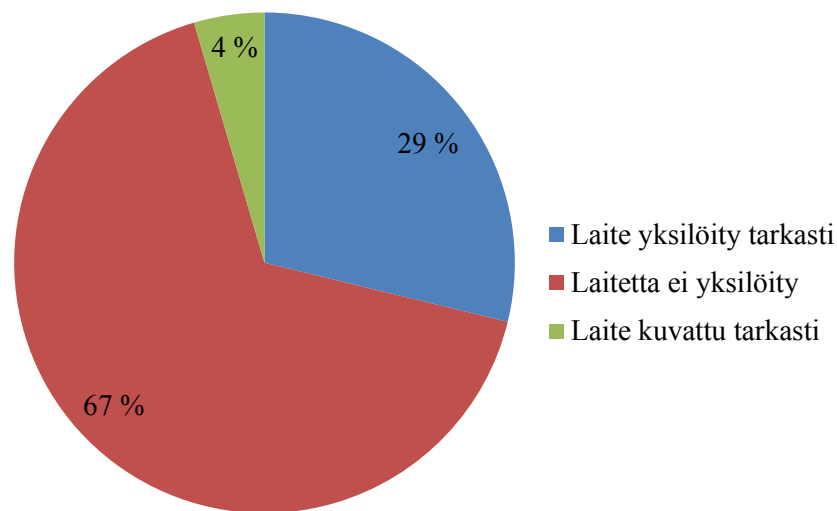


**Kuva 16.** Ilmoitusten jakautuminen usein esiintyvien tapahtumatyyppien perusteella.

Kuvasta 16 huomataan, että käyttäjän virheitä tai kommunikoinnin puutteesta johtuvia ilmoituksia on eniten (46 %). Vajaa kolmasosa laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista johtuu varsinaisesta laitteen toimintahäiriöstä. Kun verrataan tätä tietoa kuvan 11 HaiPro-työkalun muodostamaan jakaumaan, huomataan että käyttäjän virheitä on todellisuudessa enemmän. Lisäksi toimimattomien tai puuttuvien tarvikkeiden ilmoitusmäärä on todellisuudessa 14 % vajaan 1 %:n sijaan.

### 5.3.2 Palvelupyynnöt

HaiPro-ilmoitus pohjassa kysytään tapahtuman tyyppiä lisäksi laitteen tietoja. Käsiteltyjen potilasturvallisuusilmoitusten perusteella vain 29 % (kuva 17) lääkitälaiteisiin liittyvistä ilmoituksista sisälsi yksilöidyn tiedon vaaratilanteen aiheuttaneesta laitteesta. Tämä on merkittävä riski lääkitätekniikan näkökulmasta, sillä kun laitetta ei yksilöidä ilmoitusta tehdessä sen löytäminen tarkasteltavaksi lääkitälaitehuoltoon tai toimittajalle vaikeutuu. Lisäksi laitteesta tulisi aina tehdä HaiPro-ilmoituksen lisäksi palvelupyyntö EQU-järjestelmän kautta lääkitätekniikkaan, jossa mainitaan että laitteelle on tehty HaiPro-ilmoitus. Riskinä on, että laite huolletaan normaalin huolto prosessin mukaisesti ja siten vaaratilanteen aiheuttanut vika jää huomioimatta. Huomioitava on myös tilanne, jossa laite itsessään ei ole aiheuttanut vaaraa, mutta se on esimerkiksi tippahtanut. Tällöin laite olisi hyvä yksilöidä ja tietoihin saataisiin talteen jälki, jos asiaa tarvitsisi tarkastella myöhemmin, esimerkiksi yllättävän vikaantumisen yhteydessä.



**Kuva 17.** Lääkintälaitteiden yksilöinti HaiPro-ilmoituksissa (N=381).

Jäljitettävyyden katkeamisen riskiä tulisi pienentää, sillä lakisääteisesti ketjua pitäisi pitää eheänä. Yhtenä ratkaisuna laitteen yksilöimisen helpottamiseen olisi palvelupyynnötlomakkeen (liite F) kehittäminen. Palvelupyynnöto tehdään EQU-järjestelmässä, johon osaston henkilöille on annettu käyttöoikeudet. Esivalinnassa valitaan laite sen yksilöidyn numeron eli tunnusnumeron perusteella, jonka jälkeen pyyntö laiteviasta tai suoritettavasta toimenpiteestä kirjataan lomakkeelle. HaiProjen näkökulmasta EQU:n palvelupyynnötlomaketta tulisi kehittää niin, että siinä olisi helppo ilmoittaa HaiProon tehty potilasturvallisuusilmoitus. Kehittämisen tuloksena lääkintälaitteisiin tehtyjen palvelupyynnötojen informatiivisuutta lisäämällä ja jäljitettävyyden katkoksia välttämällä lisätään uusi painike asiakaslomakkeeseen. Tavoitteena on, että toiminto pilotoidaan EQU-sovellukseen normaalin kehitystyön yhteydessä vuoden 2017 aikana. Awanic Oy (Awanic Oy) vastaa HaiPro-lomakkeen kehittämisestä, jonka vuoksi sitä ei tässä työssä kehitetä.

## 6. TULOSTEN TARKASTELU

ICT-maailmassa käytetyistä viitekehysistä nousi esille kolme yleistä viitekehysmallia, joita on menestyksekkäästi käytetty tietohallinnoissa. Työssä valittiin määritettyjen kriteerien sekä JHS-suositusten pohjalta käyttöön COBIT 5, joka tukee laaja-alaisesti kehittämistä ja riskienhallintaa sekä on sovellettavissa ja yhdistettävissä myös muiden viitekehysten rinnakkaiseen käyttöön. Viitekehys sopii PSHP:n käyttöön senkin vuoksi, että sitä on hyödynnetty jo aikaisemmin PAKE:n toimintojen ohjaamisessa. Lisäksi COBIT 5 ohjaa tuottamaan dokumentin, joka toimii todistuksena riskien asianmukaisesta käsittelystä.

Työn aineistosta huomattiin, että laitteisiin liittyviä potilasturvallisuusilmoituksia (4,34 %, N=10 460) on vähemmän kuin aikaisemmat tutkimukset antoivat odottaa. Palojoen suurempi laitteisiin liittyvien potilasturvallisuusilmoitusten osuus (8,45 %) selittyy osaksi sillä, että analysoitava kappalemäärä on hänellä pienempi (N=211) ja otanta on tehty koko Suomen sairaanhoitopiireistä (Palojoki, 2017). Tämän työn aineiston ilmoituskategorioiden jakaumasta huomataan, että tiedonkulkuun ja tiedonhallintaan liittyviä tapauksia on kaikista ilmoituksista 17,38 %. Aineiston luotettavuuden ja oikeellisuuden kannalta, voidaan arvioida, että osa laitteisiin liittyvistä tiedonkulkuongelmista on kategorisoitu tiedonkulkuun liittyviin ilmoituksiin. Tämä laskee olennaisesti myös laitteisiin liittyvien ilmoitusten osuutta ja aiheuttaa lukujen vaihtelevuutta verrattuna esimerkiksi Palojoen tutkimukseen. Lisäksi laitteisiin liittyvien HaiPro-ilmoitusten analysoinnilla huomattiin, että ilmoitusten tyyppi ei aina ollut valittu oikein. Kyseenalainen tai väärä ilmoitusten luokittelu nostaa laitteiden aiheuttamien vaaratilanteiden lukumäärän väärin positiivisten osuutta.

Tarkasteltaessa HaiPro-järjestelmän sisältämää laitteisiin liittyvää dataa huomattiin, että laitteisiin liittyvien ilmoitusten luokittelussa huomioidaan samat pääkohdat kuin Dain artikkelissaan on listannut. Ilmoituksista esiin käyneet vaaratilanteet muistuttavat myös standardin ISO 14971 listaamia esimerkkitalanteita. Siten myös valmistajien tulisi kiinnittää riskianalyysissään enemmän huomiota esimerkiksi käyttöohjeiden ja pikaoppaiden selkeyteen, laitteiden liikuttelun helppouteen ja tiedonsiirron eheyteen.

