



Annosjaellun lääkkeen puuttuminen Satakunnassa keväällä 2023



T2023-01

ALKUSANAT

Onnettomuustutkintakeskus päätti turvallisuustutkintalain (525/2011) 2 §:n 2 momentin nojalla tutkia keväällä 2023 Satakunnassa tapahtuneen lääkkeen puuttumisen kotihoidon annosjakeluasiakkaalta.

Turvallisuustutkinnan tarkoituksena on yleisen turvallisuuden lisääminen, onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ehkäiseminen sekä onnettomuuksista aiheutuvien vahinkojen torjuminen. Turvallisuustutkintaa ei tehdä oikeudellisen vastuun kohdentamiseksi.

Tutkintaryhmän johtajaksi nimettiin Dos., LT Alpo Vuorio sekä jäseniksi LT Päivi Porkka, OTK, varatuomari Jari Kotimäki ja VTM Kari Ylönen. Tutkinnanjohtaja oli johtava tutkija Hanna Tiirinki.

Erityisasiantuntijaksi lääkkeiden annosjakelun systeemikokonaisuuden turvallisuuskriittiseen arviointiin nimettiin TkL Petri Pommelin.

Farmasian alan erityisasiantuntijaksi nimettiin FaT, proviisori Krista Laine.

Turvallisuustutkinnassa selvitetään tapahtumien kulku, syyt ja seuraukset sekä tehdyt pelastustoimet ja viranomaisten toiminta. Tutkinnassa selvitetään erityisesti, onko turvallisuus otettu riittävästi huomioon onnettomuuteen johtaneessa toiminnassa sekä onnettomuuden tai vaaran aiheuttajina taikka kohteina olleiden laitteiden ja rakenteiden suunnittelussa, valmistuksessa, rakentamisessa ja käytössä. Lisäksi selvitetään, onko johtamis-, valvonta- ja tarkastustoiminta asianmukaisesti järjestetty ja hoidettu. Tarvittaessa on myös selvitettävä mahdolliset puutteet turvallisuutta ja viranomaisia koskevissa säännöksissä ja määräyksissä.

Tutkintaselostus sisältää selostuksen onnettomuuden kulusta, onnettomuuteen johtaneista tekijöistä ja onnettomuuden seurauksista sekä asianomaisille viranomaisille ja muille toimijoille osoitetut turvallisuussuositukset sellaisiksi toimenpiteiksi, jotka ovat tarpeen yleisen turvallisuuden lisäämiseksi, uusien onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ehkäisemiseksi, vahinkojen torjumiseksi sekä pelastus- ja muiden viranomaisten toiminnan tehostamiseksi.

Onnettomuuteen osallisille sekä tutkittavan onnettomuuden alalla valvonnasta vastaaville viranomaisille on varattu tilaisuus antaa lausuntonsa tutkintaselostuksen luonnoksesta. Lausunnot on otettu huomioon tutkintaselostusta viimeisteltäessä. Yhteenvedo lausunnoista on tutkintaselostuksen lopussa. Yksityishenkilöiden antamia lausuntoja ei turvallisuustutkintalain mukaisesti julkaista.

Tutkintaselostuksen on käänntänyt ruotsin ja englannin kielelle Semantix Oy.

Tutkintaselostus ja sen tiivistelmä on julkaistu 13.2.2024 Onnettomuustutkintakeskuksen verkkosivuilla osoitteessa www.turvallisuustutkinta.fi.

Tutkinnan tunnus: T2023-01
Tutkintaselostus 1/2024
ISBN: 978-951-836-657-0 (PDF)
ISSN: 2341-5991 (verkkojulkaisu)

Kannen kuva: OTKES

SISÄLLYSLUETTELO

| | |
|--|----|
| ALKUSANAT | 2 |
| 1 TAPAHTUMAT | 5 |
| 1.1 Tapahtumien kulku..... | 5 |
| 1.2 Hälytykset ja pelastustoimet..... | 6 |
| 1.3 Seuraukset..... | 6 |
| 2 TAUSTATIEDOT | 7 |
| 2.1 Toimintaympäristö, laitteet ja järjestelmät..... | 7 |
| 2.1.1 Annosjakelulääkkeiden tilauksessa käytettävä tietojärjestelmä | 7 |
| 2.1.2 Annosjakeluyksikkö ja annosjakelukone | 8 |
| 2.2 Olosuhteet | 9 |
| 2.3 Tallenteet..... | 9 |
| 2.4 Onnettomuuteen liittyvät henkilöt, organisaatiot ja turvallisuudenhallinta | 9 |
| 2.4.1 Kotihoidon asiakas..... | 9 |
| 2.4.2 Kotihoito | 10 |
| 2.4.3 Apteekki | 11 |
| 2.4.4 Apteekkitietojärjestelmäpalvelun tuottaja..... | 12 |
| 2.4.5 Annosjakeluyksikkö..... | 12 |
| 2.5 Viranomaisten ennalta ehkäisevä toiminta..... | 13 |
| 2.6 Pelastustoiimiin osallistuneet organisaatiot ja niiden toimintavalmius..... | 14 |
| 2.7 Säädökset, määräykset ja ohjeet..... | 14 |
| 2.7.1 Lait ja määräykset | 14 |
| 2.7.2 Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia 2022–2026 sekä sen toimeenpano | 16 |
| 2.7.3 Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat -opas..... | 16 |
| 2.7.4 Turvallinen lääkehoito -opas | 18 |
| 2.7.5 Euroopan neuvoston ohjeistus..... | 18 |
| 2.8 Muut selvitykset..... | 19 |
| 2.8.1 Fimean selvitys lääkkeiden koneellisesta annosjakelusta | 19 |
| 2.8.2 Apteekkijärjestelmän kehittäminen..... | 19 |
| 2.8.3 Koneellisen annosjakelun asiakkaiden määrä | 20 |
| 2.8.4 Kysely kotihoidon toimijoille | 21 |
| 2.8.5 Kysely apteekkeille koneellisesta annosjakelusta..... | 24 |
| 2.8.6 Kotihoidon lääkityksen haittatapahtumat HaiPro-aineistoissa | 28 |
| 2.8.7 Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma..... | 29 |
| 2.8.8 Koneelliseen annosjakeluun liittyvät vaaratapahtumat apteekkeissa..... | 29 |
| 2.8.9 Turvallisen lääkehoidon tuki -palvelu..... | 32 |

| | | |
|--------|--|----|
| 2.8.10 | Valtakunnallinen lääkityslista | 32 |
| 3 | ANALYYSI | 34 |
| 3.1 | Tapahtuman analysointi | 34 |
| 3.1.1 | Lääkkeiden annosjakelun käynnistäminen ja ensimmäiset kymmenen kuukautta | 34 |
| 3.1.2 | Lääkkeen tauottaminen | 35 |
| 3.1.3 | Annosjakelulääkkeiden tarkastus apteekissa..... | 35 |
| 3.1.4 | Annosjakelulääkkeiden tarkistus kotihoidossa | 36 |
| 3.1.5 | Asiakkaan jääminen ilman lääkettä ja joutuminen sairaalaan | 36 |
| 4 | JOHTOPÄÄTÖKSET | 37 |
| 5 | TURVALLISUUSSUOSITUKSET | 38 |
| 5.1 | Annosjakelun tietojärjestelmän lääkitysturvallisuusvaatimusten määrittäminen | 38 |
| 5.2 | Apteekkien lääkitysturvallisuuspoikkeamista raportoiminen ja oppiminen | 38 |
| 5.3 | Apteekkien omavalvonnan kehittäminen | 38 |
| 5.4 | Annosjakelutoiminnan kansallisen ohjeen päivittäminen | 39 |
| 5.5 | Toteutetut toimenpiteet..... | 39 |
| | LÄHDELUETTELO | 40 |
| | YHTEENVETO TUTKINTASELOSTUSLUONNOKSESTA SAADUISTA LAUSUNNOISTA | 41 |

1 TAPAHTUMAT

1.1 Tapahtumien kulku

Yli 90-vuotias, kotona asuva henkilö oli Satakunnan hyvinvointialueen kotihoidon¹ asiakas. Henkilö sai suurimman osan hänelle määrätystä lääkkeistä koneellisen annosjakelun² pakkauksissa eli muovisissa kerta-annospusseissa. Apteekki tilasi lääkkeet koneellisen annosjakelun valmistustoimintaa tekevän apteekin annosjakeluyksiköltä³ kahden viikon erissä.⁴ Tilaus tehtiin kotihoidosta toimitetun lääkelistan perusteella annosjakelun valmistustoimintaa tekevän apteekin annosjakeluyksiköltä kahden viikon välein keskiviikkoisin. Annospussit toimitettiin annosjakeluyksiköstä seuraavana maanantaina apteekkiin, josta kotihoidon työntekijä nouti ne kotihoidon toimistolle. Kotihoidon sairaanhoitaja tarkisti asiakkaan annospussit, jos niihin oli tehty muutoksia. Kotihoidon työntekijä vei annospussit asiakkaan kotiin ja laittoi dosettiin yhden viikon lääkkeet kerrallaan. Asiakas otti lääkkeet kotihoidon työntekijän avustuksella.

Kotihoidon lääkäri määräsi henkilölle uuden lääkkeen, jonka aloittaminen oli lääkärin arvion mukaan tarpeen välittömästi. Lääke aloitettiin samana päivänä tavanomaisesta lääkepakkauksesta otettavana lääkkeenä. Seuraavana maanantaina lääke päätettiin siirtää koneellisen annosjakelun piiriin. Kotihoidon sairaanhoitaja soitti apteekkiin ja pyysi lääkkeelle pikatilauksen. Apteekissa pikatilaus tehtiin samalla annosjakelutietojärjestelmällä, jolla tilattiin kahden viikon lääke-erät. Pikatilaus tehtiin tavalla, joka vaati tietojärjestelmästä kaikkien lääkkeiden tauolle laittamisen ennen uuden lääkkeen tilaamista. Lääkkeet tauotettiin tietojärjestelmässä, ja uusi lääke tilattiin annosjakelupusseissa.

Pikatilauksena tilattu lääke saapui annosjakelupusseissa apteekkiin tilausta seuraavana päivänä eli päivää ennen uuden kahden viikon annosjakelujakson alkamista. Kotihoidon työntekijä nouti annosjakelupussit samana päivänä. Annospussien todettiin olevan pikatilauksen mukaisia, ja ne toimitettiin asiakkaalle. Asiakas sai seuraavana päivänä alkaneen annosjakelujakson alusta alkaen kaikki aiemmin kahden viikon lääke-erässä toimitetut lääkkeet sekä uuden pikatilauksena tulleen lääkkeen.

Alkaneen annosjakelujakson puolella välissä apteekissa tilattiin seuraavan annosjakelujakson lääkkeet. Aiemmin pikatilauksen yhteydessä tauotettuja lääkkeitä palautettiin tietojärjestelmässä uudelleen annosjakelun piiriin. Yksi potilaan säännölliseen lääkitykseen kuulunut lääke jäi palauttamatta, joten se jäi tilaamatta.

Tilatut annospussit saapuivat apteekkiin normaalisti seuraavana maanantaina. Apteekissa annospussit tarkistettiin ja niiden todettiin olevan toimitettujen annospussien mukana tulleen annostuskortin⁵ mukaiset. Erityisesti tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota pikatilauksena tehtyyn lääkitysmuutokseen, jonka todettiin olevan kunnossa. Kotihoidon työntekijä nouti annospussit kotihoidon toimistolle. Koska tiedossa oli pikatilauksena aikaisemmin tehty muutos, tarkastuksessa keskityttiin tähän muutokseen ja havaittiin muutoksen olevan

¹ Kotihoidolla tarkoitetaan kotipalvelun ja kotisairaanhoidon tehtävien muodostamaa, kotiin annettavien palvelujen kokonaisuutta.

² Annosjakelu on menettely, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät tabletti- ja kapselimuotoiset lääkkeet kerta-annoksiksi jaeltuina yleensä kahden viikon erissä. Lääkkeet jaellaan kerta-annoksiin koneellisesti tai käsin.

³ Koneellisen annosjakelun valmistustoiminta on luvanvaraista ja sisältää lääkkeiden pakkaamisen kerta-annoksiksi, laadunvarmistuksen sekä dokumentoinnin.

⁴ Tapahtumien kulku on kuvattu aikajanalla kuvassa 1.

⁵ Annosjakelun mukana tullut lääkityskortti, joka sisältää tiedon toimituksen mukana tulleista lääkkeistä.

kunnossa. Yhden lääkkeen puuttumista ei havaittu, ja asiakas aloitti seuraavan annosjakelujakson ilman tätä lääkettä.

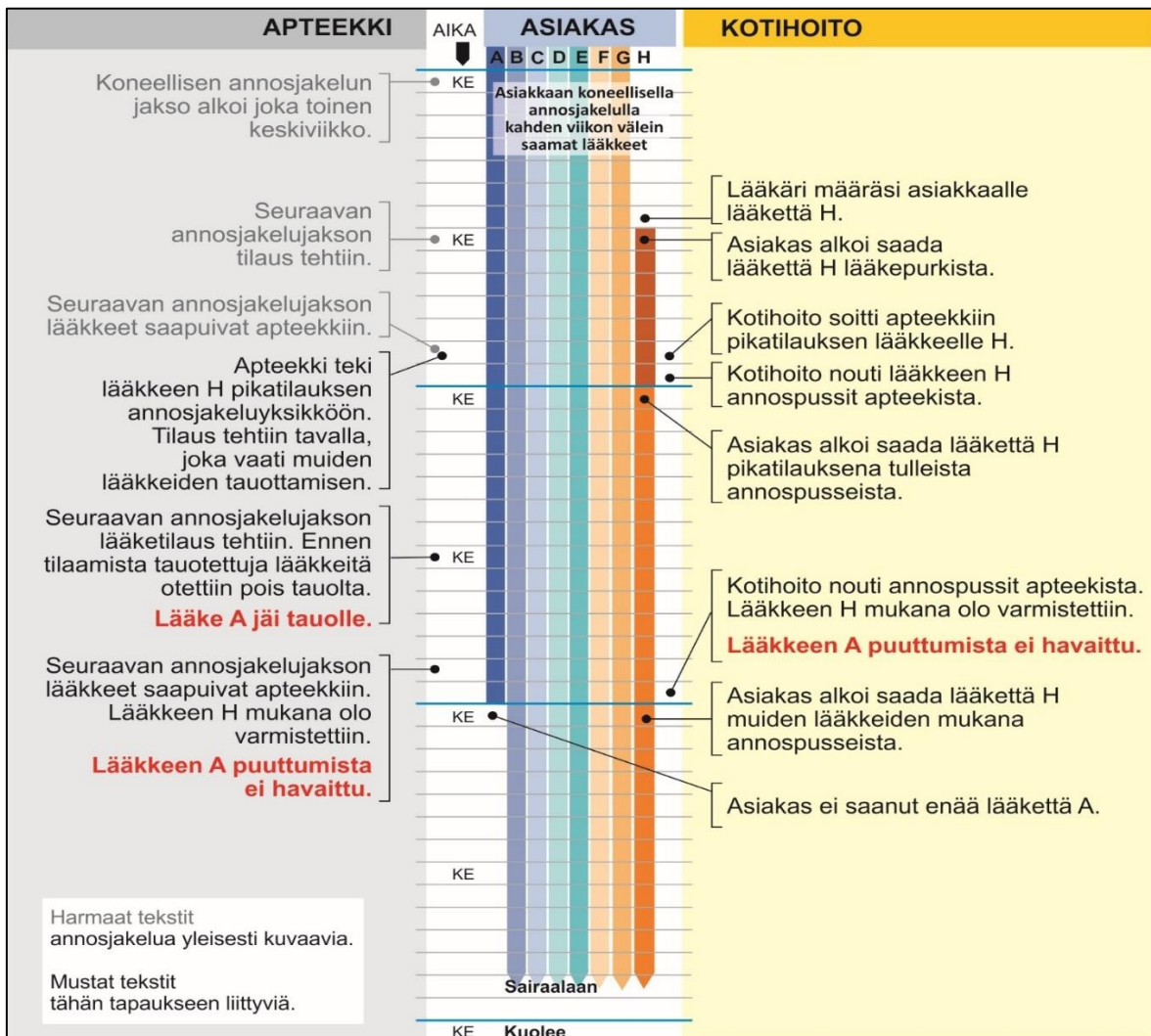
Vajaa kaksi viikkoa myöhemmin asiakkaan terveydentila heikkeni, ja hän teki turvapuhelinhälytyksen. Kotihoidon työntekijä meni asiakkaan kotiin ja soitti yleiseen hätänumeroon.

1.2 Hälytykset ja pelastustoimet

Hätäkeskus hälytti ambulanssin asiakkaan kotiin. Hänet vietiin ambulanssilla ensin terveyskeskuksen päivystykseen ja sieltä sairaalahoitoon. Sairaalassa ei ollut tietoa, että asiakas ei ollut saanut yhtä hänelle määrättyä lääkettä lähes kahteen viikkoon. Kotihoidon sairaanhoitaja vertasi asiakkaan saamia lääkkeitä lääkityslistaan ja havaitsi yhden lääkkeen puuttumisen, josta hän ilmoitti sairaalaan. Asiakas kuoli sairaalassa kaksi päivää sairaalahoitoon siirtämisen jälkeen.

1.3 Seuraukset

Kotihoidon asiakkaana ollut henkilö kuoli. Oikeuslääketieteellisessä ruumiinavauksessa puuttuvan lääkityksen ja kuolinsyyn yhteys jäi avoimeksi.



Kuva 1. Kotihoidon asiakkaan annosjakelulääkkeen puuttumiseen liittyvät tapahtumat aikajanalla, jonka pituus on kuusi viikkoa eli kolme kahden viikon annosjakelujaksoa. (Kuva: Otkes.)

Tietojärjestelmässä valitaan tilauksen aluksi annosjakeluasiakas, minkä jälkeen hänelle valitaan annospussiin jaeltavat lääkkeet luettelosta. Tilausta tehtäessä järjestelmä tarkistaa reaaliaikaisesti onko lääke annosjakelun lääkevalikoimassa, onko annosteltava määrä mahdollinen sekä onko sähköinen resepti voimassa. Tilattavat lääkevalmisteet näkyvät näytön vasemmassa laidassa allekkain luetteloituna tuotenimen mukaisessa aakkosjärjestyksessä. Näytöllä näkyy kerrallaan näytön koosta riippuen noin kahdeksan lääkevalmistetta. Muut lääkevalmisteet ovat piilossa luettelon ylä- tai alapuolella, josta ne saa näkyviin liukusäätimellä. Annosjakelupalvelusta tauotetut lääkkeet eivät muuta lääkevalmisteiden järjestystä eli ne ovat luettelossa aakkosjärjestyksen mukaisessa paikassaan. Annosjaellut lääkkeet tilataan pääsääntöisesti kahden viikon⁸ lääke-erää vastaavina annosjakelujaksoina.

Pikatilauksella tarkoitetaan normaalista kahden viikon annosjakelujaksosta poikkeavana ajankohtana tehtävää tilausta. Pikatilauksella on mahdollista saada uusi lääke toimitukseen omissa annospusseissaan jopa saman päivän aikana.

Yksittäisen lääkkeen pikatilauksen tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ohjeistaa ensisijaisesti tekemään niin sanottuna anonyymipussi- eli tuotepussitilauksena. Tilausta tehtäessä sitä ei tehdä asiakkaan henkilötiedoilla vaan tunnuskoodilla. Tällöin tilaaminen on yksinkertaista ja nopeaa. Tilattu lääke on pakattu yhteen tai useampaan pussiin, jossa tunnisteena on tunnuskoodi. Lääkkeen yhdistäminen asiakkaaseen jää apteekin vastuulle.

Pikatilaus voidaan tehdä myös asiakkaan tiedoilla. Tällöin asiakkaan annosjakelutilauksesta on laitettava tauolle kaikki ne lääkkeet, joita pikatilaus ei koske. Pikatilauksena tilattavan lääkkeen ollessa uusi se lisätään listaan, tai jos lääke on aiemmin laitettu tauolle, se otetaan pois tauolta. Tilaukseen menevät kaikki ne lääkelistan lääkkeet, joita ei ole tilaushetkellä tauotettuna. Asiakkaan tiedoilla tehtävää pikatilausta on tarkoitettu käytettäväksi esimerkiksi tilanteessa, jossa asiakas palaa hoitolaitoksesta kotiinsa ja apteekin toimittama annosjakelu alkaa uudelleen. Toimituksen saapuessa kullekin ottoajankohdalle tarkoitettu lääke on omassa pussissaan ja lääkepussissa on asiakkaan tiedot.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja ei kerää tilastotietoa pikatilauksen tekotavasta.

2.1.2 Annosjakeluyksikkö ja annosjakelukone

Annosjakeluyksikön järjestelmästä tiedot siirtyvät annosjakelukoneita ohjaavaan järjestelmään. Yhdessä annosjakelukoneessa voi olla enimmillään 400 eri lääkevalmistetta. Lääkkeet on sijoitettu kasetteihin, jotka täytetään manuaalisesti. Täytettävien lääkkeiden tiedot luetaan ja syötetään järjestelmään lääkepakkausten viiva- ja 2D-koodien avulla. Tästä eteenpäin jako annospusseihin tapahtuu automaattisesti.

