

Muutoshakemus tutkimuslupaun KEUHDno-2024-1679

27.6.2024

Turvallinen lääkehoito lastensuojelun sijaishuollon laitoshoidossa: tutkimus HaiPro-vaaratapahtumailmoituksista

Aliisa Niemelä, tutkija (Keusote), väitöskirjatutkija (Helsingin yliopisto)

Tutkimussuunnitelma

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Tämä on tutkijan väitöskirjan ensimmäinen osatutkimus. Muille osatutkimuksille haetaan tutkimuslupa erikseen. Väitöskirja keskittyy lastensuojelun sijaishuollon laitoshoidon sijoitettujen lasten ja nuorten (0–17-vuotiaat, jatkossa lapset) lääkehoidon turvallisuuteen sekä lasten ja heidän huoltajiensa kokemaan osallisuuteen ja sen kehittämistarpeisiin lastensuojelun ja lapsen lääkehoidon palvelukokonaisuuksissa. Tutkimus koostuu kolmesta osatutkimuksesta, joista toiselle haetaan tässä tutkimuslupaa.

Tässä osatutkimuksessa tutkitaan retrospektiivisen rekisteritutkimuksen ja dokumenttianalyysin menetelmin Keusoten omissa lastensuojelulaitoksissa tehtyihin HaiPro-vaaratapahtumailmoituksiin perustuen, millaisia riskejä, haasteita ja kehittämistarpeita lastensuojelulaitoksiin sijoitettujen lasten lääkehoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa havaitaan. Keusoten omissa lastensuojelulaitoksissa vuosina 2019–2024 tehdyt lääke- ja nestehoitoon sekä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät HaiPro-ilmoitukset

analysoidaan tapahtuman luonteen (läheltä piti/tapahtui asiakkaalle), poikkeamaluokan (esim. antovirhe), tapahtumatyyppin (esim. väärä annos), kyseessä olleen lääkeaineen ja sen antotavan ja annoksen/määrän sekä ilmoituksen tekijän laatiman kuvauksen perusteella (dokumenttianalyysi). Lisäksi analysoidaan tapahtuman myötävaikuttaneet tekijät ja olosuhteet, riskiluokka, tapahtumapaikka ja –aika, ilmoitukseen kirjatut tiedot asiakkaasta (ikä, sukupuoli, diagnoosi, hoitomuoto), välittömät toimenpiteet ja toimenpide-ehdotukset ja seuraukset asiakkaalle ja hoitavalle yksikölle.

Tutkimushankkeen lähtökohdat

Sosiaali- ja terveyspalveluiden kehittämistyössä kannustetaan erityisesti peruspalvelujen sekä haavoittuvien asukasryhmien asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiseen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022, Sosiaali- ja terveysministeriö 2024). Lastensuojelun toimenpiteenä kodin ulkopuolelle sijoitetut lapset ovat haavoittuva, heterogeeninen ja kasvava asiakasryhmä, joilla on erityisiä hoidollisia tarpeita, jotka ovat usein seurausta sijoitusta edeltäneistä haavoittavista tekijöistä, kuten vanhemman tai lapsen päihde- tai mielenterveyden ongelmista, turvattomasta kasvuympäristöstä tai lapsen omasta terveyttään vaarantavasta toiminnasta (Heino ym. 2016). Lastensuojelun asiakkaana olevien lasten ja perheiden palveluiden turvallisuuteen ja kehittämissuunnitelmaan tulee kiinnittää erityistä huomiota, sillä palveluiden tehottomuus ja kyvyttömyys vastata tämän asiakasryhmän tarpeisiin voi vaikuttaa lyhyellä ja pitkällä aikavälillä lasten terveyteen sekä sosiaaliseen, koulutukselliseen ja ammatilliseen kehitykseen (Deutsch ym. 2015).

Lastensuojelu tuottaa ikääntyneiden ja vammaispalveluiden ohella merkittävän osan sosiaali- ja terveyspalveluiden kustannuksista vuosittain (Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 2023). Hallitusohjelma (Valtioneuvosto 2023) ja rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-

ohjelma (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018) korostavat lääkehoidon turvallisuuden ja vaikuttavan ohjauksen merkitystä ja kannustavat lääkitysturvallisuutta eri toimintaympäristöissä edistävää tutkimusta. Kansallisesti lääkehoidon ja lääkitysturvallisuuden tutkimusta on tehty lastensuojelussa vain vähän (kts. Kylliäinen 2018, Ohlsson ja Oksa 2020, Heino ym. 2021). Kansainvälisesti tutkimustieto painottuu käsittelemään psyykenlääkkeiden määräämistä ja käyttöä kohderyhmässä kuitenkin kiinnittämättä juurikaan huomiota lääkehoidon kokonaisuuteen, prosesseihin tai lääkehoidon turvalliseen toteutumiseen sijaishuollon aikana. Kansalliset selvitykset kuitenkin osoittavat lääkehoidon järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyvän haasteita suomalaisessa lastensuojelun ja sijaishuollon kontekstissa (esim. Sinko 2016, Heino ym. 2021) ja sosiaalihuollossa laajemminkin (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus 2024).