PSHP:n sisällä lievästi kasvanut laitteisiin kohdistuneiden ilmoitusten määrä johtuu muun muassa informaation lisäämisestä ja kannustuksesta potilasturvallisuusilmoitusten tekoon. Kannustamista ja tietoa on pyritty lisäämään vuosittain sairaanhoitopiirin Intranetkanavan kautta. On kuitenkin tutkittu, että suurin osa hoitohenkilöstöstä ei tiedä tarkkaan, mitkä tapahtumat tulisi kirjata ja raportoida eteenpäin (Smith, et al., 2014). Tämän työn tutkimuksen perusteella ongelmaksi koettiin esimerkiksi raporttityökalujen tyyppi-

luokitukset, jotka eivät vastaa käytännön ongelmatilanteiden tyyppiä tai ovat sekavia. Tässä työssä huomattiin, että HaiPro-ilmoitusten tyypit eivät vastaa oikeaa ongelman aiheuttajaa. Käytettävyysongelmien vuoksi HaiPron-raportti vääristää tuloksia, eivätkä siten suurimmat ongelmien aiheuttajat ole laitteiden toimintahäiriöt vaan inhimilliset käyttövirheet. Tutkimuksen perusteella osa käyttäjän virheistä johtuvien ilmoitusten tyypeistä jätetään kirjaamatta tai ne kirjataan toiselle ilmoitustyyppille.

HaiPro-ilmoituksista esiin tullut käyttäjävirheiden suuri määrä johtuu monesta erillisestä asiasta. Ilmoituksissa syiksi listataan muun muassa kiire, laitteiden vaihtaminen ja kuljettaminen osastojen välillä, laitteiden huolimaton kokoaminen puhdistuksen jäljiltä sekä laitekoulutuksen puute. Yleinen käyttökoulutus ja laiteajokorttien tasainen ylläpito pienentäisivät käyttäjävirheiden lukumäärää. Käyttökoulutus ja opastaminen aloitetaan uusien työntekijöiden kanssa perehdytyksellä, jonka vuoksi sairaanhoitopiirin osastojen tulisi tarkistaa ja päivittää PSHP:n Intran perehdytys sivut niin, että ne vastaisivat ajantasaista ohjeistusta. Tulosten seurauksena päivittämättömistä Intran sivuista on annettu palautetta Internet-sivujen ylläpitäjälle.

Kehityksenä tiedon puutteeseen kehitettiin kuukausittainen tietoisukupaketti sairaanhoitopiirin osastoille, jotka välitetään määritettyjen laiteyhdyshenkilöiden kautta. Tietopaketeissa vaihtuva teema pitää ilmoituksen jatkuvasti kiinnostavana. Teema valitaan lääkäintekniikassa tai yhteisesti tietohallinnon palveluiden kanssa sen mukaan, mitkä ovat olleet edellisen kuukauden laitteisiin liittyvien HaiPro-ilmoitusten tapaukset. Tietoisuuksissa olisi hyvä muistuttaa perinteisistä toimintatavoista, käytetyistä käsitteistä ja esimerkiksi laiteyhdyshenkilön roolista. Lisääntyvän digitalisaation ja mobiililyökalujen käytön opastusta ja niihin liittyvää aseptiikkaa olisi hyvä sisällyttää myös informatiivisiin jakeluihin. Tietoisukupaketin avulla myös HaiPro-työkalun tavoitteenakin oleva ilmoituksista oppiminen ja toiminnan kehittäminen toteutuisivat.

Lisäksi ero laitteiden ja tarvikkeiden välillä on epäselvä, jonka vuoksi puhutaan laitteista vaikka kyseessä olisi tarvike, esimerkiksi ruisku tai imupussi. Laiteajokortin puuttuminen oli ilmoituksien perusteella harvinainen syy käyttäjävirheille. Tuloksista huomataan, että laitteen ja tarvikkeen ero on loppukäyttäjille epäselvä ja siten esimerkiksi laitteiden toimintahäiriö -ilmoituksien lukumäärä ei ole todellinen. JHS:n suosituksen ”*JHS 175 Julkisen hallinnon sanastotyöprosessi*” huomioimista tulisi lisätä, jotta yleisesti käytetyt käsitteet olisivat kaikkien sidosryhmien tiedossa. Sanastoa ja termejä tulisi jalkauttaa paremmin osastokäyttäjille esimerkiksi koulutuksen ja perehdyttämisen muodossa laiteyhdyshenkilöiden kautta.

Kehittämistyössä ongelmia aiheuttavat esimerkiksi vaara- ja haittatapahtumiin turtuminen. Lääkäintekniikan yksikön tulisi tehdä enemmän yhteistyötä myös muun tietohallinnon ja teknologian vastualueen toimijoiden kanssa, jotta yhteistyö hankkeissa ja innovaatioissa olisi mahdollisimman helppoa. Lisäksi tietoisuuden ja ilmoittamisen kynnyksen madaltaminen osastoilla tietoisukujen avulla muistuttaa ilmoittamisen tärkey-

destä. Laiteyhdyshenkilölistan jatkuva ylläpito on myös tärkeää informaatiokanavan säilyvyyden ja ajantasaisuuden vuoksi. Laiteyhdyshenkilöitä on edelleen nimeämättä 15 eri osastolla, jotka omistavat useita lääkintälaitteita. Kattavan informaation levittämisen mahdollistamiseksi myös näiltä osastoilta tulisi selvittää laiteyhdyshenkilö osastonhoitajan kautta. Lisäksi muiden alueella toimivien organisaatioiden, kuten Fimlabin, Coxan ja Sydänsairaalan henkilöstöstä tulisi kartoittaa laiteyhdyshenkilöt. Työn tulosten seurauksena aloitettiin kattava laiteyhdyshenkilörekisterin ylläpito ja päivittäminen kaikkien mainittujen toimintayksiköiden kanssa, jotka sijaitsevat TAYS:n kampusalueella. Laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden tapahtumista olisi mahdollista ehkäistä myös tarkistuslistojen käyttämisellä tai niiden käyttöönottoon kannustamisella.

HaiPro-ilmoitusten perusteella yhteensopimattomuutta ilmeni myös laitespesifiointien ja asiakkaiden tarpeiden yhteensopivuudessa. Esimerkiksi ylipainoiset, erityisesti yli 200 kg painoiset, asiakkaat tulisi ottaa entistä paremmin huomioon hankittaessa painorajoiltaan kriittisiä laitteita, kuten tutkimuspöytiä sekä sänkyjä ja patjoja. Tutkimuksen perusteella toinen hankinnoissa huomioitava asia jatkossakin on digitalisaation vaikutukset. Digitalisaation myötä voidaan arvioida, että tietoturvaan liittyvät vaaratilanteet kasvavat tulevaisuudessa. Näiden vaaratilanteiden määrittely tulisi tehdä niin, että niiden tunnistaminen ja kirjaaminen olisi helppoa ja mahdollisimman nopeaa hoitotyön ohella. Siten riskienhallinta ja seuraaminen strategisella tasolla PSHP:n lääkintäteknikkassakin olisi sujuvampaa ja todellisuutta paremmin kuvaavaa.

Tietoturvaa voidaan parantaa esimerkiksi käyttämällä järjestelmien uusimpia päivityksiä, mutta haasteena on kaikkien järjestelmien yhteensovittaminen. Esimerkiksi Windows 10 -päivitetyt työasemat eivät pysty ajamaan samoja ohjelmistoja kuin Windows 7 -päivitetyt työasemat. Lisäksi hankinnoissa olisi hyvä huomioida, että lääkintälaitteisiin liitettäviä verkkolaitteita, kuten tietokoneita, tulisi hankkia vain PSHP:n sopimuskumppaneilta. Syvempi yhteistyö lääkintäteknikan yksikön, laitetta hankkivan osaston ja hankintatoimiston kanssa vähentäisi epäsovivien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä ja hankintaa sekä auttaisi välttämään ja huomioimaan paremmin mahdolliset tietoturvauhat.

