



# **KANTA-PALVELUIHIN LIITTYMISEN SUUNNITTELU JA TESTAAMINEN KUOPION KAUPUNGIN SOSIAALI- JA TERVEYSKESKUKSESSA**

**Opinnäytetyö (ylempi AMK-tutkinto)**

**Harri Kumpulainen**

**Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma**  
Ohjelmistoprojektin johtaminen

Hyväksytty \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ \_\_\_\_\_

# SAVONIA-AMMATTIKORKEAKOULU TEKNIikka KUOPIO

Koulutusohjelma

Hyvinvointiteknologia

Tekijä

Harri Kumpulainen

Työn nimi

KanTa-palveluihin liittymisen suunnittelu ja testaaminen Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksessa

Työn laji

Päiväys

Sivumäärä

Opinnäytetyö

25.3.2010

78

Työn valvoja

Yrityksen yhdyshenkilö

Lehtori Martti Riikonen

Asiantuntijalääkäri Pauli Kuosmanen

Yritys

Kuopion kaupunki, sosiaali- ja terveyskeskus

Tiivistelmä

Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli hankkia tietoa KanTa-palveluista ja rakentaa tekninen testausympäristö Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskukselle kansallisen potilasarkiston testausta varten. Samalla tavoitteena oli kerätä tietoa siitä, kuinka KanTa-palvelut käyttöönotetaan tuotantovaiheessa.

Tietoa kerättiin KanTa-Internet sivustoilta ja muilta projektiin osallistuneiden organisaatioiden Internet-sivuilta. Tietoa kerättiin myös Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksen KArkisto-projektin aikana syntyneistä materiaaleista ja projektista opituilla tiedoilla. Tietoa hankittiin myös osallistumalla kansallisiin teknisiin työpajoihin, jotka järjesti KunTo-toimisto.

Opinnäytetyön lopputuloksena syntyi kattava kuvaus KanTa-palveluista ja KArksito-projektia varten toimiva testausympäristö, jolla testattiin kansallisen potilasarkiston toimintaa Pegasos-potilastietojärjestelmän kanssa. Tuloksena saatiin tietoa siitä, mitä kaikkea tulee organisaatiossa ottaa huomioon teknisesti ja toiminnallisesti KanTa-palvelujen käyttöönotossa.

Avainsanat

KanTa-palvelut, eResepti, eArkisto, eKatselu

Luottamuksellisuus

julkinen

**SAVONIA UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES**

Degree Programme

Second-Cycle Polytechnic Degree in Welfare Technology

Author

**Harri Kumpulainen**

Title of Project

**Testing and Designing the Use and Joining of KanTa-Services in Social and Health Services in the City of Kuopio**

Type of Project

**Thesis**

Date

**March 25, 2010**

Pages

**78**

Academic Supervisor

**Mr Martti Riikonen**

Company Supervisor

**Mr Pauli Kuosmanen**

Company

**The City of Kuopio, Social and Health Services**

Abstract

The purpose of this thesis was to gather information about the KanTa services that include an electric prescription service, a national electric patient record archive and a web service where citizens can view their patient records. The other aim was to create a testing environment for the purpose of testing the national patient archive and to plan the deployment of the KanTa services in the city of Kuopio.

Information was gathered by reading information on the KanTa web pages and other Internet sites and participating in KArkisto pilot project in the City of Kuopio. Information was also gathered by participating in national technical meetings on electric prescription that were organized by the KunTo bureau. After all the information was gathered a technical testing environment was built.

The result of this thesis was that all the information is now easily available, the testing environment worked appropriately and the testing was successfully concluded. With this information it will be possible to start planning the deployment of the KanTa services in the City of Kuopio.

Keywords

**KanTa services, electric prescription, national electric patient record archive**

Confidentiality

**public**

# Alkusanat

Tämä ylemmän ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyö on syntynyt yhteistyössä Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksen tietohallinnon kanssa. Olen saanut tehdä usean vuoden ajan yhteistyötä terveydenhuollon järjestelmien kehitys- ja ylläpito-tehtävien parissa. Kehitystehtävänä on tällä kertaa ollut KanTa-palvelujen testaus ja käyttöönoton suunnittelu. Haluan kiittää asiantuntijalääkäri Pauli Kuosmasta tämän opinnäytetyön ohjaamisesta ja usean vuoden mukavasta yhteistyöstä sekä kaikkia muita sosiaali- ja terveyskeskuksen tietohallinnon henkilöitä yhteistyöstä. Toivottavasti tämän työn tuloksia voidaan hyödyntää KanTa-palvelujen käyttöönotossa.

Savonia ammattikorkeakoulun puolesta opinnäytetyön ohjaajana toimineelle lehtori Martti Riikoselle kiitos hyvin sujuneesta ohjauksesta.

Kiitoksia tuesta ja kannustuksesta myös vanhemmille, siskolle ja tyttöystävälle.

Kuopiossa 4.5. 2010

Harri Kumpulainen

<b>SISÄLTÖ</b>	
<b>KÄSITTEET</b> .....	7
<b>1 JOHDANTO</b> .....	9
<b>2 KanTa-PALVELUIDEN ESITTELY</b> .....	12
2.1 Lainsäädäntö.....	12
2.1.1 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä.....	12
2.1.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.....	16
2.2 Toimijat .....	19
2.2.1 Sosiaali- ja terveysministeriö .....	20
2.2.2 Kansaneläkelaitos .....	21
2.2.3 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto .....	21
2.2.4 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos .....	23
2.2.5 KunTo-toimisto .....	24
2.2.6 Terveydenhuollon organisaatiot .....	24
2.2.7 Apteekit .....	25
2.2.8 Sovellustoimittajat.....	25
2.3 eResepti .....	27
2.3.1 eResepti toiminnot terveydenhuollon organisaatioissa .....	28
2.3.2 eResepti toiminnot apteekeissa .....	29
2.4 eArkisto .....	30
2.5 eKatselu .....	33
2.6 Liittyminen KanTa-palveluihin.....	33
2.6.1 Liittymismallit.....	37
2.6.2 Toimikortit .....	42
2.6.3 Organisaatioiden muutostarpeet.....	44
2.6.4 Tekniikka.....	47
<b>3 KUOPION eARKISTO TESTAUS</b> .....	50
3.1 Johdanto .....	50
3.2 Projektin kuvaus.....	51
3.2.1 Projektioorganisaatio.....	51
3.2.2 Projektin vaiheet.....	52
3.2.3 Testaus.....	54
3.3 Tekninen ympäristö.....	55
3.4 Projektin tulokset .....	58
<b>4 POHDINTA</b> .....	61
4.1 eReseptiin liittyminen .....	63
4.2 Liittyminen eReseptiin Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksessa.....	64
4.3 eArkistoon liittyminen.....	66
4.4 Tuotannonaikainen käytöntuki.....	67

4.5 Tekniikka.....	68
4.5.1 Liityntämalli.....	68
4.5.2 Korttikirjautuminen.....	70
4.5.3 Palvelimet.....	70
4.6 Kustannukset .....	70
4.6.1 Perusjärjestelmien päivitykset.....	72
4.6.2 Liittymäkomponenttien kustannukset .....	72
4.6.3 Tekniset kustannukset .....	72
4.6.4 Kansalliset kustannukset .....	73
4.6.5 Kuopion kaupungin Sosiaali- ja terveyskeskuksen oma työ .....	74
4.6.6 Muualta ostettu työ.....	74
4.6.7 Koulutuskustannukset .....	74
4.6.8 KanTa-palvelujen käyttöönoton liitännäisprojektit.....	75
<b>LÄHTEET.....</b>	<b>76</b>

## KÄSITTEET

**Auditointi** toimenpide, jolla varmistetaan, että KanTa-palveluihin liittyvät organisaatiot ja liitettävät tietojärjestelmät KanTa-palveluihin liittymiselle asetetut vaatimukset.

**eArkisto** on kansallinen sähköinen potilasarkisto, jonne kaikki terveydenhuollon organisaatiot tallentavat potilastietonsa eArkistoon liittymisen jälkeen ja kaikki kyseessä olevaan arkistoon tallennetut potilaan tiedot ovat luvalla katsottavissa muissa terveydenhuollon organisaatioissa.

**eKatselu** on kansalaisten katseluyhteys omiin potilastietoihinsa Internetin välityksellä. Palveluun kirjaudutaan käyttäen henkilökohtaisia pankkitunnuksia ja se on täysikäisten käytettävissä.

**eResepti** on sähköinen lääkemääräys, joka tallentuu kansalliseen reseptikeskukseen ja asiakas ei saa enää reseptiä paperilla.

**HealthWeb** on edustapalvelu, joka hoitaa KanTa-palveluihin lähetettävien asiakirjojen muodostamisen, organisaationallekirjoituksen, palvelukokonaisuuksien hallinnan ja tietojen siirron KanTa-palveluihin. Tämä palvelu on Logica Oy:n potilastietojärjestelmissä.

**Järjestelmällekirjoitusvarmenne** on organisaatiokohtainen varmenne, jolla allekirjoitetaan KanTa-palveluihin lähetettävät asiakirjat.

**KanTa(Kansallinen Terveysarkisto)-palvelut** koostuvat kansallisista terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluista eReseptistä, eArkistosta ja eKatselusta

**Kanta-välittäjä** on taho, joka hoitaa KanTa-palveluihin liittyvän organisaation tietotekniset tukipalvelut ja tietoliikenneyhteydet KanTa-palveluihin.

**MPLS** (Multiprotocol Label Switching) on menetelmä, jolla kuljetetaan esimerkiksi IP-paketteja ennalta määriteltujen yhteyksien ylitse nopean runkoverkon solmujen kautta ilman, että solmujen tarvitsee tehdä reititystä.

**OID-yksilöintitunnus** on yleiskäyttöinen kansainvälisesti vain yhteen kohteeseen liitettävä numerosarja, joka yksilöi kyseisen kohteen yksiselitteisesti ISO/IEC 8824-1:2002 –standardin mukaisessa yksilöintijärjestelmässä. OID-yksilöintitunnuksia käytetään terveydenhuollon koodistopalvelussa yksilöimään organisaatiot, toimintayksiköt, toimenpiteet, tautiluokitukset ja arkistoitavat asiakirjat.

**Palvelinvarmenne** tarvitaan liittyvän organisaation ja Kelan välisen tietoliikenteen suojauksen kannalta.

**PIN-koodi** (Personal Identification number) on salasanana käytettävä luku, joka toiminnaltaan vastaa allekirjoitusta. PIN1-koodi syötetään kirjaututtaessa potilastietojärjestelmään toimikortilla.

**RA-piste** on toimipaikka, joissa oli tarkoitus hoitaa sairaanhoitopiirin alueella toimikorttein jakelua. Tällä hetkellä korttien jakeluiden organisointi on suunnitteluvaiheessa.

**Reseptikeskus** on keskitetty tietokanta, jonne sähköiset reseptit ja tiedot apteekkien niihin tekemistä toimituksista tallennetaan

**Suostumustenhallinta** on toimintamalli, kuinka toisen terveydenhuollon organisaation tietoja päästään katsomaan potilaan suostumuksella

**Toimikortti** on terveydenhuollon ammattilaisten sekä terveydenhuollon organisaatioissa työskenteleville käyttöön tuleva kortti, jolla henkilö tunnistetaan vahvasti potilastietojärjestelmää käytettäessä ja samalla kortilla allekirjoitetaan sähköiset lääkemääräykset ja eArkistoon lähetettävät potilasasiakirjat.

**Varmenne** on luotetun tahon antama sähköinen todistus, jolla vahvistetaan, että todistuksen haltija on tietty henkilö, organisaatio tai järjestelmä



# 1 JOHDANTO

Terveydenhuollon organisaatioilla on ollut käytössä sähköisiä potilastietojärjestelmiä jo useiden vuosien ajan. Tietojärjestelmiin tallennettu tieto on ollut useimmiten vain kyseisen rekisterinpitäjän käytettävissä. Jos potilas on tarvinnut terveydenhoitoa toisessa terveydenhuollon toimintayksikössä, jossa hänen potilastietonsa ovat olleet, niiden saaminen on vienyt aikaa ja tai niitä ei ole saatu ollenkaan. Potilastietojen hajanaisuus ja tietojärjestelmien erilaiset kirjaamistavat ovat olleet ongelmana terveydenhuollossa. Myös väestön ikärakenne luo painetta terveydenhuollon palveluille tulevaisuudessa, joten tietojärjestelmien avulla toimintoja tulisi pystyä kehittämään. Potilastietojärjestelmiin on tehty alueellisia ratkaisuja, joissa tietyn alueen organisaatiot ovat käyttäneet yhteistä potilastietojärjestelmää. Joissain organisaatioissa on käytetty rinnakkain useaa potilastietojärjestelmää, mikä ei ole hoidon kannalta tai taloudellisesti tehokasta. On tehty myös alueellisia ratkaisuja, joissa useat eri potilastietojärjestelmät tuovat alueelliseen arkistoon tiettyjä tutkimustietoja. Näin on tehty esimerkiksi Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin alueella. Sairaanhoitopiirin alueen organisaatioiden ja Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) välillä siirretään alueella käytettävien potilastietojärjestelmän ja KYS:n röntgenjärjestelmien, potilastietojärjestelmien, laboratoriojärjestelmien, patologianjärjestelmien ja muiden kuvantamisjärjestelmien välillä tietoja. Näillä alueellisilla ratkaisuilla on saatu tälle alueelle toimivia ratkaisuja. Potilaat eivät hakeudu aina hoitoon omalla alueellaan, joten kansallisesta näkökulmasta alueelliset tietojärjestelmät eivät ole ratkaisu ongelmaan.

Tavoitteena on ollut jo jonkin aikaa saada suunniteltua ja ottaa käyttöön kansallinen sähköisen potilastiedon arkisto, jolla voitaisiin parantaa palveluiden saatavuutta, laatua ja kustannustehokkuutta. Matti Vanhasen I hallituksen aikana hallitusohjelmassa yhtenä painopisteenä oli tieto- ja viestintäteknologian mahdollisuuksia hyödyntämällä parantaa sosiaali- ja terveystalouden palveluja. Suomi oli mukana myös Euroopan komission keväällä 2004 hyväksymän eTerveystoimintaohjelman tekemisessä. Toimintaohjelman mukaisesti jokainen EU-maa pyrkii parantamaan terveystalouden palveluja. Toimintaohjelman painopiste on tietojärjestelmien yhteentoimivuudessa. Tämän mukaisesti valtioneuvosto lähti edistämään valtakunnallisia tietojärjestelmäratkaisuja. Kokemukset tietoteknologian käyttöönotosta olivat todentaneet, että palvelua voidaan parantaa vain käyttämällä yhtei-

siä standardeja sekä valtakunnallisia ratkaisuja. Matti Vanhasen I hallituksen asettama tietoyhteiskuntaohjelman ministeriryhmä oli linjannut 22. päivänä maaliskuuta 2006 tekemässä päätöksessään, että sosiaali- ja terveydenhuoltoon perustetaan kansallinen toimija, joka hoitaisi kansallista potilastiedon arkistointipalvelua ja siihen liittyviä viestinvälityspalveluja. Ministeriryhmän linjaus johti hallituksen esitykseen eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi lainsäädännöksi. Esitys jätettiin eduskunnalle 3. päivänä marraskuuta 2006. Laki tuli voimaan 1. heinäkuuta 2007, ja sen pohjalta kansallista potilasarkistoa (eArkisto) on alettu rakentaa. (Hallituksen esitys eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi laiksi, 2006.)

Toinen osa kansallisia palveluja on sähköisen lääkemääräyksen (eResepti) käyttöönotto. Sähköisen lääkemääräyksen tavoitteena on parantaa lääkkeitä käyttävien potilaiden hoitoa ja asemaa sekä rationalisoida lääkkeitä määräävien ja toimittavien terveydenhuollon ammattilaisten työtä. Toteutuessaan tavoitteet voivat edistää lääkkeitä käyttävien yksittäisten henkilöiden terveyttä ja yleisemmin koko kansanterveyttä sekä parantaa terveydenhuollon kustannusten hallintaa. Sähköisen lääkemääräyksen lakiesitys perustuu vuonna 2003 aloitettuun Sosiaali- ja terveysministeriön ohjaamaan sähköisen lääkemääräyksen kokeiluun. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 2005 johtoryhmän valmistelemaan pysyvän sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa. Johtoryhmän esityksen pohjalta tehtiin lakiesitys 3. päivänä marraskuuta 2006 ja laki sähköisestä lääkemääräyksestä tuli voimaan 1. päivänä huhtikuuta 2007. (Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä laiksi lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta.)

Kolmantena osana kansallisia palveluja on eKatselu. Tässä palvelussa kansalaiset pääsevät katsomaan omia sähköisiä resepti- ja tiettyjä potilastietojaan Internetin välityksellä. Palvelua käytetään henkilökohtaisten pankkitunnusten avulla ja palvelua voivat käyttää vain 18 vuotta täyttäneet henkilöt.

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on yleisesti esitellä, mitä kaikkea kansalliset KanTa-palvelut (eResepti, eArkisto ja eKatselu) sisältävät ja mitkä toimijat palveluita ovat suunnitelleet ja ketkä niistä vastaavat. Opinnäytetyössä esitellään lait, joiden pohjalta KanTa-palvelut toteutetaan. Lisäksi esitellään millaisia tarpeita sekä vaatimuksia ne aiheuttavat teknisestä ja toiminnallisesta näkökulmasta. Tavoitteena on myös kuvata,

mitä organisaation tulee tehdä ja mitä organisaatiossa tulee olla valmiina sen liittyessä KanTa-palveluihin. Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveystieteiden keskus testasi omassa KArkisto-projektissaan ensimmäisenä terveydenhuollon organisaationa Pegasospotilastietojärjestelmän käyttöä Kelan eArkisto-palvelussa. Opinnäytetyössä käydään myös KArkisto-projektin vaiheet läpi. Projektin testauksessa rakennettiin Kuopion kaupungille tekninen testausympäristö, jonka avulla Pegasoksen eArkisto-toimintoja testattiin. Opinnäytetyössä käsitellään sitä, miten KanTa-palvelujen liittyminen ja käyttöönotto suunnitellaan Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveystieteiden keskuksella osana Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin alueellista KanTa-palvelujen käyttöönottoa.

## **2 KanTa-PALVELUIDEN ESITTELY**

Tässä osuudessa käsitellään yleisellä tasolla kansallisiin terveydenhuollon tietojärjestelmähankkeisiin liittyvät asiat. Tähän osuuteen on koottu tietoa lainsäädännöstä, jonka pohjalta eArkisto, eResepti ja eKatselu on suunniteltu toteutettavaksi. Tässä osiossa käydään läpi suurimmat toimijat, jotka kansallisten palvelujen suunnittelussa ja käyttöönotossa ovat olleet mukana. Osuudessa esitellään, mitä KanTa-palvelujen eri osiot käytännössä tarkoittavat ja kuinka niiden käyttö vaikuttaa terveydenhuollon organisaatioon, apteekkeihin ja terveydenhuollon asiakkaalle. KanTa-palveluihin liittyminen edellyttää terveydenhuollon organisaatioilta valmisteluja, että organisaatiot täyttävät vaatimukset, jotka tulevat olla valmiina liityttäessä KanTa-palveluihin. Valmistautuminen sisältää myös teknisiä muutoksia. Tekniikasta esitellään kansallinen tietotekniikka-arkkitehtuuri ja käsitellään lyhyesti muutamia standardeja, joiden varaan tekninen ympäristö rakennetaan.

