



Annakaisa Iivari toimii projektipäällikkönä sosiaali- ja terveysministeriössä.
annakaisa.iivari@stm.fi



Maritta Korhonen toimii hankepäällikkönä Pohjois-Savon sairaanhoitopiirissä.
maritta.korhonen@kuh.fi

Terveydenhuollon tietojärjestelmäkehitys

— suuntana yhtenäinen kansallinen arkkitehtuuri

Artikkelissa tarkastellaan terveydenhuollon tietojärjestelmien kehitystä ja nykytilanteen taustalla olevia toteutuksia. Kansalliseksi tavoitteeksi on asetettu valtakunnallisen loogisesti yhtenäisen terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuurin kehittäminen.

Tavoitearkkitehtuuri rakentuu kansallisten määrittelyjen perusteella toteutettujen paikallisten, alueellisten ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden yhteentoimivuudelle. Arkkitehtuurin avulla pyritään ratkaisemaan sähköisten potilasasiakirjojen arkistointi, potilastietojen valtakunnallinen tietoturvallinen saatavuus sekä sähköisen reseptin valtakunnallinen käyttöönotto. Kansallisen terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuurin mukaisten kansallisten palveluiden keskeinen toimeenpanija on Kansaneläkelaitos.

Taustaa

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 1996 julkaiseman sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian peruslähtökohtana oli saumattomien palveluketjujen kehittäminen, jonka katsottiin edellyttävän laajaa uuden teknologian hyödyntämistä, uudenlaisten tietojärjestelmäarkkitehtuurin luomista sekä tietojärjestelmien yhteensopivuuden parantamista. Strategiaan perustuvan **alueellisen arkkitehtuuriratkaisun** tavoitteena oli mahdollistaa usean eri toimittajan asiakastietojärjestelmien alueellinen integrointi, joka perustuisi järjestelmien välillä välitettäviin sanomiin ja ns. viitehakemistoon. Alueellisen toimeenpanon tueksi säädettiin määräaikainen saumattoman palveluketjun kokeilulaki ajalle 1.1.2001 – 31.12.2003. Kokeilulakia jatkamisen myötä sen piiriin hakeutuivat lähes kaikki kunnat ja sairaanhoitopiirit.

Valtioneuvoston 11.4.2002 antaman periaatepäätöksen mukaan yhteentoimiva **sähköinen potilasasiakirjajärjestelmä** tuli aikaansaada vuoden 2007 loppuun mennessä. Osana kansallista terveyshanketta käynnistettiin valtakunnallinen sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehittämishanke vuosille 2003–2007. Lisäksi

julkaistiin tammikuussa 2004 valtakunnallisen sähköisen potilaskertomuksen toimeenpanostrategia ja vuonna 2005 keskeiset vaatimukset, joita kaikkien sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tulisi noudattaa.

Alueellisen ja järjestelmäkohtaisen kehittämistyön edetessä todettiin, että perustietojärjestelmien standardoinnin ja niiden integrointia tukevien alueellisten järjestelmien ohella tarvitaan kansallisen tason keskitettyjä palveluita, jotka määriteltiin terveydenhuollon valtakunnallisessa arkkitehtuurissa 2006. Myös tietoyhteiskuntaohjelman kehittämislinjauksissa **terveydenhuollon keskitetty sähköinen arkisto** nousi keskeiseksi keihäänkärkihankkeeksi.

Hallitus esitti 25.1.2007 vahvistettavaksi lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, joka yhdessä sähköistä lääkemääräystä koskevan lain kanssa muodostaa asiallisesti yhden kokonaisuuden. 1.4.2007 voimaan tuleva lainsäädäntö velvoittaa terveydenhuollon organisaatiot liittymään siirtymäajan kuluessa valtakunnalliseen tietojärjestelmäarkkitehtuuriin.

Valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin keskeiset palvelut:

- sähköisten potilaskertomusten arkistointi- ja jakelupalvelu,
- valtakunnallinen reseptitietokanta,
- terveydenhuollon ammattihenkilöiden sähköinen varmennepalvelu sekä
- luokitusten, koodien ja termien ylläpitopalvelu.

Yksityiskohtainen valtakunnallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden määrittelytyö valmistuu helmikuussa 2007 ja palvelut toimeenpannaan vuosien 2007 – 2010 välisenä aikana.

Terveydenhuollon kehittämishankkeiden rinnalla on käynnistynyt kansallinen sosiaalihuollon tietoteknologian kehittämishanke. Sosiaalihuollon ratkaisut tulevat soveltuvin osin noudattamaan terveydenhuollon ratkaisuja.

Terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyvät vahvuudet

Suomen terveydenhuollon tietotekninen perusinfrastruktuuri on kattava. Sähköiset potilas-kertomukset ovat lähes kattavasti käytössä terveyskeskuksissa ja erikoissairaanhoidossa viimeiset kertomusjärjestelmien käyttöönotot ovat käynnistyneet. Laajimmin käytössä julkisella sektorilla ovat Effica-tuoteperhe, Pegasos-tuoteperhe ja MD/Miranda-Oberon. ja yksityissektorilla Doc-torex. Lisäksi käytössä on lukuisia muita ohjelmistoja.

Potilastietojen sähköinen välitys terveydenhuollon organisaatioiden välillä laajenee jatkuvasti ja osassa sairaanhoitopiirejä jo lähes kaikki läheteet ja hoitopalautteet välittyvät sähköisesti. Radiologisten kuvien alueellinen välittäminen on muodostunut käytännöksi ja käytössä on myös erilaisia alueellisia ratkaisuja potilastietojen katseluun yli rekisterinpitäjärajojen. Internet-yhteys ja erilaisia päätöksentuki- ja konsultaatiopalveluita on kattavasti saatavilla esimerkiksi Duodecimin terveysportin kautta.

Kansallisten Käypä hoito -suositusten käyttö on kansainvälisestäkin tarkastellen erittäin laajaa ja viime vuosina tapahtuneen koulutuspanostuksen ansiosta terveydenhuollon henkilökunnan tietotekninen osaaminen on hyvällä tasolla. Terveydenhuollossa on myös laajasti omaksuttu yhteiset tietojen käsittelyyn liittyvät menettelytavat. Tietoteknologian hyödyntämisestä on pitkä kokemus ja kansalaisten luottamus tietojärjestelmiin ja niiden tietosuojaan on suuri.

Terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyvät haasteet

Tietotekniikan käyttöönottoon liittyvät ongelmat johtuvat pääasiassa suomalaisen terveystalouden palvelujärjestelmän rakenteista ja hajanaisesta päätöksentekojärjestelmästä sekä terveydenhuollon palveluntuottajien osittaisesta yhteistyön puutteesta, minkä seurauksena ovat olleet osin päällekkäiset tietotekniikkainvestoinnit ja paikallisten ratkaisujen yhteensovittamisen vaikeus.

Toimittajakohtaisten potilastietojärjestelmien integrointi ja tietojen yhteiskäyttö on osoittautunut varsin haasteelliseksi tehtäväksi erityisesti siksi, että potilasasiakirjat eivät tällä hetkellä ole tietojärjestelmissä rakenteisessa muodossa ja lisäksi niiden terminologisessa yhteneväisyydessä on huomattavia puutteita. Kritiikkiä on esitetty myös tietojärjestelmien puutteista työprosessien ja asiakkuuden hallinnassa. Rekisterinpitäjäsäännökset ja terveydenhuollon tiukat tietosuojamääräykset aiheuttavat potilastiedon luovuttamisen hallinnassa monimutkaisia ja vaikeasti toteutettavia toimintoja. Lisäksi suoraan kansalaiselle suunnattuja sähköisen asioinnin julkisia terveystalouden palveluita ei ole laajasti käytössä.