HaiPro-ilmoitusten osalta PSHP:n lääkintäteknikan yksikön tehtävänä on seurata ilmoitusten käsittelyä ja ohjata Istekki Oy:n lääkintäteknikan toimintaa. Sen vuoksi yhteistyö ja ilmoitusten seuraaminen Istekki Oy:n lääkintäteknikan kanssa on tärkeää. Sopiva seuraustaso olisi kvartaalinen eli neljä kertaa vuodessa, esimerkiksi maaliskuu-, kesä-, syys- ja joulukuussa. Näin voitaisiin seurata HaiProihin reagointia sekä kerätä ilmoituksista kehitysinformaatiota tulevaisuutta varten pienissä erissä. Samalla onnistuisi informaation kerääminen osastoille menevään tietoisukupakettiin. HaiPro-ilmoituksien jakelulistaa tulisi myös tarkastaa samassa yhteydessä, jotta ilmoitukset saavuttaisivat oikeat henkilöt lääkintälaittehuollon henkilöstön puolelta. Toimintasuunnitelmassakin esiin nostettu hidas reagointi ilmoituksiin saadaan vältettyä, kun ilmoitukset tavoittavat oikeat henkilöt mahdollisimman nopeasti.

Työn tuloksena web-selainpohjaisiin EQU:n palvelupyyntöihin kehitetty ”*HaiPro-ilmoitus tehty*” -painike siirrettiin ohjelmistoyrityksen tuotantoon. Lääkintälaittehuollon henkilöstölle näkyvään työluetteloon lisätään myös merkintä laitteista, joille on tehty HaiPro-ilmoitus. Näin tieto ilmoituksesta välittyy mahdollisimman nopeasti ja visuaalisesti huoltohenkilöstölle. Tulevaisuudessa henkilöstöllä todennäköisesti yleistyvät mobiilipäätelaitteet, kuten älypuhelimet ja tabletit tulisi ottaa jatkossa myös EQU-järjestelmän kehityksessä huomioon yhteistyössä viestitekniikan henkilöstön kanssa. TAYS-Digi hankkeen tuloksena syntyvään Paketti-sovellukseen ja sen sisältämään mobiilipalvelupyyntöön tehdään jatkoselvityksiä uuden painikkeen osalta. Lääkintäteknii-  
kan kannalta olisi hyvä saada ”*HaiPro-ilmoitus tehty*” -painike myös mobiilisovellukseen. Kuitenkin loppukäyttäjän näkökulmasta sovellus on järkevää pitää helppokäyttöisenä ja visuaalinen ilme mahdollisimman väljänä.

ISO 31000 -standardin puitteen ”*Sisällyttäminen organisaation prosesseihin*” ohjeiden mukaan riskienhallinta tulee sisällyttää kaikkiin prosesseihin ja käytäntöihin. Tutkimuksessa valitun viitekehyksen käytön viestintä levittyy aluksi PSHP:n lääkintäteknii-  
kan käyttöön ja sen käytön hyödyllisyyttä markkinoidaan myös laajemmalle tietohallinnon vastualueelle. Kehitysideoiden jalkautus vaatii ohjeiden ja toimintatapojen informointia laiteyhdyshenkilöille sekä PSHP:n ja Istekki Oy:n lääkintäteknii-  
kan henkilöstölle. Informaation levittämisessä on tärkeää, että se on linjassa muun organisaation viestinnän kanssa. Sen vuoksi tiedonjakelu on hyvä toteuttaa PSHP:n Intran kautta koko henkilöstölle sekä kohdennetusti sähköpostijakelulla lääkintäteknii-  
kan yksikköön (PSHP ja Istekki Oy), laiteyhdyshenkilöille sekä osastonhoitajille. Lähitulevaisuudessa sote- ja maakuntauudistuksen myötä aiheutuvat muutokset tarvitsevat prosessien ja riskienhallintatyökaluja ja COBIT 5 on siihen käyttöön varteenotettava vaihtoehto.

## 7. JOHTOPÄÄTÖKSET

Riskienhallinnan työkaluksi tietohallinnossa on suositeltu käyttämään viitekehystä. Toimiva ja tehokas riskienhallinta edellyttää riskien tunnistamista, arviointia, riskienhallintakeinojen kartoittamista, varautumista ja kehittämistä sekä seuranta ja oppimista. Valvontaa ja päivittämistä tulee tehdä jatkuvasti ja sitä pyritään noudattamaan esimerkiksi vuosittain päivitettävällä riskienhallintapolitiikalla. Lisäksi on järkevää dokumentoida kaikki riskienhallinnan osa-alueet riittävän kattavasti, jotta voidaan osoittaa toiminnan olevan ohjeistuksien, lakien ja suositusten mukaista. Työn tavoitteeksi asetettiin käyttökelpoisen viitekehysten löytäminen PSHP:n tietohallinnon lääkintätekniikan yksikön riskienhallintaan ja prosessien kehittämiseen. Vertailun päätteeksi todettiin, että COBIT 5 oli viitekehysistä soveltuvin ja tulevaisuuden kannalta käyttökelpoinen myös muun tietohallinnon toiminnan tueksi.

Viitekehysten selvitystarve oli olemassa, sillä kohdeorganisaation yksikön käytössä ei ole aikaisemmin ollut vakiintunutta viitekehysmallikäytäntöä. Viitekehysten on todettu parantavan liiketoimintaa esimerkiksi tehokkuuden osalta ja sen on tutkittu edesauttavan hyvän tietohallintotavan noudattamista. Sopivan viitekehysten löytämiseksi työssä vertailtiin tietohallinnoissa ja ICT-yrityksissä ja -organisaatioissa käytettyjä viitekehysmalleja. Valittua COBIT 5 -viitekehystä sovellettiin tapaustutkimuksen menetelmien mukaan lääkintätekniikan yksikön kehitettäviin prosesseihin ja toimintatapoihin. Tulevaisuuden sote- ja maakuntauudistuksessa tarvitaan myös järjestelmällistä tapaa hallita riskejä ja valittu viitekehys toimii esimerkkinä IT-mallien toimivuudesta myös lääkintätekniikan yksikköön. Työhön asetettuja tavoitteita ja niihin löydettyjä ratkaisuja on koottu taulukkoon 16.

*Taulukko 16. Yhteenveto työn tavoitteista ja niiden saavuttamisesta*

<b>Tavoite</b>	<b>Ratkaisu ja kehitystarpeet</b>
Viitekehysten löytäminen lääkintätekniikan yksikköön ja riskienhallinnan kehittäminen	COBIT 5 (sekä Tietohallintomalli ja ITIL mahdollisesti yhdistettyinä)
Yhteiset linjaukset Istekki Oy:n lääkintätekniikan kanssa	Kvartaalinen laitteisiin liittyvien vaaratilanneilmoitusten käsittely
Riskien havaitseminen valitun viitekehysten avulla	Lääkintätekniikkaan liittyviä riskejä löydettiin eri osa-alueelta COBIT 5:n avulla. Työn avulla kehitettiin sekä palvelupyyntöä että HaiPro-ilmoituksista oppimista ja ilmoittamisen kynnyksen madaltamista. Muita kehitettäviä kohteita löydettiin HaiPro-työkalun ominaisuuksista sekä toimittajien antamista käyttökoulutuksista ja -ohjeista.