Annosjakelukone tunnistaa kasetit niiden pohjassa olevan RFID-tunnisteen⁹ perusteella. Koneen saatua tilauksen se aloittaa lääkkeen annostelun pusseihin, jotka kone saamaa muovinauhasta. Valmistettavien annospussien määrä riippuu lääkkeiden vuorokausittaisten kerta-annosten erien määrästä ja tilatun jakeluerän pituudesta. Yhdessä pussissa voi olla maksimissaan yhdeksän eri lääkevalmistetta. Jos lääkeannoksia tarvitaan useampia, ne jaetaan useampaan pussiin. Jokaisen annospussin pintaan kone kirjaa lääkkeen saajan

⁸ Vaatimus kahden viikon jakson käyttämisestä tulee Kansaneläkelaitoksen (2021) annosjakelun lääkekorvausohjeesta, jonka mukaan kahden viikon lääkemäärästä voi poiketa vain perustellusta syystä.

⁹ RFID (*radio frequency identification*) eli radiotaajuinen etätunnistus on menetelmä tiedon etälukuun ja -tallentamiseen käyttäen RFID-tunnisteita. RFID-tunnisteen voi kiinnittää tuotteeseen esimerkiksi tarralla.

henkilötiedot, ottoajankohdan, lääkkeiden tiedot sekä viivakoodin, jonka avulla on mahdollista tunnistaa pussin sisältö esimerkiksi mobiilisovelluksella.

Saumattu annospussinauha siirretään konenäöllä toimivaan tarkastuslaitteeseen. Tarkastuslaite lukee annospussin viivakoodin ja ottaa kuvan jokaisen pussin sisällöstä. Laite vertaa kuvaa viivakoodin avulla järjestelmästä haettuun tilaukseen ja järjestelmälle opetettuihin lääkkeiden mallikuviin. Jos laite tunnistaa mallikuvien perusteella annospussissa olevan tilaukseen nähden oikean määrän oikeita lääkkeitä, annospussi todetaan oikeaksi. Jos laite tunnistaa annospussissa virheen, kuten vääriä tai väärän määrän lääkkeitä, tai jos lääkettä ei pystytä tunnistamaan mallikuvien perusteella, annospussi ohjataan manuaaliseen tarkastukseen.

Annosjakelun toimituksen mukana on annostuskortti, joka on lähetyslistan kaltainen dokumentti toimitetun annospussin sisällöstä eriteltynä annospusseittain. Annosjakeluyksiköllä ei ole pääsyä asiakkaiden lääkitystietoihin, joten se pystyy varmistamaan toimituksen oikeellisuuden ainoastaan vertaamalla sitä apteekista tehtyyn tilaukseen.

Annosjakeluyksikkö ei kerää tilastotietoa pikatilauksen tekotavasta. Annosjakeluyksikön käsityksen mukaan yksittäistä lääkettä tilataan pääsääntöisesti anonyymipussitilauksina, mutta myös asiakkaan tiedoilla tehtäviä tilauksia tapahtuu.

2.2 Olosuhteet

Pikatilaus saapui apteekkiin päivänä, jolloin farmaseutilla ei ollut erikseen varattu työaikaa annosjakelutilauksen tekemiselle. Annospussien toimituspäivänä tilanne apteekissa oli työn kannalta tavanomainen.

Lääkkeiden saapuessa kotihoidon haltuun tilanne kotihoidossa oli työn kannalta tavanomainen.

2.3 Tallenteet

Tutkinnassa ei ollut käytössä tallenteita.

2.4 Onnettomuuteen liittyvät henkilöt, organisaatiot ja turvallisuudenhallinta

2.4.1 Kotihoidon asiakas

Kotihoidon asiakas oli monisairas, ja hänelle oli määrätty perussairauksien hoitoon kahdeksan annosjakeluun soveltuvaa lääkettä. Lisäksi hänellä oli lääkityslistalla useita annosjakeluun soveltumattomia tai vain tarvittaessa otettavia lääkkeitä. Lääkkeiden ottaminen suoraan annospusseista ei häneltä onnistunut, joten kotihoidon työntekijät jakoivat annospusseissa toimitetut lääkkeet dosettiin aina viikoksi kerrallaan. Dosetista hän pystyi ottamaan lääkkeet itse. Asiakas asui yksin kotonaan, jossa kotihoito kävi päivittäin. Myös omaiset olivat asiakkaan apuna.

Asiakas oli siirretty koneellisen annosjakelun piiriin maaliskuussa 2022. Kirjausta asiakkaan soveltuvuuden arvioinnista annosjakelupalvelun käyttäjäksi ei ole. Potilasasiakirjoissa on lääkärin merkintä annosjakelupalveluun siirtymisestä ja maininta asiakkaan sähköisten reseptien päivittämisestä annosjakelun edellyttämällä tavalla. Syksyllä 2022 asiakas oli ollut äkillisen sairauden takia osastohoidossa. Tuolloin osa asiakkaan säännöllisistä lääkityksistä oli tauotettu, koska asiakkaan vointi oli normaalitilannetta heikompi. Asiakkaan annosjakelupalvelun piirissä olleeseen lääkitykseen oli tehty vajaan vuoden aikana 14 muutosta, joista puolet koski yhtä lääkettä.

2.4.2 Kotihoito

Kotihoidon järjesti ja tuotti Satakunnan hyvinvointialue. Hyvinvointialue (HVA) aloitti toimintansa vuoden 2023 alussa, jolloin toiminta siirtyi kokonaisuudessaan kunnallisilta toimijoilta hyvinvointialueen vastuulle. Käytännön toiminta jatkui vuoden alkupuolella enimmäkseen entiseen malliin.

Kotihoito oli organisoitu tiimeihin. Tiimissä, johon kyseinen asiakas kuului, oli kaikkiaan noin 40 asiakasta. Tiimissä oli yksi sairaanhoitaja, jonka tehtäviin kuului muun muassa lääkehoidon toteutus ja seuranta yhteistyössä lähihoitajien kanssa. Tiimin asiakkaiden luona sairaanhoitaja kävi tarpeen mukaan siten, että useimpien luona hän kävi vähintään kerran viikossa. Lisäksi sairaanhoitajalla oli tilapäisiä muita asiakkaita, joiden hoitoon kuului muun muassa haavan hoitoa sekä verikokeita. Tiimiin kuului sairaanhoitajan lisäksi kymmenen lähihoitajaa, jotka kävivät asiakkaiden luona hoito-, kuntoutus- ja palvelusuunnitelman mukaisesti. Jokaisella asiakkaalla oli nimetty omahoitaja.

Kotihoidolla oli omavalvontasuunnitelma¹⁰. Suunnitelmassa oli kuvattu muun muassa asiakkaiden palautteen käsittely, riskien ja epäkohtien tunnistaminen ja korjaaminen sekä asiakkaiden terveydenhuollon ja sairaanhoidon järjestämisen käytännöt.

Satakunnan hyvinvointialueen kotihoidon lääkehoitosuunnitelman mukaan kotihoidon asiakkaan lääkehoidon arviointi tehdään yhteistyössä apteekin, lääkärin ja kotihoidon sairaanhoitajan kanssa ennen annosjakelupalvelun aloittamista ja kerran vuodessa sen alettua. Suunnitelman mukaan asiakkaiden soveltuvuuden ja siirtymisen annosjakeluun voi päättää tiimin sairaanhoitaja.

Paikkakunnan terveystieteiden osastofarmaseutti, joka oli myös muiden yksiköiden kuin terveystieteiden käytettävissä. Osastofarmaseutin työtehtäviin kuului lääkehoitosuunnitelmien koordinoimista, lääkehoitoon liittyvien ohjeistusten laatimista, henkilökunnan kouluttamista sekä lääkityslistojen ajantasaistamista ja tarkistamista. Osastofarmaseutti teki lääkehoidon arvioita ja tarkistuksia eri yksiköiden asiakkaille esimerkiksi terveystieteiden vuodeosaston ja kotihoidon asiakkaille. Kotihoidolla ei ollut erityisiä kriteerejä osastofarmaseutin konsultaatiolle. Kotihoidon sairaanhoitaja lähetti arviopyynnön osastofarmaseutille Lifecare-potilastietojärjestelmän¹¹ viestillä. Farmaseutti kirjasi oman arvionsa tekstimuodossa farmasian (FARM) välilehdelle Lifecaressa sekä merkitsi tietojärjestelmän lääkityslistaan lääkityksen tarkistuksen tehdyksi. Osastofarmaseutin arvioitavaksi lähetettiin esimerkiksi asiakkaita, joille oli alkamassa annosjakelupalvelu. Kaikki annosjakelupalvelua aloittavat asiakkaat eivät kuitenkaan systemaattisesti käyneet osastofarmaseutin arvioissa. Farmaseutin tekemät lääkitysmuutosehdotukset menivät seuraavaksi lääkärin arvioitavaksi. Osastofarmaseutti ei osallistunut arviointiin asiakkaan soveltuvuudesta annosjakelupalveluun eikä annosjakelun seurantaan.

HVA:n lääkehoitosuunnitelman mukaan kotihoidon käytössä on osastofarmaseutti, joka tekee lääkitystarkistuksia sekä ohjaa ja neuvoo lääkityksasioissa. Kotihoidon asiakkaille pyritään kerran vuodessa tekemään lääkitysarvio osastofarmaseutin tai avoapteekin farmaseutin toimesta.

¹⁰ Sosiaalihuoltolaki (1301/2014) 47 §. Tapahtuma-aikaan voimassa ollut omavalvontasuunnitelma oli ennen vuoden vaihdetta toiminnasta vastanneen kunnallisen organisaation laatima. Suunnitelma oli sisällöltään Valviran määräyksen (1/2014) mukainen.

¹¹ Lifecare on Tietoevry Oyj:n tuottama potilastietojärjestelmä.

Asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointia varten hyvinvointialueella on käytössä HaiPro-ohjelma¹², joka on käytössä myös kotihoidossa.

Asiakkaan lääkityksestä vastasi asuinpaikkakunnan kotihoidon lääkäri, joka teki yhteistyötä kotihoidon sairaanhoitajan kanssa. Lääkitystiedot olivat Lifecare-potilastietojärjestelmän lääkityslehdellä.

Paikkakunnan terveystieteiden lääkäreistä yksi oli nimetty kotihoidon lääkäriksi, jolle kotihoidon konsultaatiot pyrittiin keskittämään. Kotihoidon lääkärin perustyö ei prosessien osalta muuttunut oleellisesti hyvinvointialueen käynnistäessä toimintansa. Lääkärityövoiman saatavuus oli kohtalaisen hyvä. Ostopalvelulääkäreitä oli käytetty päivystävinä lääkäreinä sekä ajoittain sijaisina muissa tehtävissä.

Koneellisen annosjakelun palvelu oli paikkakunnalla käytössä mielenterveystoimiston sekä kotihoidon asiakkailla. Lääkärille annosjakelua koskevat asiat tulivat konsultaatiopyyntöinä. Konsultaatiopyynnot liittyivät useimmiten asiakkaan lääkityksessä havaittuihin poikkeavuuksiin tai resepteihin. Asiakkaan aloittaessa annosjakelupalvelua lääkityslista tuli lääkärin tarkistettavaksi. Lääkäri teki annosjakelureseptit lääkkeistä. Lääkkeiden saatavuusongelmat ja siitä johtuvat reseptimuutokset aiheuttivat paljon työtä lääkärille. Useimmiten lääkäriin yhteyttä ottava taho oli kotihoidon sairaanhoitaja. Apteekki soitti suoraan lääkärille harvoin.

Aloite annosjakelupalvelun käyttöönotosta asiakkaalle tuli useimmiten osana palvelutarpeen arviointia. Joskus aloite tuli kotihoidon sairaanhoitajalta, omaisilta tai lääkäriltä. Lifecare-tietojärjestelmään laitettiin merkintä asiakkaan annosjakeluun kuulumisesta lääkityslistan yhteyteen. Alueen erikoissairaanhoito käytti samaa tietojärjestelmää, joten asiakkaan käydessä erikoissairaanhoitossa siellä tehdyt lääkitysmuutokset päivitettiin tietojärjestelmään. Jos reseptit oli tehty erikoissairaanhoitossa annosjakelua ajatellen oikealla tavalla, ei lääkitysmuutos välttämättä kulkenut kotihoidon lääkärin kautta vaan muuttunut lääkitys välittyi suoraan apteekkiin annosjakelutilausta varten.

2.4.3 Apteekki

Apteekki on tarjonnut paikkakunnalla koneellisen annosjakelun palveluja yli kymmenen vuoden ajan. Apteekilla ja annosjakelun sopimusvalmistusapteekilla oli keskinäinen laatusopimus.

Koneellisen annosjakelun tilaukset tehnyt ja vastaanottanut apteekin työntekijä oli alan koulutuksen saanut ja hyvin kokenut. Perehdytyksen annosjakelutilauksiin hän oli saanut vastaavaa tehtävää aiemmin hoitaneelta työntekijältä.

Apteekissa oli toimintaohje annosjakelulääkkeen tilaamisesta ja toimittamisesta. Ohjeen mukaan kaikki lääkitysmuutokset kirjataan asiakaskohtaiseen lomakkeeseen. Ohjeessa kerrotaan mahdollisuudesta tehdä pikatilaus sekä anonyymipussitilauksena että asiakkaan tiedoilla, joka edellyttää asiakkaan muiden lääkkeiden tauotusta tilausjärjestelmässä. Pikatilauksen pitkäaikaiseksi käytännöksi oli apteekissa vakiintunut sen tekeminen asiakkaan tiedoilla muut lääkkeet tauottaen. Apteekilla oli käytössä annosjakeluyksikön suljettu verkkopalvelu, josta apteekki voi tarkistaa tilauksen sisällön ja perille menon.

¹² HaiPro on yksi asiakas- ja potilasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien raportointimenettelyyn tarkoitettuista tietoteknisistä työkaluista. Se on tarkoitettu toiminnan kehittämiseen. Työkalun on tuottanut Awanic Oy.

Apteekki on mukana Valtakunnallista apteekkien lääkitysturvallisuusohjelmassa¹³ ja on tehnyt HaiPro-ilmoituksia havaitsemistaan lääkitysturvallisuuden poikkeamista.

2.4.4 Apteekkitietojärjestelmäpalvelun tuottaja

Apteekkitietojärjestelmäpalvelun tuottajalla on merkittävä osuus apteekkijärjestelmistä Suomessa. Apteekissa käytössä ollut apteekkijärjestelmä kokonaisuudessaan on sertifioitu THL:n määräyksen¹⁴ mukaisesti. Sertifiointiin kuuluu yhteistestaus ja tietoturvallisuuden arviointi, ja sen on tehnyt ulkopuolinen sertifiointiorganisaatio. Tietojärjestelmäpalvelun tuottaja on rekisteröinyt tietojärjestelmänsä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran ylläpitämään tietojärjestelmien rekisteriin, ja palvelun tuottajalla on laatujärjestelmä.

2.4.5 Annosjakeluyksikkö

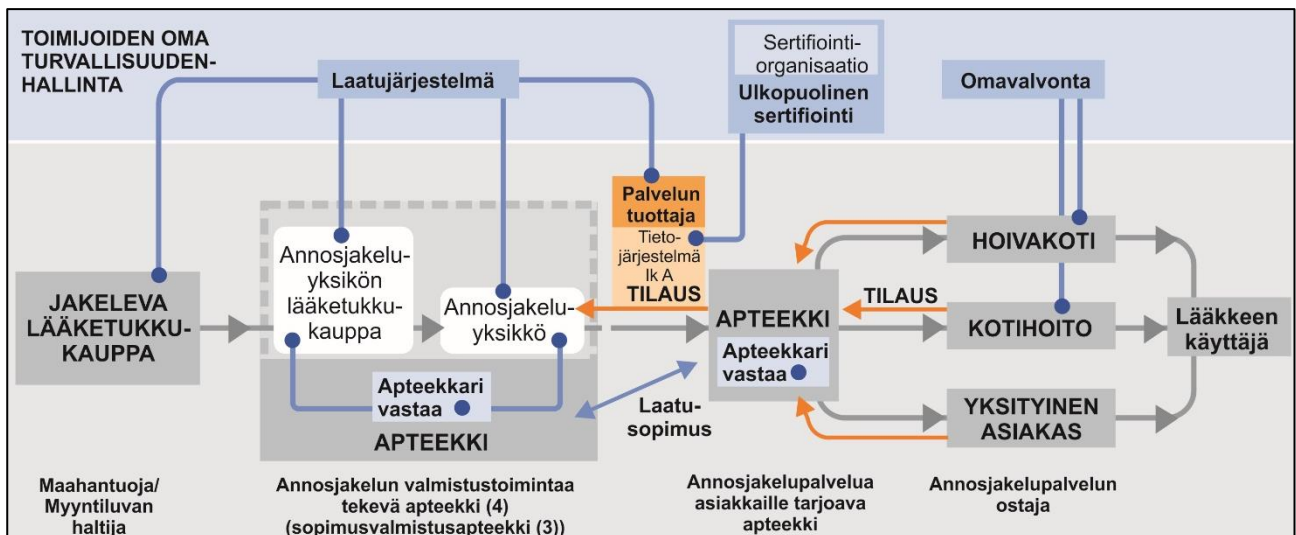
Annosjakeluyksiköllä on vahva kokemus annosjakelutoiminnasta, ja yritys on toiminut jo pitkään. Se on yksi suurimmista yksiköistä Suomessa. Yksiköllä on laatujärjestelmä.

Annosjakeluyksikön tilastojen mukaan sen valmistamista kerta-annospusseista noin 5 % ohjataan manuaalitarkastukseen. Annosjakelukoneen tarkastuslaite ohjaa annospussin manuaalitarkastukseen, jos konenäölle opetettu kuva ei vastaa 100-prosenttisesti lääkkeestä otettua kuvaa. Näistä noin 93 % on vääriä hälytyksiä. Esimerkiksi jos pussissa on tabletteja päällekkäin, konenäkö ei pysty lukemaan niitä ja vaaditaan manuaalinen tarkastus. Lopuista noin 7 prosentista manuaalitarkastukseen ohjatuista pusseista löytyy puutteita. Tämä vastaa noin 0,35 % kaikista pusseista.

Annosjakeluyksikön toimittamista kerta-annospusseista lääkkeisiin liittyviä virheitä, eli vääriä, ylimääräisiä tai puuttuvia lääkkeitä, havaitaan yhdessä miljoonasta pussista. Poikkeamailmoitukset näistä virheistä tulevat annosjakeluyksikölle annosjakelupussit vastaanottavilta apteekeilta, jotka tarkistavat valmiit annospussit ennen niiden luovutusta tilaajalle. Annosjakeluyksikön mukaan näiden poikkeamien yleisin syy on virhe manuaalitarkastuksessa. Poikkeamat annospusseissa ovat tuotevirheitä, joista sekä vastaanottavan apteekin että valmistajan tulisi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

¹³ Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelmaa (VALO) on Apteekkariliiton yhdessä Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen vuona 2022 käynnistämä ohjelma, jonka tavoite on parantaa avohoidon lääkitysturvallisuutta apteekkien ja hyvinvointialueiden yhteistyöllä.

¹⁴ THL (2021) *Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifioinnista*, THL:n määräys 4/2021.



Kuva 3. Lääkkeiden koneelliseen annosjakelupalveluun osallistuvien toimijoiden turvallisuuden hallintaan liittyviä järjestelmiä ja omavalvontaa on kuvattu sinisellä värillä. (Kuva: Otkes. Lääkkeiden toimitusketju on piirretty Fimean julkaisussa 7/2022 olevan kuvan perusteella.)

2.5 Viranomaisten ennalta ehkäisevä toiminta

Sosiaali- ja terveysministeriölle (STM) kuuluvat sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen ohjaus, suunnittelu, kehittäminen ja valvonta. Ministeriö vastaa myös alan lainvalmistelusta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) antaa toimiluvat lääketukku-kaupoille ja valvoo niiden toimintaa. Valvonta koostuu säännöllisestä tarkastustoiminnasta sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laadun testaamisesta. Lääketukku-kauppojen asiat käsitellään *Valvonta ja saatavuus* -vastuualueella (VASA) olevan *Luvat ja tarkastukset* -yksikön (LUTY) *GxP-jaostossa*¹⁵.

Fimea myöntää apteekkiluvat ja valvoo apteekkien toimintaa. Valvonta koostuu muun muassa toimijoiden ohjauksesta, lupa- ja ilmoitusmenettelyistä, selvityspyynnöistä ja apteekkitarkastuksista. Apteekkien asiat käsitellään saman yksikön *Apteekki- ja huumausainejaostossa (APTO)*.

Fimea valvoo säännöllisesti koneellista annosjakelua luvan perusteella tekeviä apteekkeja. Lisäksi Fimea valvoo osana apteekkivalvontaa rutiininomaisesti annosjakelupalvelua asiakkaille tarjoavia apteekkeja muun muassa tekemällä apteekkitarkastuksia.