### **2.1 Lainsäädäntö**

#### **2.1.1 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä**

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä velvoittaa terveydenhuollon yksiköt, apteekit ja terveydenhuollon tiloissa vastaanottoa pitävät ammatinharjoittajat ottamaan käyttöön sähköisen lääkemääräyksen. Tämän lain perusteella eResepti-hanketta viedään eteenpäin.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (2.2.2007/61) on tullut voimaan 1. päivänä huhtikuuta 2007. Lakiin on tehty tiettyjä muutoksia, jotka ovat tulleet voimaan 1. päivänä marraskuuta 2009. Lain tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä tehostaa lääkkeiden määräämistä ja toimittamista potilaille. Potilaiden tiedot tullaan tallentamaan kansalliseen reseptikeskukseen, jolloin lääkkeen määrääjillä on mahdollisuus saada parempi käsitys potilaan kokonaislääkityksestä.

Tietojen katselu reseptikeskuksesta edellyttää tiettyä suostumuskäsittelyä, joka on tarkemmin määritelty edeltä mainitussa laissa ja sitä täydentävässä asetuksessa. Kansallisen reseptikeskuksen tietoja voidaan myös kootusti käyttää terveydenhuollon viranomaistoiminnoissa.

Sähköisen lääkemääräyksen laissa ovat keskeisiä seuraavat asiat. Potilasta tulee informoida sähköisen lääkemääräyksen käytöstä ja sähköiseen lääkemääräykseen liittyvistä oikeuksista. Potilasta tulee myös informoida sähköiseen lääkemääräykseen liittyvistä kansallisista tietojärjestelmäpalveluista sekä kaikista muista potilaan kannalta merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Sähköinen lääkemääräys voidaan tehdä ilman potilaan suostumusta, mutta potilas voi kieltää lääkärin tekemästä sähköistä lääkemääräystä ja lähettämästä sitä reseptikeskukseen. Sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla laissa määrätty tietosisältö, jotta voidaan todentaa lääkkeen saaja, annettava lääkitys sekä tiedot lääkemääräyksen määrääjästä ja organisaatiosta, jossa kyseisen määräyksen tehnyt ammattihenkilö työskentelee. Lääkemääräyksen laatijan tulee myös sähköisesti allekirjoittaa lääkemääräys. Tällöin todennetaan, että määräyksen laatijalla on oikeus määrätä kyseistä lääkettä. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Potilaalla on oikeus lain mukaan salata tietyn lääkemääräyksen näkyminen reseptikeskuksesta. Tämän salauksen voi potilas tai hänen laillinen edustajansa poistattaa allekirjoitetulla suostumuksella. Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle potilasohje, joka sisältää samantyyppiset tiedot kuin itse lääkemääräys. Sähköistä lääkemääräystä voidaan myös korjata, jolloin muutoksia siihen voi tehdä lääkkeen määrääjä. Noudettaessa apteekista lääkettä proviisori tai farmaseutti voi tehdä muutoksia lääkemääräykseen lääkkeen määrääjän suullisella suostumuksella. Kaikki tehtävät muutokset on myös allekirjoitettava sähköisesti. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Sähköisen lääkemääräyksen voi mitätöidä sen määrääjä tai lääkkeen toimittaja potilaan allekirjoittaman suostumuksen perusteella. Lääkkeen määrääjä voi myös mitätöidä lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on tehty potilaan antamien väärin tietojen perusteella tai pakottamalla. Lääkemääräys voidaan uusia tekemällä

uusi sähköinen määräys, ja apteekki voi tehdä uusintapyynnön alkuperäisen määräyksen tehneelle määrääjälle tai terveydenhuollon organisaatiolle. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Apteekeilla on oikeus saada lääkkeen toimittamista varten reseptikeskuksesta sähköisen lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät tiedot, sähköisen lääkemääräyksen toimittamisessa tarvittavat tiedot ja muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007).

Toimitettaessa asiakkaalle lääkettä sähköisen lääkemääräyksen perusteella tulee lääkkeen hakija tunnistaa luotettavasti. Lääkkeen luovutuksen yhteydessä on asiakkaalle annettava kirjallinen tieto toimitetusta lääkkeestä sekä tieto, jos kyseiseltä lääkemääräykseltä ei ole toimitettu kaikkia lääkkeitä. Potilaalle voidaan antaa hänen suullisella suostumuksellaan kaikki lääkemääräystiedot, jotka ovat tallennettu reseptikeskukseen. Läkemääräyksessä määrätyt lääkkeet voi noutaa myös hänen laillinen edustajansa, jos potilas on itse estynyt noutamaan lääkkeitä. Apteekin tekemästä lääkkeiden toimituksesta liitetään merkintä reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen. Lääkkeiden toimitus allekirjoitetaan sähköisellä allekirjoituksella, jota ennen varmennetaan lääkkeen toimittajan oikeus lääkkeiden toimittamiseen. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Lääkkeiden määrääjillä on oikeus päästä katsomaan heidän tietyille potilaalle tekemiään lääkemääräyksiä ja toimitustietoja hoitosuhteen jatkuessa, ellei potilas ole erikseen kieltänyt tietyn lääkemääräyksen tietojen katselumahdollisuutta. Potilaalta tai hänen lailliselta edustajaltaan on saatava erillinen suostumus näiden salattujen tietojen katseluun. Lääkärillä on oikeus saada reseptikeskuksesta tieto potilaan kaikista lääkemääräyksistä ja toimitustiedoista (myös salatuista) kiireellisen hoidon tapauksissa. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Reseptikeskuksen tietoja voidaan luovuttaa lain mukaan viranomaiskäyttöön. Kansaneläkelaitos voi rekisterinpitäjänä luovuttaa tietoja reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) ja aluehallintovirastoille sekä luovuttaa tietoja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslääkelle. Tietoja voidaan myös luovuttaa tieteellistä tutkimusta varten, mutta luovutukseen on aina pyydettävä lupa sosiaali- ja terveysministeriöltä. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Potilaalle tulee lain mukaan antaa katseluyhteys hänelle tehdyistä lääkemääräyksistä ja toimitustiedoista. Potilailla on myös oikeus tietää lokitiedot, jotka ovat käsitelleet reseptikeskuksessa häntä koskevia tietoja. Jos potilas kokee, että hänen tietojensa on käytetty tai katseltu ilman riittäviä perusteluja, hän voi vaatia selvitystä tietojen käytöstä. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Rekisterinpitäjänä toimii reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa Kansaneläkelaitos. Rekisterinpitäjä vastaa tietojen eheydestä ja käytettävyydestä. Lääkkeen määrääjä vastaa lääkemääräykseen tallennetun tiedon oikeellisuudesta ja apteekki lääkkeen toimitustietojen oikeellisuudesta. Sähköiset lääkemääräykset ja niihin liittyvät tiedot säilytetään reseptikeskuksessa 30 kuukautta, jonka jälkeen ne siirretään reseptiarkistoon, jossa tietoja säilytetään 10 vuotta. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Laissa on määritelty teknisiä vaatimuksia sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotolle. Reseptikeskuksen käyttö edellyttää vahvaa tunnistautumista, jolla voidaan yksilöidä käyttäjä. Läkemääräyksen siirtyminen reseptikeskukseseen ja sieltä pois päin on salattua ja sähköisesti allekirjoitettua, jotta sivulliset eivät voi päästä tietoihin. Reseptikeskukselta vaaditaan täydellistä käytettävyyttä ja järjestelmät tulee olla toteutettu siten, että käyttökatoja ei pääse syntymään. Reseptikeskukseseen tulee tallentua lokitiedot kaikista tapahtumista jokaisesta lääkemääräyksestä. Laki antaa myös vaatimuksia sovelluksille, joilla lääkemääräyksiä määrätään ja toimitetaan. Molempiin toimintoihin käytettävien sovellusten lääkkeitä koskevien tietojen tulee perustua lääketietokantaan. Sovellusten tulee myös ohjata lääkkeiden valinnassa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseen. Edellä mainittua lääketietokantaa ylläpitää kansaneläkelaitos, ja varsinaisen tietosisällön toimittaa lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Lain mukaisesti jokaisen julkisen ja yksityisen terveydenhuollon yksiköissä sekä terveydenhuollon toimintayksikön toimitiloissa toimivien ammatinharjoittajien tulee laatia lääkemääräys sähköistä lääkemääräystä käyttäen, ellei asiakas sitä ole erikseen kieltänyt. Apteekkien ja sivuapteekkien tulee pystyä toimittamaan lääkkeet sähköisen lääkemääräyksen perusteella. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Sähköisen lääkemääräyksen ja kansallisten tietojärjestelmien järjestämisen ja toteuttamisen yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat Sosiaali- ja terveysministeriölle. Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat lain noudattamista. Terveydenhuollon toimintayksiköiden vastaavien johtajien ja apteekkareiden on annettava kirjalliset ohjeet potilastietojen käsittelystä, ja jokaisella organisaatiolla on oltava nimettynä tietosuojavastaava, joka seuraa ja valvoo tietosuojan noudattamista. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

Sähköisen lääkemääräyksen käyttö tulee maksulliseksi terveydenhuollon organisaatioille ja apteekkeille. Maksulla pyritään kattamaan palvelun ylläpitokustannukset. Sähköisen lääkemääräyksen lain mukaisten tietojen väärinkäytöstä on laissa määrätty erikseen rangaistussäännökset. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2007.)

### **2.1.2 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä**

Lain perusteella on lähdetty edistämään eArkisto hanketta, jossa terveydenhuollon julkiset organisaatiot ovat velvoitettuja tallentamaan potilastiedot valtakunnallisesti keskitettyyn arkistoon. Yksityiset terveydenhuollon organisaatiot ovat velvollisia tallentamaan potilastiedot valtakunnallisesti keskitettyyn arkistoon, jos potilastietojen pitkäaikais säilytys tehdään sähköisesti.

Laki on tullut voimaan 1. päivä heinäkuuta 2007 ja siihen on tehty muutoksia 1. päivänä syyskuuta 2009. Tässä dokumentaatioissa käytetään uusinta mahdollista tietoa eli lain muutokset on otettu huomioon. Tämän lain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä. Lain perusteella toteutetaan kansallinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä terveydenhuollon palvelujen tehostamiseksi ja potilasturvallisuuden lisäämiseksi. Samalla pyritään parantamaan myös potilaan mahdollisuuksia saada tietoja hänestä itsestään tallennetuista potilastiedoista. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)



Keskeisiä asioita kyseissä laissa ovat seuraavat. Asiakirjojen sähköisen käytön tulee olla mahdollista keskeytyksittä. Asiakirjatietojen tulee säilyä muuttumattomina niiden säilytysajan. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien tulee ylläpitää omissa asiakastietojärjestelmissä käyttäjärekisteriä ja käyttäjien oikeuksista. Palvelunantajan tulee myös kerätä tietoa kaikista asiakastietojen käytöstä ja merkitä myös lokirekisteriin tiedot asiakastietojen luovutuksesta. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

Käytettävien potilasjärjestelmien tulee tallentaa potilasasiakirjat tiettyjen tietorakenteiden mukaisesti, jotta niitä voidaan käyttää valtakunnallisten potilastietojärjestelmäpalvelujen avulla. Potilasjärjestelmien tulee myös tuottaa terveydenhuollon organisaation oman suunnittelun, johtamisen ja tilastoinnin tarvittavat tiedot sekä antaa tietoja valtakunnallisiin tutkimuksiin ja tilastoihin. Asiakastietojen käsittelyssä tulee terveydenhuollon organisaatio, näiden edustajat sekä tietotekniset välineet (potilastietojärjestelmän välityspalvelin) tunnistaa luotettavasti. Asiakastietojen käsittelyssä tietojen eheys ja muuttumattomuus pitää varmistaa sähköisellä allekirjoituksella tietojen kaikissa käsittelyvaiheissa. Asiakastietoja voidaan luovuttaa kansallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla ainoastaan toisille terveydenhuollon organisaatioille. Luovutukseen tarvitaan potilaan suostumus.(Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

Potilastietoja ja suostumustietoja haetaan kansallisesta arkistosta ja niissä kaikissa on oltava sisältönä tiettyjä asiakirjan yksilöiviä tietoja, joiden avulla asiakirja voidaan yksilöidä. Potilasasiakirjalle ja suostumusasiakirjalle on olemassa omat määrätyt tiedot, joilla asiakirja voidaan yksilöidä. Potilaat voivat kieltää tietojen luovutuksen tietyn terveydenhuollon palveluntarjoajan, tietyn palvelutapahtuman tai tietyn palvelunantajan palvelukokonaisuuden osalta. Potilaan tulee tehdä kieltö kirjallisesti. Potilas voi myöhemmin muuttaa kieltomääräystä. Potilas voi antaa suostumuksen palvelutapahtumaa tai palvelukokonaisuutta kohti toiselle terveydenhuollon organisaatiolle. Kirjallisesta suostumuksesta tehdään suostumusasiakirja ja suullisesta suostumuksesta tehdään merkintä potilaskertomukseen. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

Laki on määrännyt Kansaneläkelaitoksen hoitamaan terveydenhuollon organisaatioiden lukuun potilasasiakirjojen säilytystä ja käyttöä varten olevaa arkistointipalvelua sekä sen osana potilasasiakirjojen luovutusta varten hakemistopalvelua ja suostumuksenhallintapalvelua. Kansaneläkelaitos hoitaa myös luovutuslokirekisterin ja käyttölokirekisterin säilytyksen osana arkistointipalvelua. Kansaneläkelaitos hoitaa myös kansalaisten katseluyhteyden. Kansaneläkelaitos ei saa antaa kansallisen tietojärjestelmäpalvelujen järjestämiseen liittyvien potilasrekisterien käsittelyä tai säilyttämistä toimeksiantona ulkopuolisille tahoille. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) vastaa lain mukaan potilasasiakirjojen käsittelyssä tarvittavista yhtenäisten koodistojen ylläpidosta kansallisissa tietojärjestelmissä. Kansaneläkelaitos vastaa kuitenkin koodistopalvelun tietoteknisestä toteutuksesta. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirasto (Valvira) hoitaa terveydenhuollon organisaatioiden ja niiden käyttäjien sekä tietoteknisien laitteiden tunnistus- ja varmennepalvelut. Käyttäjät tunnistetaan toimikortin perusteella ja tietoteknisillä laitteilla tulee olla varmenteet, jotka terveydenhuollon oikeusturvakeskus on myöntänyt. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

Jokaisella julkisen terveydenhuollon yksiköllä on velvollisuus liittyä kansallisen potilastietojärjestelmäpalvelun käyttäjäksi. Yksityisillä terveydenhuollon yksiköillä on myös velvollisuus viedä tiedot kansalliseen potilastietojärjestelmäpalveluun, jos kyseisen yksikön potilasasiakirjojen säilytys tapahtuu sähköisesti. Liittymisen jälkeen jokaisen organisaation tuottama potilasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet tallennetaan kansalliseen potilasarkistoon. Näihin potilasasiakirjoihin liittyvät suostumusasiakirjat tallennetaan suostumushallintapalveluun. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

Kansaneläkelaitoksen tulee tehdä seloste kansallisista tietojärjestelmäpalveluista, kaikista palveluihin liittyvistä toimijoista sekä kaikesta potilaalle merkityksellisistä tietojen käsittelyyn liittyvistä asioista. Kansallisiin palveluihin liittyneen organisaation tulee antaa kyseinen seloste potilaalle palvelutapahtuman yhteydessä sekä informoitava hänen

oikeudesta kieltää hakutietojen luovuttaminen toisille terveydenhuollon organisaatioille. Kansalaisille tulee oikeus saada tietoa hänestä tallennetuista tiedoista ja lokitiedoista, mitkä organisaatiot ovat hänen tietojansa hakeneet. Kansalaisille tullaan toteuttamaan katseluyhteys, jonka kautta he voivat tietoturvallisesti katsoa omia potilastietojaan ja luovutustietoja. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisen käsittelyn ja tässä laissa määritellyn kansallisen tietojärjestelmäpalvelujen hoidon ja toteuttamisen suunnittelu, ohjaus ja valvonta ovat sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla. Tämän lain noudattamista valvovat omalta osaltaan aluehallintavirasto, tietosuojavaltuutettu ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Kansaneläkelaitoksen, terveydenhuollon palveluntarjoajien ja Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontaviraston on valvottava omilta osiltaan, että kansallisten tietojärjestelmien tietosuoja toteutuu. Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden johtajien on informoitava henkilökuntaa kirjallisesti potilastietojen käsittelystä ja menettelytavoista sekä huolehdittava tarpeellisesta koulutuksesta. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

Kansaneläkelaitoksen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämät kansalliset tietojärjestelmäpalvelut ovat terveydenhuollon palvelunantajille maksullisia. Käyttömaksuilla pyritään kattamaan tietojärjestelmäpalveluista koituvat kustannukset. Tietojärjestelmäpalvelujen järjestäjien tulee toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot käyttömaksujen perustana olevista kokonaiskustannuksista. Tässä laissa on myös rangaistussäännökset mikäli joku taho rikkoo tunnistamisvelvoitetta, luovuttaa hakutietoja, luovuttaa potilastietoja ilman potilaan suostumusta tai muuten vaarantaa asiakkaan yksityisyyden suojaa. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007.)

## **2.2 Toimijat**

KanTa-palvelujen suunnittelussa ja käyttöönotossa on mukana useita eri toimijoita. Tässä seuraavassa kappaleessa käydään läpi kunkin toimijan roolit ja vastuut. Toimijoista käydään läpi myös niiden yleistehtävä sekä rooli KanTa-palvelujen suunnittelussa, käyt-

töönnotossa ja ylläpidossa. KanTa-palvelujen suunnittelussa on suurena haasteena ollut monien eri toimijoiden yhteistyö ja aikataulutus.

## **2.2.1 Sosiaali- ja terveysministeriö**

Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävänä on huolehtia suomalaisten hyvinvoinnista huolehtimalla sosiaali- ja terveyspalvelujen toimivuudesta ja takaamalla toimeentuloturvan. Ministeriö painottaa palvelujen ja muiden tukitoimien kehittämisessä ehkäisevää näkökulmaa sekä vaikuttaa siihen, että hyvinvoinnin ja terveydenedistämisen näkökulma otetaan huomioon kaikissa päätöksissä ja toiminnoissa. Ministeriön tavoitteena on edistää hyvinvointia lisäämällä sosiaalista hyvinvointia ja turvallisuutta sekä vähentää köyhyyttä ja syrjäytyneisyyttä. Ministeriön tavoitteina ovat myös kansalaisten terveyden edistäminen terveellisillä elintavoilla, joilla pyritään ennalta ehkäisevään työhön sekä pyritään luomaan kansalaisille terveellinen elinympäristö ja työympäristö. Ministeriö tekee yhteistyötä kuntien ja monien eri yhteisöjen kanssa, jotta näihin tavoitteisiin päästäisiin. Kansallinen KanTa-palvelujen hankkeen kautta ennalta ehkäisevään ja varhaiseen puuttumisen toimintaa voidaan kehittää. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2009a.)

Sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa ja koordinoi KanTa-palvelujen suunnittelua ja käyttöönottoa. Ministeriön johdolla luodaan kansallinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri sekä ministeriö ohjaa toimintoja lainsäädännöllä ja valtakunnallisilla ohjeistuksilla. Valtio rahoittaa kansallisten tietojärjestelmän kehittämishankkeen ainakin vuoteen 2011 asti, kun terveydenhuollon organisaatiot ovat liittyneet KanTa-palveluihin. Liittymisen jälkeen kustannuksista vastaavat kansallisia tietojärjestelmäpalveluja käyttävät terveydenhuollon toimintayksiköt. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2009b.)