Lääkehoitoon liittyvistä haasteista lastensuojelun palveluissa kaivataan lisätietoa palvelujen laadun edistämiseksi. Väitöskirja tutkii monimenetelmällisesti ja menetelmätriangulaation keinoin sijaishuollossa olevien lasten terveysongelmia ja lääkehoitoja sekä lääkehoidon toteutukseen liittyviä haasteita, riskejä ja kehittämistarpeita lastensuojelulaitoksissa. Lääkehoidon toteutusta tarkastellaan väitöskirjassa järjestelmälähtöisesti kiinnittäen huomiota lasten ja heidän läheistensä osallisuuteen sekä ammattilaisten ja asiakkaiden väliseen kommunikaatioon.

Tieteelliset tavoitteet ja tutkimustulosten vaikuttavuus

Väitöskirja keskittyy lastensuojelulaitoksiin sijoitettujen lasten lääkehoidon turvallisuuteen, osallisuuden kokemuksiin ja näiden kehittämistarpeisiin. Tämän osatutkimuksen tavoitteena on tutkia lastensuojelulaitoksissa tehtyihin HaiPro-vaaratapahtumailmoituksiin perustuen, millaisia haasteita, riskejä ja kehittämistarpeita liittyy sijaishuollon laitoshoidon Keusoten

omiin laitoksiin sijoitettujen lasten lääkehoidon prosesseihin. Aiheesta ei ole aiempaa kansallista tutkimustietoa, eli tutkimus tuottaa uutta tietoa sijoitettujen lasten lääkehoidon prosessien kehittämistarpeista lääkehoidon turvallisuuden ja ennakoivan riskienhallinnan kehittämistyön tueksi. Tutkimus on kansallisesti ja kansainvälisesti urauurtava tutkimusavaus.

Tämä osatutkimus pyrkii vastaamaan seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

- Millaisia haasteita, riskitekijöitä ja kehittämistarpeita liittyy lastensuojelulaitoksiin sijoitettujen lasten lääkehoidon järjestämiseen ja toteuttamiseen?
- Miten lääkehoidon prosesseja tulisi kehittää ennakoivan riskienhallinnan ja hoidon turvallisuuden edistämiseksi?

Tutkimuksella tuotettavaa tietoa voidaan hyödyntää paikallisesti ja kansallisesti lastensuojelun sijaishuoltoon sijoitettujen lasten lääkehoidon ja palvelukokonaisuuksien turvallisuuden ja laadun ohjaus- ja kehittämistyössä. Tutkimuksella voidaan tunnistaa lääkehoitoprosessin riskikohtia, luoda ymmärrystä prosessiin tarvittavista suojauksista turvallisuuden edistämiseksi sekä kehittää lääkehoitoon osallistuvan henkilöstön koulutusta ja perehdytystä.

Aineisto ja menetelmät

Käytettävä tutkimusaineisto ja sen merkitys tutkimuksessa

Tutkimus hyödyntää aineistoina Keusoten omien lastensuojelulaitosten HaiPro-lääke- ja nestehoitoon ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä vaaratapahtumailmoituksia. Aineisto poimitaan ajalta tammikuu 2019–nykyhetki mahdollisimman laajan aineiston keräämiseksi ja monipuolisen kuvan muodostamiseksi tutkittavasta ilmiöstä. HaiPro-ilmoitukset

analysoidaan määrällisin, kuvailevin (strukturoidut kohdat) sekä dokumenttianalyysin menetelmin (avoimet kohdat ja tapahtuman kuvaus).

Aineisto kootaan Excel-taulukkoon, johon kerätään vaaratapahtumailmoituksista seuraavat tiedot:

- Ilmoituksen tila
- Ilmoittajan yksikkö
- Yksikkö, jossa tapahtui
- Tapahtumapaikka
- Ilmoittajan ammattiryhmä
- Pvm ja kellonaika
- Tapahtuman luonne
- Tapahtuman viikonpäivä
- Tapahtuman tyyppi I, II ja III
- Lääkkeen antotapa ja annos/määrä
- Potilaan/asiakkaan ikä, sukupuoli, diagnoosi ja hoitomuoto
- Lääkkeen nimi ja ATC koodi
- Tapahtumahetken olosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät
- Tapahtuman kuvaus
- Myötävaikuttavat tekijät (Covid-19; etäpalvelut; koneellinen annosjakelu ja prosessit)
- Ilmoittajan oma näkemys, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää
- Seuraus potilaalle/asiakkaalle
- Seuraus hoitavalle yksikölle
- Riskiluokka
- Välittömät toimenpiteet tilanteessa
- Tapahtumaolosuhteet ja muut tapahtuman syntyyn vaikuttaneet tekijät I ja II
- Toimenpide-ehdotukset I ja II