Tietoturva ja tietosuoja

Potilas- ja asiakastietojen arkaluonteisuus asettaa erityisvaatimuksia sosiaali- ja terveydenhuollossa hyödynnettävälle tietoteknologi-alle. Kun kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden käyttöönoton myötä tiedon käyttömahdollisuudet laajenevat, tulee samalla huolehtia tietoturvasta ja potilaan yksityisyyden suojasta ja organisaatioiden potilastietojen käsittelyn seurannasta ja valvonnasta.

Tietojen käytön peruslähtökohtana on hoitosuhde tietojen käsittelevän henkilön ja potilaan välillä. Käyttöoikeuksien hallinnalla, varmenneratkaisuilla, suostumukseen perustuva tietojen luovutuksella, lokitietojen valvonnalla ja asiakkaan oikeudella tarkistaa lokitiedot vahvistetaan sekä potilaiden luottamusta terveydenhuollon tietojärjestelmiin ja samalla huolehditaan myös terveydenhuollon ammattilaisen oikeusturvasta.

Tietosuoja koskevat periaatteet linjataan edellä mainitussa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevassa laissa sekä vuonna 2007 uusittavassa potilasasiakirja-asetuksessa. Lisäksi kansallisessa terveyshankkeessa on valmisteltu tietoturvaa ja tietosuoja koskevia suosituksia ja ohjeistusta.

Potilastietojärjestelmiä ja arkistopalveluja käyttävät ammattihenkilöt tulee voida tunnistaa ja todentaa luotettavasti. Jatkossa potilasasiakirjat tulee allekirjoittaa sähköisesti. Uusittavassa potilasasiakirjassa ohjeistetaan, milloin ja minkä asiakirjojen kohdalla edellytetään sähköistä allekirjoitusta. Ammattihenkilön ja sähköisen allekirjoituksen varmentamisesta vastaa jatkossa terveydenhuollon oikeusturvakeskus TEO. Toimintayksiköt vastaavat organisaatiokohtaisista käyttöoikeuksien hallinnasta.

Tietosuojavaltuutetun toimiston yhteydessä toimii terveydenhuollon tietosuojakysymyksiä käsittelevä työryhmä ja sosiaalihuollon tietosuojakysymyksiä varten on perustettu vastaava asiantuntijaryhmä.

Kansallinen terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuuri

Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti keväällä 2006 terveydenhuollon kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelytyön. Määrittelytyön toteutti WM-data Oy:n johtama konsortio, jossa alihankkijoina olivat mukana Medici Data Oy, Commit Oy, Avain Technologies Oy ja CSW Limited. Määrittelytyöhön osallistui myös laaja joukko sosiaali- ja terveysministeriön nimeämiä asiantuntijoita terveydenhuollon organisaatioista sekä Kansaneläkelaitoksen asiantuntijoita.

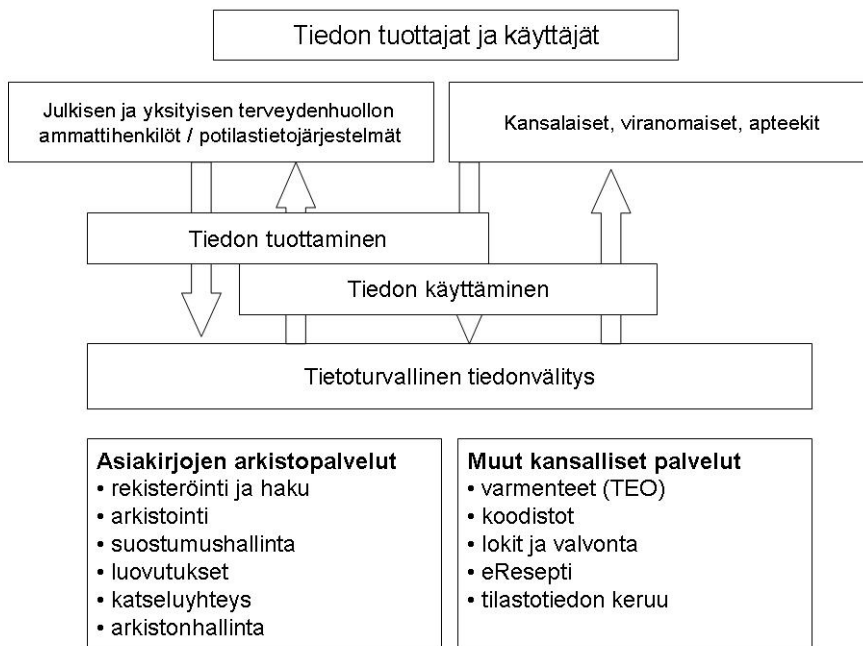
Määrittelydokumentaatio on lähetetty lausuntokierrokselle 3.1.2007 ja se viimeistellään lausuntojen perusteella helmikuun 2007 aikana.