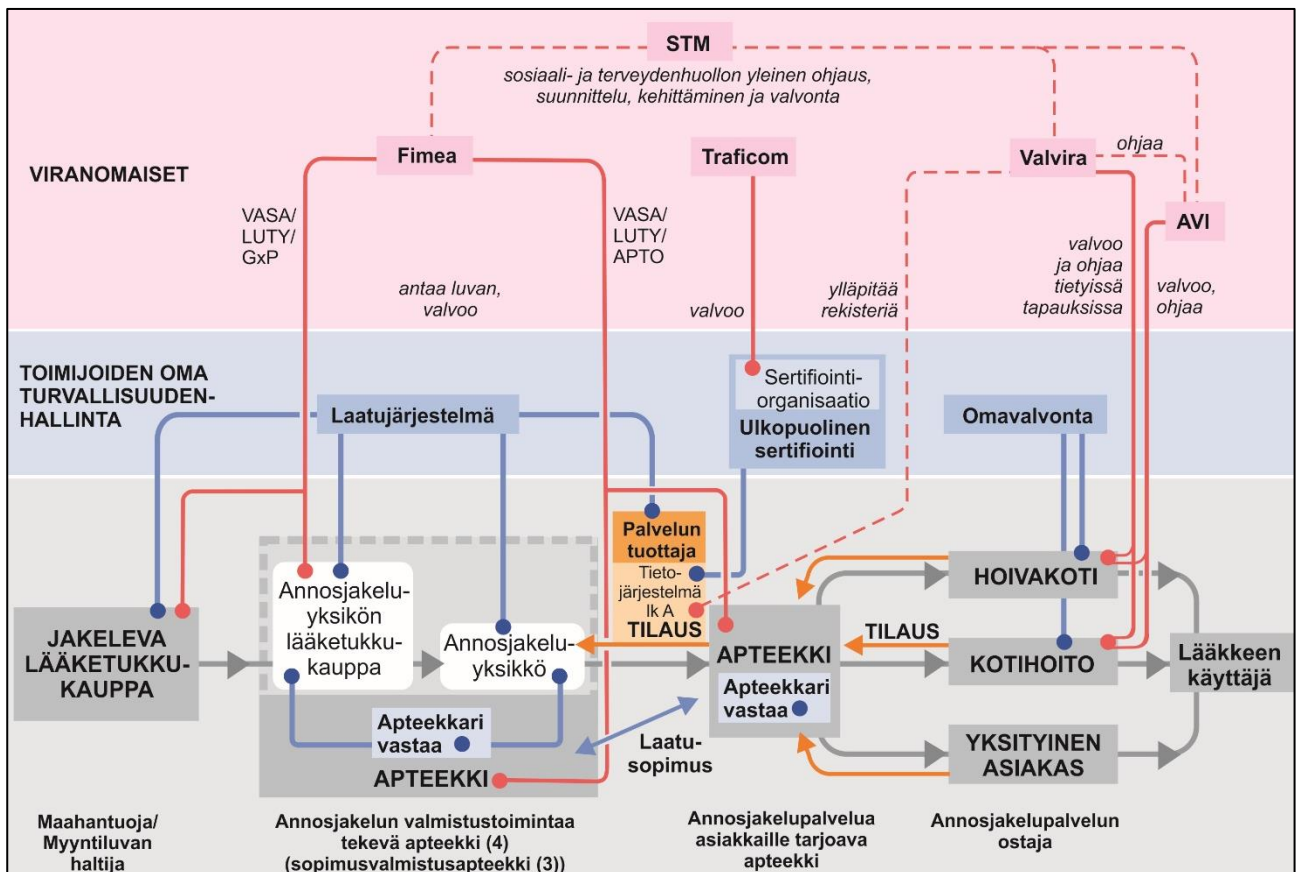
Liikenne- ja viestintävirasto (Traficom) valvoo terveydenhuollon tietojärjestelmien sertifiointeja tekeviä sertifiointiorganisaatioita.

Aluehallintovirasto (AVI) valvoo toimialueellaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja hyvinvointialueen järjestämistä vastuulle kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta ja antaa valvontaan liittyvää ohjausta. Valvonta-asia voi tulla vireille esimerkiksi epäkohtailmoituksen tai AVIn omien havaintojen perusteella. Organisaatiovalvonnassa käsitellään toiminnan järjestämiseen ja organisointiin liittyviä asioita, joita ovat esimerkiksi henkilökunnan määrään ja rakenteeseen, hoidon ja palvelun laatuun ja sisältöön sekä lääkehoidon

¹⁵ GxP-jaostolle kuuluvat GMP- (*Good Manufacturing Practice*, hyvä tuotantotapa), GCP- (*Good Clinical Practice*, hyvä kliininen tutkimustapa), GLP- (*Good Laboratory Practice*, hyvä laboratorioskäytäntö) ja GDP-asiat (*Good Distribution Practices*, lääkkeiden hyvä jakelutapa).

toteuttamiseen liittyvät asiat. Valvonta-asiat käsitellään useimmiten asiakirjojen perusteella, mutta siihen voi liittyä myös tarkastuskäynti.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ohjaa aluehallintovirastojen toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa. Lisäksi Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja hyvinvointialueen järjestämismääräysten kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta sekä antaa valvontaan liittyvää ohjausta tietyissä tapauksissa. Näitä ovat muun muassa periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat tai asiat, jotka koskevat usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata. Valvira myös pitää rekisteriä sosiaali- ja terveysalan tietojärjestelmistä.



Kuva 4. Lääkkeiden koneellisen annosjakelupalvelun toimijoihin kohdistuvaa viranomaistoimintaa on kuvattu punaisella. (Kuva: Otkes. Lääkkeiden toimitusketju on piirretty Fimean julkaisussa 7/2022 olevan kuvan perusteella.)

2.6 Pelastustoimiin osallistuneet organisaatiot ja niiden toimintavalmius

Ensihoitopalvelut paikkakunnalla järjesti ja tuotti Satakunnan hyvinvointialue.

2.7 Säädökset, määräykset ja ohjeet

2.7.1 Lait ja määräykset

Sosiaalihuoltolain¹⁶ mukaan kotihoitoon kuuluu asiakkaan yksilöllisen tarpeen mukainen hoito ja huolenpito, toimintakykyä ja vuorovaikutusta edistävä ja ylläpitävä toiminta, muu

¹⁶ 1301/2014.

henkilön suoriutumista tukeva toiminta sekä terveydenhuoltolaissa¹⁷ tarkoitettu kotisairaanhoido, joka on lain mukaan osa perusterveydenhuoltoa. Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta¹⁸. Turvallinen lääkehoito -oppaan¹⁹ mukaan lääkehoitosuunnitelma on osa tätä suunnitelmaa.

Lääkelain²⁰ mukaan koneellisen annosjakelun on tapahduttava apteekin yhteydessä. Annosjakeluun on oltava Fimean lupa. Apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa siihen luvan saaneessa apteekissa. Apteekkien koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt siihen ja että tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee noudattaa soveltuvin osin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Fimean määräyksen²¹ mukaan koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden apteekista toimittamisen yhteydessä apteekin farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaellut lääkkeet luovutuskuntoon. Tällöin tarkastetaan, että annosjaeltu lääkitys vastaa asiakkaalle määrättyä lääkitystä ja että lääkkeet on jaeltu oikein esimerkiksi tarkastamalla ensimmäisen päivän annospussit. Apteekin tulee varmistua siitä, että apteekki on tilannut lääkkeet annosjakeluyksiköstä oikein ja asiakkaalle välttämättömiä lääkkeitä ei ole jäänyt tilaamatta. Toimitushetkellä tulee huomioida kiireelliset lääkitysmuutokset.

Fimean määräyksen²² mukaan sopimusvalmistusta koskevia määräyksiä sovelletaan myös minkä tahansa ostopalveluna hankitun lääkevalmistukseen liittyvän työsuorituksen laadun varmistukseen. Apteekissa tapahtuva sopimusvalmistus edellyttää Fimean lupaa. Sopimusvalmistus perustuu valmistuttajan²³ ja valmistajan²⁴ hyväksymään ja allekirjoittamaan kirjalliseen laatusopimukseen, jossa riittävällä tarkkuudella sovitaan työhön liittyvistä yksityiskohdista sekä osapuolten velvollisuuksista, vastuista ja oikeuksista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain²⁵ mukaan asiakastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Palvelunantajan käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan palvelunantajan toimintaa ja täytettävä palvelunantajan toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset. Toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset täyttyvät, jos tietojärjestelmällä pystytään suorittamaan käyttötarkoituksen mukaisessa asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä lakien ja niiden nojalla annettujen säännösten edellyttämät toiminnot. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä eri palveluissa käytettävissä tietojärjestelmissä.

Vuoden 2024 alusta on ollut voimassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annettu laki²⁶, jolla kumottiin edellä mainittu laki. Uusi laki sisältää edellä mainitut, ku-

¹⁷ 1326/2012.

¹⁸ Säännös laatia suunnitelma (8 § 3 mom) on poistettu laista vuoden 2023 lopussa samassa yhteydessä, kun laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023) on tullut voimaan.

¹⁹ STM (2021) *Turvallinen lääkehoito – Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen*, STM:n julkaisuja 2021:6.

²⁰ 395/1987.

²¹ Fimea (2016) *Lääkkeiden toimittaminen*, Fimean määräys 2/2016.

²² Fimea (2011) *Apteekkien lääkevalmistus*, Fimean määräys 6/2011.

²³ Annosjakelupalvelua asiakkaille tarjoava apteekki.

²⁴ Annosjakelupussien valmistuksesta vastaava apteekki eli sopimusvalmistusapteekki.

²⁵ 784/2021. Laki oli voimassa vuoden 2023 loppuun saakka.

²⁶ 703/2023.

motussa laissa olleet säännökset. Lisäksi siinä on mainittu, että myös apteekin käyttämien tietojärjestelmien on vastattava käyttötarkoitukseltaan apteekin toimintaa ja täytettävä apteekin toimintaan liittyvät olennaiset vaatimukset.

Hallituksen esityksen²⁷ mukaan toiminnallisuuteen liittyy osaltaan myös tietojärjestelmän käytettävyys. Tämä tarkoittaa sitä, että tietojärjestelmää käyttävien henkilöiden tulisi annettun ohjeistuksen ja koulutuksen perusteella kyetä käyttämään tietojärjestelmää tai ohjelmistoa tietojärjestelmän valmistajan tarkoittamalla ja ilmoittamalla tavalla.

2.7.2 Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia 2022–2026 sekä sen toimeenpano

Valtioneuvoston asetuksessa²⁸ on vahvistettu Vaasan sairaanhoitopiirille (nykyään Pohjanmaan hyvinvointialue) asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämisen ja suunnittelun kansallisen yhteensovittamisen tehtävät. Vuonna 2019 perustettiin Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus, joka muutettiin vuodesta 2022 alkaen Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskukseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö on rahoittanut toimintaa vuodesta 2020. Keskuksen tehtävänä on asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittäminen, suunnittelu, seuranta ja arviointi hyvinvointialueilla. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen tehtävänä on myös koordinoita ja tukea asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian toimeenpanoa hyvinvointialueilla.

Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelman²⁹ mukaan palvelujärjestäjillä ja -tuottajilla on keskeinen rooli lääkitysturvallisuuden kehittämisessä ja turvallisuuden seurannassa. Kansallisen lääkityslistan tavoitteena on varmistaa lääkityksen oikeellisuus riippumatta lääkehoitoa toteuttavasta tahosta. Yhteistyön varmistamiseksi on tavoitteena luoda uusia toimintamalleja. Yhteistyöhön osallistuvat myös avoapteekit eri toimijoiden kanssa. Toimeenpanosuunnitelman mukaan tietojärjestelmiä tulee kehittää siten, että ne mahdollistavat katkeamattoman lääkehoitoprosessin tiedonsiirron ja tiedon käytettävyyden yli tietojärjestelmärajojen. Omavalvonnan osana valvotaan lääkehoitosuunnitelmien toteutumista palveluyksiköissä ja ostopalveluissa. Tavoite on, että palveluyksiköissä otetaan käyttöön ennakkoivat lääkitysturvallisuuden riskienhallintamenetelmät sekä lääkehoitoa ja lääkitysturvallisuutta kuvaavien kansallisten indikaattoreiden seuranta ja avoin raportointi. Tavoitteeksi on asetettu myös se, että ammattilaiset tuntevat turvallisen lääkehoitoprosessin ja sitoutuvat yhteisten ja standardoitujen toimintamallien noudattamiseen sekä palveluyksiköt sisällyttävät omavalvonta tai potilasturvallisuussuunnitelman tai asiakas- ja potilasturvallisuuskäytännöt osaksi uuden työntekijän perehdytysohjelmaa. Myös oppilaitoksille on suositeltu yhtenäistämään lääkehoitokoulutuksen kannalta oleelliset sisällöt sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon tutkinnoissa.

2.7.3 Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat -opas

Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat³⁰ -opas laadittiin vuonna 2016. Annosjakelupalvelu oli perustunut tätä ennen pääasiassa paikallisesti sovittuihin toimintamalleihin. Tarve valtakunnalliselle toimintamallille oli kasvanut annosjakelupalvelun laajentumisen ja toimintaympäristön muuttumisen, muun muassa sähköisen lääkemääräyksen myötä. Oppaassa kuvataan muun muassa annosjakelun valtakunnallinen toimintamalli, annosjakelun piirissä olevan potilaan lääkitysmuutosten hallinta,

²⁷ HE 246/2022, hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä siihen liittyviksi laeiksi.

²⁸ 8/2021.

²⁹ STM (2022) *Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026*. STM:n julkaisuja 2022:2.

³⁰ STM (2016) *Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat*, STM:n raportteja ja muistioita 2016:1.

annosjaeltujen lääkkeiden tilaaminen ja toimittaminen apteekista sekä annosjaeltujen lääkkeiden vastaanottaminen hoitoyksikössä.

Oppaan mukaan potilaskohtainen annosjakelu sopii niille potilaille, joilla on useita suun kautta otettavia lääkkeitä säännöllisessä käytössä ja joiden lääkehoito on riittävän vakiintunutta. Jos lääkitysmuutoksia tehdään useammin kuin kuukausittain, lääkehoito ei ole riittävän vakiintunutta sopiakseen annosjakeluun.

Lääkärin tehtävänä on oppaan mukaan päättää lääkityksestä. Lääkäri päättää annosjakeluun siirtymisestä aina yksilöllisesti, ja se dokumentoidaan potilastietojärjestelmään. Päätös tehdään yhteisymmärryksessä potilaan tai hänen omaisensa kanssa. Lääkäri osallistuu moniammatillisesti tehtävään lääkehoidon arviointiin. Annosjakelussa olevan potilaan lääkehoidon arviointi tulee tehdä säännöllisesti vähintään kerran vuodessa. Tarvittaessa lääkehoito tulee arvioida tiheämmin, jos potilaan vointi äkillisesti muuttuu.

Lääkäri kirjoittaa potilaalle annosjakeluun soveltuvat lääkemääräykset ensisijaisesti tietylle ajalle enintään kahdeksi vuodeksi sen jälkeen, kun annosjakeluun tarkoitettu lääkitys on tiedossa. Lääkäri päättää lääkehoidossa tapahtuvista muutoksista ja määrää muutosten ajankohdan. Suositeltavaa on jaksottaa lääkitysmuutokset mahdollisuuksien mukaan annosjakeluerien toimitusrytmin mukaisesti.

Farmaseutti tai proviisori tekee annosjakelupotilaan lääkityksen tarkistuksen osana lääkehoidon moniammatillista arviointia. Farmaseutti tai proviisori tilaa asiakkaan lääkkeet annosjakeluyksiköstä apteekkiin toimitetun lääkityslistan perusteella apteekin oman annosjakeluohjeistuksen mukaisella toimintatavalla. Farmaseutti tai proviisori noutaa annosjakelussa olevat asiakkaan sähköiset lääkemääräykset Reseptikeskuksesta³¹. Farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaellut lääkkeet toimituskuntoon ja huolehtii lääkeneuvonnan toteutumisesta. Farmaseutti tai proviisori kuittaa sähköisen lääkemääräyksen toimitetuiksi apteekkijärjestelmässä, ja toimitustiedot tallentuvat Reseptikeskukseen.

Hoitoyksikön sairaanhoitaja osallistuu osaltaan lääkehoidon arviointiin. Sairaanhoitaja seuraa asiakkaan voinnissa tapahtuvia muutoksia ja kirjaa huomionsa potilastietojärjestelmään. Sairaanhoitajan tulee raportoida lääkehoidon vaikutuksista ja muutostarpeista lääkärille.

Sairaanhoitajan tehtävänä on selvittää asiakkaan kokonaislääkitys sen jälkeen, kun päätös annosjakeluun siirtymisestä on tehty. Sairaanhoitaja myös sopii annosjakeluun siirtymisen ajankohdasta sekä arvioi lääkehoidon toteuttamiseen liittyvän asiakkaan toimintakyvyn. Sairaanhoitaja huolehtii lääkitysmuutoksen toteuttamisesta ja niiden seurannasta, tarvittaessa yhdessä lääkärin kanssa. Hoitoyksikön on tarkistettava, että siellä oleva lääkityslista vastaa potilastietojärjestelmässä olevaa lääkityslistaa. Hoitoyksikkö huolehtii ajantasaisen lääkityslistan toimittamisesta apteekkiin. Hoitoyksikön sairaanhoitaja vastaa annosjaeltujen lääkkeiden antamisesta potilaalle sekä lääkityksen vaikutusten seurannasta. Sairaanhoitaja ilmoittaa apteekkiin, kun asiakkaan annosjakelupalvelu päättyy.

³¹ Valtakunnallinen Reseptikeskus on tietovaranto, joka sisältää lääkkeen määrääjien lähettämät sähköiset lääkemääräykset ja niihin liitetyt tiedot apteekkien lääketoimituksista. Reseptikeskuksen rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos.

2.7.4 Turvallinen lääkehoito -opas

Turvallinen lääkehoito³² -oppaassa annetaan konkreettiset ohjeet siitä, miten ja miksi yksikön lääkehoitosuunnitelma laaditaan ja keiden toimesta. Opas on luonteeltaan suositus, jonka tavoitteena on parantaa lääkitysturvallisuuskäytäntöjä entisestään.

Koneellisen annosjakelun käytäntöjä oppaassa kuvataan yleisellä tasolla. Oppaan mukaan potilaskohtainen annosjakelu, siihen liittyvät käytännöt ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen kuvataan lääkehoitosuunnitelmassa. Koneellisen annosjakelun kautta toimitetut lääkkeet on kaksoistarkastettu annosjakelun yhteydessä. Lääkkeen antaja kuitenkin tarkastaa lääkkeet ennen niiden antamista asiakkaalle tai potilaalle.

2.7.5 Euroopan neuvoston ohjeistus

Euroopan neuvosto³³ on ohjeistanut lääkkeiden koneellisen annosjakelun hyviä käytänteitä. Ohjeistuksen tarkoituksena on auttaa kansallisia viranomaisia varmistamaan annosjakelun turvallisuutta ja tehokkuutta huomioiden paikalliset olosuhteet ja keskittyen niihin annosjakeluprosessin osa-alueisiin, joihin liittyy suurin potilasturvallisuusriski.

Ohjeistuksessa on annettu *annosjakeluprosessiin* liittyviä suosituksia. Annosjakelutoiminta tapahtuu käytännössä apteekissa erityisesti annosjakelusta vastaavan farmaseutin tai proviisorin toimesta. Tämä farmaseutti tai proviisori vastaa muun muassa siitä, että annosjakelureseptit ja -tilaukset tarkistetaan ja että potilas tai hänen hoidostaan vastaava henkilö saa tarvittavat tiedot annosjaeltujen lääkkeiden käytöstä ja säilytyksestä. Annosjakelusta vastaava farmaseutti tai proviisori huolehtii myös annosjakeluun liittyvien tietojärjestelmien toimivuudesta.

Annosjakeluyksikön tulee tarjota koulutusta kaikille henkilöille, joiden toiminnalla on merkitystä annosjakeluprosessiin tai sen laatuun. Täydennyskoulutusta tulisi järjestää aina toiminnan muuttuessa tai kun havaitaan muutoin koulutustarpeita. Resepti- ja tilaustietojen kaksoistarkastus³⁴ tietokoneistettuihin järjestelmiin, lääkkeisiin ja annosjakelun piirissä olevan potilaan potilastietojärjestelmän merkintöihin tulee suorittaa asianmukaisissa vaiheissa koko annosjakeluprosessin ajan. Tarkistukset tulee tehdä vähintään silloin, kun potilaan reseptitiedot syötetään annosjakelun tietojärjestelmään ja viimeisessä vaiheessa, kun lääkkeet luovutetaan annosjakeluyksiköstä potilaalle, toiseen paikkaan tai apteekkiin. Annosjakelussa tapahtuvat virheet ja vaaratilanteet tulee raportoida.

Maissa, joissa annosjakeluprosessiin osallistuu kaksi erillistä toimipaikkaa, potilaan reseptitiedot muutetaan ensin koneellisen annosjakelun tilaukseksi, joka siirretään annosjakelun valmistusyksikköön. Jos annosjakeluprosessin käynnistämiseen käytetään tilausta, annosjakeluyksiköllä tulee olla mahdollisuus päästä käsiksi potilaan alkuperäisiin reseptitietoihin.

Ohjeessa on annettu myös annosjakeluprosessiin liittyviä *potilaan hoitoon* liittyviä suosituksia.

Tavoitteena on, että kaikki koneellisen annosjakelun piirissä olevan potilaan hoitotyöhön osallistuvat ovat sisäistäneet annosjakelukäytännön. Huomattavaa on, että osalle

³² STM (2021) *Turvallinen lääkehoito – Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen*, STM:n julkaisu 2021:6.

