

STAKES JA LÄÄKEHOIDON KEHITTÄMISKESKUS ROHTO

## Potilas- ja lääkehoidon turvallisuuksanasto



Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus

postimyynti: Stakes / Asiakaspalvelut PL 220, 00531 Helsinki

puhelin: (09) 3967 2190, (09) 3967 2308 (automaatti)

faksi: (09) 3967 2450 • Internet: [www.stakes.fi](http://www.stakes.fi)

LÄÄKEHOIDON  
KEHITTÄMISKESKUS  
ROHTO



Stakes, Työpapereita 28/2006. Helsinki 2006. 11 sivua, hinta 10 €

© Kirjoittaja ja Stakes

Taitto: MyMedia Oy

ISBN 951-33-1874-5 (nid.)

ISSN 1795-8091 (nid.)

ISBN 951-33-1875-3 (PDF)

ISSN 1795-8105 (PDF)

Stakes, Helsinki 2006

Valopaino Oy

Helsinki 2006

<b>1. Sanastotyön tausta</b>	<b>4</b>
<hr/>	
<b>2. Johdatus määrittelyihin ja niiden käyttöön</b>	<b>5</b>
<hr/>	
Rajaukset	5
<i>Ei haittatapahtumaluokittelua</i>	5
<i>Niukasti riskienhallinnan järjestelmätason sanastoa</i>	6
<i>Potilas- ja lääkevahinkolakien yhteydessä</i>	
<i>käytettävät määritelmät</i>	6
<b>3. Potilasturvallisuuden määritelmät</b>	<b>6</b>
<hr/>	
POTILASTURVALLISUUS	6
SUOJAUKSET	6
POIKKEAMA	6
VAARATAPAHTUMA	6
LÄHELTÄ PITI –TAPAHTUMA	6
HAITTATAPAHTUMA	7
HAITTA	7
HAITTAVAIKUTUS	7
LÄÄKKEEN HAITTAVAIKUTUS	7
LÄÄKEVAHINKO	7
<b>4. Lääkehoidon turvallisuuden määritelmät</b>	<b>7</b>
<hr/>	
LÄÄKETURVALLISUUS	7
LÄÄKEHOIDON TURVALLISUUS	7
VAARATAPAHTUMA	7
LÄÄKITYSTURVALLISUUS	8
LÄÄKITYSPOIKKEAMA	8
LÄÄKEHOIDON VAARATAPAHTUMA	9
LÄÄKEHAITTATAPAHTUMA	9
LÄÄKKEIDEN OIKEAN JA VIRHEELLISEN KÄYTÖN	
MÄÄRITELMIÄ	9
LÄÄKKEIDEN OIKEA KÄYTTÖ	9
LÄÄKKEIDEN VIRHEELLINEN KÄYTTÖ	9

---

## I. Sanastotyön tausta

---

Potilasturvallisuussanaston laatimisen keskeinen kimmoke on ollut se, ettei potilasturvallisuuteen liittyvässä keskustelussa ole ollut suomenkielistä, yhdenmukaisen käytettävän ja keskustelun mahdollistavaa sanastoa/termistöä. Vakiintunutta termien käyttöä ei ole ollut muissakaan kielissä, mikä on vaikeuttanut kirjallisuuteen tutustumista. Kansainvälisesti on kuitenkin aivan viime vuosina käynnistynyt hankkeita, jotka tähtäävät yhdenmukaiseen sanastoon. WHO:ssa on käynnissä potilasturvallisuuden kehittämishanke, johon liittyy sanaston laadinta<sup>1</sup>. Sen pohjana tullaan oletettavasti käyttämään JCAHO:n laatimaa sanastoa ja luokittelua, joka on ollut käytettävissä tätä työtä tehtäessä<sup>2</sup>. Euroopan Neuvoston asiantuntijaryhmässä on laadittu potilasturvallisuustermistö<sup>3</sup>, jonka laadinta on tapahtunut yhteistyössä toisen työryhmän lääkehoidon turvallisuussanaston laadinnan kanssa. Nämä sanastot ovat olleet pohjana tällekin nyt luonnosvaiheessa olevalle sanastolle. Taustalla on myös laaja kansainvälinen kirjallisuus<sup>4</sup>, johon työn aikana on tutustuttu.

Perinteinen näkemys potilasturvallisuudesta on yksilökeskeinen ja korostaa yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen tekemiä virheitä. Virheitä ei saa tapahtua, virheisiin syyllystyneet on löydettävä ja heitä on rankaistava. Nämä sanastot toivottavasti auttavat analysoimaan myös järjestelmätasoa ja laajemmin erilaisten poikkeamien syitä, oppimaan niistä sekä löytämään ratkaisuja poikkeamien ehkäisyyn.

Sanastoille on selkeä tarve. Yhteisen kielen ja sanaston puute vaikeuttaa kommunikaatiota ja on omiaan aiheuttamaan väärinkäsityksiä. Sekä systemaattinen kehittämistyö että tieteellinen tutkimus edellyttävät yhteisesti hyväksytyä käsitteistöä. Oman haasteensa tuovat mukanaan nopeasti kehittyvät raportointijärjestelmät, jotka edellyttävät tarkkaan mietittyjä luokituksia ja käsittehierarkioita.