Viitekehysten ominaisuuksia vertailtiin JHS:n suositusten ja tässä työssä luotujen kriteerien avulla. Kriteerit pohjautuivat standardiin ISO 14971, joka käsittelee lääkintälaitteiden riskienhallintaa ja siten osoitettiin kontekstiin sopivaksi. Lisäksi JHS-suosituksia käytettiin vertailun apuna. COBIT 5 erottui muista muuan muassa joustavuudellaan ja laajuudellaan. Lisäksi sen käyttöä on harjoiteltu jo aikaisemmin PSHP:ssa eri yksikössä, jonka vuoksi sen soveltuvuus organisaatioon pystyttiin todentamaan.

Tapaustutkimukseen valittiin potilasturvallisuuden raportointijärjestelmä HaiPro sekä lääkintälaitteiden toiminnanohjausjärjestelmä EQU. Tapaustutkimuksia lähestyttiin COBIT 5 -viitekehysten avulla, jolloin prosesseista tunnistettiin heikkouksia ja epäkoh-  
tia. Lisäksi viitekehysten käyttö auttoi hahmottamaan hyvin hallinnassa olevat asiat. HaiPro-ilmoituksiksi valittiin huhtikuusta 2015 huhtikuuhun 2017 tehdyt potilasturvallisuusilmoitukset, jotka liittyivät laitteisiin. Ilmoituksista ilmeni, että suurin osa tapahtumista johtui käyttäjälähtöisistä virheistä. Lisäksi ilmoitusten tuoma informaatio oli heikko lääkintäteknikan yksikköä ajatellen eikä HaiPro-sivuston tarjoama raporttityökalu ole sellaisenaan käyttökelpoinen.

Työssä kehitettiin yhteistyömallia sairaalan osastojen laiteyhdyshenkilöiden kanssa. Kuukausittainen sähköpostilla välitetty informatiivinen tietoisku viime aikana tapahtuneista HaiProista ja vastaavien tapahtumien ehkäisykeinoista tulevaisuudessa lisää sairaalan tavoitteenakin olevaa HaiPro-ilmoituksista oppimista ja kehittää sairaalan kokonaisvaltaista riskienhallintaa. Samalla myös toivottu yhteistyö lääkintäteknikan yksikön ja asiakkaiden välillä aktivoituu. Haasteena laiteyhdyshenkilöiden kautta toimimisessa on, ettei kaikilta osastoilta ole nimetty yhdyshenkilöä. Toiminta tulisi aloittaa puuttuvien henkilöiden kartoittamisella ja laiteyhdyshenkilölistan päivittämisellä. Lisäksi haasteena on sähköpostiviesteihin turtuminen ja niiden huomiotta jättäminen, jolloin tieto ei välity halutulla tavalla koko osastohenkilökunnan tietoon. Haasteena on myös kokonaisuuden ja eri organisaatioiden yhteistyön monimutkaisuus, kuten muidenkin strategisten riskien kohdalla.

Laitteeseen liittyvän vaaratilanteen sattuessa HaiPro-ilmoituksen lisäksi ilmoittajan tekemässä EQU-palvelupyynnössä havaittiin kehitystarve. HaiPro-ilmoituksen sekä EQU-palvelupyynnön kautta lääkintäteknikan yksikkö saa tiedon vaaratilanteeseen osallistuneesta laitteesta. Tutkittaessa ilmoituksia työssä huomattiin, että suurimmassa osassa HaiPro-ilmoituksista laite on yksilöimättä, mikä aiheuttaa riskin. Ratkaisuna ongelmaan EQU-palvelupyynnön kehitettiin niin, että se ilmoittaa erikseen laitteet, jotka ovat olleet vaaratilanteissa. Kehitystyö vietiin ohjelmistoyritykselle tuotantoon ja se otetaan käyttöön kesällä 2017. Kehittämisen haasteina ovat henkilöstön informointi sekä ohjelmistoyrityksen työjonot, jonka vuoksi toimintoa ei saatu heti aktivoitua. Lääkintäteknikan ja osastojen informointi uudistetusta toiminnosta suoritetaan aktiivoinnin yhteydessä PSHP:n Intran ja sähköpostijakelun kautta. Kehittämisen yhteydessä henkilöstön kouluttautuminen viitekehysten käyttöön ja projekteissa toimimiseen edesauttaa toimimista kumppanien kanssa.

Lääkintätekniikan yksikköön liittyvien konkreettisten kehitystoimien lisäksi työssä havaittiin, että myös HaiPro-työkalua tulisi päivittää ja uudistaa. Laitteisiin liittyvien ilmoitustyyppien valikoima on sekava, jonka vuoksi raportit eivät ole luotettavia. Erityisesti tulevan sote- ja maakuntauudistuksen myötä, myös potilasturvallisuusilmoitusten sisältöä ja dataa tulisi kehittää. Tutkittaessa HaiPro-ilmoituksia voidaan todeta, että käyttäjälähtöisten ongelmien ja vaaratilanteiden vähentämiseksi myös laitetoimittajien olisi hyvä aktivoitua tarkempien riskianalyyysien tekemiseen sekä aktiivisempaan käyttökoulutuksen tarjoamiseen. Lisäksi laitteiden käyttöön ohjaavia pikaoppaita olisi hyvä lisätä ja niitä vaatia yhteistyössä hankintatoimiston kanssa jo hankintavaiheessa.

Useassa esiteltyssä standardissa ja viitekehyksessä on todettu, että työympäristön aktiivinen osallistuminen ja osallistaminen on tärkeää. Riskienhallinnan määritelmän sekä esimerkiksi Graniten tuottaman mallin mukaisesti lääkitätekniikan yksikössä riskien tunnistamisen yhteydessä olisi hyvä nimetä tunnistetuille riskeille omistajat, jotka huolehtivat toimenpiteiden etenemisestä ja tiedon päivittämisestä. Työssä esitellyn viitekehysten käyttö ei anna ratkaisua riskien pienentämiselle tai suoralle tunnistamiselle vaan se toimii ohjaavana mallina prosessin läpikäyntiin. Viitekehysten käytössä käytännön työssä on tärkeää toimia yhdessä ja pohtia viitekehysten mallin mukaisia prosesseja. Eri osaamisalueiden tietämys edesauttaa laajaa näkökulman saamista ja vain siten viitekehysten käyttö voi tuottaa mahdollisimman hyvän lopputuloksen kehittämisen kannalta.

Jatkotutkimusta ja kehittämistarpeita liittyy erityisesti Suomen tulevaan sote- ja maakuntauudistukseen sekä kyberturvallisuuteen. Valtakunnalliseen uudistukseen tarvitaan ensin virallisia linjauksia ja päätöksiä toiminnasta vuodesta 2019 eteenpäin. Tietoturvariskien arviointia tulisi päivittää ja prosesseja käydä läpi esimerkiksi COBIT 5 - ja ITIL-viitekehysten avulla. Tutkimusten perusteella viitekehysten käyttö rinnakkain on mahdollista ja kyseiset mallit tukevat toisiaan.

## LÄHTEET

Alinen, P. (2012). Käytännön toiminnan kehittäminen HaiPro aineiston pohjalta Päijät-Hämeen keskussairaалassa. Saatavilla (viitattu 16.5.2017): <https://www.slideshare.net/THLfi/kytnnn-toiminnan-kehittminen-haipro-aineiston-pohjalta-pijt-hmeen-keskussairaалassa>

Aven, T., Renn, O. & Rosa, E. (2011). On the ontological status of the concept of risk. *Safety Science*. Vol. 49(8–9), s. 1074–1079.

Awanic Oy. HaiPro: Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä. Saatavilla (viitattu 4.5.2017): <http://awanic.com/haipro/>

Axelos. What is ITIL® Best Practice?. Saatavilla (viitattu 9.5.2017): <https://www.axelos.com/best-practice-solutions/itil/what-is-itil>

Cabukovski, V. & Tusevski, V. (2011). Aligning COBIT and ITIL with an IT Academic Courses. *Advances in Intelligent and Soft Computing* . Vol. 109.