³³ European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM) (2018) *Automated dose dispensing (ADD) – Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients*.

³⁴ STM:n ohjeen (2021) mukaan lääkkeiden kaksoistarkastuksella tarkoitetaan pääsääntöisesti sitä, että kaksi sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöä (eli lääkkeet jakanut henkilö ja toinen henkilö) tarkastavat, että lääkkeet on jaettu asiakas/potilaskohtaisiin annoksiin oikein.

annosjakelun piirissä olevista potilaista lääkkeet jaetaan yhdistämällä annosjakelu perinteiseen käsin tapahtuvaan lääkkeiden jakamiseen. Potilasturvallisuuden optimointi vaatii yhteistyötä sekä lääkejakeluun osallistuvan hoitohenkilökunnan tekemiä systemaattisia tarkastuksia jaettujen lääkkeiden oikeellisuudesta. Tämän vuoksi ja asianmukaisen lainsäädännön noudattamisen helpottamiseksi on suositeltavaa, että kansallisesti on luotu ohjeita tai standardeja lääkkeiden annosjakelun potilasturvallisuuteen liittyen.

Potilaan soveltuvuus lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun tulee arvioida ja dokumentoida aina ennen annosjakelun aloittamista. Tähän arviointiin osallistuu terveydenhuollon tiimi, mukaan lukien itse potilas ja hoitaja. Tämä päätös tulee dokumentoida. Annosjakelu ei sovellu potilaille, joiden lääkityksessä on usein muutoksia. Annosjakelupäätöksen tulee perustua potilaan tarpeisiin sekä suostumukseen eikä hoitolaitoksen tarpeisiin.

Kansallisten viranomaisten tulisi määrittää, kuinka pyynnöt annosjakelupalveluun siirtymisestä tulisi vastaanottaa ja hallinnoida sekä miten potilaan reseptit tulisi tallentaa lääkityssuunnitelmaksi ennen annosjakelutilauksen välittämistä annosjakeluyksikköön. Annosjakelupotilaita hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille tulee antaa täydennyskoulutusta. Annosjakelupotilaan soveltuvuutta annosjakelun piiriin tulee arvioida uudelleen säännöllisin väliajoin.

2.8 Muut selvitykset

2.8.1 Fimean selvitys lääkkeiden koneellisesta annosjakelusta

Fimea selvitti vuonna 2022 lääkkeiden koneellisen jakelun nykytilaa ja kehittämistarpeita.³⁵ Tietoja selvitystä varten kerättiin apteekeilta, yksityisten hoivayritysten hoivayksiköiltä, kotihoidon yksiköiltä, lääketukkaupoilta, ammatillisilta järjestöiltä, annosjakeluyksiköiltä ja viranomaisilta.

Selvityksen johtopäätösten mukaan annosjakelupalvelu nähtiin hyödyllisenä ja sen koettiin yleisesti parantavan lääkitysturvallisuutta. Prosessia pidettiin yleisesti ottaen sujuvana. Hoivayksiköt ja kotihoidon yksiköt kokivat lääkkeiden annosjakelupalvelun parantaneen lääkitysturvallisuutta ja vapauttaneen hoitohenkilökunnan työaikaan muihin tehtäviin.

Lääkkeiden annosjakelua koskevaa lainsäädäntöä ja ohjausta pidettiin osittain riittämättömänä. Nykyinen lainsäädäntö ei tunnista annosjakelun valmistustoimintaa, joten sitä koskevissa toimintaohjeissa ja valvonnassa on määräyksiä täytynyt soveltaa.

Toimijoiden rooleja sekä niiden mukaisia vastuita ja velvollisuuksia tulisi selkiyttää. *Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat* -oppaan päivittäminen yhteistyössä keskeisten viranomaisten ja toimijoiden kanssa nähtiin tärkeänä.

2.8.2 Apteekkijärjestelmän kehittäminen

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi vuoden 2023 alussa selvityksen³⁶ apteekkijärjestelmän kehittämisestä. Selvityksessä on arvioitu apteekkijärjestelmän nykytilaa ja tehty ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi järjestelmän uudistamiseksi. Selvityksessä on mukana apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välinen yhteistyö sekä annosjakelu.

³⁵ Fimea (2022), *Lääkkeiden koneellisen jakelun nykytila ja kehittämistarpeet*, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2022, Kuopio.

³⁶ STM (2023), *Apteekkijärjestelmän kehittäminen – Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi*, STM:n raportteja ja muistioita 2023:6.

Apteekit ja sosiaali- ja terveydenhuolto tekevät yhteistyötä esimerkiksi lääkkeiden toimittamisessa, reseptien uusimisessa sekä erilaisissa farmaseuttisissa palveluissa. Selvityksen mukaan useassa lääkepoliittisessa asiakirjassa apteekkien todetaan olevan osa terveydenhuoltoa. Terveydenhuoltojärjestelmän näkökulmasta apteekit nähdään kuitenkin useimmiten omana erillisenä kokonaisuutenaan. Tällä hetkellä apteekkien ja sote-toimijoiden välillä on löydettävissä erilaisia yhteistyötapoja, mutta niissä on apteekki- ja aluekohtaista vaihtelua.

Selvityksessä ehdotetaan, että tulisi kehittää moniammatillista yhteistyötä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä sekä yhteydenpitoväline ja toimintatavat sen käyttämiseksi. Jatkossa ehdotetaan selvitettäväksi apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välisen yhteistyön tarpeet, edellytykset ja esteet hyvinvointialueilta.

Annosjakelun nykytilaan liittyen selvityksessä mainitaan, että kokonaislääkityksen hallinta, myös annosjakeluun kuulumattomien lääkkeiden osalta, on nykyisin vaikeaa tietojärjestelmäpuutteiden vuoksi. Annosjaeltujen lääkkeiden toimittamiseen käytettävien tietojärjestelmien yhteensopivuudessa sekä tarvittavien lääkehoitoja koskevien tietojen tiedonsaantioikeuksissa ja käytettävyydessä on myös haasteita.

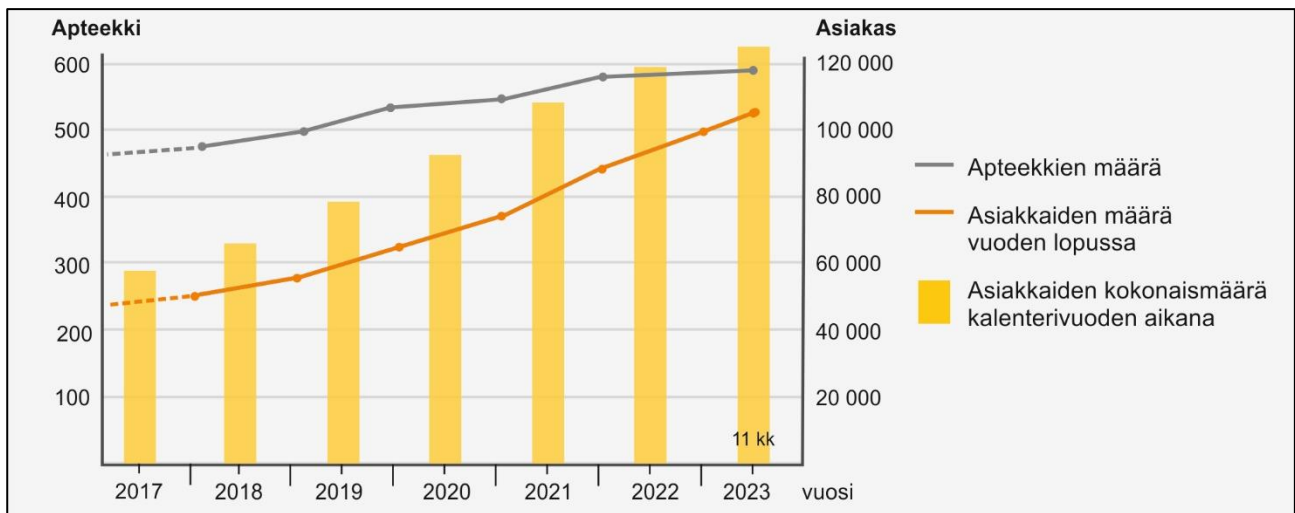
Annosjakelun piirissä olevien asiakkaiden kokonaislääkitystiedon selvittämiseen ja lääkemuuotosten hallintaan tulisi myös kehittää yhtenäisiä malleja, jotta asiakkaiden lääkehoitojen turvallisuus voidaan varmistaa. Käytettävissä olevien tietojärjestelmien toimintaa tulisi kehittää siten, että ne tukisivat parhaalla mahdollisella tavalla annosjakelutoimintaan tarvittavan tiedon käsittelyä apteekissa ja varmistaisivat siten lääkitysturvallisuuden. Valmisteilla oleva Kanta-lääkityslista helpottaa osaltaan kokonaislääkitystiedon hallintaa, mutta sen yhteentoimivuus annosjakelussa käytettävien ohjelmistojen kanssa tulee varmistaa.

Selvityksessä ehdotetaan, että tulisi määritellä annosjakelupalvelun vähimmäisvaatimukset, huomioiden muun muassa turvallisuuden ja rationaalisen lääkehoidon varmistaminen sisältäen lääkehoitojen arvioinnit ja tarkistukset. Tulisi myös määritellä annosjakelulääkkeen toimittamiseen ja annosteluun osallistuvien toimijoiden roolit ja vastuut. Jatkossa tulisi myös selvittää annosjakelutoiminnassa käytössä olevien tietojärjestelmien kehittämistarpeet.

2.8.3 Koneellisen annosjakelun asiakkaiden määrä

Fimealta saadun tiedon mukaan vuoden 2023 kesällä koneellista annosjakelua tarjosi 586 apteekkia 102 958 annosjakeluasiakkaalle. Annosjakeluasiakkaiden määrä vuoden lopussa kasvoi vuoden 2018 alusta viiden vuoden aikana keskimäärin 12 % vuosittain.

Kansaneläkelaitokselta saadun tiedon mukaan vuonna 2022 koneellisen annosjakelun piirissä oli ollut kaikkiaan 119 424 henkilöä. Henkilömäärä oli yli kaksinkertainen vuoden 2017 määrään verrattuna. Määrän vuosittainen kasvu vuosina 2017–2022 oli keskimäärin 15 %.



Kuva 5. Koneellista annosjakelua tarjonneiden apteekkien ja koneellisen annosjakelupalvelun piirissä olleiden asiakkaiden määrät sekä annosjakelun asiakkaiden kokonaismäärät kalenterivuoden aikana. Apteekkien ja asiakkaiden määrät ovat kunkin vuoden lopun tietoja pois lukien vuoden 2023 tiedot, jotka ovat kesältä 2023. (Kuva: Otkes; apteekkien määrät sekä asiakkaiden määrä kesä 2023: Fimea; asiakkaiden määrät vuodenvaihteet 2018–2023: annosjakeluyksiköt; asiakkaiden kokonaismäärä vuosittain 2017–2023: Kansaneläkelaitos.)

Fimean indikaattoritietojen³⁷ mukaan monilääkittyjen osuus kaikista 75 vuotta täyttäneistä suomalaisista oli vuonna 2022 lähes 21 %. Osuus on kasvanut viime vuosina.

Tilastokeskuksen väestötietojen³⁸ mukaan vuoden 2020 lopussa 75 vuotta täyttäneitä oli Suomessa lähes 550 000. Väestöennusteen mukaan näitä on vuonna 2025 lähes 690 000 eli yli 25 % enemmän ja vuonna 2030 lähes 790 000 eli yli 43 % enemmän kuin vuonna 2020.

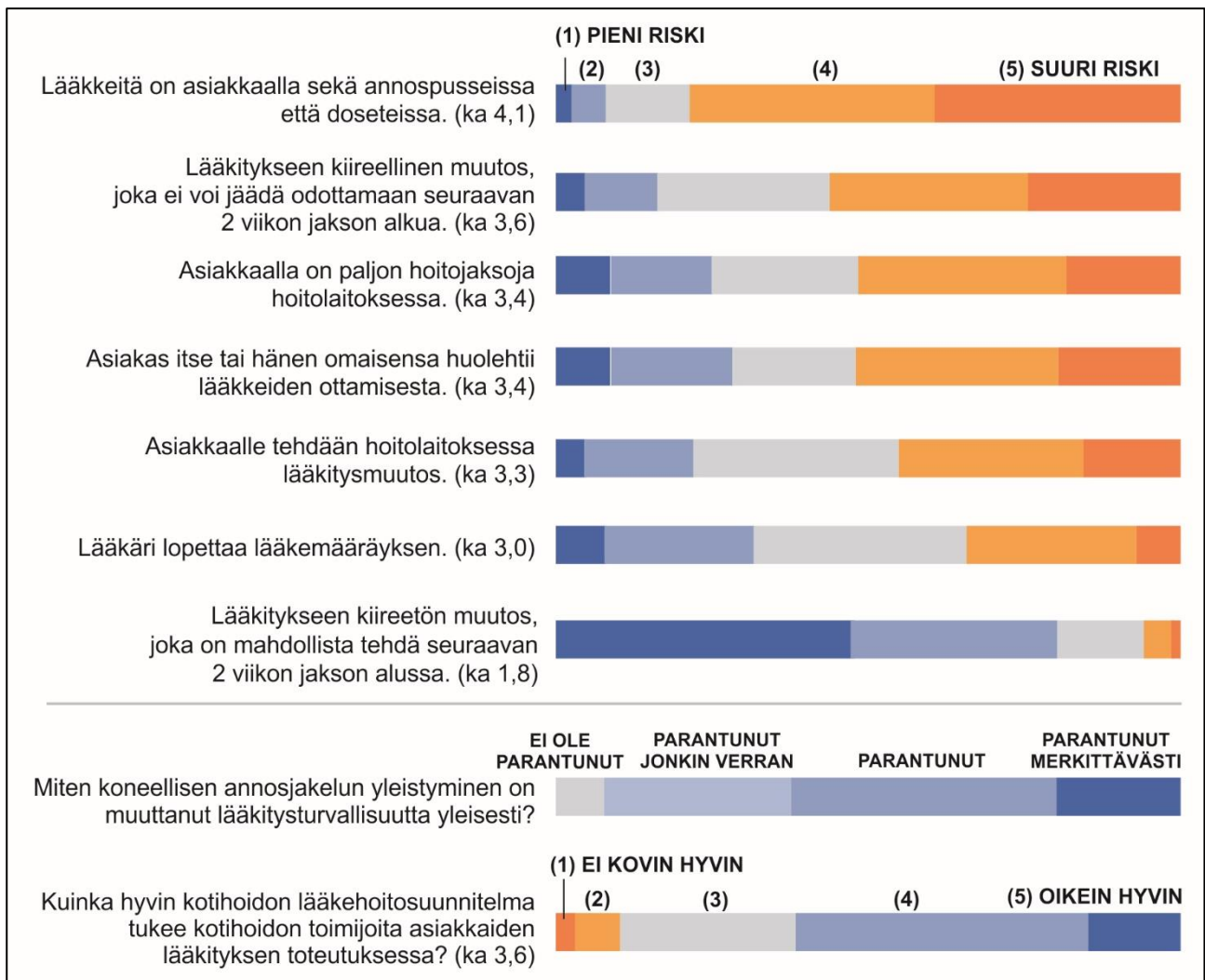
Useat hyvinvointialueet ovat päättäneet, että säännöllisen kotihoidon asiakkaat kuuluvat pääsääntöisesti koneellisen annosjakelun piiriin. Vielä useampi hyvinvointialue on myöntänyt asiakkailleen koneellisen annosjakelun palvelujen ostoon oikeuttavia palveluseteleitä. On ilmeistä, että koneellisten annosjakelun asiakkaiden määrä kasvaa myös jatkossa.

2.8.4 Kysely kotihoidon toimijoille

Tutkintaryhmä teki elokuussa 2023 Webropol-kyselyn Satakunnan hyvinvointialueen kotihoidon toimijoille. Kyselyn tarkoitus oli selvittää kotihoidon toimijoiden käsityksiä lääkkeiden koneellisen annosjakelupalvelun toimivuudesta kotihoidossa. Kyselyyn saatiin 142 vastausta. Vastaajista neljä oli lääkäreitä, 28 sairaanhoitajia ja 109 lähihoitajia. Yksi vastanneista ei ilmoittanut tehtävänsä.

³⁷ <https://sic.fimea.fi/-/fimean-indikaattoritiedot-iakkaiden-laakehoidoissa-kehittavaa> 4.12.2023. Monilääkityllä on käytössään kymmenen tai useampi eri lääkeaine.

³⁸ Suomen virallinen tilasto (SVT): *Väestöennuste* [verkkajulkaisu]. ISSN=1798-5137. Helsinki: Tilastokeskus [Viitattu: 15.10.2023]. Saantitapa: <https://stat.fi/tilasto/vaenn>.



Kuva 6. Kotihoidon toimijoille suunnatun kyselyn vastauksia liittyen lääkitysvirheen riskiin eri tilanteissa. (Kuva: Otkes)

Lääkitysvirheen riskiä annosjakelussa vastaajat pitävät suurimpana tilanteissa, joissa asiakkaalla on lääkkeitä sekä annospusseissa että dosettiin jaettuna. Lääkityksen kiireellistä muutosta, joka ei voi jäädä odottamaan seuraavan annosjakelujakson alkamista, pidetään melko riskialttiina. Lääkitysvirhe koetaan riskinä vastausten mukaan myös tilanteissa, joissa asiakas itse tai hänen omaisensa huolehtii lääkkeiden ottamisesta. Useat hoitajakso hoitolaitoksessa ja siellä tehdyt lääkitysmuutokset lisäävät vastausten mukaan koettua lääkitysvirheen riskiä, mikä kertonee tiedonkulun ongelmista. Tieto lääkärin lopettamasta lääkityksestä näyttää kulkevan paremmin annosjakelun toimijoille. Annosjakelussa olevan lääkkeen kiireettömään muutokseen liittyvä lääkitysvirheen riskiä pidetään vähäisenä.

Annosjakelun yleistymisen kokee lääkitysturvallisuutta parantavana asiana 92 % vastaajista.

Lääkehoitosuunnitelman koetaan laajasti tukevan kotihoidon toimijoita asiakkaiden lääkityksen toteuttamisessa. Lääkehoitosuunnitelman kehittämistarpeita kysyttiin myös sanallisesti, mihin vastasi 39 % vastaajista. Vastaajista neljäsosa pitää nykyisiä suunnitelmia hyvinä. Osa vastaajista pitää lääkehoitosuunnitelmaa raskaana, ja usean mukaan suunnitelmassa olisi päivittämistarvetta. Lääkehoitosuunnitelmaan toivotaan myös konkreettisempia hyviä käytäntöjä erilaisiin ongelmatilanteisiin ja pari vastaajaa kaipaa

enemmän keskustelua lääkitysasioiden käytännön hoitamisesta. Vastauksissa tuodaan esille myös se, että lääkehoitosuunnitelman kehittämistä on tehty yhdessä apteekin kanssa.

Myönteisen yhteistyön apteekkien kanssa tuo esille 70 % vastanneista. Monessa vastauksessa todetaan yhteistyön olevan kokonaisuudessaan hyvää. Useissa vastauksissa apteekkien todetaan olevan aktiivisia kotihoidon suuntaan muun muassa lääkitysmuutosten yhteydessä. Samoin useissa vastauksissa arvostetaan sitä, että asiat hoituvat sujuvasti puhelimitse. Annosjakelutoimitukset ovat tulleet ajallaan, neuvontaa on saatu ja myös pikatilaukset ovat onnistuneet.

Kehitystarpeita apteekkien kanssa toimimiseen tuo esille 32 % vastanneista. Suuri osa kehitystarpeista ei liity suoraan apteekin toimintaan. Lääkkeiden saatavuuteen liittyviin ongelmiin kiinnittää huomiota lähes puolet vastanneista. Kahdeksan vastaajaa tuo esille asiakkaille kirjoitettuihin resepteihin liittyviä kehitystarpeita. Lääkäri oli saattanut kirjoittaa reseptin lääkkeelle, joka ei kuulunut koneellisen annosjakelun lääkevalikoimaan. Asian tultua ilmi annosjakelutilauksen yhteydessä oli lääkäriltä jouduttu pyytämään uusi resepti. Myös reseptien voimassaoloajan päättyminen on voinut tulla ilmi vasta annosjakelutilausta tehdessä. Reseptien uudistamisen pitäisi olla ennakoivaa, jolloin välttyttäisiin tältä.

Muutama vastaaja kokee hankalaksi sen, että apteekki vaatii tilauksen tekemisen aina sähköisesti. Toisaalta parin vastaajan mukaan tilaukset tehdään viemällä paperiarkki apteekkiin, mitä vastaajat pitävät vanhanaikaisena. Tiedon kulkuun liittyvä ongelma oli tullut ilmi muun muassa tilanteessa, jossa asiakas oli vaihtanut toiselle kotihoidon alueelle.