Potilasturvallisuussanaston laadinta on käynnistynyt Lääkäriliiton laatuneuvoston koolle kutsumasta työryhmästä, jossa sovittiin, että Stakes ottaa vastuulleen sanaston laadinnan. Työ käynnistyi keväällä 2005 ja sitä olivat tekemässä Maarit Outinen ja Ulla Idänpään-Heikkilä. Sanaston tarve todettiin myös sosiaali- ja terveysministeriön käynnistämän potilasturvallisuusverkoston ensimmäisessä kokouksessa marraskuussa 2005. Tärkeä kehittämistuki on saatu Rohdon asiantuntijaryhmän työstä lääkehoidon turvallisuuden sanaston laatimiseksi. Potilasturvallisuussanaston ja lääkehoidon turvallisuussanaston kehittämisestä rinnakkain sovittiin tammikuussa 2006. Sanastoluonnoksen ovat laatineet Maarit Outinen ja Ulla Idänpään-Heikkilä Stakesista sekä Terhi Toivo ja Anne Lehtonen Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohdosta. Laatijat kiittävät ansiokkaasta kommentoinnista Kaarin Ruuhilehto ja Jari Knuutilaa VTT:ltä.

Lääkehoidon turvallisuussanaston on laatinut syksyllä 2005 proviisori Terhi Toivo yhteistyössä työryhmän kanssa, johon kuuluvat Pirjo Pennanen TEO:sta, Erkki Palva ja Eeva Leinonen Lääkelaitoksesta, Ulla Idänpään-Heikkilä Stakesista, Marja Airaksinen ja jatko-opiskelijoita Helsingin yliopistosta, Harri Ovaskainen Suomen Farmasialiitosta sekä Anne Lehtonen ja Taina Mäntyranta Rohdosta.

Molempia sanastoja on täydentänyt keväällä 2006 asiantuntijaryhmä Maarit Outinen (Stakes), Erna Snellman (STM), Kaarin Ruuhilehto (VTT), Pertti Mustajoki (Duodecim ja Suomen Lääkäriliiton Laatuneuvosto), Kaarina Wilskman (Sairaanhoitaja-lehti), Juhani Kello-salo (Duodecimin sanastolautakunta), Martti Mikkonen (Potilasvakuutuskeskus), Taina Mäntyranta (Roh-to) ja Anne Lehtonen (Roh-to). Sanastoihin pyydettiin kommentit sosiaali- ja terveysministeriön potilasturvallisuusverkostolta.

---

1. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2005; [www.who.int/patientsafety](http://www.who.int/patientsafety)

2. Chang et al. The JCAHO patient event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *International Journal for Quality in Health Care*, Advance Access published February 21, 2005

3. Prevention of adverse events in health care, a system approach. Working glossary. Committee of experts on management of safety and quality in health care. 10 June 2005

4. Katso esimerkiksi Stakesin ylläpitämä vuosittain täydentyvä Kirjallisuuskoonnos riskienhallinnasta, [www.stakes.fi](http://www.stakes.fi)

## 2. Johdatus määrittelyihin ja niiden käyttöön

Potilasturvallisuus on osa hoidon laatua ja turvallisuutta (quality and safety of care; vårdkvalitet och säkerhet). Potilasturvallisuuteen sisältyy hoidon, lääkehoidon ja laitteiden turvallisuus (kuva 1). Periaatteessa lääkehoidon turvallisuus ja laitteen käyttöturvallisuus ovat osa hoidon turvallisuutta, mutta ne on tärkeysensä vuoksi nostettu esiin itsenäisinä alueinaan.

Näissä kaikissa turvallisuuden osa-alueissa voidaan erottaa menetelmän turvallisuus (hoitomenetelmän, lääkkeen, laitteen turvallisuus) sekä hoitoprosessin turvallisuus (hoitamisen turvallisuus, lääkitysturvallisuus, laitteen käyttöturvallisuus). Menetelmän turvallisuuden yhteydessä puhutaan haittavaikutuksesta (hoidon tai lääkkeen haittavaikutuksesta tai laitteen turvallisuudesta). Hoitoprosessin turvallisuutta voi vaarantaa poikkeama suunnitellusta hoitoprosessista (poikkeama sovitusta hoitotavasta, lääkityspoikkeama, laitteen virheellinen käyttö).