Määrittelytyön taustalla on aikaisempi varsin laaja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskeva määrittely- ja ohjeistusdokumentaatio sekä laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

Määrittelyn tavoitteena on ollut koota ja tarkentaa aikaisempien selvitysten pohjalta terveydenhuollon kansallisen arkistopalvelun toiminnallisuuskuvaus ja arkkitehtuuriratkaisu sellaiselle tasolle, että hanke voi edetä suunnittelu- ja toteutusvaiheeseen. Lähtökohtana määrittelytyössä oli, että nykyiset terveydenhuollon potilastietojärjestelmät voidaan tiettyjen muutosten jälkeen liittää osaksi valtakunnallista tietojärjestelmäkokonaisuutta. Kansallinen terveydenhuollon arkkitehtuurimäärittelyn tavoitteena on myös mahdollistaa uusien terveydenhuollon tietojärjestelmien nykyistä parempi yhteensopivuus ja integroitavuus.

Kuvassa 1 on esitetty kansallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden keskeiset elementit, sidosryhmät ja toiminnallisuus.

Kuva 1.



Potilastiedot kansalliseen arkistoon tuotetaan julkisen ja yksityisen sektorin toimintayksiköiden potilastietojärjestelmissä ja toimitetaan arkistoon tietoturvallisesti asiakirjamuodossa. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat hakea tietoja arkistosta suostumuskäytännön mukaan toimintayksikön potilastietojärjestelmän kautta. Paikalliset ja alueelliset potilastietoja käsittelevät tietojärjestelmät toimivat siis jatkossakin operaatiivisten terveydenhuollon prosessien ja toiminnanohjauksen pääjärjestelminä ja tietovarastoina, joita kansalliset palvelut täydentävät mutta eivät korvaa.

Kuvassa 2 on esitetty kansallisen terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuuria jäsenyys toiminnallisiin osapalveluihin ja osapalveluiden väliset suhteet. Määritelty arkkitehtuuri koostuu Service Oriented Architecture (SOA) -suunnittelu-mallin mukaisesti palveluista, joita potilastietojärjestelmät käyttävät osana terveydenhuollon toimintaprosesseja. Kansallisia palveluja kutsutaan palvelurajapintojen kautta ja ne käynnistävät sisäisesti eri osapalveluista koostuvia prosesseja.

Määrittelydokumentaatioissa on kuvattu kansalliset palvelut toiminnallisuuden mukaan jaoteltuna. Seuraavassa kuvataan nämä palvelut (arkistopalvelu, hakemisto- ja rekisteröintipalvelu, viestinvälitys, suostumushallinta, tunnistaminen, varmenteet ja sähköinen allekirjoitus, koodistopalvelu sekä loki- ja valvontapalvelu) lyhyesti.

Arkistopalvelulla on kaksi päätehtävää: toimia asiakirjojen arkistointipaikkana ja toimia asiakirjojen jakelijana. Arkistossa säilytetään arkistonmuodostussuunnitelman (AMS) mukaisesti potilastietoja. Arkisto liittää säilytettäviin tietoihin metatiedot, joilla hallitaan arkistoidun aineiston elinkaarta arkistossa.