Sähköisen tietohallinnon edistämiseksi on ministeriön yhteyteen asetettu sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta. Neuvottelukunta on perustettu 5.7.2007. Neuvottelukunnan tavoitteena ja tarkoituksena on sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksen ja kehittämisen sekä palvelujen käyttävien tietojärjestelmien yhtenäistämisen ja kehittämisen edistäminen. Neuvottelukunnan tulee myös osallistua ministeriön pyynnöstä alaan kuuluvien säädösten, ohjeiden ja määräysten valmisteluun ja seurantaan. Neuvottelukunnalle kuuluu myös arvi-

ointi ja seuranta kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen toteutuksesta, tietojärjestelmäpalvelujen taloudesta, muista voimavaroista ja kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttömaksuista. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2007.)

### **2.2.2 Kansaneläkelaitos**

Kansaneläkelaitoksen perustehtävä on hoitaa Suomessa asuvien henkilöiden perusturvaa kaikissa eri elämäntilanteissa. Kelan asiakkaita ovat kaikki Suomessa asuvat sekä ulkomailla asuvat Suomen sosiaaliturvan piiriin kuuluvat henkilöt. Kelan hoitamaan sosiaaliturvaan kuuluvat lapsiperheiden tuet, sairausvakuutus, kuntoutus, työttömän perusturva, asumistuki, opintotuki ja vähimmäiseläkkeet. Kela huolehtii näiden lisäksi myös vammaisetuksista, sotilasavustuksista sekä maahanmuuttajien tuesta. Kela toimii eduskunnan valvonnassa. Sen hallintoa ja toimintaa valvovat 12 eduskunnan valitsemaa valtuutettua ja kahdeksan näiden valitsemaansa tilintarkistajaa. (Kansaneläkelaitos 2008)

KanTa-palvelujen suunnittelussa, käyttöönotossa ja tuotannon ylläpidossa Kelalla on suuri rooli. Kela on kansallisten KanTa-palvelujen tekninen tuottaja. Kela tulee teknisesti vastaamaan ja ylläpitämään sähköistä potilastiedon arkistoa (eArkisto), sähköisien lääkemääräysten (eResepti) reseptikeskusta sekä kansalaisten omien potilastietojensa katseluyhteyttä (eKatselu). Kela myös pitää yllä kaikkien järjestelmien lokitietoja ja laskuttaa järjestelmiä käyttäviä organisaatioita KanTa-palvelujen käytöstä. Kela hoitaa myös kansallisen koodistopalvelun teknisen rakentamisen ja tietojärjestelmien yhteistyötauksen potilastietojärjestelmätoimittajien ja apteekkijärjestelmätoimittajien kanssa.

### **2.2.3 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto**

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV) ja Terveysturvakeskus (TEO) yhdistyivät 1.1.2009 uudeksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan keskusvirastoksi nimeltään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira).

Valvira parantaa ohjauksen ja valvonnan keinoin elinympäristön terveysturvan hallintaa sekä oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Valvira ohjaa kuntia ja aluehallintovirastoja sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön toimeenpanossa ja valvoo lain toteutumista sekä hoitaa sosiaali- ja terveydenhuollon lupahallintoa. Valvira ohjaa ja valvoo myös terveydenhuollon organisaatioiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa sekä käsittelee osan terveydenhuollon toimijoihin kohdistuneista kantelutapauksista. Valvira ylläpitää myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä valvontatehtävien hoitamiseksi.

KanTa-palvelujen hankkeessa on sähköisten potilasasiakirjojen ja sähköisen lääkemääräysten käytön myötä varmistettava, että näitä palveluita käyttävällä henkilöllä on oikeus niiden käyttöön. Valviran rooli KanTa-palvelujen suunnittelussa ja käyttöönotossa on tuottaa varmennepalvelut kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjille. Kyseisiä varmennepalveluita tulevat käyttämään terveydenhuollon palveluntuottajat, terveydenhuollon ammattihenkilöt sekä tietotekniset laitteet, kun ne hakevat tietoa KanTa-palveluun liittyvistä järjestelmistä.

Varmennepalveluilla pyritään siis tunnistamaan käyttäjät ja tietotekniset laitteet sähköisesti terveydenhuollon tietojärjestelmissä. Käyttäjät ja laitteet voivat allekirjoittaa sähköisesti asiakirjoja, lääkemääräyksiä tai muita järjestelmissä siirrettäviä tietoja. Varmennepalvelun käyttö edellyttää toimikortin käyttöä.

Varmennekortti on toimikortti, johon on liitetty Valviran myöntämä varmenne eli sähköinen henkilöllisyys. Terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut potilastietojärjestelmiin pääsevät henkilöt käyttävät varmennekorttia kirjautuessaan tietojärjestelmiin ja allekirjoittaessaan sähköisiä asiakirjoja.

Valvira myöntää toimikortin hakemuksen perusteella siihen oikeutetulle henkilölle. Varmennekortti voidaan myöntää terveydenhuollon ammattihenkilöille, lääketieteen, hammaslääketieteen ja farmasian opiskelijoille sekä muille terveydenhuollon toimijoiden palveluksessa toimiville henkilöille. Varmennekorttien jakeluiden organisoinnin suunnittelu on vielä tällä hetkellä kesken.

## 2.2.4 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva tutkimus ja kehittämislaitos. THL aloitti toimintansa 1.1.2009, kun Kansanterveyslaitos ja Stakes yhdistyivät. THL:n päätehtävinä ovat väestön hyvinvoinnin edistäminen, sairauksien ja sosiaalisten ongelmien ehkäiseminen sekä sosiaali- ja terveyspalvelujen kehittäminen. THL palvelee asiantuntijoita valtionhallinnon ja kuntien puolella, alan toimijoita, tiedeyhteisöä ja kansalaisiakin. Yksi keskeisiä THL:n tehtäviä on tukea kuntia sosiaali- ja terveyspalvelujen kehittämisessä. THL:n tuottaman tiedon avulla voidaan seurata ja parantaa palvelujen saatavuutta, laatua, tuottavuutta, tehokkuutta ja vaikuttavuutta. THL:n keskustuomipiste on Helsingissä ja sillä on toimipisteitä ympäri Suomea ja se toimii Sosiaali- ja terveysministeriön tulosohtjauksessa.

KanTa-palveluiden osalta THL ylläpitää kansallista koodistopalvelua, mutta sen teknisestä ylläpidosta vastaa Kansaneläkelaitos. Koodistopalvelusta jaetaan yhtenäiset sosiaali- ja terveyshuollon sähköisten asiakastietojärjestelmien käyttämät koodirakenteet. Koodistopalvelu sisältää eri toimijoiden tekemiä luokituksia. THL:n tekemiä luokituksia ovat toimialaluokitukset, toimenpideluokitukset ja tautiluokitukset. Toimialaluokitukset sisältävät tiedon, missä terveydenhuollon toimialalla esimerkiksi sairaalassa tai kuntoutuksessa palvelua on annettu. Toimenpideluokituksissa on kirjattu kaikki terveydenhuollon ammattilaisten tekemät toimenpiteet ja tautiluokituksissa on diagnoosikoodit kaikille tunnetuille taudeille. Potilaan tietoja kirjattaessa sähköiseen potilasjärjestelmään, käytetään samoja koodeja kaikkialla kyseisestä taudista. Koodistopalvelussa jokainen terveydenhuollon organisaatio on myös merkitty koodistoon yksilöivällä OID-koodilla. Näitä tietoja tarvitaan tietojen tallentamiseen ja luovuttamiseen kansallisesta arkistosta. Tietoja tarvitaan myös KanTa-palveluja käyttävien organisaatioiden tunnistamiseen.

Koodistopalvelimella ovat myös luokitukset HILMO-hoitoilmoitusten tekemisessä ja niihin liittyvien potilastietojen kirjaamiseen liittyvää koodistoa. HILMO-tiedoissa kerätään tilastotietoja THL:lle sosiaalihuollon ilmoituksista, kotihoidon laskentailmoituksista ja terveydenhuollon laitoshoidon ilmoituksista. Tällä tavoin kirjaustavat ovat yhtenäisiä ja tilastoinnin avulla voidaan kehittää terveydenhuollon toimintoja.

Koodistopalvelussa on myös Kuntaliiton tekemiä luokituksia esimerkiksi radiologian tutkimus- ja toimenpideluokitukset, fysioterapianimikkeistöt, laboratoriotutkimusnimikkeistö ja toimintaterapianimikkeistö.

### **2.2.5 KunTo-toimisto**

KunTo-toimisto on Kuntaliiton yhteyteen 1.3.2009 alkaen perustettu yksikkö. Yksikön rahoituksesta vastaavat sosiaali- ja terveysministeriö ja sairaanhoitopiirit. KunTo-toimisto perustettiin edistämään ja tukemaan kansallisen terveydenhuollon KanTa-palvelujen käyttöönottoa. Sosiaali- ja terveysministeriö on velvoittanut sairaanhoitopiirit koordinoimaan erikoissairaanhoitolain mukaisesti alueensa terveydenhoidon yksiköidensä liittymistä kansallisiin KanTa-palveluihin. KunTo-toimisto toimii niiden tukena määräaikaisena projektina vuoden 2011 loppuun saakka. KunTo-toimiston tehtävänä on olla terveydenhuollon yksiköille koordinaatiopiste joka ohjaa, neuvoo ja tuottaa materiaalia alueiden ja yksiköiden liittymiseen KanTa-palveluihin aikataulutetusti.

Pääpaino KunTo-toimiston työssä on tässä vaiheessa eReseptin käyttöönotossa ja samalla valmistellaan eArkiston käyttöönottoa. KunTo-toimisto vastaa projektimallien tekemisestä eli laatii käsikirjan eReseptin käyttöönotosta terveydenhuollon organisaatioille. Käsikirjan kokoaminen jatkuu toukokuun 2010 loppuun asti. KunTo-toimisto huolehtii liittymisen aikataulutuksesta ja koordinoinnista Sosiaali- ja terveysministeriön, Kansaneläkelaitoksen, Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston kanssa. KunTo-toimisto laatii myös yleisen koulutussuunnitelman ja luo koulutusvastaavien verkoston terveydenhuollon organisaatioiden käyttöön.

### **2.2.6 Terveydenhuollon organisaatiot**

Terveydenhuollon organisaatioiden tulee sekä eResepti- ja eArkisto-lakien mukaan siirtä käyttämään sähköistä lääkemääräystä ja kansallista potilasarkistoa lain antamissa aikarajoissa. Osa terveydenhuollon organisaatioista on ollut mukana potilastietojärjestelmien eResepti- ja eArkisto-ominaisuuksien suunnittelussa ja testaamassa niiden toi-



mintoja Kelan asiakastestiympäristössä. Terveysthuollon organisaatioita ovat kuntien terveystpalvelut, yksityiset terveysthuollon organisaatiot ja sairaanhoitopiirien sairaalat. Nämä organisaatiot tuottavat perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon palvelut.

Terveysthuollon organisaatioille molempien kansallisten palvelujen käyttöönotto vaatii paljon suunnittelua niin toiminnallisesti ja teknisesti, että kansallisten palvelujen käyttöönotto sujuu tavoitetulla tavalla.

### **2.2.7 Apteekit**

Apteekit tuottavat lääkkeisiin ja niiden käyttöön liittyviä palveluita. Apteekkitoiminnan tavoitteet ovat osin yhteiskunnan asettamia, osin asiakkaiden tarpeista lähteviä ja osin ammatillisia. Avohoidon lääkehuollosta vastaaminen, apteekkipalveluiden saatavuus, asiakaskunnan tarvitseman lääkevalikoiman ylläpitäminen, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonta sekä lääkehoidon kustannusten kasvun hillitsemiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttaminen ovat ne lakisääteiset tehtävät, joissa apteekkien yhteiskunnallinen vastuu korostuu.

Apteekkien tulee liittyä eReseptin käyttäjiksi. eArkistoon niiden ei tarvitse liittyä. Apteekkeille muutos tuo uusia ominaisuuksia apteekkien tietojärjestelmiin, joihin sähköiset lääkemääräykset tulevat. Apteekki tekee tietojärjestelmänsä kautta lääkkeen toimitusmerkinnät, jotka siirtyvät kansalliseen reseptikeskukseen. Apteekkeille muutos on myös toiminnallisesti merkittävä, ja se vaatii suunnittelua ja henkilöstön kouluttamista.

### **2.2.8 Sovellustoimittajat**

Sähköisiä potilastietojärjestelmiä on ollut käytössä jo useiden vuosien ajan terveysthuollon organisaatioissa. Julkisessa terveysthuollossa yleisimmin käytettyjä sovelluksia ovat Logica Oy:n Pegasos-potilastietojärjestelmä, Tieto Oy:n Effica-potilastietojärjestelmä ja Mediconsult Oy:n Mediatri potilastietojärjestelmä. Erikoissairaanhoidossa ovat yleisimpiä tietojärjestelmiä Effica, Uranus (Miranda ja Oberon) ja ESKO. Yksityisillä terveysthuollon palveluntarjoajilla on käytössä useita potilastieto-

järjestelmiä, mutta niistä yleisin on Tieto Oyj:n Doctorex. Apteekkijärjestelmäpuolella ovat yleisesti käytössä Pharmadata Oy:n Salix-apteekkijärjestelmä ja Receptum Oy:n Linnea-apteekkijärjestelmä.

Potilastietojärjestelmätoimittajat ovat tehneet muutoksia omiin järjestelmiinsä, jotta ne olisivat valmiita KanTa-palvelujen käyttöönottoon. Potilasjärjestelmiin on pitänyt luoda uudet rakenteiset kirjaamistavat, joissa kirjataan ydintiedoiksi määriteltyjä keskeisiä terveyden- tai sairaanhoidon tietoja, joilla kuvataan suunniteltua tai toteutunutta hoitoa. Rakenteinen kirjaaminen edellyttää THL:n koodiston käyttöä ja järjestelmien tulee käyttää kyseistä koodistoa. Järjestelmien tulee myös tukea korttikirjautumista ja sähköistä allekirjoitusta Valviran toimikortilla. Potilastietojärjestelmistä tulee olla viestinvälitys Kelan KanTa-palveluihin sekä suostumustenhallintakomponentit, joilla potilaan suostumus voidaan kirjata tietojen avoimuudesta muille terveydenhuollon organisaatioille. Suostumuksenhallinnan tilanne on vielä tällä hetkellä auki, koska lainasäädäntöäkin ollaan muuttamassa.

Pegasos-potilastietojärjestelmän kehittämistä on tehty Pegasos-klusterihankkeessa. Klusterihankkeessa on ollut osallisena ohjelmistotoimittajan lisäksi Pegasosta käyttäviä organisaatioita ja hankkeen eri vaiheissa on toteutettu ne ominaisuudet, joiden avulla kansallisten ydintietojen mukaiset kirjaukset voidaan tehdä potilastietojärjestelmään. Hankkeessa on myös Pegasokseen toteutettu eResepti ominaisuudet ja Kelan sähköiseen potilasarkistoon liittymiseen tarvittavat komponentit.

Apteekkijärjestelmiä on täytynyt muuttaa eReseptin käyttöönottoa varten. Apteekkijärjestelmät ovat yhteydessä Kelan ylläpitämään reseptikeskukseen. Apteekkijärjestelmän tietojen perusteella lääkemääräyksen lääke toimitetaan asiakkaalle. Apteekkijärjestelmissä tulee olla sähköisen allekirjoituksen tuki, jotta lääkeaineiden toimitus voidaan allekirjoittaa Valviran allekirjoitusvarmenteella. Jokaisesta toimituksesta tulee apteekkijärjestelmän muodostaa Kelan arkistoon toimitusdokumentti. Apteekkijärjestelmissä tulee myös olla mahdollisuus lukita lääkemääräys, jos lääkemääräyksessä on ongelmia eikä määräyksen tehneeseen lääkäriin saada yhteyttä. Apteekkijärjestelmissä pitää määritellä käyttäjien oikeuksia, joilla on erilaisia oikeuksia reseptikeskukseen. Lääkemääräyksen uudistamispyyntö voidaan myös lähettää apteekkijärjestelmästä alkuperäisen

määräyksen tehneelle lääkärille, jos asiakas pyytää määräyksen uusintaa. Apteekkijärjestelmillä voidaan korjata ja mitätöidä lääkemääräyksiä ja toimituksia.

Potilastietojärjestelmätoimittajat ja apteekkijärjestelmätoimittajat ovat testanneet ennen asiakasorganisaatioiden testauksia eReseptin ja eArkiston toimintoja Kelan tietojärjestelmiin. Näissä toimittajatestauksissa on käyty läpi lain määrittämien toimintojen toimivuutta tietojärjestelmissä.

## **2.3 eResepti**

eReseptin käyttöönotto perustuu lainsäädäntöön, erityisesti niin kutsuttuun eReseptilakiin. Tämä laki sähköisestä lääkemääräyksestä sekä sitä täydentävä asetus määrittelevät eResepti-toiminnoilta vaadittavat ominaisuudet.

eResepti on lääkemääräys, jonka lääkäri tekee potilastietojärjestelmällä, allekirjoittaa sen sähköisesti ja tallentaa sen kansallisesti keskitettyyn tietokantaan, jota kutsutaan reseptikeskukseksi. Kelan hallinnoima valtakunnallinen reseptikeskus sisältää tiedot lääkemääräyksistä ja apteekkien tekemät toimitusmerkinnät tiettyyn lääkemääräykseen. Sähköinen lääkemääräys säilyy reseptikeskuksessa 30 kuukauden ajan, jonka jälkeen se siirretään reseptiarkistoon 10 vuodeksi. 10 vuoden jälkeen reseptit ja niiden toimitustiedot hävitetään. (Kansaneläkelaitos 2009.)

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotolla tavoitellaan uusia hyötyjä. Kun potilaan kaikki reseptit ovat tallennettuna reseptikeskukseen, lääkäri voi potilaan suostumuksella tarkistaa potilaan kaikki käyttämät lääkkeet ja samalla voidaan ehkäistä lääkkeiden haitallisia yhteisvaikutuksia ja päällekkäisyyksiä. Potilaan pyynnöstä farmaseutti tai proviisori voi tarkistaa potilaan kokonaislääkityksen. (Kansaneläkelaitos 2009.)

Kun terveydenhuollon organisaatiot ja apteekit liittyvät Kelan ylläpitämään reseptikeskukseen, molemmilla tahoilla on käytössään yhtenäiseen lääketietokantaan perustuvat tiedot. Lääketietokanta sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta sekä keskenään vaihtokelpoisis-

ta lääkevalmisteista. Lääketietokanta sisältää myös tiedot korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. (Kansaneläkelaitos 2009.)

Potilaalla on oikeus kieltäytyä sähköisestä lääkemääräyksestä ja hänelle tehdään paperinen lääkemääräys. Reseptitietoja voidaan käyttää valvontaan, lääketurvatoimintaan, lääkekorvausten maksamiseen ja tutkimuskäyttöön vielä 10 vuotta sen jälkeen, kun ne eivät enää näy reseptikeskuksesta. Näihin tarkoituksiin tietoja voivat saada esimerkiksi Valvira, aluehallintovirastot, lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Kela. (Kansaneläkelaitos 2009.)