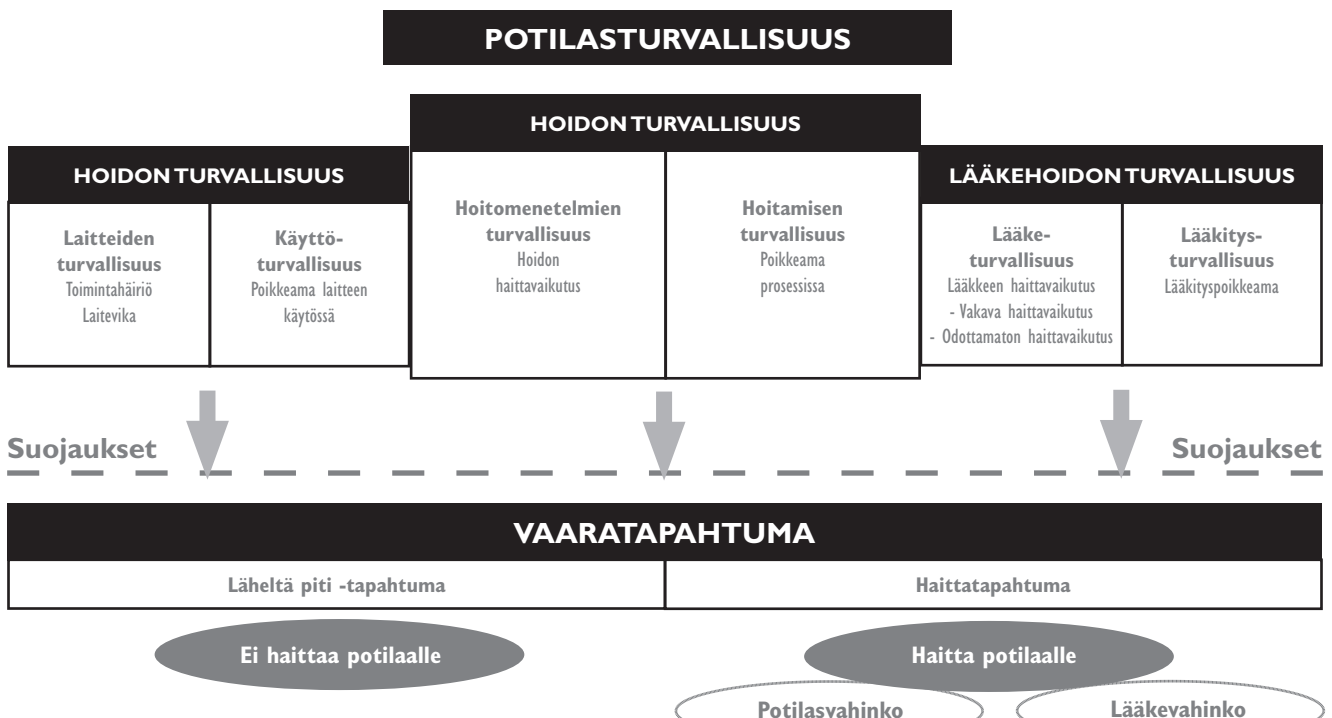
Tässä sanastossa määritellään keskeiset potilasturvallisuuteen liittyvät käsitteet. Lääkehoidon turvallisuutta koskeva käsitteistö noudattaa näitä yleisiä periaatteita ja määrittelyjä. Lääketurvatoimintaan ja erityisesti lääkkeiden haittavaikutuksiin liittyvä käsitteistö on määritelty Lääkelaitoksen määräyksessä (1/2005). Laiteturvallisuuteen liittyy oma lainsäädäntö ja siihen perustuvat menettelyt (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1505/1994).

Sanastoihin on pyritty kokoamaan keskeisin sanasto ja siksi ne eivät voi kattaa koko potilasturvallisuuden kenttää. Joillekin käyttäjille sanasto toimii tukena potilasturvallisuusasioista puhumiseen ja kirjoittamiseen. Raportointijärjestelmiä kehittävät saattavat joutua poimimaan molemmista sanastoista käyttökelpoisimmat ja vielä täsmentämään niitä edelleen. Tarkkoja luokitteluja ja raportointijärjestelmiä kehittävät saattavat myös huomata joidenkin tarpeellisten sanojen puuttuvan. Luokituksessa on lähdetty organisaatiotason tarpeista. Kansallisen tason haittatapahtumaluokitukselle asetetaan tiukemmat vaatimukset esimerkiksi vertailtavuuden suhteen (lisää kohdassa rajaukset). Jatkossa haittatapahtumien kansallinen luokitus on välttämätön osa kansallisen raportointijärjestelmän kehittämistä.

### Rajaukset

#### *Ei haittatapahtumaluokittelua*

Potilasturvallisuutta vaarantavia haittatapahtumia tai läheltä piti -tilanteita koskevan tiedon raportointi organisaatiossa edellyttää erilaisia luokituksia, jotka liittyvät esimerkiksi haittatapahtuman vaikutuksiin (millainen ja minkä asteinen haitta potilaalle syntyi), haittatapahtumatyyppeihin (missä prosessissa tai minkä toimenpiteen yhteydessä haittatapahtuma sattui),



Kuva 1. Potilasturvallisuus

tapahtumaolosuhteisiin/tilannetekijöihin (mikä organisaatio tai sen osa, mikä ammattiryhmä), haittatahtuman syytekijöihin (ei-toivottuun tulokseen johtaneet tekijät) tai ennaltaehkäisemisen keinoihin (toimet joihin ryhdytään vaikutusten vähentämiseksi)<sup>5</sup>. Tätä potilasturvallisuussanastoa laadittaessa erilaiset luokitukset rajattiin sanaston ulkopuolelle. Ajatus perustuu siihen, että kukin organisaatio toimialasta ja organisaatiotyypistä riippuen halunnee tehdä luokitukset itse, omista tarpeista johtaen. Yhdenmukaisen luokittelutavan laatimiseen tulee kuitenkin palata siten, kun kansallisen raportointijärjestelmän luominen tulee ajankohtaiseksi.