Arkistoon tallennetun aineiston hakutiedot hallitaan **hakemisto- ja rekisteröintipalvelussa**. Potilastietojärjestelmän lähettäessä arkistoon valmiin asiakirjan sen hakutiedot rekisteröidään hakemistoon. Vastaavasti etsittäessä tietoa potilaasta haku suoritetaan hakemisto- ja rekisteröintipalvelun kautta, joka siis on läheisessä yhteydessä arkistopalveluun. Arkkitehtuurissa ne muodostavat toisiinsa tiiviissä yhteydessä olevan järjestelmäkomponentin.

Viestinvälitys tarjoaa palvelurajapinnat liitännäisjärjestelmille vastaten välitettävien sanomien kiistämättömyydestä, oikeamuotoisuudesta, muuttumattomuudesta ja käytettävyydestä. Viestinvälityspalvelussa voidaan myös tarpeen mukaan tehdä myös sanomien protokolla- tai formaattimuunnoksia. Kansalliseen terveydenhuollon arkistopalveluun liitetään vain auditoidut ja sertifioidut luotettavat osapuolet.

Tunnistus- ja käyttöoikeusratkaisuista vastaavat potilastietojärjestelmät Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen (TEO) palveluiden avulla. Tiedon muuttumattomuudesta huolehditaan sähköisellä allekirjoituksella.

Ammattivarmennepalvelusta ja palvelinvarmenteiden hallinnoinnista vastaa TEO.

Koodistopalvelu tuottaa potilastietojärjestelmille yhteisen koodiston, joka mahdollistaa eri potilastietojärjestelmissä luotavien asiakirjojen tietosisältöjen yhdenmukaisuuden. Koodistopalvelun sisällöstä vastaa Stakes ja teknisen palvelun tuottamisesta Kela.

Suostumuksen hallinnalla varmistetaan, että arkistoituja asiakirjoja luovutetaan rekisterinpitäjien välillä vain potilaan antamien suostumusten ja määräämien kieltojen asettamissa rajoissa. Suostumus kohdistuu palvelukokonaisuuteen, palvelutapahtumaan tai jopa yksittäiseen asiakirjaan ja se on lain määrittelemissä tilanteissa joko suullinen tai kirjallinen. Lain mukaan kansalaiselle on pystyttävä myös kertomaan, mitä tietoja hänestä säilytetään ja ketkä ovat tietoja käyttäneet.

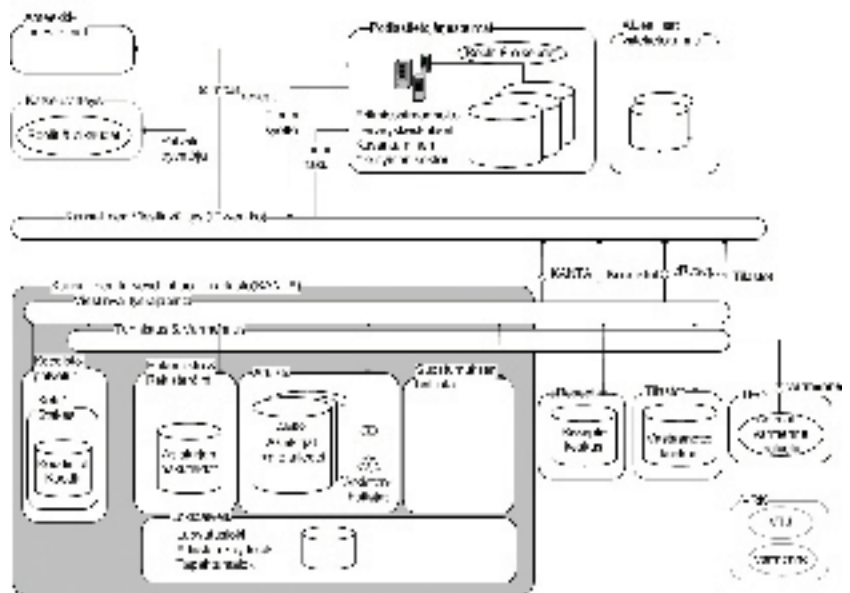
Loki- ja valvontapalveluiden tehtävä on tallentaa tarvittava tieto lokeihin kansalaisen tiedonsaantinäkökulmaa, terveydenhuollon ammattilaisen oikeusturvaa ja rekisterinpitäjien ja tietojärjestelmäpalvelun järjestäjän valvontavollisuutta tukevalla tavalla ja laajuudessa.