### **2.3.1 eResepti toiminnot terveydenhuollon organisaatioissa**

Terveydenhuollon organisaation liittyttyä eReseptin käyttäjäksi tulevat toimintatavat muuttumaan lääkemääräysten teossa ja lääkemääräysten tarkastelussa. Reseptikeskukseen tietoja voivat katsella vain lääkärit ja hammaslääkärit. Lääkärillä on oikeus tarkastella ilman potilaan suostumusta reseptikeskuksesta potilaan tietoja, vain niiden lääkemääräysten osalta, jotka hän on itse määrännyt kyseiselle potilaalle. Tietojen katselussa varmistetaan myös lääkärin hoitosuhde potilaaseen. Potilastietojärjestelmään tulee aina merkitä syy tietojen katseluun. Muiden lääkäreiden tekemien lääkemääräysten katseluun potilasta hoitava lääkäri tarvitsee aina potilaan suullisen suostumuksen. Kiireellisen hoidon tilanteissa voidaan reseptikeskuksesta hakea potilaan tiedot ilman potilaan suostumusta. Kaikista reseptikeskuksesta tehdyistä hakutoiminnoista jää aina merkintä, jossa on tieto haun tekijästä, ajankohdasta ja haun perusteesta.

Jatkossa lääkäreiden on kirjoitettava lääkemääräys sähköisesti, ellei potilas kieltäydy vastaanottamasta sitä. Terveydenhuollon organisaatioissa on potilasta informoitava sähköisen reseptin käytöstä ja tehtävä merkintä potilaskertomukseen informoinnista, ennen ensimmäisen sähköisen lääkemääräyksen kirjoittamista. Potilaalle on annettava myös Kelan laatima esite sähköisestä reseptistä. Potilaalle annetaan myös reseptistä potilasohje, kun sähköinen lääkemääräys tehdään, ellei potilas kieltäydy potilasohjeesta. Potilasohjeessa on tietoja määrätyistä lääkkeistä ja niiden annostusohjeet. Potilasohjeessa on myös viivakoodi, joka nopeuttaa asiointia apteekissa. Potilaalla on mahdollisuus pyytää lääkäriltä kooste hänelle määrätyistä lääkemääräyksistä, jotka ovat tallennettu reseptikeskukseen.

Lääkäreillä on mahdollisuus korjata potilaan toimituskelpoista reseptiä esimerkiksi anosteluohjeen kohdalta. Jos lääkemääräys on kirjoitettu väärälle henkilölle, niin sitä ei voi korjata, vaan se on mitätöitävä. Lääkäri voi siis mitätöidä reseptejä esimerkiksi lääkityksen vaihtamisen tai lopettamisen vuoksi. Lääkäriin täytyy aina merkitä syy reseptin mitätöimiseen. Reseptin mitätöimiseen tarvitaan aina kuitenkin potilaan suostumus paitsi niissä tapauksissa, jos lääkemääräys on tehty potilaalta tahallaan virheellisesti annettujen tietojen perusteella tai pakottamisen kautta.

Sähköisiä reseptejä voidaan uudistaa terveydenhuollon organisaatioissa kirjoittamalla uusi sähköinen resepti vanhan pohjalta. Potilas tai hänen laillinen edustajansa voivat pyytää reseptin uudistamista terveydenhuollon organisaatiolta tai apteekilta. Jos pyyntö tehdään apteekissa, niin apteekki lähettää uudistamispyynnön reseptikeskukseen. Reseptikeskus välittää sen siihen organisaatioon, jossa lääkemääräys on alun perin kirjoitettu. Terveydenhuollon organisaatiossa pyydettyssä reseptin uusinnassa potilas voi käydä paikan päällä tai hoitaa asian puhelimesta. Uudistamispyynnön saaneella lääkärillä on oikeus mennä katsomaan edellistä lääkemääräystä ilman potilaan suostumusta. Kun uusi resepti on tehty, niin alkuperäinen resepti merkitään automaattisesti kokonaan toimitetuksi.

### **2.3.2 eResepti toiminnot apteekeissa**

Apteekeissa toiminnot muuttuvat myös eReseptin käyttöönoton myötä. Potilaan saatua sähköisen lääkemääräyksen hän menee apteekkiin ja todistaa henkilöllisyytensä. Farmaseutti tai proviisori kirjautuu apteekin järjestelmään Valviran toimikortilla, jolla hänet tunnustetaan. Apteekki tarkistaa omasta apteekin tietojärjestelmästä tiedot lääkemääräyksestä. Apteekin järjestelmä käy hakemassa lääkemääräyksen tiedot Kelan reseptikeskuksesta ja tallentaa sinne apteekin tekemät toimitusmerkinnät. Kaikki tietoliikenne apteekin ja reseptikeskuksen välillä on salattua ja käyttäjät ovat tunnustettuja, että heillä on oikeudet toimittaa kyseinen lääkemääräys. Toimitusmerkinnät tehdään aina vain yhteen lääkemääräykseen kerrallaan. Kun asiakkaan kaikki toimitusmerkinnät ovat valmiina, ne allekirjoitetaan sähköisesti Valviran toimikortilla. Tällöin voidaan myöhemmin todentaa, kuka on lääkemääräyksen kirjoittanut ja kuka on sen asiakkaalle toimitta-

nut. Lääkkeen luovutuksen yhteydessä asiakkaalle annetaan selvitys annetusta lääkkeestä. (Kansaneläkelaitos 2009c.)

Apteekeissa voidaan reseptejä myös korjata, lukita tai mitätöidä. Apteekki voi määräyksen tehneen lääkärin kanssa korjata reseptiä. Näissä tapauksissa farmaseutin tai proviisorin tulee allekirjoittaa uusi versio sähköisesti. Mikäli reseptissä on jotain epäselvää, niin apteekki voi lukita sen reseptikeskuksesta, jolloin toimitusta ei voi tehdä mistään apteekista. Lukituksen voi poistaa reseptin tehnyt lääkäri tai lukituksen tehnyt apteekki asian selviämisen jälkeen. Apteekki voi myös mitätöidä reseptin asiakkaan allekirjoittamalla suostumuksella. Apteekki voi tehdä myös muutoksia lääkkeen toimitustietoihin, jos ne ovat virheellisiä ja korjattu toimitustieto tulee allekirjoittaa sähköisesti ennen reseptikeskukseen lähettämistä. Toimitustieto voidaan myös perua, jos asiakas ei vaikka pysty maksamaan kyseistä lääkettä. Toimituksen mitätöinti tulee myös sähköisesti allekirjoittaa. (Kansaneläkelaitos 2009c.)

Reseptien uudistamispyyntöjä voidaan tehdä myös apteekeista potilaan pyynnöstä. Pyyntö ohjautuvat terveydenhuollon organisaatioon, jossa lääkemääräys on alun perin tehty. Hyväksytystä uudistamispyynnöstä tulee saattaa tieto potilaalle, että lääkkeet ovat noudettavissa. (Kansaneläkelaitos 2009c.)

## **2.4 eArkisto**

Sähköinen potilastietojen arkisto (eArkisto) tarjoaa jatkossa terveydenhuollon organisaatioille keskitetyn sähköisten potilastietojen arkiston ja hoitotietojen saatavuuden yli organisaatorajojen potilaan suostumuksella. (Kansaneläkelaitos 2009b.)

Tällä hetkellä useimpien terveydenhuollon organisaatioiden potilastiedot ovat sähköisinä, mutta joitakin tietoja arkistoidaan vieläkin paperisina. Potilastietojen hajanaisuus organisaatioiden omissa järjestelmissä ja organisaatioiden välillä hankaloittaa tietojen hallintaa ja käyttöä. Sähköisen potilasarkiston käyttöönotto mahdollistaa jo kertaalleen tallennetun tiedon uudelleenkäytön, minkä ansiosta voidaan säästyä esimerkiksi päällekkäisiltä tutkimuksilta, parantaa potilaan hoitoa ja säästää kustannuksia. Potilastieto-

jen keskitetyn arkistoinnin ansiosta on potilaista saatava tieto ajantasaista ja luotettavaa hoitotilanteissa. (Kansaneläkelaitos 2009b.)

Terveydenhuollon organisaatiot tallentavat jatkossa ja arkistoivat pysyvästi sähköiset potilaskertomukset Kelan ylläpitämään eArkistoon. eArkiston avulla tullaan välittämään potilastietoa terveydenhuollon organisaatioiden ja yksiköiden välillä, mikä edistää potilaiden hoitoa ja potilasturvallisuutta. Potilaista kirjataan määriteltyjä ydintietoja rakenteisesti kirjattuna kansallisesti yhtenäisessä muodossa, mikä mahdollistaa tietojen välittämisen potilasjärjestelmästä toiseen Kelan sähköisen potilasarkiston avulla. Tällä parannetaan myös tietojen saatavuutta potilaan hoitoon liittyvissä toimintayksiköissä. (Kansaneläkelaitos 2009b.)

Kelan sähköisellä potilastiedon arkistolla ei ole olemassa omaa käyttöliittymää, jonka kautta tietoja katseltaisiin. Potilastiedon käyttöliittymänä kukin organisaatio käyttää sitä potilastietojärjestelmää, joka organisaatiossa on käytössä. Terveydenhuollon organisaation henkilöstö tallentaa asiakkaidensa potilastiedot kansalliseen arkistoon oman potilastietojärjestelmänsä kautta. Tiedot haetaan kansallisesta arkistosta ja näytetään omassa potilastietojärjestelmässä. (Kansaneläkelaitos 2009b.)

Tiedonsiirto eri organisaatioiden potilastietojärjestelmien ja kansallisen sähköisen potilasarkiston välillä tapahtuu teknisesti salattuna. Potilastietojärjestelmiä käyttävien ammattilaisten käyttäjärooleja ja oikeuksia hallinnoidaan paikallisissa potilastietojärjestelmissä. Järjestelmiä käyttävät henkilöt tunnistetaan Valviran myöntämillä terveydenhuollon ammattikorteilla. Näillä korteilla kirjaudutaan myös jatkossa potilastietojärjestelmiin. Sähköiset potilastiedot kirjoitetaan potilastietojärjestelmään ja tallennettaessa tietoja kansalliseen arkistoon tulee tietojen tallentajan allekirjoittaa tekemänsä kirjaukset sähköisellä allekirjoituksella. Potilastietojärjestelmä tekee vielä organisaatiotason järjestelmäallekirjoituksen tallennettuihin tietoihin. Sähköinen allekirjoitus on varmempi kuin perinteinen allekirjoitus, koska sitä ei voi väärentää ja se takaa allekirjoitetun sisällön muuttumattomuuden. Henkilökohtaisen- ja järjestelmäallekirjoituksen perusteella voidaan myöhemmin todentaa, kuka tiedot on kirjoittanut ja milloin tiedot on tallennettu. (Kansaneläkelaitos 2009b.)

Sähköiseen potilasarkistoon tallennetut tiedot ovat tiedot tallentaneen rekisterinpitäjän käytettävissä. Jos toinen terveydenhuollon organisaatio hakee sähköisestä arkistosta tietoja, jotka on tallennettu toisessa terveydenhuollon organisaatiossa, on tähän pyydetävä potilaan suostumus. Suostumuksella potilas määrää, mistä yksittäisistä palvelutapahtumista tai hoidollisista palvelukokonaisuuksista tietoja saa luovuttaa ja mille toimintayksikölle. Suostumus kirjataan potilasjärjestelmään, joka välittää suostumuksen edelleen sähköisen potilastiedon arkistoon. Suostumuksen saatuaan sähköinen arkisto välittää suostumuksessa määritellyt potilastiedot potilastietojärjestelmälle. Tämän jälkeen potilastiedot ovat terveydenhuollon ammattilaisten käytettävissä suostumusta pyytäneen toimintayksikön potilastietojärjestelmässä. Suostumuksenhallinnan muutokset ovat vielä suunnitteilla ja voivat vielä muuttua. Kaikista sähköisen arkiston potilastietojen käsittelystä jää loki- ja valvontapalveluihin merkintä, joiden avulla varmistetaan potilastietojen tietoturvallinen ja lainmukainen käyttö. (Kansaneläkelaitos 2009b.)



## **2.5 eKatselu**

Kansalaisille luodaan eReseptin ja eArkiston käyttöönoton yhteydessä palvelu, jonka kautta he voivat vahvaa tunnistautumista käyttäen nähdä omia potilastietojaan. Palvelua voivat käyttää vain täysi-ikäiset. Kansalaiset voivat nähdä reseptitietojaan sekä arkistoon tallennettuja potilastietoja tietyiltä osilta. Palvelusta voi nähdä potilaan suostumuksia koskevat tiedot sekä luovutuslokitiedot. Kansalainen voi katsoa omien potilasasiakirjojensa hakutiedot, tiedot palvelutapahtumien paikoista ja ajoista, lääkemääräyksensä ja hänen saamansa hoito-ohjeet. Terveystieteiden ammattilaisen hyväksytyä tietojen näyttämisen eKatselussa, voi kansalainen nähdä myös lähetteet, yhteenvedot annetuista hoidoista, hoidon loppulausunnot, laboratoriotulokset sekä lääkärintodistukset ja -lausunnot. Katseluyhteys tulee toteuttaa siten, ettei kansalaisella ole pääsyä niihin tietoihin, joiden luovuttamisesta voi terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan aiheutua vaaraa potilaan terveydelle tai hoidolle taikka jonkun muun oikeuksille.

eKatselu on Kelan tarjoama palvelu ja eReseptin osalta kansalaisten näkymät on määriteltä ja palvelu otetaan käyttöön ensimmäisten terveydenhuollon organisaatioiden liittyessä eReseptiin. Määrittelytyö potilastietojen näyttämiseen eArkistosta eKatseluun on vielä kesken. Järjestelmästä pyritään tekemään selkeä ja helposti käytettävä. (Iivari 2008.)

## **2.6 Liittyminen KanTa-palveluihin**

Terveystieteiden julkisten ja yksityisten organisaatioiden sekä apteekkien tulee lain mukaan ottaa KanTa-palvelut käyttöön 1.4.2011 mennessä. KunTo-toimisto edistää ja tukee sairaanhoitopiirejä KanTa-palvelujen käyttöönotossa vuoden 2011 loppuun saakka. KunTo-toimiston tehtävänä on ohjata ja neuvoa ja tuottaa liittymiseen ohjeistusmateriaalia, niin että palveluihin liittyminen tapahtuu aikataulun mukaisesti. Vastuu liittymisestä ja KanTa-palvelujen käytöstä on terveydenhuollon organisaatioilla. Tällä hetkellä tilanne eReseptin ja eArkiston osalta ovat vielä auki ja liittymisen aikataulu voi mahdollisesti muuttua. (KanTa palvelujen käyttöönotto.)

Sairaanhoitopiireillä on erikoissairaanhoitolain mukaan velvollisuus huolehtia alueensa tietojärjestelmien yhteensovittamisesta. Sairaanhoitopiirit toimivat KanTa-palvelujen käyttöönoton alueellisina toimijoina. Sairaanhoitopiirien tehtävänä on omalla alueellaan koordinoita, ohjata ja tukea paikallisia käyttöönottoprojekteja.

Paikallinen käyttöönottoprojekti voidaan jakaa kolmeen vaiheeseen. Ensimmäisenä on suunnittelu, sitten valmistautuminen ja viimeisenä varsinainen liittyminen. Liittymisen ja käyttöönoton suunnittelussa tukeudutaan KunTo-toimiston tekemiin liittymis- ja valmistautumisohjeisiin. Suunnitelmassa tehdään aikataulusuunnitelma valmistautumiselle ja liittymiselle KanTa-palveluihin.

Suunnitteluvaiheessa täytyy tehdä tässä opinnäytetyössä esiteltävien liittymismallien pohjalta ratkaisu, kuinka organisaation tai alueen arkkitehtuurinen liittymämalli valitaan. Liittymismallissa valitaan tietoliikennejärjestelyt, tietojärjestelmäratkaisut ja varsinaisen liittymän arkkitehtuuri kelan KanTa-palveluihin. Liittyvän organisaation vastuulla on, että liityntämalli on ohjeistusten mukainen ja liityntämallin toteutuksessa käytettävien tietotekninen palvelutuottaja on auditoitu STM:n hyväksymien kansallisten auditointivaatimusten mukaisesti.

Valmisteluvaiheessa tehdään kaikki suunnitteluvaiheessa määritellyt tehtävät. Organisaatioiden tulee käyttää potilastietojärjestelmästä versiota, jossa kaikki KanTa-palvelujen vaatimat toiminnot ovat olemassa. Jos organisaatio käyttää versiota, jossa ei kaikkia toiminnallisuuksia vielä ole, tulee sovellus päivittää. Sovellusten tulee myös tukea roolipohjaista käyttöoikeuksien hallintaa ja käyttäjien vahvaa tunnistautumista. Organisaation käytössä olevassa potilastietojärjestelmässä tulee eReseptiin liityttäessä olla yhteneväiset tiedot kansallisen lääketietokannan tietojen kanssa. Lääketiedot on päivitettävä potilastietojärjestelmiin STM:n asetuksen mukaisesti jokaisen kuun 1. ja 15. päivänä. Organisaation käyttämän potilastietojärjestelmän täytyy myös olla auditoitu. Potilastietojärjestelmän toimittaja hoitaa auditoinnin järjestelmälleen, joten terveydenhuollon organisaation ei tarvitse toteuttaa sitä. Liittyvällä organisaatiolla tulee olla toimiva käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä ja -menettely sekä käytössä Valviran myöntämät terveydenhuollon ammattikortit ja varmennepalvelut.

Valmisteluvaiheessa tulee jokaisella KanTa-palveluihin liittyvällä organisaatiolla ja sen palveluyksiköillä olla yksilöivät OID-tunnukset. OID-tunnuksilla yksilöidään myös tekniset KanTa-liittymäpisteet. OID-koodien laatimisesta on ohjeet THL:n internet sivustoilla ja organisaation tietojen(OID-koodi ja muut yleistiedot) tulee olla ajantasaisina kansallisen koodistopalvelun organisaatiorekisterissä ennen KanTa-palvelujen liittymishakemuksen tekemistä.

Valmisteluvaiheessa tulee järjestää henkilöstön perehdyttäminen KanTa-palveluihin ja niiden tuomiin muutoksiin terveydenhuollon prosesseissa. Koulutus tulee olla järjestettynä ennen KanTa-palveluihin liittymistä ja koulutusmateriaali on oltava myös kirjallisesti jaettuna henkilöstölle. Koulutettavien henkilöiden määrä on varsin suuri, joten koulutukseen on varattava reilusti aikaa. Terveydenhuollon ammattilasten koulutuksessa tulee kiinnittää huomiota KanTa-palvelujen toiminnallisuuksiin, toimintamallien muutoksiin, potilaiden informoimiseen ja henkilötietojen käyttöön liittyvät asiat. Terveydenhuollon tietojärjestelmistä vastaavat henkilöt ja organisaatiot on myös koulutettava KanTa-palvelujen osalta.

Valmistelutason tehtäviin kuuluu myös organisaation itseauditointi. Organisaation tulee täyttää kansallisissa auditointimäärityksissä mainitut vaatimukset. Organisaatiolla tulee olla nimettynä tietosuojavastaava, joka vastaa henkilötietojen käytön seuranta- ja valvontatehtävistä. Organisaatioiden täytyy valmistaa tietoturvapoliittikka, joka määrittelee henkilötietojen suojaamisen periaatteet ja vastuut. Tietoturvapoliittikan mukaiset toimitavat tulevat olla organisaatiossa käytössä.