### **Niukasti riskienhallinnan järjestelmätason sanastoa**

Nämä sanastot keskittyvät potilastyön turvallisuuteen. Siksi näissä sanastoissa ei käsitellä esimerkiksi lääkkeiden tuotantoprosessiin liittyviä tai palvelujen rakenteeseen ja järjestämistapaan liittyviä asioita. Sanastoista puuttuu myös laajempi järjestelmällisen riskienhallinnan sanasto. Muun muassa johtaminen ja johdon vastuu ovat keskeisiä potilasturvallisuuden

## **3. Potilasturvallisuuden määritelmät**

### **POTILASTURVALLISUUS,**

*patientsäkerhet; patient safety*

Terveysturvallisuudessa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta; potilaan näkökulmasta sitä, ettei hoidosta aiheudu haittaa; kattaa sekä hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden että laiteturvallisuuden; osa hoidon laatua.

### **SUOJAUKSET,**

*barriärer, skydd; barriers, defences*

Tietoisesti ja järjestelmällisesti toimintaprosessiin suunnitellut ja sisältyvät rakenteet ja menettelyt, joiden tarkoituksena on tunnistaa haitalliset poikkeamat ja estää niiden johtaminen vaaratapahtumaan.

### **POIKKEAMA,**

*avvikelse; nonconformity, error*

Mikä tahansa terveydenhuollon tuotteisiin, toimintatapoihin, -järjestelmiin ja -ympäristöön liittyvä suunnitellusta tai sovitusta poikkeava tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Poikkeama voi johtua teke-

edistämässä, mutta eivät edellytä tässä yhteydessä erityistä sanojen määrittelyä. Sanastosta puuttuvat erilliset kirjaamiseen ja muuhun tiedonkulkuun sekä seurantaan ja raportointiin liittyvät sanat. Mikään ei estä käyttämästä sanaston logiikkaa muidenkin sanojen määrittelyssä (esimerkiksi kirjaamispoikkeama).

### **Potilas- ja lääkevahinkolakien yhteydessä käytettävät määritelmät**

Sanastoa laadittaessa on otettu mukaan potilasvahinkolain (Potilasvahinkolaki 585/1986) vakiintuneista määritelmistä vain potilasvahinko-termi lain määritelmän mukaisena. Sama rajaus pätee myös lääkevahinko-termiin. Niiden asema potilasturvallisuussanastossa näkyy kuvassa 1. Molemmat ovat juridisia määritelmiä, koska ne säätelevät korvauskäytäntöjä. Muissa määritellyissä termeissä ei ole käytetty samoja ilmauksia kuin potilasvahinkolaissa sekaannuksien välttämiseksi.

5. Tässä esimerkkinä esitetty luokittelu perustuu JCAHO:n Patient Safety Event Taxonomyyn (Chang et al 2005), mutta luokittelu voidaan tehdä monella muullakin tavalla

misestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi ja sävyltään negatiivinen. Poikkeama voi luonteeltaan olla myös suunniteltu ja potilaan edun mukainen. Siksi suositellaan poikkeama-sanana käyttöä. Poikkeama voi liittyä ennaltaehkäisyyn, taudinmääritykseen, hoitoon tai kuntoutukseen. Se voi myös liittyä kirjaamiseen, seurantaan tai raportointiin.

### **VAARATAPAHTUMA,**

*patient safety incident*

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

### **LÄHELTÄ PITI –TAPAHTUMA,**

*tillbud; near miss*

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

## HAITTATAPAHTUMA,

*negativ händelse; adverse event*

Vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle.

## HAITTA,

*skada; harm*

Potilaalle aiheutuva tilapäinen tai pysyvä ei-toivottu vaikutus, joka voi olla fyysinen, psyykinen, emotionaalinen, sosiaalinen tai taloudellinen. Haitta voi olla potilaan kokema ja/tai ammattihenkilöstön toteama.

## HAITTAVAIKUTUS,

*adverse effect (of medical care)*

Hoitomenetelmän aiheuttama haitallinen ja tahaton vaikutus, joka esiintyy sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tavanomaisesti käytettyjen menetelmien yhteydessä. Se aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia. Joskus samaa tarkoittavana on

käytetty myös sanaa komplikaatio (lisätauti, jälkitauti, sivuhäiriö, hoidon sivuvaikutus).

## LÄÄKKEEN HAITTAVAIKUTUS

### LÄÄKEVAHINKO

Käsitellään myöhemmin.