Choraś, M., Kozik, R., Renk, R. & Hołubowicz, W. (2015). A Practical Framework and Guidelines to Enhance Cyber Security and Privacy. International Joint Conference. *Advances in Intelligent Systems and Computing*. Vol. 369.

CMMI Institute. Getting Started with CMMI. Saatavilla (viitattu 9.5.2017): <https://cmminstitute.zendesk.com/hc/en-us/articles/215230458-Getting-Started-with-CMMI>

Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. (2004). Enterprise Risk Management – Integrated Framework. Saatavilla (viitattu 7.4.2017): <https://www.coso.org/Documents/COSO-ERM-Executive-Summary-Finnish.pdf>

Dain, S.(2002). Normal Accidents: Human Error and Medical Equipment Design. *The Heart Surgery Forum*. Vol. 5(3), s. 25–257.

Deloitte. (2015). Cybersecurity of network-connected medical devices in the Netherlands 2015. Saatavilla (viitattu 24.2.2017): <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/nl/Documents/public-sector/deloitte-nl-risk-cybersecurity-of-network-connected-medical-devices-in-the-netherlands.pdf>

ECRI Institute. (2016a). 2016 Top C-Suite Watch List. ECRI Institute.

ECRI Institute. (2016b). Top 10 Health Technology Hazards for 2017. Health Devices.

Eklund, H.-K. (2013). Sisäinen valvonta ja riskienhallinta Suomen hallinto-oikeudessa. Tampereen yliopisto.

Ensio, A. & Ruotsalainen, P. (2004). Tietoturvallinen kommunikaatioalusta: Suositus kansallisesti noudatettaviksi standardeiksi. Osaavien keskusten verkoston julkaisu 7/2004. Stakesin monistamo.

Enersoft. (2017). EQU-toiminnanohjausjärjestelmä. Tampere.

Eriksson, P. & Koistinen, K. (2014). Monenlainen tapaustutkimus. Kuluttajatutkimuskeskus.

Euroopan komissio. (2012). eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century. Euroopan komissio.

Euroopan unionin neuvosto. (2017). 10728/4/16 REV 4, 2017.

Food and Drug Administration. (2005). Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. Food and Drug Administration.

Food and Drug Administration. (2014). Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices. Food and Drug Administration.

Food and Drug Administration. (2016). Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.

Granite Partners Oy. (2017). Granite-riskienhallintajärjestelmä, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri. Tampere.

Grimes, S. (2014). Overview of ANSI/AAMI/IEC 80001-1 (2010) Application of Risk Management for IT Networks Incorporating Medical Devices. ABM Healthcare Support Services.

HaiPro. (2009). Ilmoitettavat tapahtumat ja tapahtumatietojen luokitus. Saatavilla (viitattu 15.5.2017): [http://www.haiopro.fi/ohjeet/haipro\\_millaisia\\_tapahtumia\\_ilmoitetaan.pdf](http://www.haiopro.fi/ohjeet/haipro_millaisia_tapahtumia_ilmoitetaan.pdf).

Halonen, P. (2017). Mihin varautua, kun sairaala varautuu kyberuhkiin?. Sosiaali- ja terveydenhuollon ATK-päivät, Helsinki 2017.

Harris, M., Herron, D. & Iwanicki, S. (2008). The Business Value of IT: Managing Risks, Optimizing Performance and Measuring Results. Taylor & Francis Group.

Heikkilä, H. (2017). ICT-palvelukeskuksen perustamisen valmistelun tilanne. Saatavilla (viitattu 29.5.2017): <http://alueuudistus.fi/documents/1477425/3572604/ICT-palvelukeskuksen+valmistelun+tilanne/2d23442c-7d8b-4e07-9e2f-7c55d52820bf>.

Heikkinen, I., Kainomaa, S., Myyry, P. & Malinen, T. (2013). Tietohallintomallin soveltamisohje julkiselle hallinnolle. ICT Standard Forum.

Hiekkanen, K., Korhonen, J., Mykkänen, J. & Itälä, T. (2012). Kokonaisarkkitehtuurin ja palveluarkkitehtuurin hallinnointimallit. Itä-Suomen yliopisto ja Aalto-yliopisto.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. (2007). Tutki ja kirjoita. 13. painos. Tammi, Helsinki.

Hyppönen, H., Hämäläinen, P. & Reponen, J. (2015). E-health and e-welfare of Finland. Terveystieteiden tutkimuskeskus ja hyvinvoinnin laitos.

Hyytinen, A. & Maliranta, M. (2016). Yritysjohdon taloustiede. 2. painos. Spillover Economics Oy, Helsinki.

Ihanainen, L. (2005). Tietohallinnon toiminnan mittaaminen tasapainotetulla mittaristolla. Jyväskylän yliopisto.

Ikäheimo, S., Laitinen, E., Laitinen, T. & Puttonen, V. (2014). Yrityksen taloushallinto tänään. Vaasan Yritysinformaatio 2014, Vaasa. s. 119–122.

Inkinen, R. (2016). Lääkehoidon riskien hallinta. Saatavilla (viitattu 16.5.2017): <https://www.slideshare.net/THLfi/ritva-inkinen-lkehoidon-riskien-hallinta>

ISACA. COBIT Implementation Toolset. Saatavilla (viitattu 10.5.2017): [http://www.dcag.com/images/COBIT\\_Implementation\\_Toolset.pdf](http://www.dcag.com/images/COBIT_Implementation_Toolset.pdf)

ISACA. Risk IT Framework for Management of IT Related Business Risks. Saatavilla (viitattu 6.2.2017): [www.isaca.org/riskit](http://www.isaca.org/riskit)

IT Standard for Business. (2016). Tietohallintomallin avulla johdat tietohallintoa liiketoimintalähtöisesti versio 3.2. IT for Business.

JUHTA - julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta. JHS-suositukset. Saatavilla (viitattu 10.5.2017): <http://www.jhs-suositukset.fi/web/guest/jhs/recommendations/abstracts#182>

Järvenpää, E. (2006). Laadullinen tutkimus. Saatavilla (viitattu 12.4.2017): <http://www.cs.tut.fi/~ihtesem/k2007/materiaali/luento4.pdf>

Kaiku Helsinki Oy. Suomi näyttää, miten digitalisaatiota johdetaan. Saatavilla (viitattu 18.5.2017): <http://kaikuhelsinki.fi/en/node/638>

Kajimoto, M. (2012). COBIT Case Study: Using COBIT to Aid in Hospital Risk Management Part 1 & 2. COBIT Focus ISACA.

- Karttaavi, T. (2014). Tietohallinnon johtamisen ja suunnittelun viitekehykset. ICT-foorumi 2014.
- Kinnunen, M., Keistinen, T., Ruuhilehto, K. & Ojanen, J. (2009). Vaaratapahtumien raportointimenettely. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki.
- Knuutila, J. (2012). Terveydenhuollon laitteiden valvonta. Valvira.
- Kollanus, S. (2007). CMMI. Saatavilla (viitattu 23.2.2017): <http://users.jyu.fi/~kolli/OHTU2007/materiaali/CMMI.pdf>
- Kuula, T. (2000). Toimintatutkimus. Kenttätöytä ja muutospyrkimyksiä. Saatavilla (viitattu 19.5.2017): [http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/L5\\_4.html](http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/kvali/L5_4.html)
- Kuusela, H. & Ollikainen, R. (2005). Riskit ja riskienhallinta. Tampereen yliopisto, Tampere.
- Kuusisto, T. & Kantola, P. (2016). ICT-palvelukeskusselvitys sosiaali- ja terveys-huollon uudistuksen näkökulmasta. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki.
- Laki julkisen hallinnon tietohallinnon ohjauksesta 634/2011. (2011). Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2011/20110634>.
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. (2010). Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>.
- Laukkonen, M. (2012). Tietohallinnon kehittäminen Cobit-viitekehystä soveltaen. Haa-ge-Helia ammattikorkeakoulu, Helsinki. 120 s.
- MDISS. MDRAP. Saatavilla (viitattu 9.5.2017): <https://mdrap.mdiss.org/>
- Miettinen, A., Nevalainen, J. & Rökkänen, P. (2010). Menetelmän kehittäminen sosiaa-lihuollon toimintaprosessien kuvaamiseen. Finnish Journal of eHealth and eWelfare. Vol. 2 (1). Kuopio.
- Nykänen, K. (2013). Sisäinen valvonta ja riskienhallinta Hyrynsalmen kunnassa. Kajaai-nin ammattikorkeakoulu.
- Ollila, K. (2011). Itil-hyvää myös it-prosessien ulkopuolelle. Saatavilla (viitattu 9.5.2017): <http://www.tivi.fi/CIO/2011-04-06/Itil-hyv%C3%A4%C3%A4-my%C3%B6s-it-prosessien-ulkopuolelle-3183926.html>
- Palojoki, S. (2017). The understanding and prevention of technology-induced errors in electronic health records: A path toward health information technology resilience. Itä-Suomen yliopisto, Kuopio. 98 s.