Tekniseltä puolelta valmistautumisvaiheessa tulee organisaation tehdä suojatun ja kahdennetun tietoliikenneyhteyden hankinta ja toteutus Kelan ja organisaation välille joltain tietoliikenneoperaattorilta. Organisaation tulee tehdä myös Valviran palvelinvarmennehakemus potilastietojärjestelmille ja liittymäpisteelle. eReseptissä ei tarvita järjestelmällekirjoitusvarmennetta, mutta eArkistoon liityttäessä sekin tulee hakea Valviralta. Organisaation tai alueen tulee toteuttaa myös liittymämallin mukainen palvelin ja liittymäpistearkkitehtuuri. Kun tekninen ympäristö on saatu rakennettua, on testattava tietoliikenne- ja integraatioyhteyksien toimivuus. Testissä varmistetaan, että tietoliikenneyhteydet toimivat TCP/IP-, TLS/SSL- ja viestin-välitystasoilla. Yhteystesti tulee olla suoritettuna ennen liittymishakemuksen jättämistä. Terveydenhuollon organisaatio suo-

rittää testin Kelan antamien ohjeiden perusteelle ja raportoi testin tuloksista Kela:lle ennen käyttöönottoa. KanTa-palveluihin liitettävien potilastietojärjestelmien toimivuuden testaaminen kuuluu järjestelmätoimittajan vastuulle. Liittyvän organisaation vastuulla on, että KanTa-palveluihin liitettävä potilastietojärjestelmä ja paikallinen tekninen ympäristö toimii suunnitellulla tavalla. Terveystieteiden organisaatio voi halutessaan liittyä ennen liittymishakemuksen jättämistä Kelan asiakastesti-ympäristöön todentaakseen tietojärjestelmäarkkitehtuurinsa toimivuuden. Asiakastesti-ympäristöön voi liittyä vain asiakkaan omasta testi-ympäristöstä eikä tuotantoympäristöstä.

Terveystieteiden organisaatioiden tietoteknisistä ratkaisuista vastaava palvelun tarjoajan tulee myös täyttää kansalliset auditointivaatimukset. KanTa-palveluihin liittyvä terveystieteiden organisaatio vastaa siitä, että palveluntuottaja täyttää nämä vaatimukset. Tietoteknisiä palveluntarjoajia kutsutaan KanTa-palvelujen osalta KanTa-välittäjiksi. KanTa-välittäjä, jonka STM:n ohjeiden mukaan tulee olla auditoitu ulkoisen auditoinnin toimesta, saa auditoinnin tuloksen STM:n hyväksynnän kansallisten, välittäjille asetettujen auditointivaatimusten täyttämistä. Auditoidut välittäjät merkitään ns. välittäjien rekisteriin. Liittyvän organisaation tulee välittäjän kanssa tekemässään sopimuksessa varmistaa, että välittäjä vastaa alihankkijoidensa auditointivaatimusten täyttymisestä.

Kolmantena vaiheena KanTa-palveluihin liittymisessä suunnittelu ja valmisteluvaiheen jälkeen on itse liittyminen. Terveystieteiden toimintayksikkö tekee liittymishakemuksen, kun valmisteluvaiheen kaikki säädösten ja ohjeiden mukaiset vaatimukset on täytetty. Organisaatio täyttää KanTa-palvelujen liittymishakemuksen KanTa-ekstranetissä. Ekstranettiin pääsy edellyttää, että organisaation tiedot ovat rekisteröity valtakunnalliseen koodistopalveluun sekä organisaation on liittynyt verohallinnon ja Kelan yhteiseen Katso-organisaation tunnistuspalveluun. Hakemus sisältää sitoumuksen KanTa-palvelujen käyttämisestä ja kansallisten auditointivaatimusten täyttämistä. Hakemuksen ja sitoutumisen allekirjoittajalla tulee olla nimenkirjoitusoikeus tai organisaation myöntämä valtuutus liittymishakemuksen tekemiseen.

Seuraavana vaiheena tulee tietoliikenne ja järjestelmätason yhteyksien testaus. Tämän jälkeen tulee organisaation suorittaa käyttöönotto. Käyttöönottokeksen tavoitteena on testata paikallisen tietoteknisen ympäristön toimivuus tuotantoympäristössä. Käyt-

töönottokokeella on läpäisykriteerit ja se täytyy uusaa, jos kriteerit eivät täyty. Tuotantokäyttö voi alkaa, kun Kela on hyväksynyt tuotantokäytön aloittamisen hyväksytyyn käyttöönottokokeeseen perusteella.

Tuotantokäyttö alkaa siis Kelan hyväksytyä organisaation eReseptin käyttäjäksi. Hyväksymisen yhteydessä Kela välittää kansalliseen koodistopalvelun organisaatiorekisteriin tiedon organisaation liittymisestä eReseptin käyttäjäksi. Organisaatio huolehtii omissa palveluyksiköittensä liittymisestä ja ilmoittamisesta organisaatiorekisteriin. KanTa-palvelujen loppukäyttäjien tukipalveluista ei vastaa Kela, vaan paikallisen organisaation potilasjärjestelmien pääkäyttäjät ja tietotekniset tukipalvelut. Pääkäyttäjät tulee perehdyttää loppukäyttäjien tukemiseen ja tukipalvelujen tulee olla jo toiminnassa tuotantokäytön alkaessa. Käyttöönoton alkaessa tulee pääkäyttäjien ja teknisten tukihenkilöiden seurata käyttöä tehostetusti ja varautua mahdollisiin tukitoimiin. (Liittymisohje KanTa-palveluihin.)

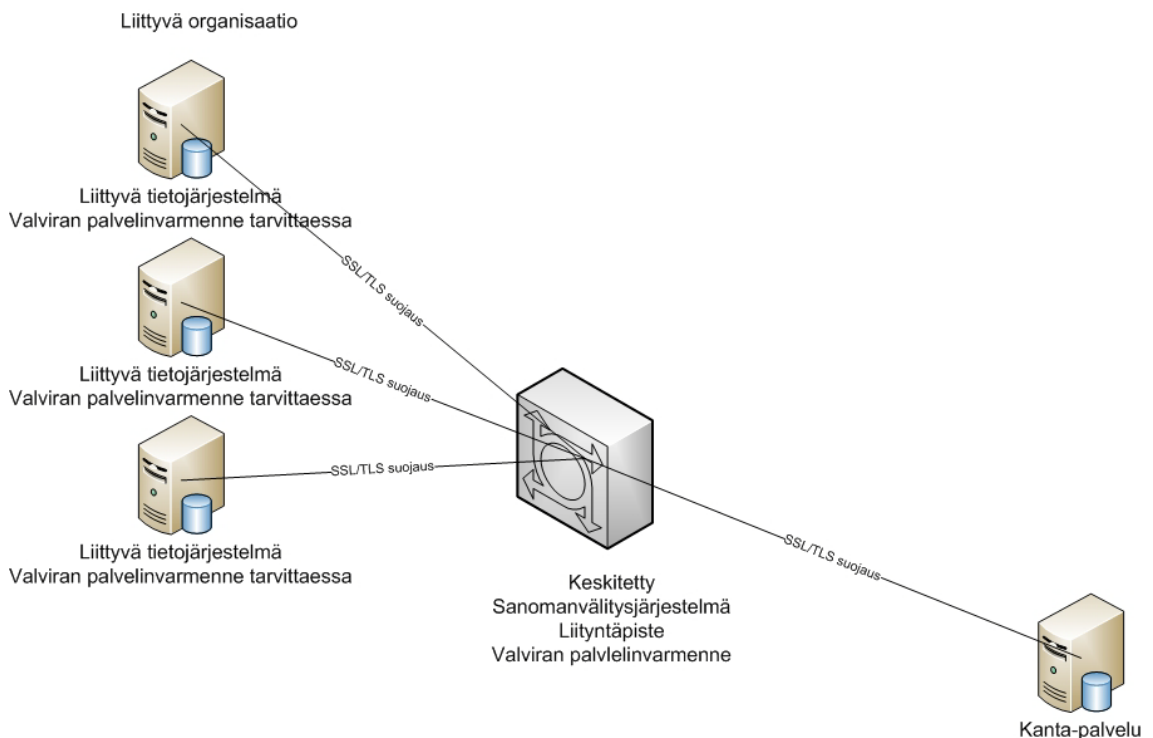
### **2.6.1 Liittymismallit**

KanTa-palveluihin voi liittyä erilaisilla arkkitehtuurimalleilla. Tällä hetkellä Kunto-toimisto on määritellyt kuusi erilaista arkkitehtuurimallia tietoliikenteen ja viestinvälityksen malleiksi. Nämä mallit eivät ole toisiaan poissulkevia ja organisaation KanTaliittymä voi olla yhdistelmä eri malleja. Nämä mallit tulee ratkaista aluekohtaisesti. Kuudennessa mallissa yhteys muodostetaan julkisen Internetin yli ja sen mallin käyttöönottoa ei suositella, joten kyseistä mallia ei esitellä tässä työssä.

Ensimmäisessä mallissa organisaatio (Kuva 1) voi liittyä KanTa-palveluihin omista potilastietojärjestelmistään oman viestinvälitysratkaisun kautta. Tässä mallissa organisaatiolla on monta potilastietojärjestelmää. Nämä tietyt järjestelmät ovat yhteydessä tarvittaessa suojatulla SSL/TLS protokollan mukaisella autentikoinnilla organisaation omaan viestinvälitysjärjestelmään. Jokaisella liittyvällä potilastietojärjestelmällä tulee myös tarvittaessa olla oma Valviran myöntämä palvelinvarmenne. Viestinvälitysjärjestelmä on liityntäpiste KanTa-palveluihin ja liityntäpisteessä tulee olla Valviran palvelinvarmenne. Liityntäpiste hoitaa viestinvälityksen KanTa-palveluihin suljetun MPLS-

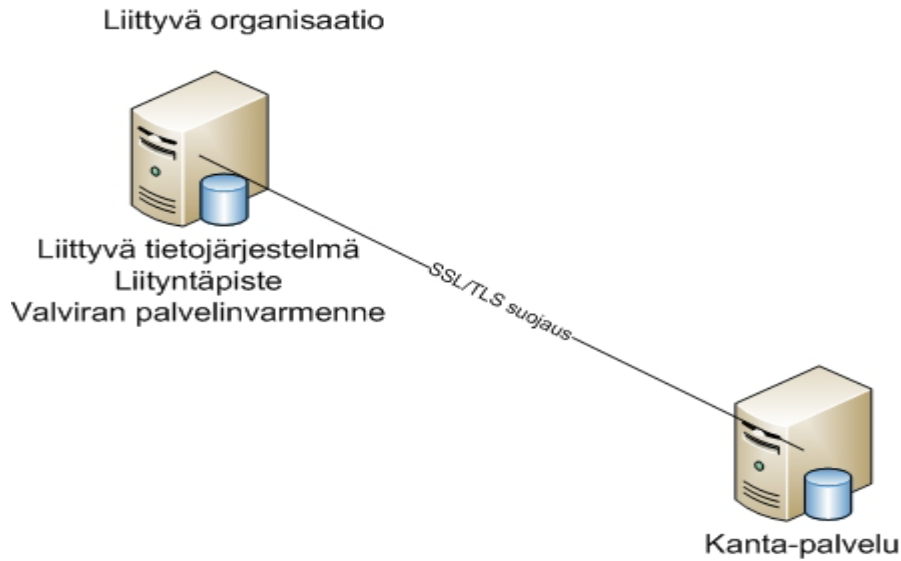
liittymän avulla. Liityntäpisteen ja KanTa-palvelujen välinen yhteys on myös kahden-  
nettava eli sille on tehtävä varayhteys, joka kulkee eri reittiä koko matkan ajan.

Positiivista tässä mallissa on, että järjestelmä on omassa hallinnassa ja että on vain yksi  
liityntäpiste sekä se, että voidaan samalla liittää KanTa-palveluihin useita järjestelmiä.  
Negatiivisena puolena on kustannusten kasvaminen, jos kaikki organisaatiot hankkivat  
omat viestinvälityspisteensä ja suojatut yhteydet KanTa-palveluihin. Yhteisten viestin-  
välityspalvelujen ratkaisuisa myös ylläpidon resursointi olisi helpompaa.



**Kuva 1. Liittymismalli 1.**

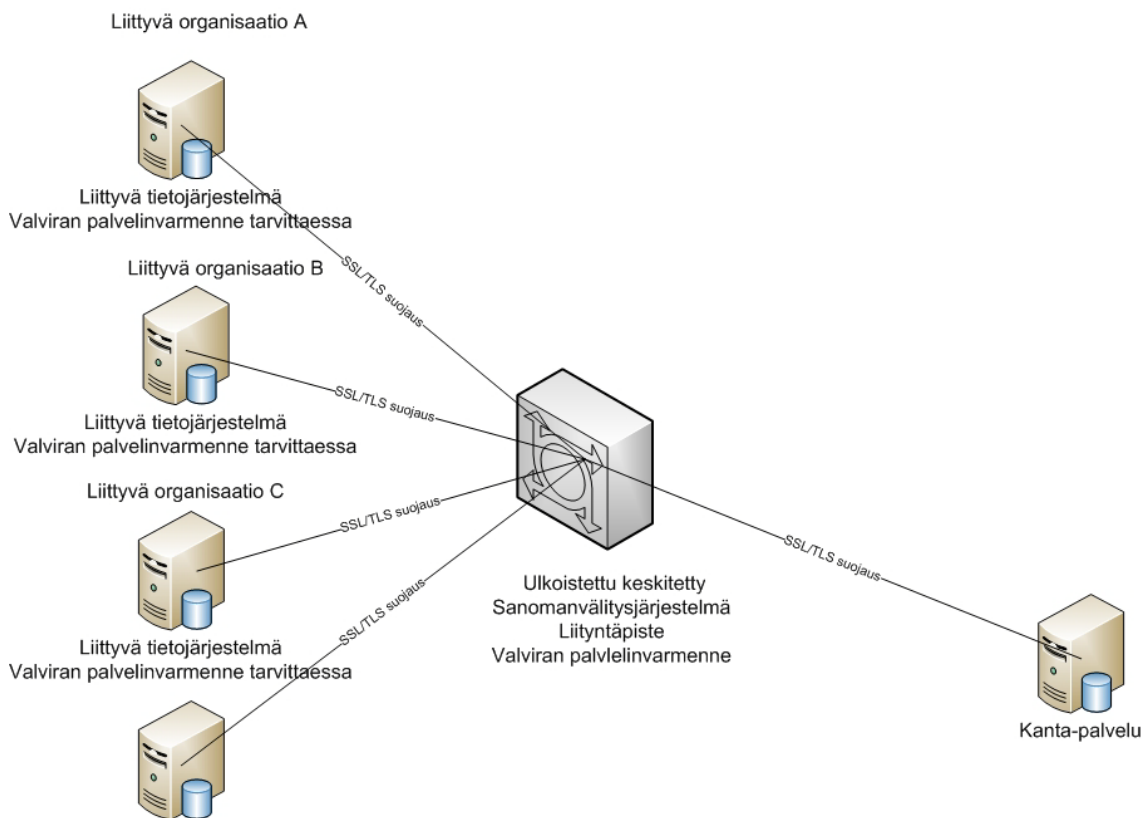
Toisessa mallissa (Kuva 2) liittyvällä organisaatiolla on vain yksi potilastietojärjestelmä, jonka kautta he ovat suoraan yhteydessä KanTa-palveluihin. Tässä mallissa liityntäpiste on potilastietojärjestelmän palvelin ja samalla palvelimella on myös Valviran palvelinvarmenne. Yhteys palvelimelta KanTa-palveluihin tulee olla suojattu ja kahden-  
nettava.



**Kuva 2. Liittymismalli 2.**

Suoran yhteyden malli on yksinkertainen rakentaa. Heikkoutena on sen laajennettavuus, koska sitten joutuisi hankkimaan viestinvälityspalvelun ja kaikki kustannukset koituvat vain yhdelle organisaatiolle. Onko myös pienillä kunnilla tarpeeksi resursseja KanTa-palvelujen liittymän ylläpitämiseen ja käyttöönottoon.

Kolmantena mallina on (Kuva 3) usean terveydenhuollon organisaation tai kunnan yhteinen viestinvälitysjärjestelmä. Tässä mallissa eri organisaatioiden ja mahdollisesti eri potilasjärjestelmät kommunikoivat KanTa-palveluihin yhteisen ja mahdollisesti ulkoistetun viestinvälitysjärjestelmän kautta.

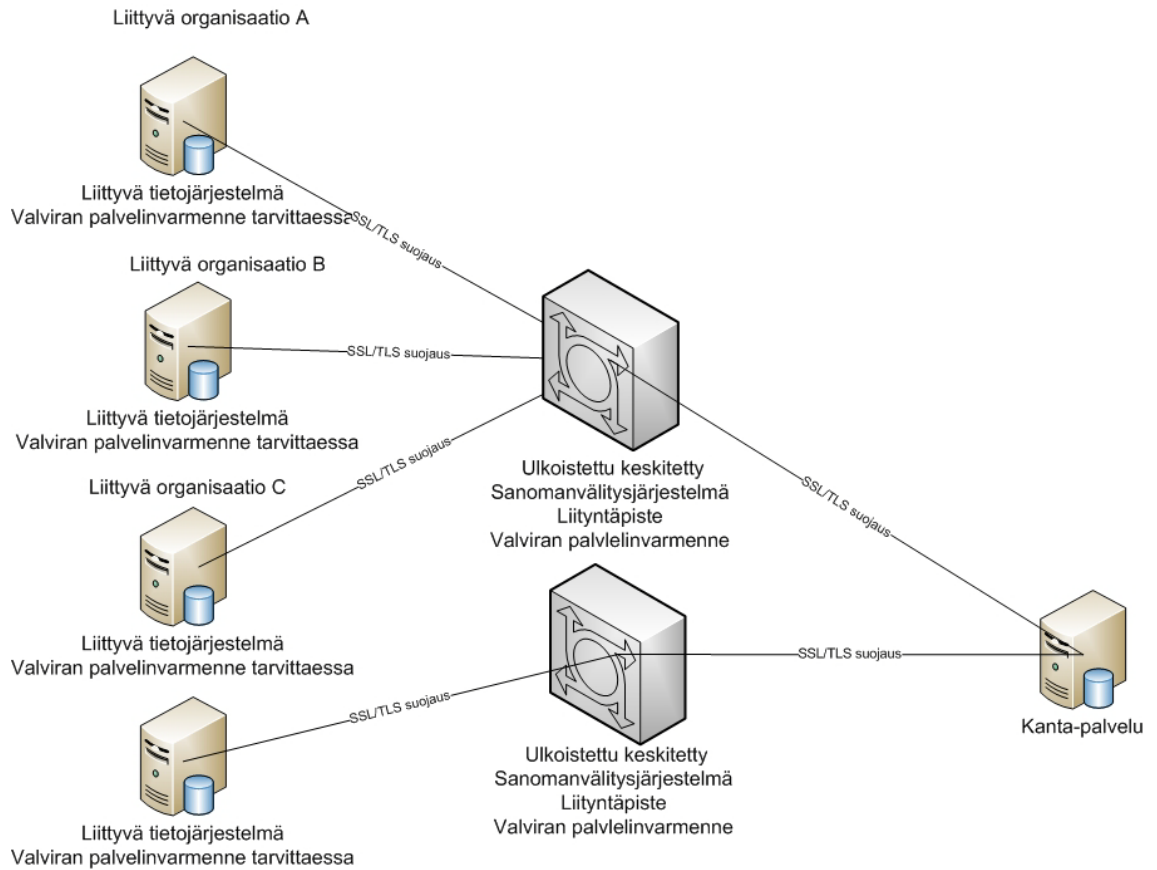


**Kuva 3. Liittymismalli 3**

Kolmannessa mallissa palvelinvarmenteet ovat tarvittaessa liittyvien potilasjärjestelmien palvelimilla ja viestinvälitysjärjestelmän palvelimella. Viestinvälityspalvelin on liityntäpiste KanTa-palveluun tässä mallissa. Tämä malli olisi alueellisesti hyvä ratkaisu, koska useat organisaatiot voivat liittyä, jolloin kustannuksia saadaan jaettua ja resursointi on varmasti helpompaa. Mallin laajennettavuus on myös sujuvaa. Tähän malliin liittyvien organisaatioiden vastuista tulee sopia tarkasti, että ylläpito toimii hyvin.