- Kuvaus toimenpiteiden toteuttamisesta

Suunnitelma aineiston hankintaan, analysointiin, käsittelyyn ja säilytykseen

Tutkimusaineiston poiminnan HaiPro-aineistosta suorittaa Keusoten HaiPro-pääkäyttäjä. Aineiston poiminta suoritetaan keväällä 2024, kun tutkimuslupa ja tietopyyntö on sisäisesti hyväksytty Keusotessa. Tutkimuksessa kerätään ainoastaan tutkimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömiä aineistoja. HaiPro-vaaratapahtumailmoitukset ovat lähtökohtaisesti anonyymejä, eikä niiden tulisi sisältää ilmoittajan tai asiakkaan tunniste- tai henkilötietoja. Tunnisteettomuuden varmistamiseksi ilmoitukset käydään läpi HaiPro-pääkäyttäjän toimesta ja tarvittaessa tunniste- ja henkilötiedot poistetaan ennen aineiston toimittamista tutkijalle. HaiPro-pääkäyttäjä kokoaa aineiston Excel-taulukkoon ennen tietojen toimittamista. HaiPro-pääkäyttäjä toimittaa anonymisoidun aineiston tutkijalle (AN) Keusoten OneDriven kautta aineistoa varten luotuun kansioon, johon pääsy on tutkijalla ja HaiPro-pääkäyttäjällä. Aineistoa käsitellään Keusoten OneDrivessa siihen asti, kunnes tutkija siirtää aineiston tietoturvallisia reittejä käyttäen tutkijan (AN) käyttöön hankittuun Findatan hyväksymään tietoturvalliseen käyttöympäristöön (SD Desktop, CSC). Siirto suoritetaan heti, kun käyttöympäristö on valmis ja käyttöön otettavissa. Käyttöympäristö valikoitui, koska aineisto sisältää lastensuojeluyksikkökohtaisia tietoja, ja vaaratapahtumailmoitukset ovat niiden anonyymiydestä huolimatta yhdistettävissä yksiköihin ja siten esimerkiksi ilmoittajan ammattiryhmän perusteella ilmoituksen tehnyt henkilö voi olla tunnistettavissa aineistosta.

SD Desktop-käyttöympäristön käytöstä tutkimustarkoituksessa ja tietojen siirrosta ja toimittamisesta laaditaan sopimus rekisterinpitäjän (Keusote) ja palvelun toimittajan (CSC)

välillä. Tietojen siirrosta vastaa tutkija (AN). Siirron jälkeen tutkimusaineistoa käsitellään ja säilytetään ko. Käyttöympäristössä tutkimuksen valmistumiseen saakka.

Aineistoon on pääsy tutkijalla (AN) ja tutkimuksen vastuuhenkilöllä (Pirjo Laitinen-Parkkonen). Lisäksi aineistoon myönnetään pääsy analyysin suorittamisessa ja tulosten raportoinnissa avustavalle toiselle tutkijalle (Mouhammad Alassil). Alassil on työsuhteessa Keusoteen. Tutkimusaineistosta luodaan hänen käyttöönsä kopio, mikä mahdollistaa kahden tutkijan tekemän rinnakkaisen analyysin suorittamisen. Aineisto toimitetaan Alassilille Keusoten OneDriven kautta, jossa aineistoa säilytetään. Tietoja käsitellään ja säilytetään väitöskirjan valmistumiseen ja julkaisuun saakka (arvioitu valmistumisaika 31.12.2028), eikä aineistoja siirretä missään tutkimuksen vaiheessa EU/ETA-alueen ulkopuolelle. Väitöskirjan julkaisun jälkeen aineisto tuhoetaan. Tutkimusta varten allekirjoitetaan salassapitositoumus tutkimusaineistoa käsittelevien tutkijoiden toimesta.

Tulosten raportointi

Tutkimuksen tulokset raportoidaan kansainvälisessä, vertaisarvioidussa julkaisusarjassa, joka päätetään yhdessä työn ohjaajien kanssa myöhemmin. Lisäksi tutkimuksen tulokset raportoidaan tutkimusluvan hakijan väitöskirjassa, joka julkaistaan Helsingin yliopiston tohtorikoulun julkaisusarjassa "Dissertationes Universitatis Helsingiensis". Väitöskirjan vaikuttavuuden ja avoimen saatavuuden takaamiseksi Helsingin yliopiston väitöskirjat julkaistaan yliopiston E-thesis-palvelussa ja säilytetään avoimessa digitaalisessa arkistossa HELDAssa. Sähköisen julkaisemisen lisäksi väitöskirjaa painatetaan noin 20 kappaletta, jotka jaellaan muun muassa kansalliskirjastolle ja yliopiston kirjastolle. Tutkimusjulkaisuissa huolehditaan, että tulokset on kuvattu riittävän yleisellä tasolla eivätkä ne ole yksilöitävissä henkilöihin tai yhteistyöyksiköihin. Yhteistyökumppaneita tiedotetaan tutkimuksesta säännöllisesti ja heillä on jatkuva mahdollisuus kysyä tutkimuksen etenemisestä.