### POTILASVAHINKO,

*patienskada, patient injury*

Potilasvahinkolain määrittelemä, vakuutuskorvaukseen oikeuttava henkilövahinko lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon yhteydessä; terveyden- tai sairaanhoidon yhteydessä potilaalle aiheutunut henkilövahinko (Potilasvahinkolaki 879/1998). Henkilövahinko on sairaus, vamma tai muu terveydentilan tilapäinen tai pysyvä heikentyminen tai kuolema. Potilasvahinkojen seitsemän ryhmää ovat: hoitovahinko, infektiovahinko, tapaturmavahinko, laitevahinko, palovahinko, lääkkeen toimittamisvahinko, kohtuuton vahinko.

## 4. Lääkehoidon turvallisuuden määritelmät

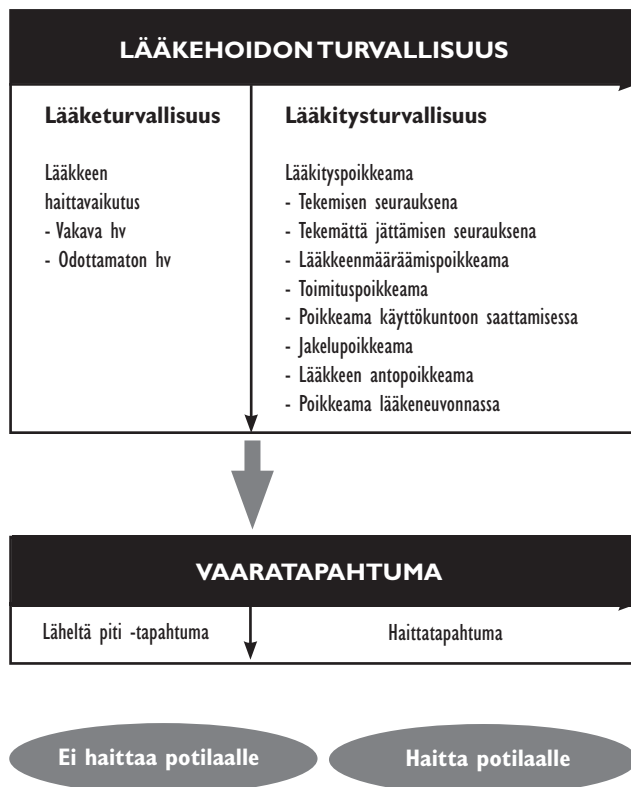
Potilasturvallisuuden kannalta hyvin keskeinen osa on lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyvä turvallisuus (medication safety). Turvallinen lääkehoito koostuu kahdesta eri osa-alueesta (kuvat 2 ja 3). Ensimmäinen osa-alue liittyy lääkevalmisteen farmakologisiin ominaisuuksiin, niiden tuntemiseen sekä laadukkaasti valmistettuihin lääkkeisiin. Tästä turvallisuuden osasta käytetään lääketurvallisuus-sanaa. Tätä puolta arvioi myyntilupamenettely sekä myyntiluvan jälkeinen lääketurvatoiminta (Läkelaki 395/1987, Läkelaitoksen määräys I/2005). Toinen lääkehoidon turvallisuuden alue liittyy lääkkeiden käyttöön ja lääkehoitojen toteuttamiseen ja siitä voidaan käyttää lääkitysturvallisuus-käsitettä. Tämän käsitteen alle kuuluvat myös lääkityspoikkeamat. Tekstissä Läkelaitoksen määräyksiin viitataan esim. LL I/2005.