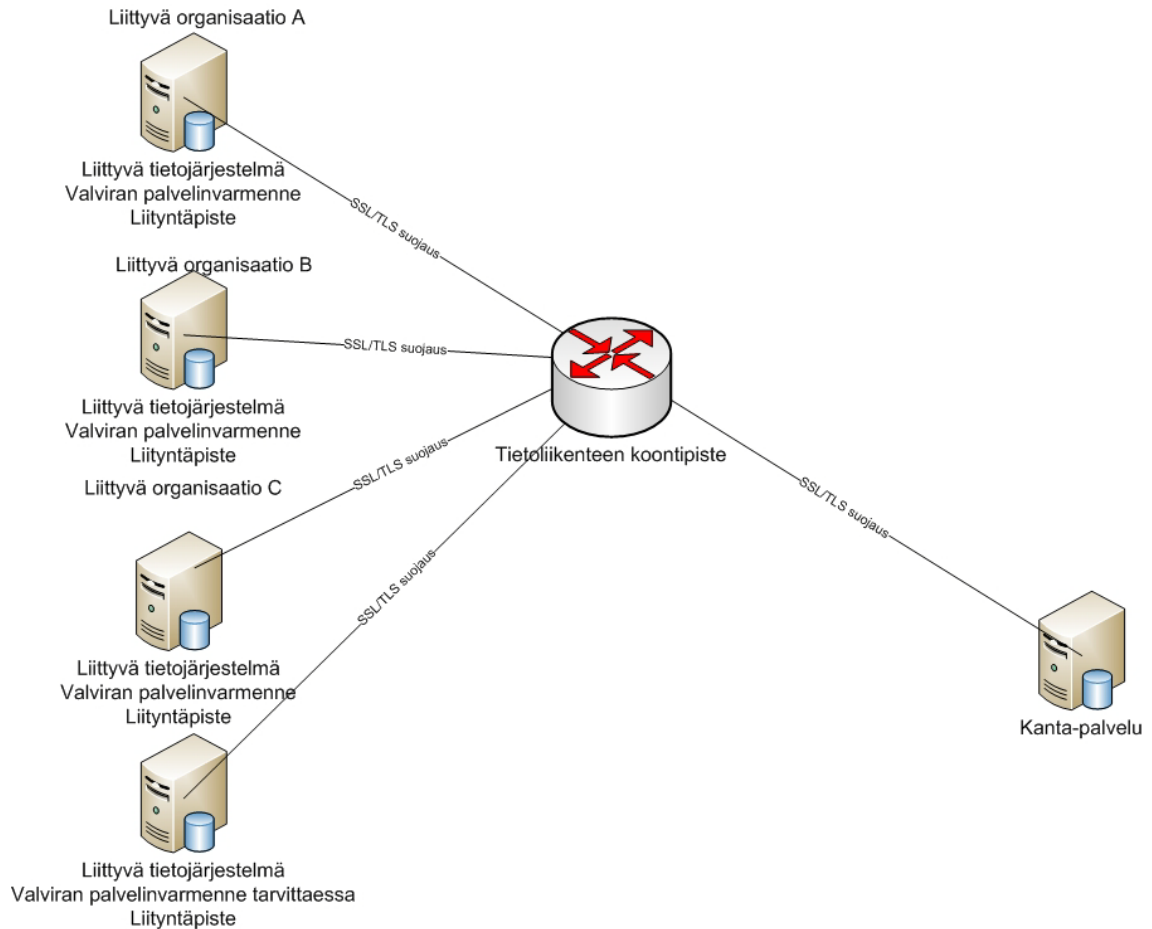
Neljännessä mallissa (Kuva 4) ovat järjestelmäkohtaiset viestinvälitysjärjestelmät, jotka ovat potilastietojärjestelmien toimittajilta. Tässä mallissa voivat useat organisaatiot liittyä tietyn potilastietojärjestelmän keskitettyyn viestinvälitysjärjestelmään. Kummankin järjestelmän viestinvälitysjärjestelmä on oma liityntäpisteensä KanTa-palveluihin. Yhteydet ovat salattuja ja kahdennettuja viestinvälityksen ja KanTa-palvelujen välillä. Molemmissa sanomavälityspalveluissa tulee olla Valviran palvelinvarmenne. Tämän ratkaisun heikkona puolena on, että tulee useita liityntäpisteitä ja ylläpito moninkertaistuu. Useiden organisaatioiden mallissa kustannuksia olisi kuitenkin mahdollista jakaa.





**Kuva 4. Liittymismalli 4.**

Viidennessä mallissa (Kuva 5) organisaatiot voivat tehdä omiin potilasjärjestelmiinsä liityntäpisteet. Näissä tapauksissa kaikilla potilasjärjestelmällä on oma palvelinvarmenne sekä ne ovat itsenäisiä liityntäpisteitä. Tässä mallissa organisaatiot voivat tehdä yhteistyötä pelkästään tietoliikenteen tasolla. Organisaatiot voivat käyttää alueellista tietoliikenteen koontipistettä, jota kautta ollaan suljetun ja kahdennetun verkon kautta yhteydessä KanTa-palveluihin. Tämän mallin käyttöönotto vaatii yhteistyötä organisaatioiden ja operaattoreiden välillä. Tässä mallissa kaikkien organisaatioiden tulee tehdä oma liityntäpiste, mikä ei välttämättä ole kustannustehokasta.



**Kuva 5. Liittymismalli 5.**

## 2.6.2 Toimikortit

Potilastietojärjestelmiä, arkistopalveluja ja sähköistä lääkemääräystä käyttävät henkilöt tulee voida tunnistaa ja todentaa luotettavasti. Potilasasiakirjat ja sähköiset lääkemääräykset allekirjoitetaan jatkossa sähköisesti. Terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon organisaatioiden palveluksessa työskentelevien henkilöiden tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus toteutetaan Valviran varmennepalveluiden ja toimintayksiköiden käyttäjäoikeuksien hallinnan avulla. Potilasjärjestelmään kirjautuminen ja sähköisen lääkemääräyksen allekirjoitus tapahtuu Valviran toimikorteilla. Terveydenhuollon ammattivarmenteen voivat saada terveydenhuollon ammattilaiset sekä lääketieteen, hammaslääketieteen ja farmasian opiskelijat.

Toimikorttien käyttöä varten on uusittava tietoteknisiä ympäristöjä. Tietokoneisiin tarvitaan kortinlukijalaite, johon kortti syötetään. Kortinlukijoita on olemassa useita erilaisia

laitteita. On olemassa ulkoisia kortinlukijalaitteita jotka kytketään tietokoneen usb-liitäntään. Näppäimistön integroituja lukijoita voidaan myös käyttää. Uusissa työasemissa kortinlukijalaitteet ovat integroituna tietokoneeseen. Kortinlukijoita varten tarvitaan myös laiteajuri, jonka avulla lukijat toimivat tietokoneen käyttöjärjestelmissä. Valvira on antanut listauksen kortinlukijalaitteistoista, joiden kanssa Valviran toimikorttia on käytetty. Valtio on tehnyt päätöksen hankkia kortinlukijasovelluksen käyttöoikeuden koko terveydenhuoltosektorille ja apteekkeille. Kortinlukijaohjelmistojen hankkiminen ei edellytä terveydenhuollon toimintayksiköiltä tai apteekkeilta tässä vaiheessa toimenpiteitä. Kortinlukijalaitteiden hankinta on terveydenhuollon organisaatioiden omalla vastuulla. Valtiolla aiheutuvat kustannukset veloitetaan siirtymäkauden jälkeen terveydenhuollon organisaatioilta KanTa-palvelujen ylläpidon hinnassa. Näistä KanTa-palvelujen lopullisista kustannuksista ei ole vielä lopullista asetusta. (Valvira 2010.)

Valvirassa valmistellaan parhaillaan eReseptiä varten vuosina 2010 - 2011 tarvittavien terveydenhuollon ammattilaisten korttien jakelua. Alkuperäisenä suunnitelmana oli luoda alueellisia sairaanhoitopiirin laajuisia rekisteröintipisteitä (RA-piste), joissa kortit olisi jaettu. Käyttäjän tulee käydä RA-pisteessä henkilökohtaisesti virallisen henkilötodistuksen kanssa, jossa hänelle luovutetaan Valviran myöntämä terveydenhuollon ammattilaisen kuvallinen toimikortti. Tässä pisteessä voidaan korttiin mahdollisesti liittää myös muita tietoverkon ja sovellusten käyttömahdollisuuksia. Kortin varmennetta voidaan käyttää myös tietoverkon toimialueelle kirjautumisessa ja sillä kirjaututaan potilastietojärjestelmiin. Valtionvarainministeriössä on kuitenkin menossa Valtion varmennetuotannon uudelleenorganisointi. Tämän hankkeen johdosta uusia RA-pisteitä ei perusteta ennen hankkeen päättymistä helmikuussa 2010. RA-pisteiden tulevaisuudesta tiedotetaan tarkemmin kevään 2010 aikana. Jos terveydenhuollon organisaatio haluaa hankkia tässä vaiheessa Valviran toimikortteja, ne voidaan tilata suoraan tehdastoimituksena. Valvira ilmoittaa terveydenhuollon organisaatioille vuoden 2010 alkupuolella korttituotannon ja -jakelun yksityiskohdista. (Valvira 2009.)

### 2.6.3 Organisaatioiden muutostarpeet

KanTa-palveluihin liittyminen tuo organisaatioille useita muutoksia toimintoihin. Palveluiden käyttöönotto ei ole pelkästään tekninen vaan koskee toimintaprosesseja ja vaatii mittavan koulutuksen henkilöstölle.

Kliinisessä työssä muutokset näkyvät potilastietojen kirjaamisessa potilastietojärjestelmiin. Kirjaamistavat muuttuvat rakenteisen kirjaamisen myötä. Rakenteinen kirjaaminen tarkoittaa, että potilastiedot kirjataan kansallisesti määritettyjen ydintietojen pohjalta. Ydintietoja ovat esimerkiksi ongelmat ja diagnoosit, riskitiedot, mittaustulokset, toimenpiteet, lääkehoito, rokotukset, todistukset ja lausunnot sekä toimintakyky. Potilastietojen kirjaamisiin tulee myös määräaika eli potilasasiakirjat tulee tehdä viivytyksettä, mutta viimeistään viiden vuorokauden kuluttua potilaan käynnistä. Kansalaisten katse-lyhytteen myötä tulee kiinnittää huomiota myös tekstin ymmärrettävyyteen, että kansalaiselle ei tule väärinkäsityksiä lukiessaan omia tietojansa. Kliinisessä työssä tulee uusina prosesseina asiakkaan ja lääkärin välille suostumustenhallinta ja potilaan informoinen KanTa-palveluista. Suostumustenhallinta tarkoittaa prosessia, jossa potilaalta saadaan lupa hänen potilastietojensa käyttämiseen. Potilasta tulee myös informoida KanTa-palveluista ja miten hänen tulee toimia sähköisen lääkemääräyksen kohdalla ja miten hän voi katsoa omia tietojaan eKatselu-palvelussa.

eReseptin myötä kliinisessä työssä muutoksena on, että lääkemääräys on laadittava sähköisesti ja lääkärin on käytettävä reseptin allekirjoitukseen Valviran toimikorttia. Kliinikoille tulee opastaa heidän oikeutensa potilaan lääkemääräyksiin. Potilasta hoitavalla lääkärillä on vain katseluoikeus hänen itsensä tietylle potilaalle määräämiin lääkemääräyksiin ja potilaan suullisella suostumuksella muidenkin lääkäreiden määräämiin lääkemääräyksiin. Potilasta on informoitava sähköisen lääkemääräyksen käytöstä ja tästä informoinnista on tehtävä merkintä potilaskertomukseen. Potilaalle on myös annettava erillinen potilasohje sähköisestä lääkemääräyksestä. Reseptien uudistaminen tapahtuu tekemällä uusi sähköinen lääkemääräys. Potilastietojärjestelmän lääketiedot on päivitettävä kansallisesta lääketietokannan tiedoista kaksi kertaa kuukaudessa.

Terveysthuollon organisaation henkilöstölle uudistus tulee olemaan suuri. Henkilöstön koulutuksissa kerrotaan taustaa, että he saavat käsityksen KanTa-palvelujen kokonaiskuvasta ja ymmärtävät uudistuksen osana KanTa-palvelujen käyttöönottoa. Tärkeää organisaatioissa on myös johdon sitouttaminen uudistuksiin, jonka avulla suunnitteluun ja käyttöönottoon saadaan tarpeeksi resursseja. Resursseja tarvitaan koulutukseen ja uusien toimintamallien luomiseen ja käyttöönoton suunnittelu sekä valmisteleviin toimenpiteisiin.

Organisaatioissa on oltava myös tietosuojavastaava, sähköisen lääkemääräyksen laissa määriteltyjen itseauditointi vaatimusten mukaisesti. Tietosuojavastaavan tehtävänä on lisätä henkilöstön tietämystä asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyvistä tietosuoja- ja tietoturvanäkökohdista ja tuoda esille mahdollisia puutteita yksikön käytännöissä. Tietosuojavastaava toimii henkilöstön ja johdon tukena asiakastietojen käsittelyyn liittyvissä asioissa. Tietosuojavastaava toimii yhdyshenkilönä valvontaviranomaisiin ja osallistuu tietoturvan ohjeistuksen ja koulutuksen suunnitteluun.

Organisaation tulee myös määritellä tietoturvapoliittika. Tietoturvapoliittika on organisaation tekemä ja sen johdon hyväksymä dokumentti tietoturvan toteutuksesta organisaatiossa. Dokumentti on muodollinen säännöstö, joka määrää, kuinka organisaation aineistoa käsitellään tietoturvallisesti sekä kuinka tietoturvaa suunnitellaan, toteutetaan, seurataan ja kehitetään.

Tekniseltä puolelta organisaation ympäristöön tulee muutoksia. Työasemiin hankitaan kortinlukijat ja kortinlukijasovellukset. Kortinlukijoiden avulla käytetään Valviran terveydenhuollon henkilöiden ammattikorttia. Terveysthuollon ydinjärjestelmiin kirjaututaan korttikirjautumista käyttäen. Kun käyttäjä syöttää kortin kortinlukijalaitteeseen, syötetään PIN-koodi, jolla järjestelmään kirjaututaan. Perinteistä käyttäjätunnus-salasanakirjautumista ei enää käyttöönoton jälkeen voi tehdä. Samalla organisaatiossa tulee miettiä keskitetyn käyttäjähallinnan ratkaisuja, joilla erilaisilla rooleilla jaetaan tunnukset järjestelmiin keskitetysti. Keskitetyn käyttäjähallinnan järjestelmästä tulisi olla yhteys henkilöstöhallinnon järjestelmiin, jolloin tieto käyttäjien oikeuksista olisi ajanmukaista. Ratkaisu parantaisi myös tietoturvaa. Työsopimuksen päätyttyä käyttäjällä ei olisi enää pääsyä kyseisen organisaation potilasjärjestelmään. Samalla voidaan ottaa käyttöön Single Sign-On -kertakirjautumistuote, jolla käyttäjän ei tarvitse kirjautua

tua jokaiseen järjestelmään erillisiä tunnuksia käyttäen vaan yhdellä tunnukseella kirjaututaan toimialueelle ja sovelluksiin.

Organisaation tulee hankkia eReseptiä tukeva potilastietojärjestelmän versio ja siihen liittyvät komponentit. Potilastietojärjestelmän pitää olla auditoitu, mutta sovelluksen toimittaja vastaa oman sovelluksensa auditoinnista. Organisaation tulee tehdä tietotekniikkapalveluntuottajan kanssa sopimus KanTa-palvelujen liittymän ylläpidosta. Terveydenhuollon organisaation tulee varmistua, että tietotekniikkapalvelujen tuottaja on auditoitu niin kutsuttuun KanTa-välittäjien rekisteriin. KanTa-välittäjä vastaa alueellisen tai organisaation tietojärjestelmien ylläpidosta ja palvelinvarmenteista sekä KanTaliityntäpisteen ylläpidosta. Liityntäpisteestä ollaan yhteydessä KanTa-palveluihin.

Valviran toimikortteja tarvitaan potilasjärjestelmiin kirjautumiseen ja organisaation tulee selvittää kuinka kortteja saadaan henkilöstölle. Tällä hetkellä korttien jakelusuunnitelmat ovat auki. Organisaation hankkia tieto, miten toimitaan kortin kadotessa, tai jos käyttäjä on unohtanut kortin kotiin tai jos kortin PIN-koodin on unohtanut. Näihin kaikkiin prosesseihin tulee saada selvyys ennen tuotantokäyttöä.

Organisaation tulee tehdä itseauditointi ennen liittymishakemuksen tekemistä KanTapalveluihin. Itseauditointi sisältää useita osia, jotka on mainittu organisaation muutostarpeissa. Organisaatiolla tulee olla tietosuojavastaava, joka valvoo ja seuraa henkilötietojen käyttöä. Organisaatiolla tulee olla tietoturvapoliittikka, jossa määritellään organisaation tietoturvaa koskevat sovellukset, kirjautumistavat, käyttöoikeudet ja kuinka tietojen käyttöä valvotaan. Tietoturvapoliittikassa käsitellään myös tietoturvan kehittämisen, edistäminen ja henkilöstön kouluttaminen asian tiimoilta. Organisaation pitää kuvata roolitettun käyttäjienhallinnan prosessi. Organisaation tietotekniikanpalveluntuottaja tulee myös auditoida

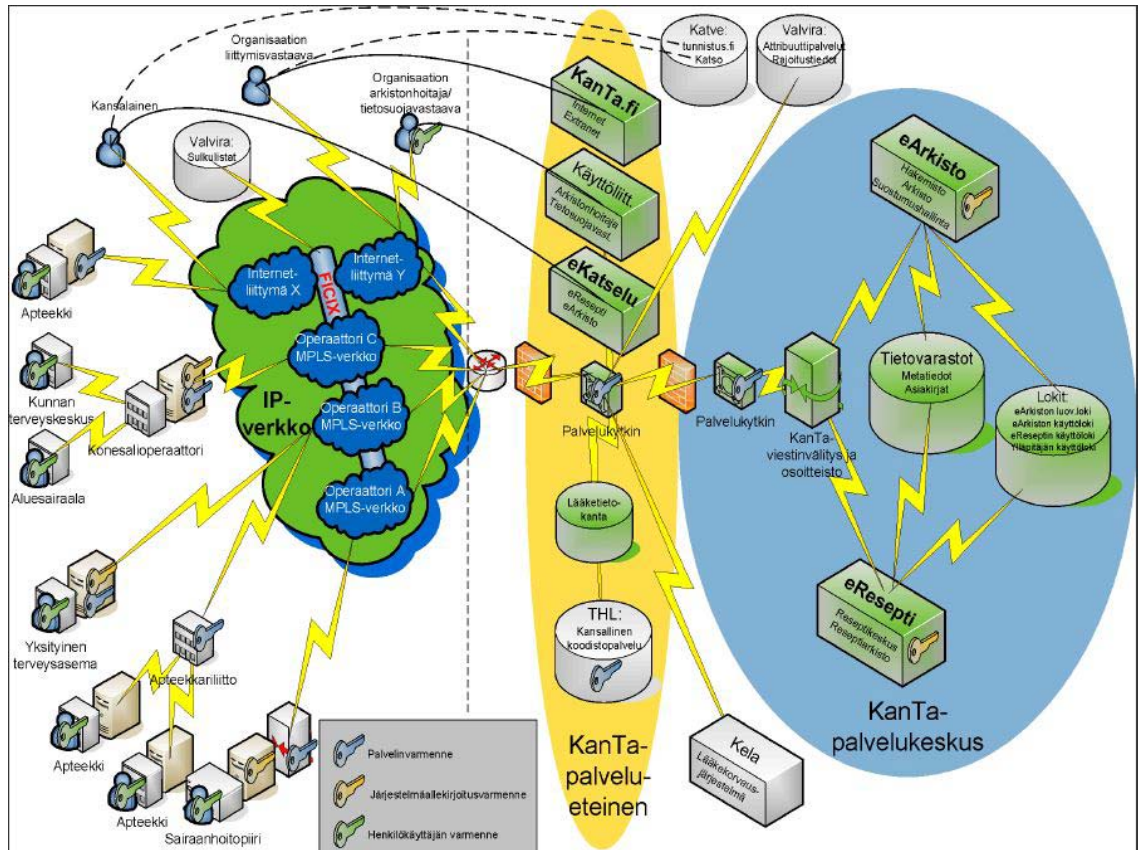
Kaikki osiot huomioon ottaen muutos KanTa-palvelujen käyttöönotossa ei ole organisaatiolle pelkästään tekninen. Muutos koskettaa henkilöstöä uusilla toimitavoilla ja uudella tekniikalla. Lisäksi henkilöstöä tulee kouluttaa ja prosessit tulee kuvata, että uudet toimintatavat ovat selkeät ja toiminta pääsee hyvin käyntiin.