Kansalaisille toteutetaan jatkossa **sähköinen katseluyhteys**, jonka avulla hän voi tarkastella tiettyjä omia potilastietojaan ja saada tietoa siitä,

minkä organisaatioiden välillä hänen tietojaan on luovutettu.

Huhtikuussa 2007 voimaan tuleva lainsäädäntö ja terveydenhuollon kansallinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri nostavat Suomen terveydenhuollon tietotekniikan edelläkävijäksi kansainvälisestikin arvioituna. Terveydenhuollon tietotekniikkaan on sekä Euroopassa että USAssa panostettu viime vuosina huomattavia summia mutta tulokset eivät kaikilta osin ole olleet odotettuja ja projektit ovat viivästyneet. Suomessa on nyt mahdollisuus tehdä historiaa – sen edellytyksenä on kuitenkin tiivis kansallisten, alueellisten ja paikallisten toimijoiden yhteistyö.

Kuva 2.



Lähdemateriaali

Eronen Helena, Korhonen Maritta, Kortekangas Pirkko, Maja-Hellman Sarita, Mäkinen Kirsi, Pietarila Päivi, Ripatti Sinikka, Varpenius Eeva-Maria, Virtanen Aino, Miettinen Merja, Rahkila-Bergström Raija. Kansallinen sähköinen potilastietojen arkistopalvelu. Toiminnallinen vaatimusmäärittely. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2005:21. Sosiaali- ja terveysministeriö. Terveydenhuollon valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteet. Alueellisista ratkaisuista kansalliseen kokonaisuuteen. Selvityksiä 2006:8. Helsinki 2006.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Tietoteknologian käytön edistäminen sosiaalihuollossa –hankesuunnitelma. Monisteita 2005:1. Helsinki 2005.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien toteuttamista ohjaavan työryhmän loppuraportti. Työryhmämuistioita 2004:18

Sosiaali- ja terveysministeriö. Sähköisten potilasasiakirjojen valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano. Työryhmämuistioita 2003:38.

Ruotsalainen Pekka. Suositukset terveydenhuollon asiakastietojen sähköiselle arkistoinnille. Raportteja 4/2006. Stakes. Helsinki.

Tammisalo Tero. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietoturvan ja tietosuojaan hallinnan periaatteet ja hyvät käytännöt. Raportteja 5/2006. Stakes. Helsinki.

Terveydenhuollon kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelyt, lausuntokierrokselle 3.1.2007 lähetetty versio <http://www.stm.fi/Resource.phx/vastt/tietoh/maarittelyt.htm>

Valtioneuvoston kanslia. Kuntien ja valtion tietohallinnon yhteisten menettelytapojen ja koordinoinnin kehittäminen. Kehittämistyöryhmän loppuraportti. Valtioneuvoston kanslian julkaisusarja 10:2005. Helsinki 2005.

Veikkolainen Marja, Hämäläinen Päivi. Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön tieto- ja viestintäteknologian koulutus- ja oppimateriaalitarve ja koulutuksen kehittämisen haasteet. Raportteja 9/2006. Stakes. Helsinki.

Winblad Ilkka, Reponen Jarmo, Hämäläinen Päivi, Kangas Maarit. Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa vuonna 2005. Tilanne ja kehityksen suunta. Raportteja 7/2005, Stakes, Helsinki.