Lääkityslistoihin liittyviä kehitystarpeita mainitsee 65 % vastaajista. Lähes kaikki tuovat ilmi, ettei lääkityslistoja ole aina saatu pidettyä ajan tasalla. Yli kolmannes vastanneista tuo esille, että lääkäri ei ole huolehtinut määräämänsä lääkityksen kirjaamisesta lääkityslistaan. Kahdeksan vastaajan mukaan ajantasaisen lääkityslistan ylläpidon ongelma on liittynyt hoitajakson jälkeiseen kotiin siirtymiseen. Tieto hoitolaitoksessa tehdyistä lääkitysmuutoksista ei ole siirtynyt kotihoitoon. Neljä vastaajaa totesi, ettei tieto yksityislääkäreiden määräämistä lääkkeistä ole siirtynyt asiakkaan lääkityslistaan.

Asiakkaan kotona saattaa olla vanhoja lääkityslistoja, mikä on aiheuttanut epäselvyyttä. Tähän kiinnittää huomioita joka kymmenes vastanneista. Heidän mukaansa vanhat lääkityslistat tulisi aina viedä pois asiakkaan kotoa.

Koneellisen annosjakelun etuja tuo sanallisesti esille 69 % vastaajista. Annosjakelua pidetään nopeana, selkeänä ja helppona. Pussit on merkitty hyvin, ja omatoimiset asiakkaat pystyvät ottamaan lääkkeitä niistä itsenäisesti. Apteekin farmaseutit ovat annosjakelun myötä tiiviimmin mukana asiakkaiden lääkehoidon toteuttamisessa. Annosjakelu on vapauttanut hoitajien työaika. Lääkejakovirheitä ja lääkehävikkiä on vähemmän. Lääkitysmuutokset pikatilauksilla ovat toimineet hyvin, mutta toisaalta yli kymmenesosa vastaajista tuo esille asiakkaan lääkitysmuutoksiin liittyvän turvallisuusriskin.

Lääkkeiden tarkastamisen käytännöistä kysyttiin avoimella kysymyksellä. Käytäntöjä kertoo 83 % vastaajista. Useimmissa vastauksissa todetaan, että annosjakelun mukana tullutta annostuskorttia verrataan asiakkaan lääkityslistaan. Annospusseista tyypillisesti tarkastetaan ensimmäisen päivän lääkkeet. Viisi vastaajaa kertoo vertaavansa lääkityslistan muuttuessa uutta lääkityslistaa asiakkaan kotona olevaan edelliseen lääkityslistaan. Lähes viidesosa vastaajista tuo esille sen, että lääkkeiden tarkastuksen tekee useampi kuin yksi sairaanhoitaja.

Yksittäisissä vastauksissa epäillään, ettei tarkastuksia tehdä riittävällä tarkkuudella ja että tarkastuskäytäntöjä olisi erilaisia. Lisäksi tuodaan esille, että pussien sisältö on tarkastettu jo apteekissa, eikä kotihoidon ole tarvetta sitä tarkastaa.

2.8.5 Kysely apteekkeille koneellisesta annosjakelusta

Tutkinnassa tehtiin elokuussa 2023 Webropol-kysely apteekkeille. Kyselyn tarkoitus oli selvittää apteekkien henkilökunnan käsityksiä koneellisesta annosjakelusta. Kyselyyn saatiin yli 890 vastausta.

Annosjakelussa olevien asiakkaiden määrän mediaani³⁹ on vastaajien apteekkeissa 100 asiakasta. Suurin vastaajan ilmoittama asiakkaiden määrä on yli 1400 asiakasta.

Annosjakelun parissa työskentelevien henkilöiden määräksi 82 % vastaajista ilmoittaa apteekissa 2–4 farmaseuttia tai proviisorina. Apteekin ainoa annosjakelun parissa työskentelevä ilmoittaa olevansa 20 vastaajaa.

Yhden työntekijän tekemien annosjakelutilausten päivittäisessä enimmäismäärässä on paljon vaihtelua. Vastaajista 23 % ilmoittaa määrän olevan enintään 30 tilausta, määrän mediaani on 60 tilausta ja vastaajista 77 % ilmoittaa määrän olevan enintään 100 tilausta. Vastaajista 28 ilmoittaa määrän olevan yli 200 tilausta.

Kirjalliset toimintaohjeet annosjakelupalvelulle on apteekissa olemassa vastaajista yli 93 %:n mukaan.

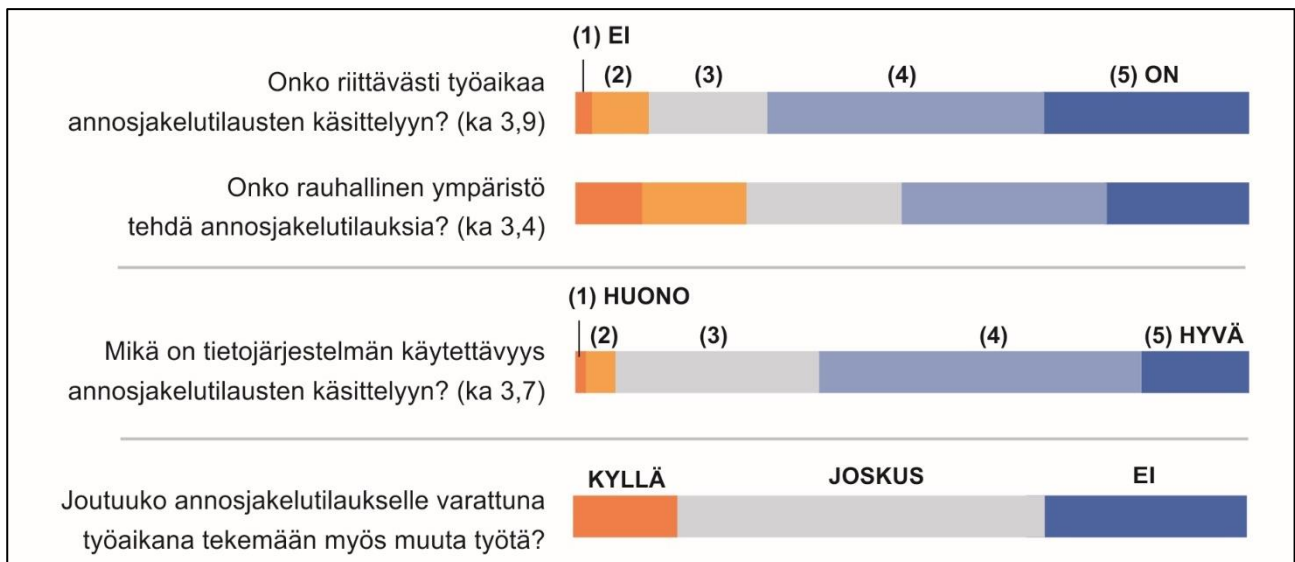
Tilauksiin käytettävissä olevaa työaikaa pidetään melko laajasti riittävänä. Viisiportaisella asteikolla kahden alimman vaihtoehdon kyselyssä valitsi noin 11 % vastaajista. Ympäristön rauhallisuus tehdä tilauksia arvioidaan tätä heikommaksi. Kahden alimman vaihtoehdon valitsi yli neljännes vastaajista.

Muuta työtä annosjakelun tilaamisen aikana ei tarvitse tehdä vastaajista 30 %:n mukaan. Joskus muuta työtä joutuu tekemään 55 % vastaajista. Loppujen 15 %:n mukaan muuta työtä joutuu tekemään käytännössä aina annosjakelutilauksille varattuna aikana.

Tietojärjestelmän käytettävyyttä tilauksen tekemiseen vastaajat pitävät yleisesti melko hyvänä vaikka 63 %:lla heistä on kehitysehdotuksia. Käytettävyydelle vastaajien antamien arvosanojen keskiarvo on 3,7 viisiportaisella asteikolla.

Eniten tyytymättömyyttä on resepteihin liittyen ja toiseksi eniten tehtyjen lääkitysmuutosten näkyvyyteen ja hallintaan liittyen. Muita kehitystarpeita on lääkevaihtoihin ja erikoistilauksiin liittyen. Vastaajista noin kymmenesosa tuo esille tietojärjestelmän hitauden.

³⁹ Mediaani on suuruusjärjestykseen asetettujen havaintoarvojen keskimäinen arvo.



Kuva 7. Apteekissa annosjakelutilauksiin käytettävän työajan riittävyyden keskiarvo on 3,9, tietojärjestelmän käytettävyyden 3,7 ja työympäristön rauhallisuuden 3,4 viisiportaisella asteikolla. Yli neljännes vastaajista ilmoittaa, ettei heidän tarvitse koskaan tehdä muuta työtä tehdessään annosjakelutilauksia. (Kuva: Otkes)

Lääkityslistan apteekki saa koneellista annosjakelua varten paperitulosteena vastaajista 69 %:n mukaan ja EasyMedi-ohjelmalla⁴⁰ 51 %:n mukaan. Lääkityslista toimitetaan sähköpostitse 6 %:n mukaan, ja lähes kaikki näin vastanneista mainitsee apteekin käyttävän turvasähköpostia. Puhelimitse lääkityslistan tietoja sanoo saavansa 2 % vastaajista. Myös faksi mainitaan. Yksittäinen apteekki voi saada lääkityslistan eri tavoilla, joten toimitustavat eivät ole toisiaan pois sulkevia.

Lääkityslistan toimituskäytännöissä on merkittäviä eroavaisuuksia. Vastaajista 13 % ilmoittaa, että apteekki saa ajan tasalla olevan lääkityslistan kaikkien lääkitysmuutosten yhteydessä, ja vastaavasti 61 % vain annosjakelussa olevan lääkkeen muutoksen yhteydessä. Vastaajista 22 % ilmoittaa lääkityslistojen toimittamisen olevan satunnaista ja 17 % ilmoittaa, ettei apteekki saa lääkityslistaa lainkaan annosjakelutilausten yhteydessä. Useat vastaajat ovat arvioineet hoitolaitoksia ja kotihoitoja erikseen, joten lääkityslistan toimittamista koskevat vastaukset eivät ole toisiaan pois sulkevia.

Sanallisesti lääkityslistan toimittamiseen liittyviä käytäntöjä kuvaa yli 120 vastaajaa. Vastauksista välittyy käytäntöjen kirjavuus. Useissa vastauksissa mainitaan lääkityslistan toimittaminen annosjakelua aloittaessa sekä määräajoin annosjakeluasiakkuuden aikana. Usein lääkitysmuutokset ilmoitetaan ensin puhelimitse, jolloin lääkityslistat tulevat apteekkiin jälkikäteen viiveellä. Lääkitysmuutoksia joudutaan korjaamaan apteekissa käsin lääkityslistojen tulosteisiin. Lisäksi tuli esiin, että kotihoito on kieltäytynyt lääkityslistan toimittamisesta tietosuojasyistä.

Lääkityslistat ovat vastaajien mukaan aina ajoissa 5 %:n ja useimmiten ajoissa 72 %:n mukaan. Useimmiten ne ovat myöhässä 22 %:n ja aina myöhässä 1 %:n mukaan.

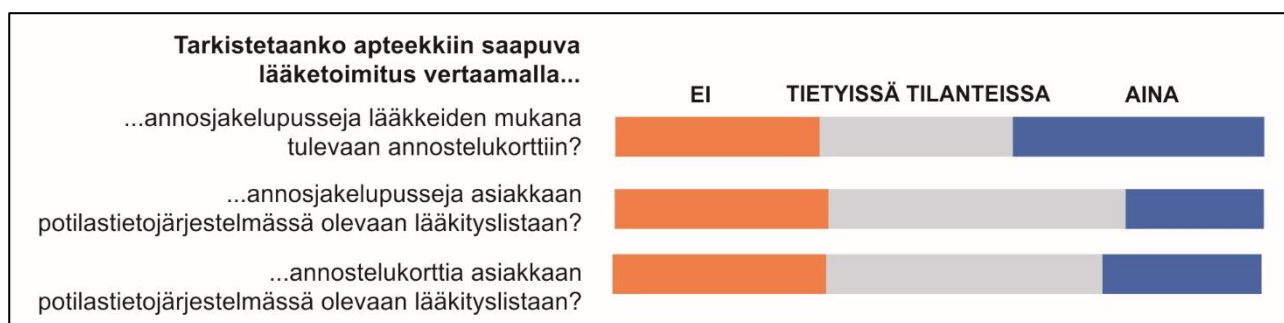
⁴⁰ EasyMedi on nettiselaimella toimiva digitaalinen palvelu tilausasiakkaiden ja apteekin väliseen tilausliikenteeseen ja viestintään. Palvelun tuottaa Pharmadata Oy.

Puhelimitse apteekki on yhteydessä kotihoitoon tai hoivakotiin annosjakelutilauksen yhteydessä 5 %:n mukaan aina, 48 % mukaan usein, 24 % mukaan joskus ja 5 % mukaan ei koskaan.

Resepteissä on ongelmia annosjakelutilauksen yhteydessä 3 %:n mukaan aina, 55 %:n mukaan usein ja 42 %:n mukaan harvoin.

Työnjaosta annosjakelulääkkeiden tarkistamiseen liittyen on apteekin ja kotihoidon tai hoivakodin välillä sovittu vastaajista 42 %:n mukaan. Vastaajista 33 % on sitä mieltä, ettei tarkistamisesta ole sovittu, ja loput 25 % eivät osaa sanoa asiasta.

Vastausten perusteella apteekin ja kotihoidon tai hoivakodin kesken sovitut käytännöt ovat hyvin erilaisia. Mainittuina käytäntöinä on muun muassa, että apteekki tarkistaa 1. päivän pussit, apteekki tarkistaa pussit lääkitysmuutosten yhteydessä tai että apteekissa annosjakelun tilaaja ja lääkkeiden hinnoittelija ovat eri henkilöt. Kotihoidon tai hoivakodin tehtävänä on tarkistaa, että lääkkeiden mukana tullut annostuskortti vastaa potilastietojärjestelmän lääkelistaa. Eräs annosjakeluyksikkö on vastaajien mukaan vakuuttanut apteekkeille, että toimitus on tilauksen mukainen ja rutiininomaiselle tilauksen tarkistukselle ei ole tarvetta. Tämä tieto on välitetty kotihoitoon ja hoivakoteihin, joten he eivät enää tarkista pussien sisältöä rutiininomaisesti.



Kuva 8. Apteekkiin annosjakeluyksiköstä saapuvan koneellisesti annosjaellun lääketoimituksen tarkistus. (Kuva: Otkes)

Saapuvien annosjakelupussien vertaaminen annostelukorttiin tehdään aina tilauksen saavuttua vastaajista 38 %:n mukaan. Vastaajista 32 % on sitä mieltä, ettei vertailua tehdä, ja loppujen 30 %:n mukaan vertailu tehdään vain erityistapauksissa.

Useiden vastausten mukaan vertailu tehdään uudelle asiakkaalle, lääkitysmuutosten yhteydessä, erikoisannosteluissa⁴¹ sekä epäselvissä tilanteissa, jollainen saattaa olla esimerkiksi yhdistelmälääkkeen korvaaminen kahdella erillisellä valmisteella. Oli myös vastauksia, joiden mukaan vertailua ei tehdä joka kerta, vaan määrääjain. Muutaman vastaajan mukaan vertailun tekeminen riippuu työntekijästä.

Saapuvien annosjakelupussien vertaaminen lääkityslistaan tehdään aina tilauksen saavuttua vastaajista 22 %:n mukaan. Vastaajista 33 % on sitä mieltä, ettei vertailua tehdä, ja loppujen 45 %:n mukaan vertailu tehdään vain erityistapauksissa.

Vertailu tehdään, jos annostelukortti poikkeaa lääkityslistasta tai jos annostelukortti jostain syystä puuttuu sekä lääkitysmuutosten, reseptien uusimisen ja uusien asiakkaiden ensimmäisen tilauksen yhteydessä. Vastauksista tuli myös ilmi, että kotihoidon tai hoivakodin

⁴¹ Esimerkiksi lääkkeen annos vaihtelee päivittäin.

lääkityslistassa valmisteet eivät ole aakkosjärjestyksessä ja kauppanimet saattavat erota annosjaeltujen lääkkeiden nimistä. Vertailu voidaan tehdä myös määräajoin esimerkiksi kaksi kertaa vuodessa.

Saapuvien lääkkeiden annostelukortin vertaaminen lääkityslistaan aina tilauksen saavuttua tehdään vastaajista 25 %:n mukaan. Vastaajista 33 % on sitä mieltä, ettei vertailua tehdä, ja loppujen 42 %:n mukaan vertailu tehdään vain erityistapauksissa. Vertaaminen tehdään usein vastaavissa tilanteissa, joita edellisissä kohdissa jo käsiteltiin.

Lääketilauksen tarkastamista haittaavia tekijöitä luettelee yli 600 vastaajaa. Näitä ovat muun muassa reseptien virheellisyys, lääkitystietojen epäselvyys, lääkitysmuutokset, erikoisannostelu sekä asiakkaan lääkitystauko ja tauolta palaaminen. Myös kiire, keskeytykset tilaamisen aikana, rauhaton työskentely-ympäristö, työntekijöitä lomien aikana sijaistavien taidot sekä ahtaat työtilat saavat mainintoja. Esille tuodaan myös epäily kotihoidon työntekijöiden tietoteknisen osaamisen puutteesta. Lääkityslistan muoto ei ole standardi, mikä saattaa myös haitata lääketilauksen tarkastamista. Lääkkeet saattavat olla listattuna tuotenimellä tai vaikuttavalla aineella ja aakkosjärjestyksessä tai muussa järjestyksessä. Listalla saattaa olla sekaisin annosjaeltavia lääkkeitä ja muita lääkkeitä.

Annospoikkeaman havaitsemisen jälkeisiä toimenpiteitä kuvaa yli 800 vastaajaa. Havaittu virhe korjataan tilanteen mukaan sopivalla tavalla. Dokumentoidaan ja kirjataan poikkeama, tehdään HaiPro-ilmoitus ja tiedotetaan apteekissa sisäisesti. Pyritään estämään samanlainen tapahtuma jatkossa ja oppimaan tilanteesta. Tarvittaessa otetaan yhteys annosjakeluyksikköön. Jos kysymyksessä on annosjakeluyksikön virhe, asiasta tiedotetaan Fimeaa.

Eniten poikkeamia annosjakelussa aiheuttaa vastausten mukaan resepteihin ja lääkityslistoihin liittyvät puutteet. Reseptejä on tilaushetkellä uusimatta, ne on puutteellisesti laadittu tai lääkäri ei ole ollut tietoinen annosjakelukäytännöistä. Lääkityslista ei ole ollut ajan tasalla tai paperilla toimitetussa listassa on tulkinnanvaraisuutta tai se on vaikealukuinen tai merkinnöiltään epäselvä. Muina poikkeamia aiheuttavina seikkoina todetaan olevan lääkitysmuutokset, lääkkeiden saatavuusongelmat, poikkeavat annosjakelujaksot, asiakkaan lääkitystauot ja erikoisannostelut.

Myös kiire, rauhaton työympäristö, eri toimijoiden välinen riittämätön kommunikointi, tietojärjestelmän ominaisuudet ja vaikeudet tavoittaa lääkäriä tarvittaessa mainitaan vastauksissa.

Uuden lääkityksen aloittamiseen kesken annosjakelujakson on kaksi tapaa, lääkkeen hankkiminen pakkauksessa apteekista tai sen tilaaminen pikatilauksena annosjakeluyksiköstä. Yli kolmannes vastaajista ilmoittaa pääasiallisen tavan olevan lääkepakkauksen hankkimisen apteekista. Usein hankitaan pienin lääkepakkaus, jolla lääkehoito toteutetaan uuden annosjakelujakson alkamiseen saakka. Yli kolmannes vastaajista ilmoittaa pääasiallisen tavan olevan lääkkeen tilaamisen pikatilauksena annosjakeluyksiköstä. Loput reilu neljännes vastaajista ilmoittaa, että tilanteet ovat erilaisia ja niissä joudutaan tekemään aina tilanteen mukaista harkintaa.

Kyselyssä kysyttiin myös, miten apteekissa on tapana tehdä yhden lääkkeen pikatilaus. Tutkittavana olevan tapauksen kanssa samaa tietojärjestelmää käyttävistä, edellä olevassa tilanteessa pikatilausvaihtoehdon valinneista 51 % ilmoittaa tekevänsä pikatilauksen tuotepussi- eli anonyymitilauksena. Henkilön tiedoilla muiden lääkkeiden tauolle laittamisen vaativalla tavalla pikatilaus ilmoittaa tekevänsä 49 % vastaajista.

Pikatilauuskäytännöissä kotihoidon tai hoivakodin kanssa on suurta vaihtelua. Vastausten mukaan käytäntöjä ei monessa tapauksessa ole sovittu yhteisesti. Tuli myös ilmi, että pikatilauksia pyritään välttämään tai ne tehdään aina kirjallisena. Kallis lääke on sovittu tilattavan pikatilauksena, ja edullinen lääke toimitettavan pienenä pakkauksena.

Annosjakelutoiminnan kehittämiseen vastaajat tuovat esille useita ajatuksia. Annosjakeluun kaivattaisiin selkeitä kansallisia ohjeita, joissa olisi määritelty eri toimijoiden roolit, yhteistyö ja työnjako, kaksoistarkastuksen vastuut sekä määräajoin toteutettavat tarkistukset. Sekä lääkäreitä että hoitoyksiköiden hoitajia tulisi kouluttaa annosjakelun kysymyksiin. Annosjakelureseptien laatimiseen liittyviä käytäntöjä tulisi yhdenmukaistaa. Kansallisen lääkityslistan käyttöönoton odotetaan parantavan tilannetta lääkityslistaan liittyvissä asioissa. Annosjakelutilauksista ja -toimituksista huolehtiville pitäisi saada työrauha.