## 2.6.4 Tekniikka

Arkkitehtuuri KanTa-palveluille (Kuva 6) on muodostunut lainasäädännön pohjalta. Kelan verkossa sijaitsevat KanTa-palvelukeskus, jossa sijaitsevat eArkisto, eResepti, tietovarastot, lokitiedot ja KanTa-viestinvälitys ja osoitteisto. eArkistossa sijaitsevat potilastiedot sekä niiden arkisto. eArkistossa ovat myös suostumustenhallinnan asiakirjat. eReseptin osalta palveluissa ovat reseptikeskus, jossa säilötään sähköisten lääkemääräykset ja niiden toimitustiedot 30 kuukauden ajan. Tämän jälkeen ne arkistoidaan reseptiarkistoon, jossa tietoja arkistoidaan 10 vuoden ajan. Lokipalvelimella säilytetään eArkiston käyttölokia ja eArkiston luovutuslokia. Lokipalvelimella säilytetään myös eReseptin käyttölokeja ja ylläpitäjän lokeja.

KanTa-palvelun eteisessä ovat KanTa.fi-palvelun Internet-sivut ja extranet-sivut. KanTa.fi-palvelussa on tietoa KanTa-palveluista kansalaisille, terveydenhuollon organisaatioille, apteekkeille ja tietotekniikan ammattilaisille. Tällä alueella on eKatselu-palvelu, jonka kautta kansalainen voi käydä katsomassa omia sähköisiä lääkemääräyksiä, potilastietoja ja lokitietoja siitä, missä hänen tietojaan on katseltu. Alueen muita palveluja ovat lääketietokanta, josta potilastietojärjestelmät käyttävät lääketietoja. Potilastietojärjestelmät käyttävät myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen koodistopalvelua. Potilastietojärjestelmät käyttävät yhteisiä koodistoja ydintietojen rakenteiseen kirjaamiseen. Kelan lääkekorvausjärjestelmästä tulevat tiedot, kuinka paljon Kela korvaa potilaalle tietyn lääkkeen käytöstä. Valviran attribuuttipalvelut antavat tietoa terveydenhuollon ammattilaisten oikeuksista esimerkiksi reseptien kirjoituksessa. Valviran sulkulistat ovat myös erillisessä palvelussa verkossa, josta potilastietojärjestelmät tarkistavat onko tietyllä terveydenhuollon ammattikortilla oikeus kirjautua potilastietojärjestelmään. Jos kortti on sulkulistalla, niin pääsy evätään.

Terveydenhuollon organisaatioilla on potilastietojärjestelmissään ja liityntäpisteissään palvelinvarmenne ja järjestelmällekirjoitusvarmenne liittymismallinsa mukaisesti. Yhteys potilastietojärjestelmän ja liityntäpisteen välillä on suojattua. Liityntäpisteen ja KanTa-palvelujen välinen yhteys voi olla MPLS suljettu verkko-yhteys, joka hankitaan operaattorilta ja tietoliikenneyhteys tulee olla kahdennettu eli tietoliikenteellä tulee olla erillinen varayhteys.



Kuva 6 (KanTa-arkkitehtuuri esitys Marko Jalonen 5.6.2009)

MPLS (Multi Layer Label Switching) on teknologia, jolla verkkoliikenteen virtausta voidaan nopeuttaa ja tehdä siitä helpommin hallittavaa. MPLS:llä voidaan verkossa kulkeville tietyille paketeille määrittellä polku. Polku määritellään antamalla jokaiselle paketille leima. Leiman avulla paketti tietää reittinsä, eikä verkon reititinten tarvitse etsiä seuraavan reititin osoitetta. Tämä nopeuttaa verkon liikennettä suljetussa verkossa. Tällä tavalla voidaan toteuttaa suljetun verkon yhteys organisaation tai alueen liityntäpisteestä KanTa-palveluihin.

Palvelinvarmennetta tarvitaan, jotta voidaan muodostaa salattu TLS-yhteys KanTa-palvelujen ja KanTa-liityntäpisteen välille sekä tunnistaa KanTa-liityntäpiste. Jokaista KanTa-liityntäpistettä varten pitää hankkia oma palvelinvarmenne Valvirasta. Palvelinvarmenne ja KanTa-liityntäpiste kytketään toisiinsa palvelinvarmenteen subject-osion SerialNumber-kentän välityksellä. Sen arvoksi tulee KanTa-liityntäpisteen OID-tunnuksen arvo. Palvelinvarmenteen subject-osion common kenttään tulee arvoksi DNS-nimi tai IP-osoite.



Järjestelmäallekirjoitusvarmenne tarvitaan käyttäessä eArkiston palveluja. Järjestelmäallekirjoitusvarmenteen myöntää Valvira. Varmenteeseen liittyvällä yksityisellä avaimella allekirjoitetaan kaikki KanTa-palveluihin lähetettävät asiakirjat, joita ei ole allekirjoitettu ammattihenkilön varmenteella. Järjestelmäallekirjoitusvarmenne on organisaatiokohtainen ja eArkistoon liittyvä organisaatio tarvitsee vain yhden järjestelmäallekirjoitusvarmenteen. Jos organisaatiolla on useita potilastietojärjestelmiä, se voi käyttää kaikissa samaa järjestelmäallekirjoitusvarmennetta.

## 3 KUOPION eARKISTO TESTAUS

### 3.1 Johdanto

Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskus toteutti eArkiston käytön testauksen KArkisto -nimisessä projektissa vuosien 2008–2009 aikana. Projektin oli osa sosiaali- ja terveysministeriön myöntämällä valtionavustuksella toteutettua Pegasos-klusterihanketta. Kyseisen klusterihankkeen kolmannen vaiheen suunnitelmassa oli sovittu, että eArkistoon liittymistä ja eArkistossa käytettäviä potilastietojärjestelmien ominaisuuksia testataan Pegasos-potilastietojärjestelmän osalta Kuopion sosiaali- ja terveyskeskuksessa. Hankkeessa oli sovittu, että Turun terveystoimi testaa sähköisen lääkemääräyksen osalta Pegasoksen toiminnan.

Kuopion rooli Pegasos-klusteri hankkeessa on ollut laaja, koska Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskus on toiminut klusterihankkeen hallinnoijana. Klusterihankkeeseen on kuulunut 19 terveydenhuollon organisaatiota ja Pegasos-potilastietojärjestelmän toimittaja Logica Suomi Oy. Klusterihankkeen kahdessa ensimmäisessä vaiheessa toteutettiin Pegasos-potilastietojärjestelmään ne ominaisuudet, joiden avulla kansallisesti määritellyt ydintiedot voidaan tallentaa Pegasokseen sekä ne ominaisuudet, joiden avulla tietoja voidaan katsella eArkistosta.

Hankkeen kolmannessa vaiheessa toteutettiin Pegasos-potilastietojärjestelmään ne ohjelmisto-ominaisuudet, jotka mahdollistavat sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton. Keskeisenä osana kolmatta vaihetta oli myös niiden ohjelmisto-osien määrittely, joiden avulla Pegasos voidaan liittää Kelan hallinnoimaan potilastiedon sähköiseen arkistopalveluun.

Sosiaali- ja terveysministeriö oli asettanut hankkeelle tavoitteeksi, että potilaskertomusjärjestelmän tulisi täyttää sähköisen lääkemääräyksen ja sähköisen arkistopalvelun vaatimukset vuoden 2009 loppuun mennessä. Tavoitteita ei kuitenkaan saavutettu aikataulun mukaisesti johtuen valtakunnallisten määritysten, standardien, teknisten ratkaisujen ja yhtenäisten toimintamallien viivästymisestä.

KArkisto-projekti esiteltiin Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyslautakunnan kokouksessa 23.4.2008. Projektille hankittiin projektipäällikkö, joka kokosi projektiorganisaation sekä projektiryhmään että ohjausryhmään. Projektipäällikön tekemä projektisuunnitelma hyväksyttiin KArkisto -projektin ohjausryhmän kokouksessa 24.10.2008.

Projektin tavoitteena oli testata Pegasos-potilastietojärjestelmän liittämistä Kelan ylläpitämään eArkisto-palveluun. Toisena tavoitteena oli myös selvittää niitä toimintamalleihin liittyviä vaatimuksia, jotka ovat edellytyksenä sille, että terveydenhuollon organisaatiot voivat liittyä eArkisto-palveluun. Projektilla oli tavoitteena laatia liittymismalli, jonka avulla kaikki terveydenhuollon organisaatiot olisivat voineet toteuttaa eArkistoon liittymisen, mutta tästä tavoitteesta jouduttiin luopumaan kansallisen tilanteen muuttuessa tältä osin. Maaliskuussa 2009 kuntaliiton yhteyteen perustettiin Kansallinen hanke-toimisto (KunTo), jonka tehtäväksi annettiin eArkiston kansallisten ohjeiden ja liittymismallien suunnittelu. Toisena syynä liittymismallin laatimisesta luopumiseen oli se, että sosiaali- ja terveysministeriön sähköinen tietohallinnon neuvottelukunta teki keväällä 2009 kansallisen linjauksen resurssien suuntaamisesta eReseptin käyttöönoton valmisteluun. Nämä muuttuneet tilanteet huomioiden KArkisto-projektin ohjausryhmä päätti, että liittymismallin laatimisesta luovutaan. (Häkkinen 2009a.)

## **3.2 Projektin kuvaus**

### **3.2.1 Projektiorganisaatio**

Projektin organisaatiossa oli jäseniä Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskukselta, Kuopion kaupungin keskitetystä tietohallinnosta, Kuopion kaupungin atk-keskukselta, sosiaali- ja terveysministeriöstä, Kelasta, Valvirasta, THL:stä, Logica Suomi Oy:stä, STM-Pegasos-klusterihankkeesta, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiristä sekä KunTo-toimistosta. Projektia johti projektipäällikkö ja projektia vei eteenpäin projektiryhmä ja päättävänä elimenä oli ohjausryhmä. Varsinaiseen Pegasos-potilastietojärjestelmän Kelan eArkisto-palveluun liittämisen testaamiseen saatiin testaajiksi Kuopion kaupungin

sosiaali- ja terveyskeskuksen henkilöstöä Pegasos-pääkäyttäjien lisäksi. (Häkkinen 2009a.)

### 3.2.2 Projektin vaiheet

KArkisto-projektiin kuului useita vaiheita, jotka jakaantuivat osavaiheisiin. Ensimmäisenä vaiheena oli projektin jäsentely ja projektisuunnitelman valmistelu. Projektisuunnitelma hyväksyttiin 24.10.2008.

Toisessa vaiheessa tapahtui toimittajatestaus, jossa Logica testasi Pegasoksen toimintaa Kelan eArkiston kanssa. Toimittajatestaus tuli suorittaa ennen asiakastestausta, jotta mahdolliset ongelmat sovelluksissa saadaan korjattua ja asiakastestauksessa voidaan keskittyä toiminnallisuuksien testaamiseen.

Kolmannessa vaiheessa kartoitettiin erilaiset käyttäjäroolit potilastietojärjestelmässä. Käyttäjärooleja dokumentoitiin sen mukaan mitä toimintoja kyseisessä roolissa voi tehdä eri palvelualueilla. Rooleja olivat lääkäri, pääkäyttäjä, atk-suunnittelija, tietosuojavastaava, kotipalveluohjaaja, kodinhoitaja, sairaanhoitaja, terveyskeskusavustaja, osastosihteeri, terveydenhoitaja, kuntahoitaja, fysioterapeutti, puheterapeutti, toimintaterapeutti, psykologi, sosiaalityöntekijä, ravitsemussuunnittelija, ohjaaja, laskutushenkilöstö, tekstinkäsittelijä ja arkistotyön henkilö. Näiden roolien toimintaa käsiteltiin kaikissa eri palvelualueissa. Eri palvelualueita olivat avosairaanhoidon vastaanotto, erikoissairaanhoidon poliklinikka, keskitetty yleislääkäripäivystys, vuodeosastohoito, kotihoito, neuvolatoiminta, erityisneuvola, rokotukset, koulu- ja opiskeluterveydenhuolto, lasten- ja nuorten mielenterveystyö ja kuntoutus. Roolikartoitukset tehtiin, että voitiin luoda erilaisia käyttötapauksia eArkiston testausta varten.

Neljännessä vaiheessa suunniteltiin ja toteutettiin Logican antamien ohjeiden mukaisesti asiakastestauksen mahdollistama tekninen ympäristö. Kuopion kaupungin atk-keskus toteutti uuden Pegasos-potilastietojärjestelmän palvelinympäristön, jossa on erikseen sovelluspalvelin, tietokantapalvelin ja erillinen HealthWeb-palvelin. HealthWeb-palvelin hoitaa liikennöintiä Kelan eArkistoon. Tietoliikenneyhteyksiä tuli myös avata Logicalle, Kelan palveluihin, Valviran palveluihin ja THL:n palveluihin. Logica teki

sovelluksen asennukset palvelinympäristöön. Testausta varten hankittiin myös kortinlukijalaitteita, joiden avulla Pegasokseen kirjaudutaan Valviran toimikortilla ja allekirjoitetaan eArkistoon siirtyvät asiakirjat.

Viidennessä vaiheessa luotiin organisaation yksikkökisterit eli tehtiin yksilöivät OID-koodit Kuopin kaupungille, Kuopion sosiaali- ja terveystieteiden keskukselle ja sen alaisuuteen viidelle toimintayksikölle, joita testauksessa käytettiin.

Kuudennessa vaiheessa lähetettiin Valviralle tarvittavat varmennehakemukset. Pegasopotilastietojärjestelmän HealthWeb-palvelimelle tuli hakea testipalvelinvarmennetta Valviran hakemuslomakkeella. Hakemuksessa kysytään organisaation tietoja, yhteyshenkilöitä sekä eArkistoon yhteydessä olevan palvelimen IP-osoitetta ja DNS-nimeä.

Valviralle tuli myös toimittaa hakemus järjestelmällekirjoitusvarmenteesta. Potilastietojärjestelmä varmistaa eArkistoon lähetettävät potilastiedot järjestelmällekirjoitusvarmenteella. Tämä varmenne tuli asettaa HealthWeb-palvelimelle. Varmennehakemusten lisäksi liittyvän organisaation on muodostettava TEOPKI T2 -määritysten mukainen PKCS#10-muotoinen varmennepyyntö omassa potilastietojärjestelmässään ja toimitettava varmennepyyntö, palvelinvarmennehakemus ja järjestelmällekirjoitushakemus Valviralle. Samassa vaiheessa tehtiin myös koko organisaation liittymishakemus Kelan eArkiston asiakastestipalveluun. Hakemuksessa kysytään organisaation tietoja, yhteys henkilöiden tietoja ja teknisiä tietoja. Teknisissä tiedoissa tulee olla potilastietojärjestelmän nimi ja liityntäpiste, josta eArkistoa käytetään ja näiden tietoja pitää olla yhteinäiset palvelinvarmennehakemuksessa ja järjestelmällekirjoitushakemuksessa määritellyn liityntäpisteen IP-osoitteen ja DNS-nimen kanssa.

Seitsemännessä vaiheessa olisi ollut tarkoitus tehdä itseauditointi eArkistoon liittymistä varten, mutta testausta varten sitä ei toteutettu ja siinä vaiheessa ei kansallisia auditointimäärittämiä ollut hyväksytty. Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveystieteiden keskuksen tietoturvakäytäntöjä ei varmistettu projektissa, koska auditointia ei suoritettu, mutta ne on kuvattu kattavasti valtionhallinnon yleisesti hyväksytyjen ohjeiden mukaisesti.

Seuraavaksi projektissa toteutettiin testaussuunnitelma, jonka perusteella varsinainen testaus suoritettiin. Testaussuunnitelmassa käytiin läpi testauksen tavoitteet, testauksen

aikataulu sekä testauksen rajaukset. Testauksen rajauksissa määriteltiin, että testausta tehdään vain organisaation omilla tiedoilla ja vain niiden testitapauksilla, jotka voidaan toteuttaa Pegasoksen valmiusasteen puolesta. Testaussuunnitelmassa käytiin läpi testauksen työnjako ja resurssit eli henkilöt, jotka varsinaista testausta suorittivat. Testaajat pyydettiin eri toimintayksiköistä ja heidät koulutettiin Pegasoksen 8.2 -version käyttöön ja heille järjestettiin myös yleisinfoa KanTa-palveluista. Testaussuunnitelmassa käsiteltiin Pegasokseen luotavat testausresurssit, testipotilaat sekä kuinka testauksen tulokset dokumentoidaan.

Seuraavassa projektin vaiheessa suoritettiin varsinainen testaus Pegasoksen 8.2-versiolla, joka mahdollistaa eArkiston käytön. Testausta suorittivat Kuopion sosiaali- ja terveyskeskuksen Pegasoksen pääkäyttäjät ja testiryhmäläiset. Testausta varten oli varattu sosiaali- ja terveyskeskuksen atk-luokka, jossa Pegasoksen testiympäristöä käytettiin. Testiympäristössä Pegasokseen kirjaututtiin Valviran toimikortilla. Testauksen jälkeen projektipäällikkö laati projektin loppuraportin ja ohjausryhmä käsitteli projektin päättämiseen liittyvät asiat viimeisessä kokouksessaan 10.12.2009. Loppuraportin kommentoiminen järjestettiin sähköpostin välityksellä. Kommentit tuli jättää 14.1.2010 mennessä ja kommenttien perusteella viimeistelty versio lähetettiin ohjausryhmälle 31.1.2010. (Häkkinen 2009a)

### **3.2.3 Testaus**

Testaus suoritettiin 30.11 - 18.12.2009. Testauksessa pyrittiin käymään läpi Pegasoksen 8.2-version jo valmiita ominaisuuksia ja toimivuutta ja liitettävyyttä eArkistoon. Pegasokseen kirjaututtiin Valviran toimittamilla testikorteilla. Toimikortti liitetään Pegasoksessa käyttäjäresurssiin ennen kortin ensimmäistä käyttökertaa. Tämän jälkeen sovellukseen pääsee syöttämällä toimikortin ja antamalla PIN-koodin. Pegasoksesta asennettiin kaksi tulosyksikköä siten, että toisella tulosyksiköllä tehtiin potilastietojen kirjauksia ja toisella tulosyksiköllä luettiin tietoja Kelan eArkistosta.