### LÄÄKETURVALLISUUS

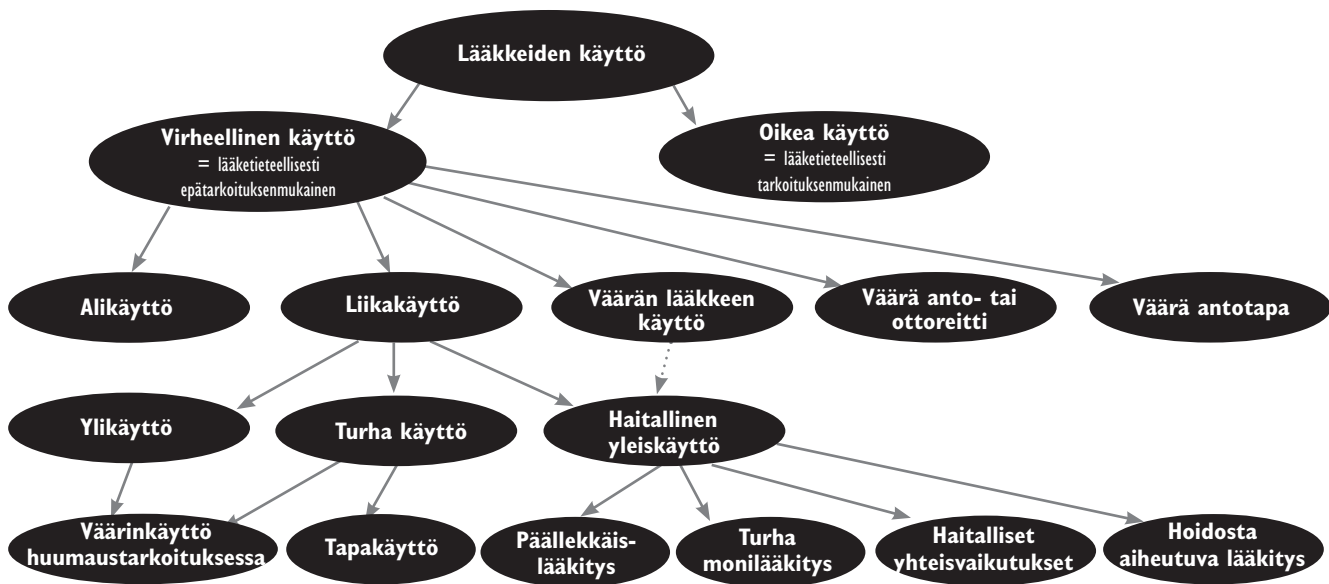
*(drug safety)*

Käsittelee pääasiassa lääkkeeseen valmisteen liittyvän turvallisuuden: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin, sekä valmisteen merkitsemisen ja valmisteeseen liittyvän informaation (kuvat 2 ja 3). Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta arvioidaan myyntilupamenettelyn avulla. Haittavaikutusten

selvittäminen jatkuu myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen.



Kuva 2. Lääkehoidon turvallisuuteen liittyvä käsitteistö



Kuva 3. Lääkkeiden oikeaan ja väärään käyttöön liittyvä terminologia. Mukailten Hemminki 1977.

### Lääkkeen haittavaikutus

(adverse reaction, adverse drug reaction, ADR)

Lääkevalmisteen aiheuttama haitallinen ja tahaton vaikutus, joka esiintyy ihmisillä sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä (LL I/2005).

### Lääkkeen vakava haittavaikutus

(serious adverse reaction)

Lääkevalmisteen aiheuttama kuolemaan johtava, henkeä uhkaava, sairaalahoidon aloittamista tai jatkamista vaativa, pysyvä tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtava vaikutus tai synnynäinen anomalia tai epämuodostuma (LL I/2005).

### Lääkkeen odottamaton haittavaikutus

(unexpected adverse drug reaction)

Lääkevalmisteen aiheuttama haittavaikutus, jonka luonne, voimakkuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen lääkevalmistetta koskevan valmisteyhteenvedon kanssa (LL I/2005).

### Lääketurvatoiminta (pharmacovigilance)

Tieteenala ja toiminta, joka liittyy lääkkeiden haittavaikutusten tunnistamiseen, arvioimiseen, ymmärtämiseen sekä ehkäisyyn (LL I/2005).

### Lääkevahinko

Ruumiillinen sairaus tai vamma tai niihin rinnastettava vakava psyykinen sairaus, jonka vahingonkärsineen käyttämä lääke on todennäköisesti aiheuttanut

(Lääkevahinkovakuutuspooli 2005).

## LÄÄKITYSTURVALLISUUS

(medication safety)

Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus, joka kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi.

## LÄÄKITYSPOIKKEAMA

(medication error)

Lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi. Siksi suositellaan poikkeamasanan käyttöä

### Poikkeama tekemisen seurauksena (error of commission)

Poikkeama, joka tapahtuu tietyn toiminnan seurauksena. Esimerkiksi lääke annetaan väärään aikaan, potilas saa väärän annoksen tai lääkkeellä on väärä antoreitti. Tämän tyyppiset poikkeamat saattavat johtaa haittaan tai sitten eivät.

### Poikkeama tekemättä jättämisen seurauksena

(error of omission)

Poikkeama, joka syntyy kun asia jätetään tekemättä. Esimerkiksi lääkitys jää antamatta. Tämän tyyppiset



poikkeamat saattavat johtaa haittaan tai sitten eivät.

#### *Lääkityspoikkeamat lääkehoitoprosessin eri vaiheissa*

##### *Lääkkeen määräämispoikkeama (prescribing error)*

Lääkkeen määräämispäätöksen tai lääkemääräyksen antamisen tulos, joka voi johtaa vaikuttavuuden heikkenemiseen tai haittojen riskin lisääntymiseen. Käsittää hoidon aiheisiin, vasta-aiheisiin, allergioihin, muuhun lääkitykseen tai muihin tähän vaikuttaviin asioihin, annokseen, annosmuotoon, määrään ja antoreitin valintaan sekä lääkemääräyksen informaation ymmärrettävyyteen liittyvät tekijät.

##### *Lääkkeen toimituspoikkeama (dispensing error)*

Tahaton poikkeaminen lääkemääräyksestä apteekissa, kun lääkkeitä toimitetaan osastoille tai avohoitoon. Määritelmään sisältyy väärän lääkkeen, annoksen, lääkemuodon tai lääkemäärän toimitaminen tai toimittaminen vääränä ajankohtana. Muita tilanteita voivat olla esim. apteekin väärät merkinnät, väärin apteekissa valmistettu tai pakattu lääkevalmiste sekä väärin säilytetyn tai vanhentuneen lääkkeen toimittaminen.

##### *Poikkeama lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa*

Lääkityspoikkeama, joka käsittää lääkkeen virheellisen laimentamisen, sekoittamisen, murskaamisen tai muun käyttökuntoon saattamisen apteekissa tai hoitoyksikössä.