Tutkimusetiikka

Tutkimuksessa noudatetaan hyviä tieteellisiä käytäntöjä ja tietosuojalainsäädäntöä ja huolehditaan salassapitoon, luottamuksellisuuteen ja vaitiolovelvollisuuteen liittyvistä velvoitteista (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2023). Tutkimuksessa kerätään ainoastaan tutkimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömiä aineistoja ja niitä käytetään vain tutkimuskäyttöön. HaiPro-ilmoitusten anonymiys varmistetaan ennen tietojen luovuttamista. Tutkimusaineisto säilytetään suojattuna niin, että niihin on pääsy ainoastaan väitöskirjatutkijalla (AN), analyysin suorittamisessa ja tulosten raportoinnissa avustavalla toisella tutkijalla ja tutkimuksen vastuuhenkilöllä (PLP). Salassa pidettäviä tietoja sisältävä aineisto säilytetään ja sitä käsitellään Keusoten OneDrivessa sekä Findatan ohjeistuksen mukaisessa tietoturvalisessä käyttöympäristössä (SD Desktop, CSC). Mahdollinen muu sähköisessä muodossa oleva tutkimusaineisto säilytetään salanasuojattuna. Tutkimusaineistot säilytetään väitöskirjan valmistumiseen ja julkaisuun saakka. Tämän jälkeen aineisto tuhoetaan. Tutkimusta varten allekirjoitetaan salassapitositoumus tutkimusaineistoa käsittelevien tutkijoiden toimesta. Tutkimusjulkaisuissa huolehditaan, että tulokset on kuvattu riittävän yleisellä tasolla eivätkä ole yksilöitävissä henkilöihin tai työyksiköihin. Tutkimusaineistoja ei ole niiden luonteen vuoksi mahdollista avata muiden tutkijoiden käyttöön. Tutkimus ei edellytä tutkimuseettisen neuvottelukunnan ennakoarviota, koska kyse on anonymistista rekisteritutkimuksesta, eikä tutkimus sisällä ennakoarviointia vaativia tutkimusmenetelmiä tai -asetelmiä (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2019).

Lähteet

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus: Raportti asiakasturvallisuuden työpajoista sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueilla syksyllä 2023. Asiakas- ja potilasturvallisuus-keskuksen selvityksiä ja raportteja 2024:1

Deutsch S, Lynch A, Zlotnik S, Matone M, Kreider A, Noonan K: Mental health, behavioral and developmental issues for youth in foster care. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care* 45(10):292-7, 2015

Heino T, Hyry S, Ikäheimo S, Kuronen M, Rajala R: Lasten kodin ulkopuolelle sijoittamisen syyt, taustat, palvelut ja kustannukset. HuosTa-hankkeen (2014–2015) päätulokset. Raportteja 3/2016. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2016

Heino T, Lappalainen E, Ranta H, Weckroth N: Lastensuojelun 24/7-yksiköt. Palvelutuotannon moninaisuus ja haasteet. Raportti 6/2021. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2021

Kylliäinen S: Lastensuojelun ja nuorisopsykiatrian yhteistyö: lääkehoidon toteutuminen vuorten vastaanotto- ja arviointiyksiköissä. Pro gradu -tutkielma. Itä-Suomen yliopisto, 2018

Ohlsson E, Oksa A-M: Turvallinen lääkehoito lastensuojelussa. Turun AMK:n opinnäytetyö. Turun ammattikorkeakoulu, 2020

Sinko P: Rajapinnoilla. Lapsen erityisten tarpeiden huomioiminen sijaishuoltopaikan valinnassa. Lastensuojelun Keskusliitto. Helsinki, 2016

Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018. Helsinki, 2018

Sosiaali- ja terveysministeriö: Valtakunnalliset tavoitteet sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiselle. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2024:7. Helsinki, 2024

Sosiaali- ja terveysministeriö: Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022:2. Helsinki, 2022

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Suomessa – Valtakunnallinen asiantuntija-arvio, kevät 2023. Päätösten tueksi 1/2023. Helsinki, 2023

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 2/2023.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta: Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakoarviointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2019. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan julkaisuja 3/2019.

Valtioneuvosto: Vahva ja välittävä Suomi. Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelma 20.6.2023. Valtioneuvoston julkaisuja 2023:58. Helsinki, 2023