Apteekkien ja hoitoyksiköiden välistä kommunikaatiota tulisi kehittää. Tulisi käyttää sähköisiä kanavia, ja lääkitysmuutoksiin liittyvät ilmoitukset tulisi aina tehdä kirjallisesti. Hoitoyksiköissä tulisi olla nimetyt vastuulääkärit ja vastuuhoidajat, joiden suorat puhelinnumerot tulisi olla apteekin tiedossa. Annosjakelun potilasvalintaan tulisi kiinnittää huomiota, eikä potilasta saisi ottaa annosjakeluun, jos hänen lääkityksensä muuttuu jatkuvasti. Potilaan soveltuvuutta annosjakeluun tulisi arvioida määräajoin.

Tietojärjestelmiä tulisi kehittää. Manuaalista työtä tulisi vähentää. Lääkityslistan ja annostelukortin vertailu tulisi tapahtua viivakoodilla. Inhimillisille virheille tulisi tietojärjestelmissä olla suojauksia. Annostelukorttia voisi selkeyttää esimerkiksi muutosten osalta.

Annosjakelutyötä apteekissa tekevien määrän tulisi olla riittävä huomioiden apteekin asiakkaiden määrä, jotta annosjakelutilausten tarkistamiseen olisi riittävästi resurssia. Kilpailutuksista tulisi luopua ja annosjakelu antaa alueen lähiapteekkiin, jolloin paikallinen yhteistyö toimisi parhaiten.

2.8.6 Kotihoidon lääkityksen haittatapahtumat HaiPro-aineistoissa

Tutkintaa varten Satakunnan hyvinvointialueelta saatiin lääkitysturvallisuuteen liittyviä HaiPro-ilmoituksia 14 kuukauden ajalta vuoden 2022 alusta vuoden 2023 helmikuun loppuun saakka. Ilmoitukset liittyivät 348 tapaukseen, joista 183:ssa oli mukana annosjaeltuja lääkkeitä.

Annosjaeltuihin lääkkeisiin liittyvistä tapauksista 61 prosentissa kyse oli siitä, että asiakas ei saanut hänelle määrättyä lääkettä, ja 21 prosentissa siitä, että asiakas sai lääkettä liikaa. Asiakas sai väärää lääkettä 6 prosentissa tapauksista. Yli 10 prosentissa lääkitysturvallisuuden puute havaittiin ennen kuin asiakas sai lääkkeen.

Annosjaeltuihin lääkkeisiin liittyvistä tapauksista noin 60 % liittyi lääkkeen ottamishetkeen. Usein kyse oli siitä, että lääkkeen ottaminen oli asiakkaan vastuulla ja hän unohti sen ottaa. Oli myös tapauksia, että lääkkeen antaja antoi väärän lääkkeen tai vain annosjakelussa olevan lääkkeen unohtaen dosetissa olevat lääkkeet.

Lähes neljännekseen tapauksista liittyi se, että lääkkeitä oli sekä annosjakelupusseissa että dosetissa. Lähes neljännekseen tapauksista liittyi se, että lääkäri oli tehnyt lääkitykseen muutoksen.

Keväällä 2023 julkaistussa farmasian pro gradu -opinnäytetyössä⁴² tutkittiin annosjakelun vaikutusta kotihoidossa tapahtuviin lääkityksen haittatapahtumiin. Tutkimusaineistona oli yhden kunnan kotihoidon lääkitykseen liittyvät HaiPro-ilmoitukset. Ilmoituksia oli 1262 vuosilta 2010–2022.

Opinnäytetyön mukaan kotihoidon lääkitykseen liittyvistä virheistä 90 % oli lääkkeiden antamiseen liittyviä virheitä. Lääkkeiden jakeluvirheitä oli 4 %. Koneellisen annosjakelun jakovirheitä oli 0,5 %.

Lääkkeiden antamiseen liittyvistä virheistä 72 prosentissa tapauksista lääke jäi antamatta kokonaan, 7 prosentissa tapauksissa annettiin väärä annos, 6 prosentissa tapauksista lääke annettiin väärään aikaan. Lääke oli kadonnut 5 prosentissa tapauksista, ja 4 prosentissa tapauksista kyseessä oli väärä asiakas tai väärä lääke. Asiakas kieltäytyi ottamasta lääkettä 3 prosentissa tapauksista, ja 1 prosentissa asiakkaalle annettiin lääkelistalta poistettua lääkettä.

Opinnäytetyön johtopäätösten mukaan lääkkeiden koneellinen annosjakelu pitkäaikaishoidossa näyttää lisäävän potilasturvallisuutta. Annosjakelu ei kuitenkaan poista kaikkia virhetyppejä, jotka voisivat olla vältettävissä organisaation toimintatapoja ja ohjeita selkiyttämällä. Työntekijöillä tulisi olla selkeät toimintaohjeet.

2.8.7 Valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma

Suomen Apteekkariliitto ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus käynnistivät vuoden 2021 alussa valtakunnallisen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelman⁴³, jonka tavoitteena on parantaa avohoidon lääkitysturvallisuutta. Lääkitysturvallisuuteen liittyvien havaintojen kirjaamiseen ja käsittelyyn apteekeissa otettiin syksyn 2021 aikana käyttöön HaiPro-ohjelma.

Kevään 2022 aikana pilotoitiin apteekkien sekä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden välistä HaiPro-ilmoittamista ja yhteistyötä kahdella alueella. Vuodesta 2023 alkaen organisaatioiden välinen HaiPro-ilmoittaminen mahdollistetaan vaiheittain myös muilla alueilla Suomessa. Organisaatorajat ylittävällä HaiPro-ilmoittamisella on mahdollista kerryttää tietoa avohoidon lääkehoitoprosessin turvallisuudesta ja sujuvuudesta kokonaisuutena.

2.8.8 Koneelliseen annosjakeluun liittyvät vaaratapahtumat apteekeissa

Apteekkien HaiPro-ympäristöön tehtiin 1.1.2022–28.2.2023 yhteensä 1111 koneelliseen annosjakeluun liittyvää asiakas- ja potilasturvallisuusilmoitusta. Apteekin omaan toimintaan liittyvät havainnot on kirjattu järjestelmään sisäisiksi ilmoituksiksi, joita oli 87 % kaikista ilmoituksista. Apteekin havaitsemat muussa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiossa sattuneet tapahtumat on kirjattu ulkoisiksi ilmoituksiksi, ja näitä oli 13 % kaikista ilmoituksista.

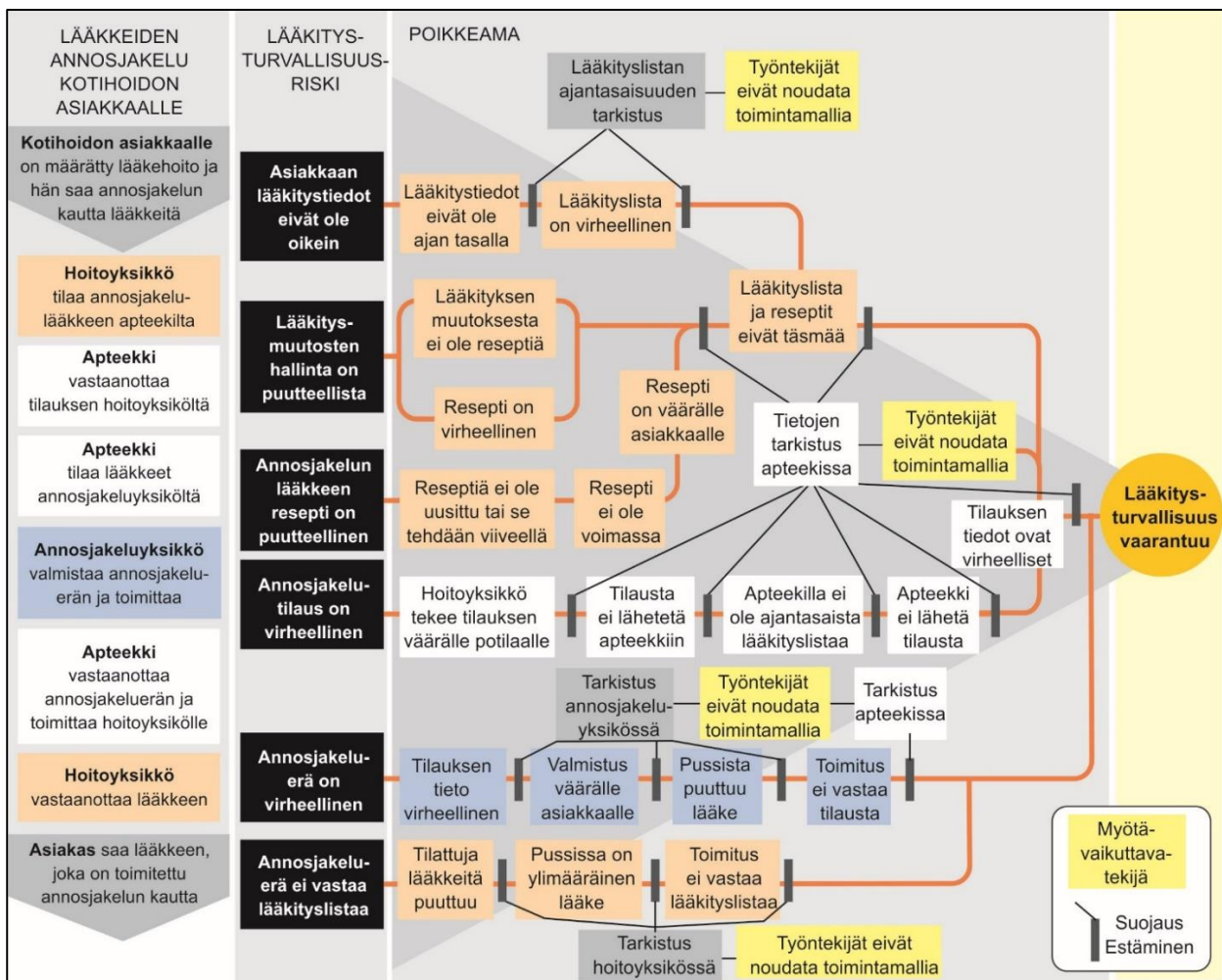
⁴² Jokela, Johanna (2023) *Effect of automated dose dispensing on medication safety incidents in long-term professional home care*, Master's Thesis in Pharmacy, Pharmacy, Faculty of Science and Engineering, Åbo Akademi University, Turku, Finland.

⁴³ Valo, <https://valo.apteekki.fi/>. 4.12.2023.

Taulukko 1. Apteekkien HaiPro-ympäristöön kirjatut lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun liittyvät asiakas- ja potilasturvallisuusilmoitukset 1.1.2022–28.2.2023. Luokittelu perustuu ilmoittajan tai käsittelijän näkemykseen tapahtumasta.

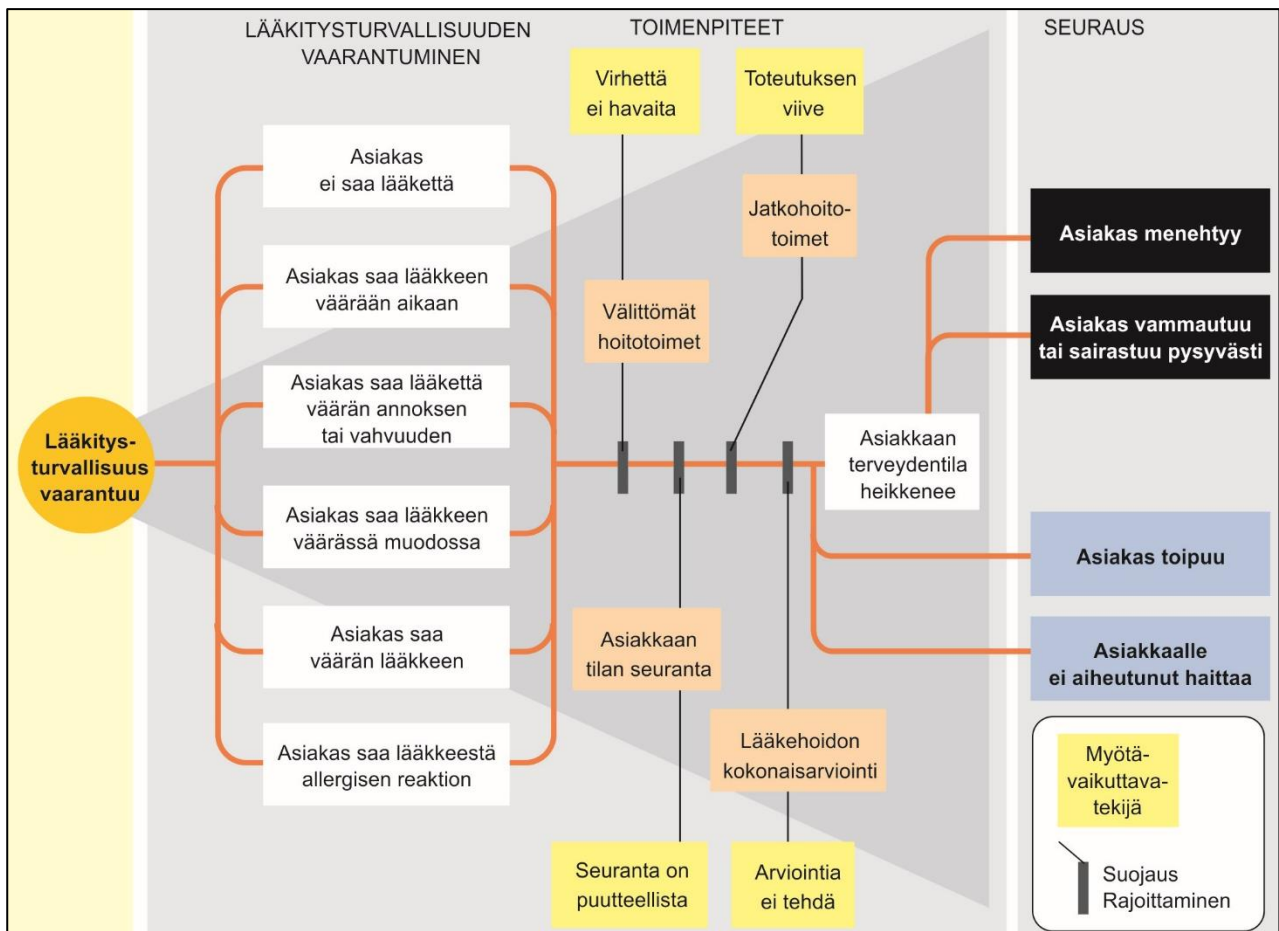
| Tapahtuman luonne | Ulkoiset | Sisäiset | Yhteensä |
|--------------------------------|----------|----------|----------|
| Läheltä piti | 69 | 499 | 568 |
| Muu havainto/kehittämisehdotus | 11 | 28 | 39 |
| Tapahtui asiakkaalle | 64 | 440 | 504 |
| Yhteensä | 144 | 967 | 1111 |

Aineisto teemoitettiin riskienhallintamallin avulla soveltaen Apteekkariliiton kotihoidolle tuottamaa riskienhallintatyökalua ja BowTie-menetelmää⁴⁴.



Kuva 9. Lääkkeiden koneelliseen annosjakeluprosessiin liittyvät poikkeamat ja niiden syyt, jotka voivat Apteekkien HaiPro-järjestelmään ilmoitettujen vaaratapahtumailmoitusten perusteella vaarantaa lääkitysturvallisuuden. Tapahtumaan vaikuttavat keskeiset syyt on ryhmitelty ja turvallisuuden hallintakeinot on kuvattu yleisellä tasolla. (Kuva: Otkes)

⁴⁴ BowTie on riskienhallinnassa käytetty menetelmä erilaisten skenaarioiden kuvaamiseen. Malli muistuttaa solmiota, mistä se on saanut nimensä. Kuvion keskelle on avaintapahtuma, jossa tapahtuu kontrollin menetys. Vasemmalla on uhkista lähteviä tapahtumaketjuja, jotka voivat johtaa avaintapahtumaan. Tapahtumaketjut voidaan katkaista avaintapahtuman ehkäisevillä suojuksilla. Oikealla on mahdollisia seurauksia, joita voidaan estää tai lieventää avaintapahtuman ennakkovilla suojuksilla.



Kuva 10. Apteekkien HaiPro-järjestelmään raportoitujen lääkkeiden annosjakeluun liittyvien vaaratapahtumien seuraukset asiakkaalle, jos koneelliseen annosjakeluprosessiin liittyvä lääkitysturvallisuusriski toteutuu ja lääkitysturvallisuus vaarantuu. Vaaratapahtuman seuraukset ja niiden hallintakeinot on kuvattu yleisellä tasolla (Kuva: Otkes)

Taulukko 2. Koneelliseen annosjakeluun liittyvät vaaratapahtumailmoitukset ryhmiteltyinä tapahtuman tyypin mukaan. Luokittelu perustuu ilmoittajan tai käsittelijän näkemykseen tapahtumasta.

| Tapahtuman tyyppi | Ulkoiset | Sisäiset | Yhteensä |
|---|----------|----------|----------|
| Lääkehoitoon liittyvä | 115 | 785 | 900 |
| Määräyspoikkeama | 54 | 30 | 84 |
| Poikkeama lääkitystietojen ajantasaisuudessa | 29 | 42 | 71 |
| Tilauspoikkeama | 17 | 245 | 262 |
| Jakopoikkeama | 12 | 192 | 204 |
| Toimituspoikkeama | 1 | 270 | 271 |
| Säilytyspoikkeama tai poikkeama lääkkeen valmistuksessa | 0 | 2 | 2 |
| Kuljetuspoikkeama | 1 | 3 | 4 |
| Poikkeama asiakkaan lääkeneuvonnassa/-ohjauksessa tai lääkehoidon seurannassa | 1 | 1 | 2 |
| Tiedonkulkuun ja tiedonhallintaan liittyvä | 23 | 76 | 99 |
| Tietojärjestelmään, laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä | 3 | 61 | 64 |
| Muu | 3 | 45 | 48 |

Annosjakeluun liittyvistä vaaratapahtumailmoituksista 81 % liittyi lääkehoitoon ja 9 % tiedonkulkuun tai tiedonhallintaan. Tietojärjestelmään, laitteeseen, tarvikkeeseen tai niiden käyttöön liittyviä oli noin 6 % kaikista ilmoituksista.

2.8.9 Turvallisen lääkehoidon tuki -palvelu

Suomen Apteekkariliiton *Turvallisen lääkehoidon tuki* on apteekin asiantuntijapalvelu hoitoyksiköille lääkehoitoprosessin arvioimiseksi ja riskien tunnistamiseksi osana hoitoyksikön omaovertuuta. Palvelun tavoite on parantaa lääkehoidon turvallisuutta ja laatua. Apteekit hinnoittelevat palvelun itsenäisesti, ja se voidaan hinnoitella erikseen tai se voi olla osana apteekin annosjakelupalvelua. Palvelu julkaistiin keväällä 2018.

Kotihoidolle ja palveluasumisyksiköille on työkalusta omat versionsa. Palvelu perustuu neljään riskienhallintatyökaluun, joita ovat turvallinen koneellinen annosjakelu, lääkekaapin tarkastus ja turvallinen lääkelogistiikka, turvallisen lääkehoidon toteutuminen sekä turvallisen lääkehoidon edellytykset.

Turvallinen koneellinen annosjakelu -työkalussa arvioinnin kohteena ovat yleiset toimintaperiaatteet, lääkehoidon arviointi, annosjakelun aloittaminen asiakkaalle, sähköisen reseptin kirjoittaminen, annosjakelulääkkeiden tilaaminen apteekista, lääkitysmuutosten hallinta, annosjakelulääkkeiden vastaanottaminen hoitoyksikössä, annostuskortin käyttö ja säilytys, annosjakelulääkkeiden säilyttäminen, annosjakelulääkkeiden turvallinen käsittely ja lääkkeenanto, lääkeinformaation lähteet, annosjakelulääkkeiden hävittäminen sekä lääkityspoikkeamien raportointi. Työkalun kohtien toteutumista arvioidaan apteekin ja hoitoyksikön edustajien kesken moniammatillisesti keskustellen. Tärkeimmät kehittämiskohteet ja -toimenpiteet valitaan yhdessä.

Apteekkariliiton mukaan palvelua ei vielä tunneta ja hyödynnetä optimaalisesti. Noin 10 % apteekeista on ilmoittanut tarjoavansa palvelua. Vuonna 2019 Apteekkariliiton kyselyssä suurimmaksi esteeksi palvelun käytölle ilmoitettiin se, ettei palvelusta haluta maksaa. Myös hoitoyksikön henkilökunnan vaihtuvuus, kiire ja vajuus sekä se, ettei palvelun tarvetta ja etuja ole tunnistettu hoitoyksikössä, olivat palvelun käytön esteitä.

2.8.10 Valtakunnallinen lääkityslista

Kanta-lääkityslistan⁴⁵ käyttöönoton jälkeen suomalaisen henkilötunnuksen haltijan ajantasainen lääkityslista näkyy yhdenmukaisena ja selkeänä kaikille lääkehoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille Reseptikeskukseen liittyneissä apteekki- ja potilastietojärjestelmissä toimipaikasta riippumatta. Kansalaiselle tiedot näkyvät OmaKannassa⁴⁶.