- Pietarinen, J. (2012). Riskit hallintaan – ISO 31000. Valtiokonttori. 18 s.
- Pirkanmaan sairaanhoitopiiri. (2016). Tukipalvelukeskus / Laittepalvelut Prosessikartta. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.
- Pirkanmaan sairaanhoitopiiri. (2017). Intra.
- Pirkanmaan sairaanhoitopiirin hallitus. (2015). Riskienhallintapolitiikka. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.
- Pirkanmaan sairaanhoitopiirin valtuusto. (2016). Toiminta- ja taloussuunnitelma 2017–2019. Talousarvio 2017. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.
- Pirkanmaan sairaanhoitopiirin yhtymähallinto. (2013). Johtoryhmän kokous 14.1.2013. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.
- Pommelin, P. (2014). Laitteeseen tai sen käyttöön liittyvä vaaratapahtuma. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.
- Pommelin, P. (2015). Potilasturvallisuus osana sairaanhoitopiirin riskien hallintaa. Saatavilla (viitattu 12.5.2017): [http://spty.fi/wordpress/wp-content/uploads/2015/11/Riskienhallinta\\_Pommelin.pdf](http://spty.fi/wordpress/wp-content/uploads/2015/11/Riskienhallinta_Pommelin.pdf)
- Pommelin, P. (2016a). Hyvä palvelukokemus sujuvalla ja turvallisella hoidolla, Tampere: Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.
- Pommelin, P. (2016b). Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.
- Pöyhönen, I. & Kylmälä, K. (2004). Terveydenhuollon laadunhallinta. Lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus. Lääkelaitos, Helsinki.
- Rezaei, N. (2013). The Evaluation of Implementing IT Governance Controls. Journal of Applied Business and Finance Researches. Vol. 2 (3), s. 82–89.
- Ribeiro, J. & Gomes, R. (2009). IT Governance using COBIT implemented in a High Public Educational Institution – A Case Study. Proceedings of the 3. international conference on European computing conference. s. 41–52
- Santanen, P., Laitinen, E. & Kekäle, T. (2002). Vakuutus ja riskit : tasapuolista riskienhallintaa. Edita, Helsinki.
- Schmuland, C. (2005). Value-added medical-device risk management. IEEE Transactions on Device and Materials Reliability. Vol 5 (3).

SFS-EN ISO 14971:2012. (2012). Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Suomen Standardoimisliitto SFS. Helsinki. 182 s.

SFS-ISO 31000:2011. (2011). Riskienhallinnan standardi. Suomen Standardoimisliitto SFS. Helsinki. 56 s.

Smith, M., Ash, J., Sittig, D. & Singhm, H. (2014). Resilient Practices in Maintaining Safety of Health Information Technologies. *Journal of Cognitive Engineering and Decision Making*. Vol. 8 (3), s. 265–282.

Sosiaali- ja terveysministeriö. (2016). Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena. Sosiaali- ja terveysministeriön digitalisaatiolinjaukset 2025. Saatavilla (viitattu 5.5.2017): <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/75526/JUL2016-5-hallinnonalan-ditalisaation-linjaukset-2025.pdf?sequence=>. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.

Sosiaali- ja terveysministeriö. (2017). Valmisteluryhmät. Saatavilla (viitattu 21.2.2017): <http://alueuudistus.fi/soteuudistus/valmisteluryhmat>

Stroud, R. (2012). Comparing COBIT 4.1 and COBIT 5. Saatavilla (viitattu 3.2.2017): <https://www.isaca.org/Education/Upcoming-Events/Documents/Comparing-COBIT.pdf>

Suomen perustuslaki 11.6.1999/731. (1999). Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990731>

Tamminen, A. (2015). Granite-järjetelmä riskienhallinnan apuna. Turvallisuustyöryhmä 19.2.2015. Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.

Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326. (2010). Saatavilla: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>.

Tolonen, V.-M. (2017). Keskitetyt palvelukeskukset uudessa SOTE:ssa. Käytännön kokemuksia Pohjois-Suomesta. Sosiaali- ja terveydenhuollon ATK-päivät 2017. Lapin sairaanhoitopiiri.

Valtioneuvoston viestintäosasto. (2017). Sote- ja maakuntauudistus voimaan 1.1.2020, maakuntavaalit lokakuussa 2018. Saatavilla (viitattu 6.7.2017): [http://alueuudistus.fi/artikkeli/-/asset\\_publisher/10616/sote-ja-maakuntauudistus-voimaan-1-1-2020-maakuntavaalit-lokakuussa-2018](http://alueuudistus.fi/artikkeli/-/asset_publisher/10616/sote-ja-maakuntauudistus-voimaan-1-1-2020-maakuntavaalit-lokakuussa-2018)

Valvira. (2009). Terveysteknologia. Saatavilla (viitattu 27.1.2017): <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>

Valvira. (2016). Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallinen valvontaohjelma vuosille 2016-2019, päivitys vuodelle 2017. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Helsinki.

Williams, P. (2006). A helping hand with IT governance. *Computer Weekly*. Vol. 19, s. 26–27.

# LIITE A: HAIPRO-POTILASTURVAILMOITUKSEN SÄHKÖINEN LOMAKEPOHJA

## HaiPro - Potilasturvallisuusilmoitus

[Sisäiset sivut](#)

Pakolliset kentät on merkitty tähdellä (\*)