##### *Lääkkeen antopoikkeama (administration error)*

Lääkityspoikkeama, joka käsittää potilaalle virheellisesti annetun lääkkeen esimerkiksi väärän antoreitin, potilaalle annetun ylimääräisen tai määräämättömän lääkeannoksen, lääkkeen annon väärälle potilaalle tai väärän lääkkeen annon. Määritelmä käsittää myös potilaalle antamatta jääneet hänelle määrätyt lääkkeet ja potilaan ottamatta jääneet hänelle määrätyt lääkkeet.

##### *Poikkeama lääkeneuvonnassa*

Lääkityspoikkeama, joka liittyy potilaalle tai muille hoidon toteuttajille annettuun neuvontaan ja ohjeistukseen.

## **LÄÄKEHOIDON VAARATAPAHTUMA**

*(medication safety incident)*

Potilaan turvallisuuden vaarantava lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle (kuva 1). Tapahtumat voivat esiintyä lääkkeen

luonteeseen (haittavaikutus), lääkkeen määräämisen, tilaamisen, merkitsemisen, pakkaamisen, koostumuksen, nimeämisen, jakelun, toimittamisen, annostelun, neuvonnan, lääkkeen käytön ja sen seurannan yhteydessä.

## **LÄÄKEHAITTATAPAHTUMA**

*(adverse drug event, ADE)*

Sellainen lääkehoidon vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle tai joka ajallisesti liittyy lääkkeen käyttöön. Lääkehaittatapahtuma käsittää tilanteet, jotka johtuvat joko lääkkeen luonteesta (haittavaikutus) tai lääkityspoikkeamista.

Kliinisessä lääketutkimuksessa haittatapahtumalla tarkoitetaan lääkettä saaneella potilaalla tai muulla tutkittavalla henkilöllä ilmenevää haitallista tapahtumaa, joka ei välttämättä johdu lääkkeestä. (LL 2/2004)

## **LÄÄKKEIDEN OIKEAN JA VIRHEELLISEN KÄYTÖN MÄÄRITELMIÄ**

Turvallisessa lääkehoidossa lääkkeiden käyttö sekä vastaavasti niiden määrääminen on asianmukaista. Tähän liittyvät termit ”oikea käyttö” ja ”virheellinen käyttö”. Erityisesti lääkkeiden virheellistä eli epäasianmukaista käyttöä kuvaava terminologia on moninaista ja samaa termiä on saatettu käyttää eri merkityksissä. Kuvassa 3 on esitetty lääkkeiden käyttöä kuvaavaa käsitteistöä.

### **LÄÄKKEIDEN OIKEA KÄYTTÖ**

Lääke auttaa hoidettavaan sairauteen tai oireeseen ja sen haittavaikutukset ovat hyväksyttävät suhteessa tehoon ja potilaan tilaan. Se on määrätty, toimitettu ja annettu oikein. Lääkkeen käytöstä on sovittu potilaan kanssa ja se on käytetty sopimuksen mukaisesti.

### **LÄÄKKEIDEN VIRHEELLINEN KÄYTTÖ**

*Lääkkeen alikäyttö (underuse)*

Potilas ei saa tarvitsemaansa lääkettä. Se käsittää lääkkeen määräyksen laiminlyönnin, liian pienen annostelun ja lääkkeen annon tai ottamisen laiminlyönnin.

*Lääkkeen liikakäyttö*

Yleiskäsite, joka kuvaa sitä, että lääkitystä on enemmän kuin on tarkoituksenmukaista.

*Lääkkeen ylikäyttö (overuse)*

Potilaalle tarpeellista lääkettä käytetään liian suuriina kerta- tai vuorokausiannoksina.

### *Lääkkeen turha käyttö*

Potilaalle tarpeettoman lääkkeen käyttö tai lääkitystä jatketaan pidempään kuin olisi tarkoituksenmukaista. Säännöllinen turha käyttö on tapakäyttöä

### *Lääkkeen väärinkäyttö (drug abuse)*

Potilaan säännöllinen tai satunnainen lääkevalmisteiden tarkoituksellinen liiakäyttö, jolla on haitallisia fyysisiä tai psykologisia vaikutuksia (LL 1/2005).

### *Lääkkeiden haitallinen yhteiskäyttö (co-medication)*

Useiden lääkkeiden yhtäaikainen käyttö, josta aiheutuu haittaa potilaalle. Yhteiskäyttöön liittyy vaikeammin hallittavien haittavaikutusten ja haitallisten yhteisvaikutusten vaara.

### *Päällekkäiskäyttö (duplicative therapy)*

Useamman samaan terapeuttiseen tavoitteeseen tähtäävän lääkkeen käyttö silloin, kun mitään lisähyötyä ei näiden yhteiskäytöllä saavuteta.