Kanta-lääkityslista helpottaa henkilön ajantasaisen lääkityksen seuraamista. Lääkitystiedon hallinta muuttuu lääkekeskeiseksi reseptikeskeisyyden sijaan. Reseptikeskukseen muodostetaan lista henkilön lääkityksestä. Kanta-lääkityslista perustuu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, joiden avulla tietoja kirjataan ja tallennetaan yhdenmukaisesti.

Kanta-lääkityslistan käyttöönotto on vaiheistettu viiteen eri vaiheeseen otsikoinaan reseptin kehittäminen, valtakunnallisen lääkityslistan käyttöönotto, lääkityslista hoidon rajapinnoissa, osastolääkitys ja kansalaisen kirjaukset sekä kattavat kokonaislääkitystiedot.

⁴⁵ <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kanta-laakityslista>. 4.12.2023.

⁴⁶ OmaKanta on kansalaisten verkkopalvelu, joka näyttää sosiaali- ja terveydenhuollon kirjaamia tietoja asiakkaasta ja hänen lääkityksestään.

Ensimmäinen vaihe alkoi 1.5.2022 sisältäen muun muassa rakenteisen annostuksen. Rakenteinen annostus pitää olla kaikilla käytössä 2025. Kesällä 2024 tietojärjestelmätoimittajat voivat alkaa testaamaan omia järjestelmiään.

Toisessa vaiheessa Kanta-lääkityslista käyttöön otetaan asteittain syksystä 2025 alkaen. Tuolloin lääkityslistalle saadaan reseptien lisäksi tiedot annostusmuutoksista ja lääkkeen lopettamismerkinnöistä. Takaraja käyttöön otolle on 1.10.2027. Käyttöönottovaiheen Kanta-lääkityslistan toiminnallisuus annosjakelun osalta on tässä vaiheessa ennallaan.

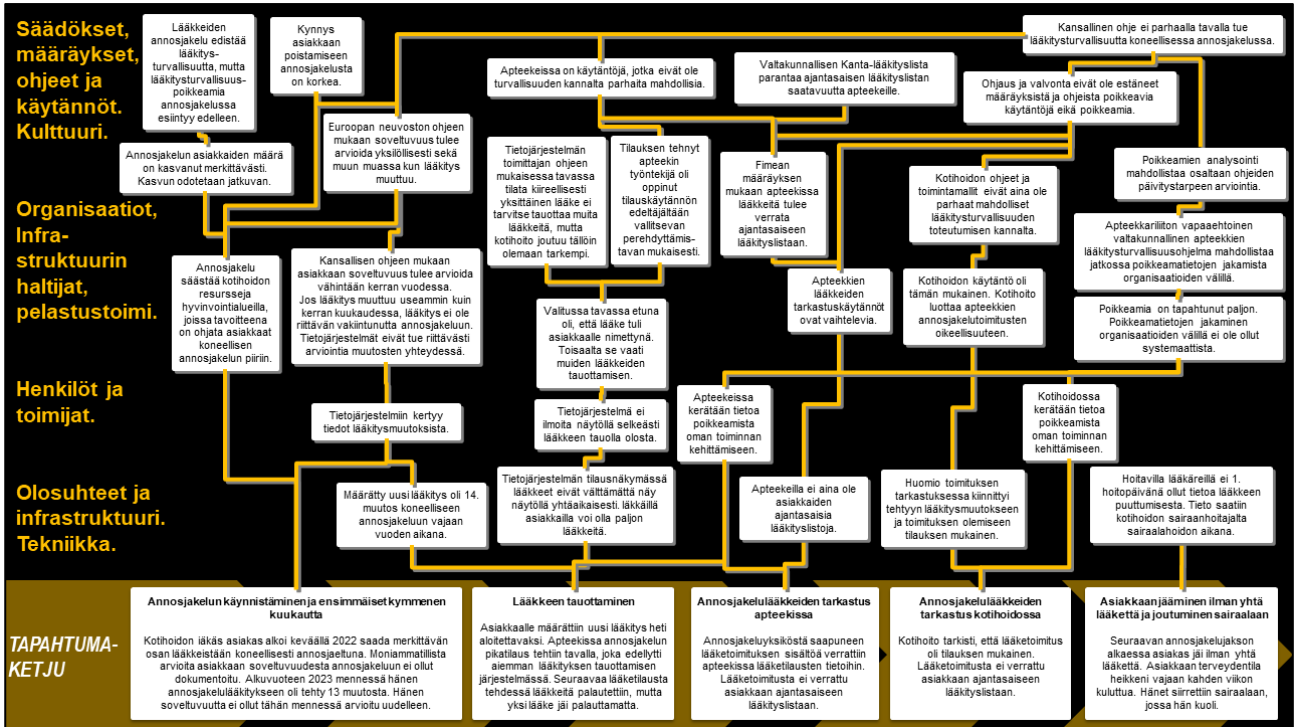
Kolmannessa vaiheessa kehitetään lääkityslistan toimintaa hoidon rajapinnoissa, lääkehoidon tarkistusmerkintöjä, viestivälitystä apteekin ja terveydenhuollon välillä sekä itsehoitolääkkeiden kirjaamista. Annosjakeluun liittyvät muutokset on suunniteltu tehtäväksi tässä vaiheessa

Neljännessä ja viidennessä vaiheessa kehitetään muun muassa kansalaisen tekemiä kirjauksia sekä viestivälitystä kansalaisen ja apteekin tai terveydenhuollon välillä. Lisäksi kokonaislääkitystiedot tulevat kattavammiksi luontaistuotteiden ja ravintolisien osalta sekä erityistilanteiden huomioimisella.

Projektille haasteita ovat tuottaneet esimerkiksi tarvittavat lakimuutokset, potilastietojärjestelmien käyttöönottojen hitaus, useat erilaiset tietojärjestelmät sekä sote-uudistus. Tulevia haasteita oletetaan olevan esimerkiksi uusien toimintatapojen opettelu sekä reseptikeskuksessa entuudestaan olevien vanhojen reseptien mitätöinti/lopetus.

3 ANALYYSI

Tapahtuman analysoinnissa on käytetty Onnettomuustutkintakeskuksen edelleen kehittämää Accimap⁴⁷-menetelmää. Analyysitekstin jäsentely perustuu tutkinnassa laadittuun Accimap-kaavioon. Onnettomuus kuvataan kaavion alaosassa tapahtumaketjuna. Tapahtumaketjun taustalta paljastuvia tekijöitä puretaan kaaviossa eri analyysitasoilla.



Kuva 11. T2023-01 ACCIMAP-analyysikaavio. (Kuva: OTKES)

3.1 Tapahtuman analysointi

3.1.1 Lääkkeiden annosjakelun käynnistäminen ja ensimmäiset kymmenen kuukautta

Kotihoidon iäkäs asiakas alkoi keväällä 2022 saada merkittävän osan lääkkeistään koneellisesti annosjauheena. Ohjeiden mukaista moniammatillista arviota hänen soveltavuudestaan annosjakeluun piiriin ei ollut dokumentoitu potilasasiakirjoihin. Alkuvuoteen 2023 mennessä hänen annosjakelulääkitykseensä oli tehty 13 muutosta noin kymmenen kuukauden aikana. Hänen soveltuvuuttaan annosjakeluun ei ollut arvioitu uudelleen.

Koneellisen annosjakelun arvioidaan säästävän kotihoidon resursseja hyvinvointialueilla, joissa tavoitteena onkin ohjata asiakkaat koneellisen annosjakelun piiriin. Annosjakelun asiakkaiden määrä on kasvanut viime vuosina merkittävästi. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun piirissä olevien asiakkaiden määrä on kasvanut keskimäärin 12 % vuosittain viimeisen viiden vuoden aikana. Kasvun odotetaan jatkuvan lähivuosina.

Lääkkeiden koneellisen annosjakelun arvioidaan yleisesti edistävän lääkitysturvallisuutta, mutta lääkitysturvallisuuspoikkeamia annosjakelussa esiintyy edelleen. On ilmeistä, että

⁴⁷ Rasmussen, J. & Svedung, I. (2000) *Proactive Risk Management in a Dynamic Society*. Karlstad, Sweden: Swedish Rescue Services Agency.

havaittujen poikkeamien määrä kasvaa annosjakeluasiakkaiden määrän kasvaessa ja toimintatapojen ollessa epäyhtenäisiä.

Asiakkaalle tehtävistä lääkitysmuutoksista kertyy tiedot sekä potilastietojärjestelmään että apteekkitietojärjestelmään. Kansallisen ohjeen mukaan asiakkaan soveltuvuus annosjakeluun tulee arvioida vähintään kerran vuodessa. Jos lääkitys muuttuu useammin kuin kerran kuukaudessa, lääkitys ei ole riittävän vakiintunutta annosjakeluun. Euroopan neuvoston ohjeen mukaan asiakkaan soveltuvuus annosjakeluun tulee arvioida yksilöllisesti ja muun muassa, kun lääkitys muuttuu. Tietojärjestelmään kertyvä tieto lääkitysmuutoksista ei tue asiakkaan soveltuvuuden arviointia. Näyttää siltä, että kynnyksesi asiakkaan poistamiseen annosjakelupalvelun piiristä on korkea.

3.1.2 Lääkkeen tauottaminen

Asiakkaalle määrättiin uusi lääkitys heti aloitettavaksi. Lääke päätettiin tilata koneellisesti annosjaeltuna. Määrätty muutos oli vajaan vuoden aikana 14. muutos asiakkaan koneellisen annosjakelupalvelun kautta tilattaviin lääkkeisiin. Apteekissa koneellisen annosjakelun pikatilaus tehtiin tavalla, joka edellytti aiemman lääkityksen tauottamisen koneellisen annosjakelun tilausohjelmasta. Seuraavaa tavanomaisen kahden viikon lääketilausta tehtäessä lääkkeitä palautettiin tauolta tavoitteena palauttaa kaikki aiemmin tauotetut lääkkeet. Yksi lääke jäi kuitenkin palauttamatta.

Tietojärjestelmän tilausnäkyvässä lääkkeet ovat allekkain listattuna. Iäkkäällä asiakkaalla voi olla paljon lääkkeitä, jolloin kaikki lääkkeet eivät välttämättä ole yhtä aikaa näytöllä nähtävissä. Tietojärjestelmä ei ilmoita näytöllä selkeästi lääkkeen tauolla olosta.

Tietojärjestelmän palveluntuottaja ohjeistaa tekemään yhden lääkkeen pikatilauksen niin sanottuna tuotepussitilauksena, jossa kaikki lääkkeet ovat yhdessä tai useammassa pussissa. Pussiin ei tule asiakkaan nimeä, vaan apteekki joutuu yhdistämään tuotepussin asiakkaaseen. Tässä ohjeen mukaisessa tilaustavassa ei tarvitse tauottaa asiakkaan muita lääkkeitä. Kotihoito jakaa pussista lääkkeet manuaalisesti dosettiin. Tällöin menetetään ottoajankohtien mukaisista annospusseista tuleva hyöty. Tietojärjestelmien tulisi mahdollistaa pikatilauksen tekemisen asiakkaan tiedoilla muita lääkkeitä tauottamatta.

Tilauksen tehnyt apteekin työntekijä oli oppinut tilauskäytännön edeltäjältään vallitsevan perehdyttämistavan mukaisesti. Tavan etuna oli, että lääke tuli asiakkaalle nimettynä ja ottoaikakohtaisiin kerta-annospusseihin pakattuna.

Apteekkeihin on muodostunut käytäntöjä, jotka eivät ole lääkitysturvallisuuden kannalta parhaita mahdollisia. Näiden käytäntöjen yleisyydestä olisi mahdollista saada käsitys annosjakeluyksikön tilastoista, mutta tällaisia tietoja ei kerätä.

3.1.3 Annosjakelulääkkeiden tarkastus apteekissa

Annosjakeluyksiköstä saapuneen lääketoimituksen sisältöä verrattiin apteekissa annosjakelutilauksen tietoihin. Erityisesti kiinnitettiin huomiota siihen, että aiemmin tehty lääkitysmuutos oli oikein toimitetussa lääke-erässä. Lääketoimitusta ei verrattu asiakkaan ajantasaiseen lääkityslistaan, vaikka Fimean määräyksen mukaan näin tulee tehdä.

Apteekeilla ei aina ole asiakkaiden ajantasaisia lääkityslistoja saatavilla. Valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan yhtenä tavoitteena on jatkossa parantaa ajantasaisen lääkityslistan saatavuutta apteekeissa.

Annosjaeltujen lääkkeiden tarkastuskäytännöt apteekeissa ovat vaihtelevia. Apteekkien ohjaus ja valvonta eivät ole pystyneet estämään määräyksistä ja hyvistä toimintatavoista poikkeavien käytäntöjen syntymistä.

3.1.4 Annosjakelulääkkeiden tarkistus kotihoidossa

Kotihoito tarkisti, että saapunut lääketoimitus oli annosjakelutilauksen mukainen. Saapunutta annosjaeltua lääke-erää ei verrattu asiakkaan ajantasaiseen lääkityslistaan. Huomio lääketoimituksen tarkistuksessa kiinnittyi tehtyyn lääkitysmuutokseen, jonka havaittiin olevan kunnossa, sekä toimituksen olemiseen tilauksen mukainen. Kotihoidon käytäntö oli ollut tämän mukainen. Kotihoidossa luotettiin apteekin annosjakelutoimituksen oikeellisuuteen.

Kotihoidon omavalvonta sekä palvelun järjestäjän ja viranomaisten valvonta eivät ole estäneet määräyksistä ja ohjeista poikkeavia käytäntöjä eikä poikkeamia.

Sekä apteekeissa että kotihoidossa kerätään tietoa havaituista poikkeamista oman toiminnan kehittämiseen. Poikkeamia on tapahtunut paljon. Poikkeamatietoja on ilmeisesti jaettu organisaatioiden välillä jonkin verran, mutta se ei ole ollut systemaattista.

Suomen Apteekkariliiton ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen käynnistämä vapaaehtoinen valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma mahdollistaa jatkossa poikkeamatietojen jakamisen eri organisaatioiden välillä. Poikkeamien analysointi mahdollistaa osaltaan ohjeiden päivitystarpeen arvioinnin.

Kansallisessa ohjeistuksessa ei huomioida parhaalla tavalla kaikkia annosjakeluun liittyviä lääkitysturvallisuusnäkökulmia. Asiakkaiden soveltuvuuden arviointia lääkitysmuutosten yhteydessä tulee täsmentää.

Poikkeamatietojen jakamisen hyvät käytännöt tulee sopia sekä määritellä, miten poikkeamatietojen jakaminen eri organisaatioiden välillä huomioidaan laatutekijänä.

3.1.5 Asiakkaan jääminen ilman lääkettä ja joutuminen sairaalaan

Seuraavan kahden viikon annosjakelujakson alkaessa asiakas jäi ilman yhtä lääkettä. Asiakkaan terveydentila heikkeni annosjakelujakson loppupuolella vajaan kahden viikon kuluttua. Hänet siirrettiin sairaalahoitoon.

Hoitavilla lääkäreillä ei ensimmäisenä hoitopäivänä ollut tietoa siitä, että asiakas ei ollut saanut yhtä lääkettä kahteen viikkoon. Kotihoidon sairaanhoitaja selvitti asiaa oma-aloitteisesti ja havaitsi puutteen, josta hän ilmoitti sairaalaan. Asiakas kuoli sairaalassa kaksi päivää sairaalaan siirtämisen jälkeen.

4 JOHTOPÄÄTÖKSET

Johtopäätökset sisältävät onnettomuuden tai vaaratilanteen syyt. Syyllä tarkoitetaan erilaisia tapahtuman taustalla olevia tekijöitä ja siihen vaikuttavia välittömiä ja välillisiä seikkoja.

1. Asiakkaalla oli kymmenen kuukauden aikana kaikkiaan 14 muutosta koneellisen annosjakelun lääkevalikoimassa, mistä kertyy tietoa tietojärjestelmiin. Hänen lääkityksensä ei ollut riittävän vakiintunutta annosjakeluun.

Johtopäätös: *Asiakkaan soveltuvuutta koneelliseen annosjakeluun ei arvioitu uudelleen, vaikka perusteet annosjakelun keskeyttämiseen olivat olemassa. Tietojärjestelmät eivät tue arviointia parhaalla tavalla. Kynnys asiakkaan poistamiseen annosjakelusta on korkea.*

2. Apteekissa koneellisen annosjakelun pikatilaus tehtiin tavalla, joka vaati muiden lääkkeiden tauottamisen tietojärjestelmässä. Vastaavaa käytäntöä on ollut muissakin apteekeissa. Tietojärjestelmän palveluntuottaja ohjeistaa tekemään pikatilausten anonyymipussitilauksena, johon ei liity lääkkeiden tauottamista. Tällöin kotihoito saa lääke-erän yhdessä pussissa, jolloin lääkkeet pussista jaetaan asiakkaalle manuaalisesti ja lääkitysturvallisuushyötyä menetetään.

Johtopäätös: *Osassa apteekkeja käytännöksi on muodostunut tehdä pikatilauksia tietojärjestelmän palveluntuottajan ohjeistuksesta poikkeavalla tavalla, joka sisältää lääkitysturvallisuusriskin.*

3. Apteekissa annosjakeluyksiköstä saapuneita lääkkeitä verrattiin tehtyyn tilaukseen. Erityinen huomio kiinnittyi aiemmin pikatilauksena tehtyyn lääkitysmuutokseen. Fimean määräyksen mukaan annosjaeltujen lääkkeiden oikeellisuus tulee varmistaa vertaamalla annosjakeluyksiköstä saapuneita lääkkeitä asiakkaan ajantasaiseen lääkityslistaan. Tätä ei tehty. Valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan toisen vaiheen käyttöönotot on suunniteltu vuosille 2025–2027.

Johtopäätös: *Apteekkien ohjaus ja valvonta eivät ole pystyneet estämään määräysten vastaista riskialtista käytäntöä. Valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan yhtenä tavoitteena on parantaa jatkossa asiakkaan ajantasaisen lääkityslistan saatavuutta apteekeissa.*

4. Kotihoidossa saapuneita lääkkeitä verrattiin tehtyyn tilaukseen. Erityinen huomio kiinnittyi aiemmin pikatilauksena tehtyyn lääkitysmuutokseen. Kotihoidossa lääketoimitusta ei verrattu asiakkaan ajantasaiseen lääkityslistaan.

Johtopäätös: *Kotihoidon ohjaus ja valvonta eivät ole pystyneet estämään tätä riskialtista käytäntöä.*

5. Sekä apteekki että kotihoito keräävät poikkeamatietoa oman toiminnan kehittämiseen. Poikkeamatietojen jakaminen eri organisaatioiden välillä ei ole ollut systemaattista.

Johtopäätös: *Suomen Apteekkariliiton ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen käynnistämä vapaaehtoinen valtakunnallinen apteekkien lääkitysturvallisuusohjelma mahdollistaa jatkossa poikkeamatietojen jakamisen organisaatioiden välillä.*

5 TURVALLISUUSSUOSITUKSET

5.1 Annosjakelun tietojärjestelmän lääkitysturvallisuusvaatimusten määrittäminen

Annosjakeluun liittyvä lääkitysturvallisuus muodostuu eri osista, joihin liittyy tietojärjestelmiä. Kokonaiskuva on hajanainen. Tietojärjestelmät eivät parhaalla mahdollisella tavalla tue lääkitysturvallisuutta. Tietojärjestelmät eivät tällä hetkellä anna signaalia tai varoitusta siitä, mikäli asiakas ei ole enää annosjakeluun soveltuva tai että soveltuvuutta annosjakeluun ei ole arvioitu uudelleen. Asiakkaan lääkityksen muutosfrekvenssiä ei seurata reaaliajassa, vaikka se on kriittistä turvallisen lääkehoidon toteutumisen kannalta.

Onnettomuustutkintakeskus suosittaa, että

Sosiaali- ja terveysministeriö selvittää annosjakelutoiminnassa käytössä olevien tietojärjestelmien kehittämistarpeet sekä mahdollisesti tarvittavan lainsäädännön, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa tarkempia määräyksiä tietojärjestelmän olennaisista vaatimuksista. [2024-S1]

Tavoitteena on, että tietojärjestelmät tukevat parhaalla mahdollisella tavalla annosjakelutoimintaan tarvittavan tiedon käsittelyä ja siten lääkitysturvallisuutta. Tietojärjestelmän tulisi tuottaa signaali esimerkiksi tilanteissa, joissa ohjelmaa ei käytetä ohjeiden mukaisesti. Näin tietojärjestelmä tukisi sen käytön riskinarviointia. Tällä hetkellä tietojärjestelmiä ei sertifioida lääkitysturvallisuuden näkökulmasta.