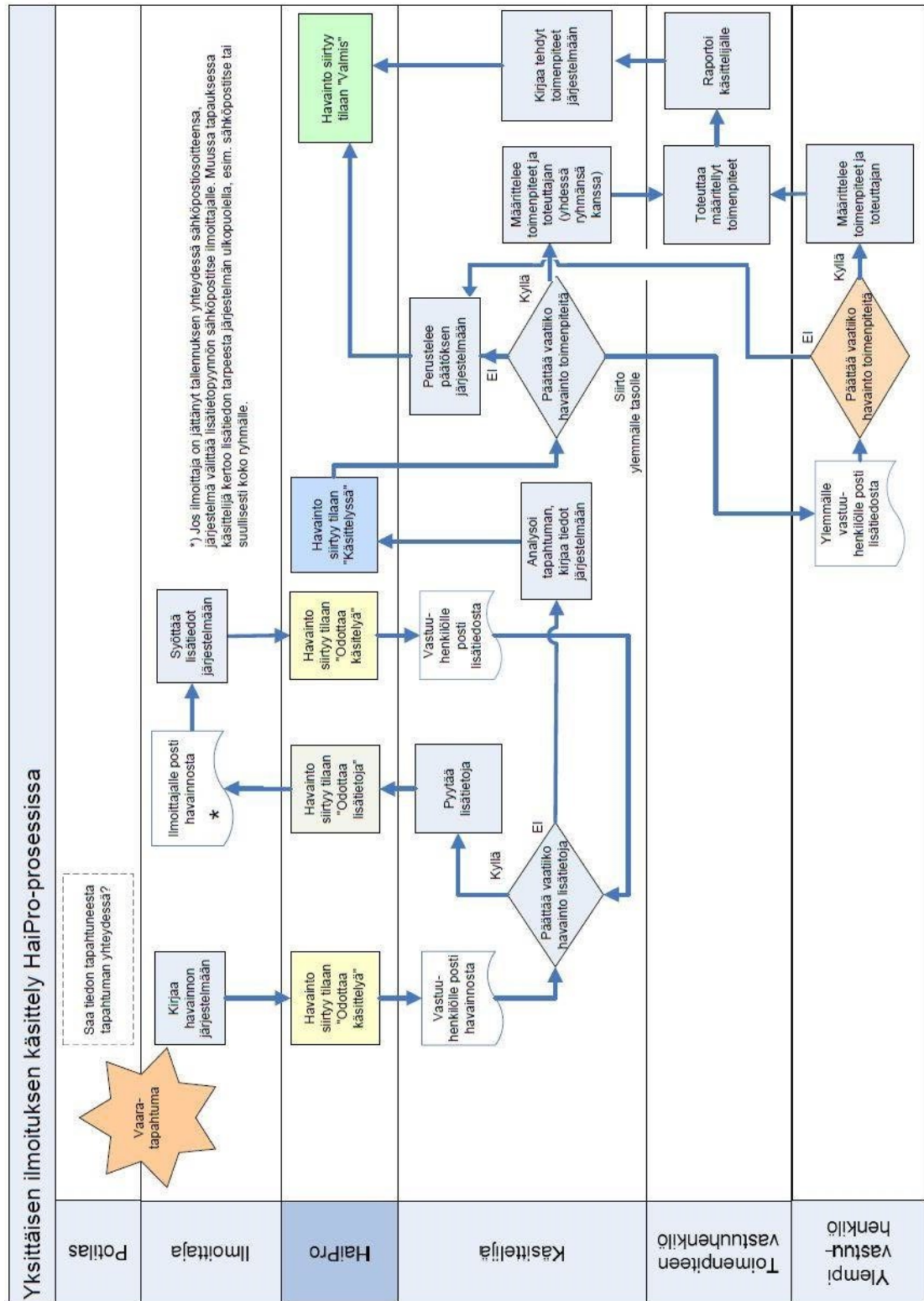
Ilmoituksen pvm: 9.5.2017

<b>Osasto/yksikkö</b>	Ilmoittajan yksikkö (*) Valitse Yksikkö, jossa tapahtui (*) Valitse	Hae	Hae
<b>Ilmoittajan ammattiryhmä</b>	Valitse	i	
<b>Tapahtuma</b>	<b>Tapahtuma-aika(*)</b> Pvm (p.k.vvvv): <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Ei tiedossa Kellonaika: <input type="text"/> : <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Ei tiedossa <b>Tapahtumapaikka</b> Valitse	<b>Tapahtuman luonne (*)</b> <input type="radio"/> läheltä piti i <input type="radio"/> tapahtui potilaalle i <input type="checkbox"/> Täytetään myös työturvallisuusilmoitus <input type="checkbox"/> Täytetään myös tietoturvailmoitus i <input type="checkbox"/> Täytetään myös toimintaympäristöilmoitus i	
<b>Tapahtuman tyyppi</b>	Valitse		
<b>Tapahtuman kuvaus (*)</b>	<p>Kerro mitä ja miten tapahtui ja mitä seurauksia oli potilaalle ja hoitavalle yksikölle. Tarkista että kuvauksesta tulevat esiin mahdollisuuksien mukaan vastaukset seuraaviin kysymyksiin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mitä oltiin tekemässä</li> <li>- Mitä ja miten tapahtui</li> <li>- Miten tilanne hoidettiin</li> <li>- Mitä seurasi potilaalle</li> <li>- Mitä seurasi henkilöstölle ja yksikölle</li> </ul>		
	<p>Kuvaa lisäksi tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät.</p>		
	<p>Kerro oma näkemyksesi, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää?</p>		
<b>Sähköpostiosoite</b>	<p>Jos haluat, että käsittelijä voi kysyä sinulta lisätietoja, anna sähköpostiosoitteesi alla olevaan kenttään. Osoitetta ei näytetä käsittelijälle, mutta järjestelmä ilmoittaa sinulle mahdollisesta lisätietopyynnöstä sähköpostitse. Lisätietopyyntöön voit vastata sähköpostiviestissä olevan linkin kautta ja järjestelmä ilmoittaa käsittelijälle kun lisätieto on annettu.</p>		

Tallenna ja lähetä

[Tulosta ilmoitus](#)