### *(Tarpeeton) monilääkitys (polypharmacy)*

Useamman lääkkeen käyttöä kuin olisi potilaalle tarkoituksenmukaista. Monilääkityksen rajana pidetään yleensä useamman kuin viiden lääkkeen yhtäaikaista käyttöä. Tarpeen mukainen monilääkitys ei ole lääkkeiden virheellistä käyttöä. Mitä useampi lääke potilaalla on käytössä, sitä enemmän esiintyy yhteis- ja haittavaikutuksia, joita tarpeettomassa monilääkityksessä hoidetaan usein uusilla lääkkeillä.

### *Haitalliset yhteisvaikutukset (harmfull interactions)*

Kahden tai useamman samanaikaisesti vaikuttavan lääkkeen aiheuttama haitallinen vaikutus, joka poikkeaa samojen lääkkeiden erillisten vaikutusten summasta.

### *Hoidosta aiheutuva lääkehoito*

Lääkkeellä hoidetaan toisesta lääkkeestä aiheutuvia (iatrogeenisia) vaikutuksia.

### *Väärä lääkkeen anto- tai ottoreitti*

Lääkitys on tarkoituksenmukainen, mutta potilas ottaa tai hoitohenkilöstö antaa lääkkeen väärää reittiä.

### *Väärä lääkkeen antotapa*

Lääkitys on tarkoituksenmukainen, mutta potilas ottaa tai hoitohenkilöstö antaa lääkkeen väärällä tavalla.

### *Väärän lääkkeen käyttö*

Lääkitys on tarpeen, mutta valittu lääke ei ole tarkoituksenmukainen huomioitaessa taudin laatu, potilaan ominaisuudet ja muu lääkitys.

## TYÖPAPEREITA-sarjassa aiemmin ilmestyneet

2006

Eija Hiltunen (toim.): Terveydenhuoltotutkimuksen päivät 2006. Yksilö vai rakenteet. Kuopio 5.–6.10.2006 Tutkimuspaperit  
Työpapereita 26/2006 TilausnoT26/2006

Pauliina Luopa, Minna Pietikäinen, Jukka Jokela: Nuorten elinolot, koulutyö, terveys ja terveystottumukset 1996–2005. Kouluterveyskysely 2005  
Työpapereita 25/2006 Tilausno T25/2006

Mauno Konttinen, Milla Roos (red.): Annus Socialis och Medicus Fenniae 2006. Nordiskt social- och hälsodirektörsmöte. Grønland 22.–24. augusti 2006  
Työpapereita 24/2006 Tilausno T24/2006

Stakesin asiantuntijoiden vastauksia kysymyksiin vanhustenhuollosta ja hoitotakuusta  
Työpapereita 23/2006 Tilausno T23/2006

Tuula Hurnasti: Apuvälinepalveluja ohjaavien käsitteiden tulkintaa. Kuntoutustyöntekijöiden erilaiset näkemykset "lääkinnällisen kuntoutuksen apuväline" ja "päivittäiset toiminnot" -käsitteistä  
Työpapereita 22/2006 Tilausno T22/2006

Päivi Topo (toim.): Eettiset kysymykset vanhustenhuollon tutkimuksessa. Seminaari 26.1.2006  
Työpapereita 21/2006 Tilausno T21/2006

Antti Parpo (toim.): SOMA 2003. Sosiaaliturvan ja verotuksen mikrosimulointimalli  
Työpapereita 20/2006 Tilausno T20/2006

Timo Itälä: Hoidon saatavuuden seuranta. Hoidon saatavuuden seurannan määritys- jätoteutushankkeen loppuraportti.  
Työpapereita 19/2006 Tilausnumero T19/2006

Kristiina Häyrynen (toim.): Sosiaali- ja terveydenhuollon tietotekniikan ja tiedonhallinnan tutkimuspäivät. Tutkimuspaperit 2006  
Työpapereita 18/2006 Tilausno T18/2006

Matti Rimpelä, Anne-Marie Rigoff, Kirsi Wiss, Tuovi Hakulinen-Viitanen: Seulontatutkimukset 3–7-vuotiaiden lasten terveystarkastuksissa. Kyselytutkimus terveyskeskuksille huhti-toukokuussa 2006  
Työpapereita 17/2006 Tilausno T17/2006

Åse Brandt, Charlotte Löfqvist, John Nilsson, Kersti Samuelsson, Tuula Hurnasti, Inga Jónsdóttir, Anna-Liisa Salminen, Terje Sund, Susanne Iwarsson: Liikkumisapuvälineiden vaikuttavuusmittari NAME 1.0. Käsikirja  
Työpapereita 16/2006 Tilausno T16/2006

Laura Yliruka: Kuvastin. Reflektiivinen itse- ja vertaisarviointimenetelmä sosiaalityössä  
Työpapereita 15/2006 Tilausno T15/2006

Tarja Heino, Raija Rantamäki, Seppo Sallila: Hallinto-oikeuksien ratkaisut lastensuojeluasioissa 2000–2004  
Työpapereita 14/2006 Tilausno T14/2006

Kjell Herberts, Kristian Wahlbeck, Esa Aromaa, Jyrki Tuulari: Enkät om mental hälsa 2005. Metodbeskrivning  
Työpapereita 13/2006 Tilausno T13/2006