5.2 Apteekkien lääkitysturvallisuuspoikkeamista raportoiminen ja oppiminen

Lääkehoitoprosessi on monivaiheinen, ja lääkitysturvallisuus edellyttää kaikkien siihen osallistuvien yhteistyötä. Erityisesti ikääntyneiden keskuudessa monilääkitys on yleistä, mikä osaltaan lisää lääkehoitoon liittyviä riskejä. Lääkitysturvallisuuspoikkeamia annosjakeluun liittyen esiintyy edelleen. Poikkeamatietojen välittyminen apteekkien ja hyvinvointialueiden välillä ei ole systemaattista, eikä poikkeamista myöskään opita. Apteekkariliiton ja Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen yhdessä käynnistämä ohjelma (Valo) tulisi vakiinnuttaa kaikilla hyvinvointialueilla. Poikkeamatietojen kerääminen sekä poikkeamista raportointi ja oppiminen osaltaan vahvistavat annosjakelutoimintaan liittyvää turvallisuudenhallintaa. Valo-ohjelmasta syntyvää arvokasta lääkitysturvallisuutta edistävää tietoa tulee hyödyntää turvallisuudenhallinnan kehittämiseksi.

Onnettomuustutkintakeskus suosittaa, että

Sosiaali- ja terveysministeriö huolehtii, että lääkitysturvallisuuspoikkeamatieto ja poikkeamista oppiminen välittyvät apteekkien ja hyvinvointialueiden välillä sekä tiedon välittymiseen on selkeät ja sovitut toimintamallit. [2024-S2]

5.3 Apteekkien omavalvonnan kehittäminen

Apteekeissa on annosjakelupalveluun liittyviä vaihtelevia käytäntöjä, joita nykyinen ohjaus ja valvonta eivät ole pystyneet ehkäisemään. Fimea valvoo apteekkeja lupa- ja ilmoitusmenettelyillä sekä tekee apteekkitarkastuksia. Apteekeilla ei ole sosiaali- ja terveydenhuollon muuhun palvelutuotantoon verrattavaa omavalvontavelvoitetta. Omavalvonnan tarkoituksena on varmistaa, että asiakas saa laadukkaita ja turvallisia

palveluja. Omavalvonnalla voidaan ennen kaikkea ehkäistä palvelutoiminnassa ilmeneviä puutteita ja vähentää valvontaviranomaisten tarvetta puuttua niihin jälkikäteisen valvonnan keinoin.

Onnettomuustutkintakeskus suosittaa, että

Fimea huolehtii, että apteekkien omavalvontaa kehitetään lääkitysturvallisuuden edistämiseksi. [2024-S3]

Suositus toteutuessaan tuo apteekkeja lähemmäksi muuta sosiaali- ja terveydenhuoltoa sekä yhtenäistää myös lääkitysturvallisuuskäytäntöjä eri sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden välillä.

5.4 Annosjakelutoiminnan kansallisen ohjeen päivittäminen

Fimea toteaa omassa selvityksessään vuodelta 2022, että annosjakelun toimijoiden rooleja sekä niiden mukaisia vastuita ja velvollisuuksia tulisi selkiyttää. Selvityksen mukaan kansallisena ohjeena olleen *Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat* -oppaan päivittäminen yhteistyössä keskeisten viranomaisten ja toimijoiden kanssa nähtiin tärkeänä.

Tutkinnassa havaittiin ohjeen päivitystarve. Ohjeessa tulee olla mukana toimintamalli asiakkaan soveltuvuuden arviointiin lääkitysmuutosten yhteydessä ja kuvaus siitä, miten tietojärjestelmät voivat arviointia tukea. Ohjeessa tulee olla mukana myös kuvaus annosjakelupalvelun tilaajan ja apteekin välisen toiminnan laadusta ja vastuista. Tällä varmistetaan lääkitysturvallisuuspoikkeamiin liittyvä systemaattinen tiedonvaihto eri organisaatioiden välillä sekä apteekin tarjoama tuki tilaajille.

Onnettomuustutkintakeskus suosittaa, että

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö huolehtii siitä, että Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat -opas päivitetään yhteistyössä keskeisten viranomaisten ja toimijoiden kanssa. [2024-S4]

Koneellisen annosjakelun käytäntöjä on lisäksi kuvattu Turvallinen lääkehoito -oppaassa, joka on vakiintunut sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä lääkehoidon turvalliseen toteuttamiseen ohjaavana suosituksena. Annosjakelua koskevien ohjeiden päivittämisen yhteydessä on syytä arvioida samalla myös tämän ohjeen päivitystarve.

5.5 Toteutetut toimenpiteet

Apteekki on muuttanut tilauskäytäntöään siten, että yhden lääkkeen pikatilaukset tehdään aina anonyymipussitilauksena.

Apteekkitietojärjestelmäpalvelun tuottaja on päivittänyt tilaukseen käytettävää ohjelmaa siten, että lääkettä tauotettaessa pitää aina asettaa määräaika. Muutosta alettiin suunnitella jo ennen tutkittavana olevaa tapausta. Muutos tuli voimaan elokuun 2023 ohjelmistopäivityksen yhteydessä.

LÄHDELUETTELO

Kirjalliset lähteet

- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM) (2018) *Automated dose dispensing (ADD) – Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients*. Strasbourg.
- Jokela, Johanna (2023) *Effect of automated dose dispensing on medication safety incidents in long-term professional home care*. Master's Thesis in Pharmacy, Pharmacy, Faculty of Science and Engineering, Åbo Akademi University, Turku.
- Kansaneläkelaitos (2021) *Annosjakelu*. <https://www.kela.fi/yhteistyokumppanit-laakekorvaukset-apteekit-annosjakelu> . 4.12.2023
- Kansaneläkelaitos (2023) *Kanta-lääkityslista*. <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kanta-laakityslista> 4.12.2023
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (2011) *Apteekkien lääkevalmistus*. Fimean määräys 6/2011. Helsinki.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (2016) *Lääkkeiden toimittaminen*. Fimean määräys 2/2016. Helsinki.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (2022) *Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet*. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 7/2022. Kuopio.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (2023) *Fimean indikaattoritiedot: läikkäiden lääkehoidoissa kehitettävää*. sic!-verkkajulkaisu. <https://sic.fimea.fi/-/fimean-indikaattoritiedot-iakkaiden-laakehoidoissa-kehittavaa> 4.12.2023.
- Rasmussen, J. & Svedung, I. (2000) *Proactive Risk Management in a Dynamic Society*. Karlstad, Sweden: Swedish Rescue Services Agency.
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira (2014) *Yksityisten sosiaalipalvelujen ja julkisten vanhuspalvelujen omavalvontasuunnitelman sisältöä, laatimista ja seuranta koskeva määräys*. Määräys 1/2014. Helsinki.
- Sosiaali- ja terveysministeriö (2016) *Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat*. STM:n raportteja ja muistioita 2016:1. Helsinki.
- Sosiaali- ja terveysministeriö (2021) *Turvallinen lääkehoito – Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen*. STM:n julkaisuja 2021:6. Helsinki.
- Sosiaali- ja terveysministeriö (2022) *Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026*. STM:n julkaisuja 2022:2. Helsinki.
- Sosiaali- ja terveysministeriö (2023) *Apteekkijärjestelmän kehittäminen – Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi*. STM:n raportteja ja muistioita 2023:6. Helsinki.
- Suomen Apteekkariliitto (2018) *Turvallisen lääkehoidon tuki*. Palvelu SOTE-toimijoille. <https://www.apteekki.fi/apteekki-palvelut/sote-toimijoille.html> 4.12.2023.
- Suomen virallinen tilasto (SVT): *Väestöennuste [verkkajulkaisu]*. ISSN=1798-5137. Helsinki: Tilastokeskus. <https://stat.fi/tilasto/vaenn> 15.10.2023.
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (2021) *Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista*. THL:n määräys 4/2021. Helsinki.

Tutkinta-aineisto

- 1) Apteekin sisäiset ohjeet
- 2) Kotihoidon HaiPro-aineisto
- 3) Apteekkien HaiPro-aineisto
- 4) Kysely kotihoidolle
- 5) Kysely apteekeille
- 6) Puhuttamiset ja kuulemiset
- 7) Asiakas- ja potilasasiakirjat sekä HVA:n ohjeet
- 8) Viranomaisten tiedot ja asiakirjat
- 9) Oikeuslääketieteelliset tiedot

YHTEENVETO TUTKINTASELOSTUSLUONNOKSESTA SAADUISTA LAUSUNNOISTA

Tutkintaselostusluonnos on ollut lausunnolla sosiaali- ja terveysministeriössä, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, Lounais-Suomen aluehallintovirastossa, Satakunnan hyvinvointialueella, Suomen Apteekkariliitossa, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksessa, osallisessa apteekissa, tapahtumaan osallisilla, tietojärjestelmäpalvelun tuottajalla, annosjakeluyksikössä sekä kuolleen asiakkaan lähiomaisilla. Yksityishenkilöiden antamia lausuntoja ei turvallisuustutkintalain mukaisesti julkaista.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) lausunnon mukaan tutkintaselostuksen luonnoksesta käy selkeästi ilmi tapahtumien kulku sekä siihen myötävaikuttaneet tekijät. Asiaa koskevat selvitykset on kuvattu kattavasti. STM:n tutkinnan aikana tutkintaryhmälle antamat tiedot on otettu kattavasti huomioon.

STM katsoo, että sille tutkintaselostuksen luonnoksessa esitetyt suositukset ovat asianmukaiset. Ne on tunnustettu myös ministeriössä, ja niitä on jo osin suunniteltu toteutettavaksi. Lisäksi nykyisessä hallituksen ohjelmassa todetaan, että lääkkeiden annosjakelua kehitetään edelleen lääkitysturvallisuuden ja henkilöstöresurssien tehokkaan käytön lisäämiseksi. Annosjakelua koskevat sääntelyä ja sääntelyn kehittämistarpeita tarkastellaan STM:ssä osana ministeriössä käynnistyvää Lääkkeet ja apteekkilaitos - kokonaisuutta.

Annosjakelun tietojärjestelmän lääkitysturvallisuusvaatimusten määrittämiseen liittyvään suositukseen liittyen STM tuo esille laissa tietojärjestelmille säädetyt toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset. Tutkintaselostuksen luonnoksessa mainittu tietojärjestelmien tuottama signaali tarvittavissa tilanteissa lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi voisi liittyä toiminnallisuutta koskeviin olennaisiin vaatimuksiin. Tämä tulisi ottaa huomioon suosituksen sanamuodoissa.

Apteekkien lääkitysturvallisuuspoikkeamista raportointiin ja oppimiseen liittyvän suosituksen STM toteaa olevan kannatettava. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa sekä sen toimeenpanosuunnitelmassa on tunnustettu yleisesti tarve haitta-, vaara ja epäkohtailmoitusten menettelyjen uudistamiselle ja niitä oppimiselle sekä tietojen avoimelle raportoinnille.

Myös annosjakelun kansallisen ohjeen päivittämiseen liittyvän suosituksen STM toteaa olevan kannatettava. STM katsoo, että vaatimusten ja toimijoiden vastuiden määrittely sääntelyn tasolle tulisi arvioida ennen toimintaa ohjaavan oppaan päivittämistä.

Lisäksi STM esittää lausunnossaan tarkennuksia tutkintaselostuksen luonnoksessa esitettyihin termeihin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) mukaan tutkintaselostuksen luonnos on yleisesti selkeä ja ymmärrettävästi laadittu. Se kuvaa koneellisen annosjakelun toimijat ja toimintatavan yksityiskohtaisesti ja kattavana kokonaisuutena sekä siinä kuvataan selkeästi lääkitysturvallisuuden kannalta kriittiset vaiheet. Fimealla ei ole huomautettavaa esitettyihin turvallisuussuosituksiin. Kaikki esitetyt suositukset ovat perusteltuja ja kannatettavia. Turvallisuussuosituksien ovat konkreettisia ja käytännöllisiä. Fimean näkemyksen mukaan suositukset edistävät toteutuessaan lääkehoidon turvallisuutta koneellista annosjakelua käyttävillä potilailla.

Fimea haluaa kiinnittää huomion selostuksen luonnoksessa mainittuun toimintatapaan, jossa annospusseissa toimitetut lääkkeet jaettiin kotihoidon työntekijän toimesta dosettiin. Koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden jakaminen dosettiin on riski lääkitysturvallisuuden kannalta, koska lääkkeiden uudelleen jakamisessa lääkkeet voivat päätyä väärään annosteluajankohtaan dosetissa tai lääkkeitä voi hävitä. Lisäksi annosteltaessa lääkkeitä doseteista potilaan nimi sekä lääkevalmisteiden nimet ja vahvuudet eivät ole saatavilla samalla tavalla kuin koneellisesti annosjaelluissa lääkkeissä, joissa nämä tiedot ovat painettuina lääkepusseihin. Jos lääkkeiden jakaminen dosettiin on lääkeshoidon toteuttamisen kannalta välttämätöntä, tämä tulisi tehdä erityisen huolellisesti ja riskit minimoiden.

Fimea on korostanut apteekkien ohjauksessa ja valvonnassa annosjaeltujen lääkkeiden toimittamista Fimean määräyksen mukaisesti. Lääkkeiden luovutuskuntoon tarkastus tulee tehdä potilaalle määrättyä lääkitystä eli lääkemääräyksiä tai ajantasaista lääkityslistaa vasten. Mikäli apteekkitarkastuksessa on ilmennyt, että luovutuskuntoon tarkastaminen on tehty esimerkiksi annosjakeluyksikön toimittamaa lääkityslistaa vasten, on käytäntö todettu tarkastuksella puutteeksi ja apteekkaria on edellytetty muuttamaan käytäntö.

Fimean mukaan se tulee korostamaan ohjauksessaan edelleen sitä, että koneellisesti annosjaellut lääkkeet tarkastetaan apteekeissa luovutuskuntoon ajantasaista lääkityslistaa vasten. Fimea käynnistää toimenpiteet apteekkien koneellisen annosjakelun omavalvonnan edistämiseksi ja ohjaa apteekkeja omavalvonnan hyvistä käytänteistä

Lisäksi Fimea esittää täsmennyksiä muutamiin tutkintaselostuksen luonnoksen kohtiin.

Lounais-Suomen aluehallintoviraston (LSAVI) mukaan tutkintaselostuksen luonnos on kattava ja yksityiskohtainen. LSAVI toteaa, että kotihoidossa säädetään sosiaalihuoltolaissa. Kotihoitoon kuuluu muun muassa asiakkaan yksilöllisen tarpeen mukainen hoito ja huolenpito sekä terveydenhuoltolaissa tarkoitettu kotisairaahoito. Kotihoito ei ole terveydenhuollon toimintayksikkö.

LSAVI toteaa, että tutkintaselostuksen luonnoksessa esitettyjä turvallisuussuosituksia voisi täydentää STM:n Turvallinen lääkehoito -oppaan (STM:n julkaisuja 2021:6) päivitystarpeen osalta. Opas on vakiintunut sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden käyttöön lääkeshoidon turvalliseen toteuttamiseen ohjaavana suosituksena. Koneellisen annosjakelun laajentuvan käytön vuoksi Turvallinen lääkehoito -oppaassa voisi olla enemmän ja yksityiskohtaisempaa ohjeistusta koneellisen annosjakelun riskienhallinnasta, kuten esimerkiksi siitä, miten, kenen toimesta ja missä lääkeshoidon toteuttamisen vaiheessa apteekista toimitetut annosjakelupussit tulisi sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä tarkastaa. Ohjeistuksissa olisi tärkeä huomioida sosiaalihuollon yksiköt, joissa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lisäksi toimii myös muita työntekijöitä (esim. hoiva-avustajat), jotka saattavat poikkeustilanteissa osallistua lääkeshoidon toteuttamiseen. LSAVI toteaa, että Turvallinen lääkehoito -opas ja Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat -opas eivät saisi olla keskenään ristiriitaisia

Satakunnan hyvinvointialue toteaa lausunnossaan tutkintaselostuksen olevan varsin kattava. Hyvinvointialueen mukaan se pystyy tutkinnan perusteella jatkokehittämään hyvinvointialueen lääkitysturvallisuustyötä erityisesti annosjakeluprosessiin liittyen. Lisäksi hyvinvointialue esittää tutkintaselostuksen luonnokseen muutamia täsmennyksiä.

Suomen Apteekkariliitto pitää erittäin arvokkaana sitä, että tapahtuma on tutkittu perusteellisesti ja että tutkinnassa annetaan selkeitä ja tarpeellisia toimenpidesuosituksia lääkkeiden koneellisen annosjakelun turvallisuuden kehittämiseen. Tutkintaselostuksen luonnosta Apteekkariliitto pitää hyvin selkeänä ja kattavana kuvauksena monivaiheisesta

annosjakeluprosessista. On tärkeää, että kaikkien annosjakeluprosessiin osallistuvien toimijoiden käytäntöjä ja näkemyksiä sekä toimijoiden välistä yhteistyötä tietojärjestelmät mukaan lukien on tarkasteltu tutkinnassa.

Apteekkariliitto pitää ensiarvoisen tärkeänä sitä, että tutkintaselostuksen luonnokseen kirjattuja turvallisuussuosituksia lähdetään toimenpanemaan viiveettä. Apteekkien lääkitysturvallisuuspoikkeamista raportoimiseen ja oppimiseen liittyvään suositukseen liittyen Apteekkariliitto pitää tärkeänä, että tässä vaiheessa suunnitellaan, mikä taho vastaa tiedon hyödyntämisestä kansallisessa ja alueellisessa lääkitysturvallisuuden edistämässä Valo-ohjelman päättymisen jälkeen. Valtaosa määrättyistä lääkehoidoista toteutetaan avohoidossa ja toimitetaan avohuollon apteekeista. Yhteistyö apteekkien kanssa tulisi saada toiminnalliseksi ja järjestelmälliseksi osaksi jatkuvasti kehittyvää lääkitysturvallisuuden koordinaatiota hyvinvointialueilla. Apteekkariliitto ehdottaa, että sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö osoittaa tehtävän Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskukselle ja myöntää sille työhön tarvittavan resurssin.

Yksittäisten lääkkeiden pikatilaukset annosjakeluyksiköstä on apteekin näkökulmasta ollut haastavia. On tärkeää, että tietojärjestelmiä kehitetään mahdollistamaan pikatilauksen tekeminen asiakkaan tiedoilla muita lääkkeitä tauottamatta. Lääkkeiden annosjakelua haastaa myös terveydenhuollon henkilöstöresurssin niukkuus, sillä prosessi on riippuvainen siitä, että apteekille on toimitettu ajantasainen lääkitystieto ja sitä vastaavat reseptit annosjakelutilauspäivään mennessä.

Työn sujuvuutta ja turvallisuutta olisi mahdollista kehittää muun muassa laajentamalla apteekkien lääkevaihto-oikeuksia sekä kehittämällä tietojärjestelmiä ja viestintäkanavia tiedonkulun parantamiseksi. Apteekkien tarkoituksenmukaiset ja riittävät tiedonsaanti- ja kirjaamisoikeudet valtakunnalliseen Kanta-lääkityslistaan tulisi varmistaa.

Apteekkariliitto haluaa tuoda esiin, että yleistyneet lääkkeiden saatavuushäiriöt aiheuttavat sen, että annosjaeltaviin lääkkeisiin joudutaan tekemään yhä useammin muutoksia. Tämä tässäkin tutkimuksessa tapauksessa oli yhtenä myötävaikuttavana tekijänä. Useat lääkitysmuutokset lisäävät riskiä lääkityspoikkeamalle annosjakeluprosessin eri vaiheissa, eikä annosjakelu sovellu potilaille, joiden lääkityksessä on toistuvasti muutoksia, kuten tutkintaselostuksen luonnoksessa todetaan.

Lisäksi Apteekkariliitto esittää täsmennyksiä eräisiin tutkintaselostuksen luonnoksen kohtiin.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää tutkintaselostuksen luonnosta yleisesti ottaen selkeänä ja kattavana sekä turvallisuussuosituksia osuvina. Annosjakelun tietojärjestelmän lääkitysturvallisuusvaatimusten määrittämiseen liittyvän suosituksen yhteydessä tulisi arvioida mahdollisuus Reseptikeskuksen tietojen synkronoitumisesta annosjakeluohjelmaan. Apteekkien omavalvonnan kehittämiseen liittyvän suosituksen yhteydessä tulisi selvittää mahdollisuus velvoittaa apteekit lainsäädännöllä systemaattiseen laadun arviointiin tai samankaltaiseen omavalvontaan, kuin mitä on säädetty sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden velvollisuudeksi valvontalailla.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen mukaan suosituksena olisi voinut antaa myös vuoden 2024 alusta voimaan tulleen valvontalain tehokkaan toimenpanon hyvinvointialueilla. Valvontalain tavoitteena on vahvistaa palvelujenjärjestäjien ja palvelujentuottajien omavalvontaa. Onnistuessaan omavalvonnalla ehkäistään palvelutoiminnassa ilmeneviä epäkohtia ja korjataan puutteita sujuvasti. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus pitää myös tärkeänä, että apteekit ja hyvinvointialueet huolehtivat työntekijöiden perehdytyksen lisäksi

osaamisen varmistamisesta apteekkien annosjakeluprosessissa ja hyvinvointialueen kotihoidossa.

Lisäksi Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus esittää täsmennyksiä tutkintaselostuksen luonnoksen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiaa käsitteleviin kohtiin.

Annosjakeluyksikön mukaan tutkintaselostuksen luonnoksessa kuvatut taustatiedot sekä tapahtumien kulku vastaavat annosjakeluyksikön dokumentaatiota ja käsitystä.

Annosjakeluyksiköllä ei ole lausuttavaa asiasisältöön eikä suosituksiin. Annosjakeluyksikkö esittää kuitenkin muutamia täsmennyksiä annosjakeluyksikön toimintaa kuvaaviin kohtiin.