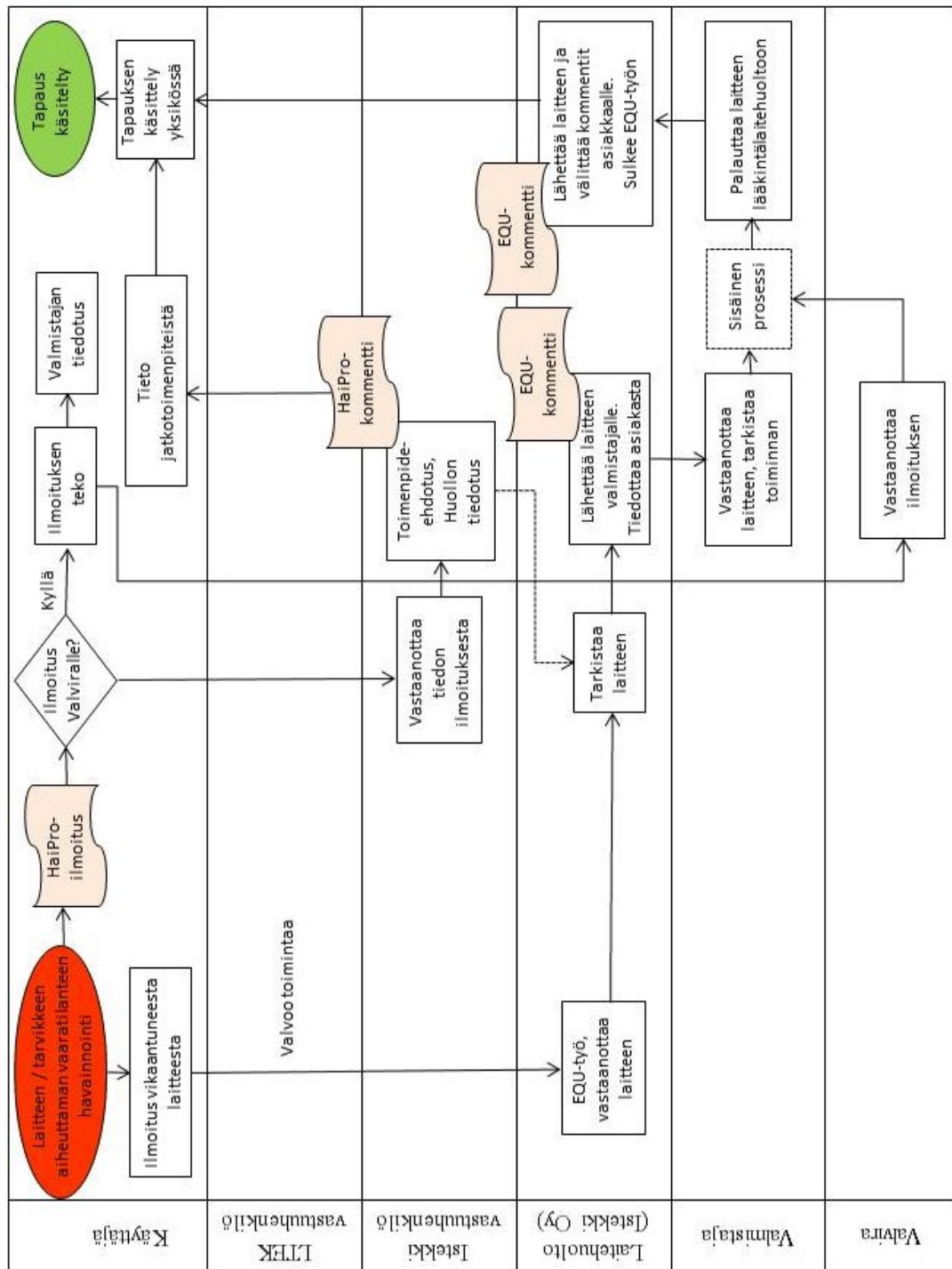
# LIITE B: YKSITTÄISEN ILMOITUKSEN KÄSITTELY HAIPRO-PROSESSISSA



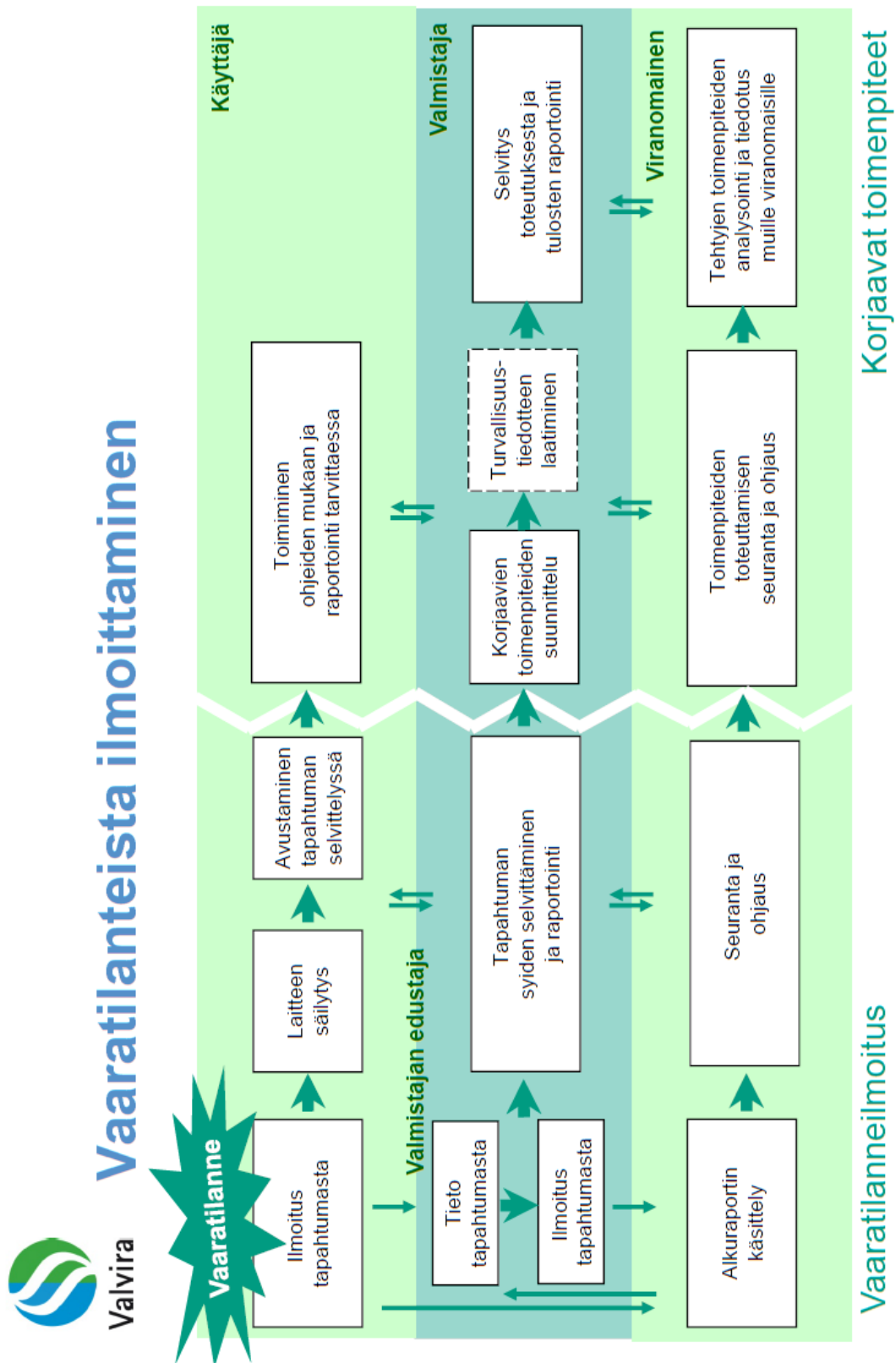
(Mukaillen, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, 2017)

## LIITE C: LÄÄKINTÄLAITTEITA KOSKEVIEN HAIPRO-ILMOITUSTEN KÄSITTELYPROSESSI PSHP:N LÄÄKINTÄTEKNIKASSA

Kaavio mukailtu PSHP:n laajemmasta käsittelyprosessin kaaviosta. Istekki Oy lähettää kaikki HaiPro-ilmoituksen saaneet laitteet valmistajan tarkastukseen.



## LIITE D: LÄÄKINTÄLAITTEITA KOSKEVIEN VAARATILANNE-ILMOITUSTEN KÄSITTELYPROSESSI VALVIRASSA



(Knuuttila, 2012)

## LIITE E: TIETOHALLINTOMALLIN PÄÄELEMENTIT JA NIIDEN OSA-ALUEET

Tietohallintomalli koostuu viidestä pääelementistä, jotka jakautuvat edelleen osa-alueisiin. Eri elementtien osa-alueet kytkeytyvät toisiinsa, jonka vuoksi kaaviota tulisi lukea sekä vasemmalta oikealle sekä ylhäältä alas. Esimerkiksi Tietoturva, riskienhallinta ja laadunvarmistus osa-alueessa tulee huomioida toimittajasuhteiden hallinta, koulutus ja käyttöönotto sekä palveluntuotanto ja tuki. (IT Standard for Business, 2016)



## LIITE F: LÄÄKINTÄLAITTEIDEN PALVELUPYYNTÖLOMAKE

Lääkintälaitteiden palvelupyynnöt tehdään sairaalan osastoilla EQU-järjestelmään. Palvelupyyntö osoitetaan ensin tietylle laitteelle sen yksilöidyn numeron perusteella, jonka jälkeen avautuu alla oleva ikkuna. Tämän jälkeen palvelupyyntö lähetetään lääkintäteknikkaan, jossa se näkyy työjonossa luettelossa.

### PALVELUPYYNTÖ

#### KUNNOSSAPITOYKSIKKO, JOLLE PALVELUPYYNTÖ OSOITETAAN

Sairaala	<input data-bbox="683 779 1327 824" type="text" value="50290 PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPUHE"/>
Kunnossapitoyksikkö	<input data-bbox="683 835 1327 880" type="text"/>

#### LAITTEEN SIJAINTI

Sairaala	<input data-bbox="683 987 1327 1032" type="text" value="50290 PIRKANMAAN SAIRAANHOITOPUHE"/>
Osasto	<input data-bbox="683 1043 1327 1088" type="text"/>
Toimipiste	<input data-bbox="683 1099 1327 1144" type="text"/>
Sijainti	<input data-bbox="683 1155 1327 1200" type="text"/>

#### TÄYDENNÄ

Yhteyshenkilö	<input data-bbox="683 1310 1327 1355" type="text"/>
Puhelin	<input data-bbox="683 1366 1327 1411" type="text"/>
Seloste	<input data-bbox="683 1422 1327 1547" type="text"/>

Työhön liittyvät väliaikatiedot, valmistumisilmoitus ja asiakaspalautepyyntö lähetetään:

Työn tilaajalle

Lähetä palvelupyyntö

Tyhjennä

Paluu