Testaus suoritettiin vastaanotosta, osastonhoidosta ja poliklinikan perusprosesseista sekä hoitokertomuksesta. Vastaanotosta testattiin seuraavia asioita: Ensimmäiseksi asiakkaalle luodaan ajanvaraus, josta muodostuu palvelutapahtuma. Palvelutapahtuman asia-

kirja viedään sen jälkeen eArkistoon. Ajanvarauksesta toteutuneen käynnin tiedot liitetään samaan palvelutapahtumaan. Palvelutapahtuman ydintiedot kirjataan potilaskertomukseen rakenteisesti. Ydintietojen rakenteisuus on toteutettu, että kaikissa eri potilasjärjestelmissä kirjataan samoja ydintietoja, jotka voidaan sitten lukea muistakin potilastietojärjestelmistä. Potilaan palvelutapahtumaan tallennetaan tekstiä potilaskertomukseen kansallisen rakenteen mukaisesti. Seuraavaksi päätetään vastaanotto ja hyväksytään tiedot. Tällöin eArkistoon vietävä asiakirja muodostuu ja se viedään eArkistoon. Tietoja voidaan selata eArkistosta vain, kun potilassuhde on muodostunut ajanvarauksen perusteella. Tällöin voidaan eArkistossa olevia asiakirjoja hakea ja selata normaalisista potilaskertomuksesta. Potilaskertomuksen käyttöliittymä on Pegasoksen 8.2-versiossa muuttunut kansallisten määritysten vuoksi verrattuna 8.1-versioon.

### **3.3 Tekninen ympäristö**

Pegasoksen KArkisto-testausta varten rakennettiin täysin uusi Pegasoksen testiympäristö. Kuva 7. KArkisto-projektin tekninen ympäristö. oikealla laidalla on Kuopion kaupungin verkossa olevat Pegasos-järjestelmään liittyvät palvelimet. Palvelimia on neljä kappaletta. Tarvitaan Pegasos-sovelluspalvelin, tietokantapalvelin Pegasos- sekä HealthWeb-tietokannoille. Lisäksi tarvitaan HealthWeb-edustapalvelin, joka kommunikoi Kelan arkiston kanssa. HealthWeb-palvelin, Pegasos-sovelluspalvelin ja Terminal Server -palvelin ovat virtuaalipalvelimia. Tietokantapalvelin on fyysinen rauta-palvelin. Testiympäristöä käytettiin erillisen Terminal Server -etäyhteyden kautta. Terminal server -yhteydellä käyttäjä ottaa yhteyden palvelimeen, joka toimii virtuaaliympäristönä Pegasos-testiympäristön käytössä. Testauksen alkuvaiheessa jouduttiin vaihtamaan Terminal server -palvelin, koska Pegasoksen ja palvelimen käyttöjärjestelmän välillä oli yhteensopivuusongelmia. Vaihdon jälkeen vastaavia ongelmia ei tullut ilmi.

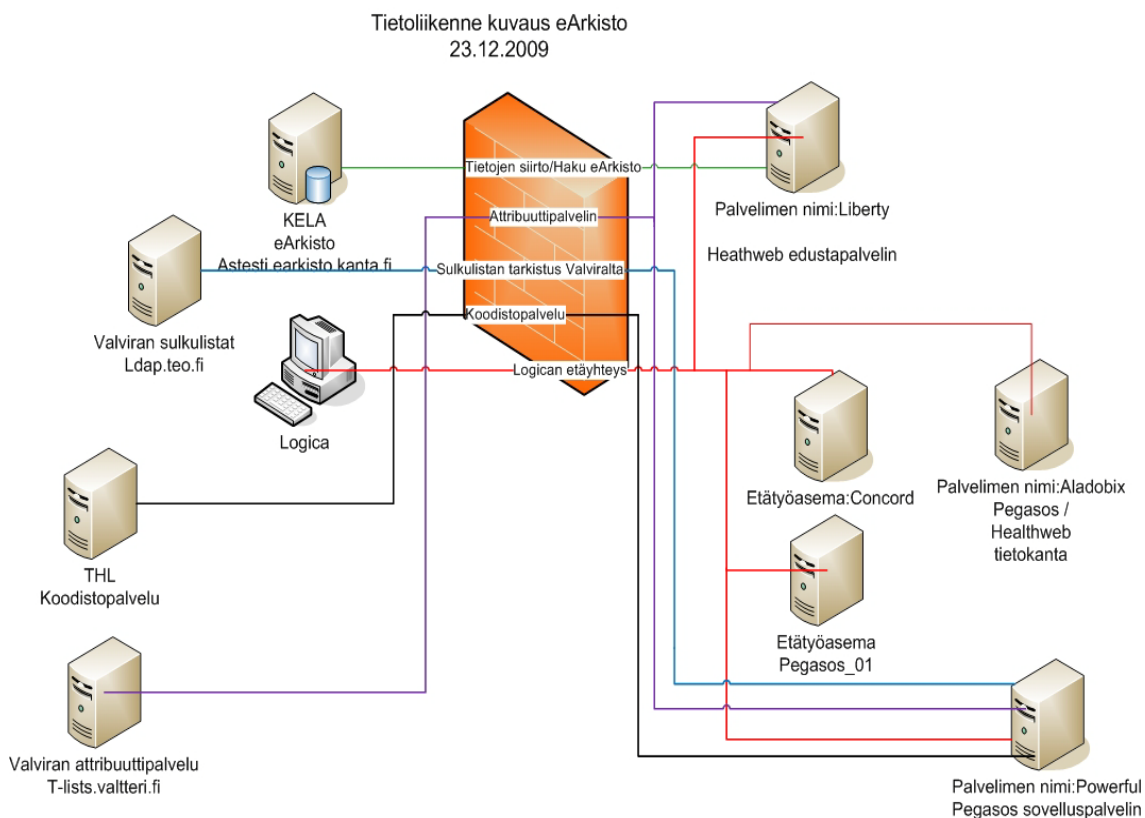
Kaikille Kuopion puolen palvelimille oli luotu etäyhteys Logicalle, joiden kautta he pystyivät tekemään omat asennuksensa. Kuopion kaupungin atk-keskus teki virtuaalipalvelinten käyttöjärjestelmäasennukset ja verkkoon liittämiset. Kuopion atk-keskus loi myös tietokannat tietokantapalvelimille Logican ohjeiden mukaisesti. Logica asensi Pegasoksen vaatimat sovellukset ja HealthWeb-komponentit.

Palomuriavaukset tehtiin Kuopion kaupungin tietoliikenneosaston toimesta. Avauksia tehtiin alla olevan kuvauksen (Kuva 7) mukaisesti. Testiympäristössä yhteys Kelan palveluihin tehtiin julkisella yhteydellä Internetin yli. Liikenne on toteutettu Kuopion päässä siten, että ainoastaan Kelan, THL:n ja Valviran IP-osoitteista saadaan liikennöidä Kuopion testiympäristön palvelimia kohti. Testissä ei tehty suojattua yhteyttä, joka tuotantoon siirryttäessä tulee olla käytössä. HealthWeb-edustapalvelin voi liikennöidä Kelan asiakastestiympäristön Arkistopalvelimen kanssa ja liikenne on molemmansuuntaista. HealthWeb- ja Pegasos-sovelluspalvelimelta on avattu yhteys Valviran attribuuttipalveluun. Pegasos-sovelluspalvelimelta liikennöidään lisäksi Valviran sulkulistapalvelimelle, jossa on tiedot toimikorttien voimassaoloista. Sovelluspalvelin liikennöi myös THL:n koodistopalveluun, josta jaellaan yhtenäiset sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten asiakastietojärjestelmien tarvitsemat koodirakenteet.

Kuopion kaupungin atk-keskuksella testattiin erilaisia kortinlukijalaitteita ja niiden toiminnossa ei havaittu suuria eroja lukunopeuksissa ja toimintavarmuudessa. eArkisto testauksessa käytössä olivat SCM SCR3310-lukijalaitteet. Nämä laitteet ovat ulkoisia USB-väylään liitettäviä lukijoita. Testauksen aikana ei tullut ongelmia myöskään terminal server -käytössä. Korteille täytyy asentaa ajuri, että ne toimivat koneella ja optiona voi asentaa Fujitsu mPollux DigiSign client -sovelluksen, jolla on mahdollista vaihtaa toimikortin PIN-koodi. eArkisto-testauksen ulkopuolella testauksessa kokeilimme myös, kuinka Valviran toimikortilla voidaan kirjautua tietoverkkoon (domain). Kortit saatiin liitettyä verkkotunnuksiin ja tämä mahdollistaa jatkossa korttikirjautumisen ja Single Sign -on toimintojen käyttöönoton.

Healthweb-palvelimelle tuli tilata Valviralta myös erillisillä lomakkeilla palvelinvarmenne ja allekirjoitusvarmenne. Varmenteen avulla muodostetaan tietoliikenneyhteys ja allekirjoitusvarmenteella kaikki organisaation tekemän merkinnät allekirjoitetaan.





**Kuva 7. KARKisto-projektin tekninen ympäristö.**

Pegasos-sovelluspalvelin, HealthWeb-edustapalvelin, etätyöasema-Concord ja etätyöasema-Pegasos\_01 ovat VMware virtuaalipalvelimia. Kuopion kaupungin atk-keskuksella on VMware käytössä, jossa voidaan yhteen fyysiseen palvelimeen asentaa useita virtuaalisia palvelimia erilaisilla asetuksilla ja erilaisilla käyttöjärjestelmillä. Tietokantapalvelimena käytimme olemassa olevaa keskitettyä testikäyttöön tarkoitettua fyysistä palvelinta. Palvelimia ja käyttöjärjestelmiä varten ei uusia hankintoja tarvinnut tehdä vaan pystyimme luomaan ympäristön olemassa olevilla lisensseillä ja laiteilla.

Kortinlukijoita hankittiin 10 kappaletta. Kortinlukijamalli oli SCM SCR3310 USB-liitännällä. Hankinnat teki Kuopion kaupungin atk-keskus ja laitteet asennettiin sosiaali- ja terveyskeskuksen atk-luokkaan. Uusissa työasemissa kortinlukijat tulevat jo integroituna, mutta työasemat sijaitsevat usein pöydän alla, joten tulee miettiä tarvitaanko pöydällä olevia ulkoisia lukijoita.

Ainoat sovellushankinnat, jota testauksen yhteydessä tuli tehdä oli Fujitsu mPollux DigiSign client. Näitä lisenssejä atk-keskus tilasi 10 kappaletta Fujitsulta.

Kuopion kaupungin atk-keskus tilasi Valviralta toimikortteja 7 kappaletta teknistä tietoverkko (domain)-kirjautumistestausta varten. Sosiaali- ja terveyskeskus tilasi Valviralta varsinaista eArkisto testausta varten omat toimikortit. eArkisto testauksessa korttia käytettiin vain Pegasos potilasjärjestelmään kirjautumiseen

### **3.4 Projektin tulokset**

Testaus päästiin aloittamaan 1.12.2009 teknisen ympäristön hyväksymistarkistuksen jälkeen. Hyväksymistestaus pyrittiin suorittamaan jo 23.11.2009, mutta sovelluksessa oli virheitä ja teknisessä palvelinympäristössä tehtiin käyttöjärjestelmämuutos, jonka takia varsinainen hyväksyminen testausympäristölle saatiin 1.1.2009. (Häkkinen 2009a)

Projektissa pystyttiin toteuttamaan projektin tavoitteiden mukainen testaaminen. Tavoitteita tarkennettiin projektin aikana ohjausryhmän päätöksellä. Kaikkia testitapauksissa ei voitu testauksen aikana suorittaa, koska Pegasos 8.2 versiossa ei ole tällä hetkellä valmiina kaikki osiot, joita testauksen yhteydessä olisi tarvittu. Tämän takia KArkisto-projektille haetaan jatkorahoitusta, että voitaisiin testata valmiilla testiympäristöllä Pegasoksen toimintaa sovelluksen kehittyessä ja uusien ominaisuuksien valmistuttua. Jatkotestauksella haettaisiin selvyyttä sovelluksen toimivuudesta laajempien tietosisältöjen käsittelyssä ja arkistoinnista sekä poikkeustilanteiden hallinnasta arkistoinnissa. (Häkkinen 2009a)

Testauksen tuloksena todettiin, että KArkisto-projektia varten tehty tekninen ympäristö joka koostui työasemista, useasta palvelimesta, kortinlukijalaitteista, tietoliikenneyhteyksistä ja Pegasos sovelluksen 8.2-versiosta oli toimiva kokonaisuus. Pegasokseen kirjaututtiin Valviran tarjoamalla terveydenhuollon ammattikortilla kortinlukijalaitteiden avulla. Tällä ympäristöllä voitaisiin jatkaa testausta, jos rahoitusta testaukselle saadaan. Ympäristö jätetään toimintaan ja ympäristön alasajosta ei ole keskusteltu.

Testauksessa käytetty Pegasoksen 8.2-versio ei ole vielä kaikilta eArkiston ominaisuuksilta valmis tuote ja Logica oli saanut tämän hetken testauksessa vaadittavat osio sovelluksessa valmiiksi. Testauksen aikana ilmeni joitakin sovellusvirheitä, jotka raportoitiin

Logically. Sovelluksella saatiin testattua tarvittavat osiot ja pystyttiin tuottamaan kansallisten määrittelyjen mukaisia asiakirjoja eArkistoon.

Testattuja toiminnallisuuksia Pegasos 8.2-versiossa olivat ajanvaraustapahtuma ja palvelutapahtuman muodostus. Ajanvarauksen jälkeen asiakas tulee vastaanotolle, jossa kirjataan potilaskertomukseen tekstiä käyttäen rakenteista kirjaamista ja rakenteiden ydintiedon tallennuksen ja vastaanoton päätöksen. Asiakkaan ja lääkärin hoitosuhde varmistetaan ajanvarauksen perusteella. Rakenteisesti kirjattu vastaanotosta muodostunut asiakirja saatiin vietyä eArkistoon ja testiympäristöä varten asennetusta toisesta Pegasos talousyksiköstä saatiin haettua ja selailtua eArkistoon tallennettuja asiakirjoja. Testauksessa käytiin läpi myös osastonhoidon perusprosesseja ja Pegasokseen uutena osioiden toteutettua hoitokertomusosiota. Hoitokertomusosiosta annettiin Logically kehittämissuhteita. (Häkkinen 2009b)

KArkisto-projektia voidaan pitää onnistuneena toteutuksen ja tulosten osalta. Projektin aikana jouduttiin tekemään muutamia muutoksia tavoitteisiin Pegasoksen 8.2-version valmiusasteen myötä ja tavoitteista jätettiin eArkisto liittymismallin luominen kansallisen aikataulun ja organisoitumisen johdosta. Testausta olisi hyvä jatkaa Pegasoksen uusien ominaisuuksien valmistumisen jälkeen, mutta projektin rahoitus päättyi vuoden 2009 loppuun ja jatkorahoitusta ollaan selvittämässä. Testauksen jatkolle olisi hyviä syitä. Projektin osallistuneilla henkilöillä on nyt hyvä tietämys koko kansallisesta hankkeesta ja Pegasoksen eArkisto-ominaisuuksista sekä täällä on olemassa ainut eArkisto asiakastesti ympäristö Pegasoksen osalta koko Suomessa.

Projektin toteutuksen haasteena oli useiden eri toimijoiden osallistuminen projektiin. Projektin eri vaiheissa huomattiin, että resursseja ei ollut kaikilla eri toimijoilla tarpeeksi varattuna kaiken kaikkiaan koko kansalliseen hankkeeseen eikä pelkästään tähän kyseiseen projektiin. Kansallisten määrittelyjen viivästyminen ja monien toimijoiden yhteensovittaminen ei aina ollut selkeää. Sosiaali- ja terveysministeriön tulisi lain mukaan johtaa ja koordinoita kansallista hanketta, mutta sitä roolia ministeriö ei ole selkeästi ottanut ainakaan tätä projektia seurattaessa. Useiden toimijoiden osallistuminen projektiin aiheuttaa myös ongelmia työskentelytavoissa ja kokouskäytännöissä. Kaikkia henkilöitä ei aina saada paikalle ja pitkien matkojen takia tulisi jatkossa käyttää videoneuvotteluvälineitä ja tietojen jakoon ryhmätyötiloja, joihin päästään käsiksi myös tietyn orga-

nisaation tietoverkon ulkopuolelta käyttäjätunnuksen ja salasanan kautta. Näin vältetään sähköpostiliitteiden lähettelyltä ja kaikilla on varmasti nähtävillä oikeat versiot kaikista dokumenteista.

Projektissa oltiin luomassa täysin uutta, joten se loi haastetta projektin läpiviemiselle, koska joka päivä tuli oppia ja ymmärrystä lisää. Tekniseltä näkökulmalta alkuperäiseen suunnitelmaan tuli muutamia muutoksia ja yllätyksiä projektin aikana. Koska kyseessä oli täysin uuden asian testausprojekti, jolla pyrittiin saamaan lisätietoa, oli täysin ymmärrettävää, etteivät asiat aina suju täysin suunnitellusti. Projektiryhmässä oli mukana osaavia ja yhteistyökykyisiä henkilöitä ja oli hienoa ja ammatillisesti haastavaa olla mukana luomassa ja testaamassa ensimmäisenä ryhmänä uutta kansallista eArkistoa.

## 4 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön aikaisemmissa osioissa on esitelty KanTa-palvelut ja niihin liittyvät eri osiot. Opinnäytetyön tavoitteena oli antaa yleiskuvaus KanTa-palveluista. KanTa-palvelut koostuvat Kelan osalta kansallisesta potilasarkistosta (eArkisto), sähköisestä lääkemääräyksestä (eResepti) ja kansalaisten katseluyhteydestä (eKatselu). Muina toimijoina mukana ovat Valvira, joka tuottaa terveydenhuollon varmennepalvelut ja THL, joka toimittaa yhteiset koodistopalvelut. KanTa-palvelujen käyttöönotosta johtuva muutos koskee organisaatioiden ja apteekkien lisäksi myös sovellustoimittajia niin potilasjärjestelmissä ja apteekkijärjestelmissä.

Tässä osiossa käydään läpi Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksen valmiuksia eReseptin ja eArkiston käyttöönottoon ja miten näihin KanTa-palveluihin liittymistä tulee valmistella ja mitä liittyminen tarkoittaa taloudellisesti. Kuopion kaupungilla on käytössä kaikissa terveydenhuollon palveluissa Pegasos potilastietojärjestelmä ja suun terveydenhuollossa Effica. Näiden molempien järjestelmiin tulee tehdä valmistelut ja hankinnat, että eReseptiin ja eArkistoon liittyminen on mahdollista.

Kuopion kaupunki on osa Pohjois-Savon sairaanhoitopiiriä ja sairaanhoitopiireillä on koordinoituvastuu omalla alueellansa KanTa-palvelujen käyttöönotosta. Varsinkin alueellisen yhteistyön pohjalta voidaan saada toiminnallisia, taloudellisia ja teknisiä hyötyjä, jos KanTa-palveluihin liittyminen tapahtuu alueellisesti. Pienillä kunnilla ei ole välttämättä taloudellisia resursseja, tietämystä ja henkilöresursseja liittymisten toteuttamiseksi. KanTa-palvelujen liittymismallin tulee siis olla alueellinen. Tässä vaiheessa tulee selvittää onko alueella halukkuutta esimerkiksi AluePegasos ratkaisuun. AluePegasoksella tarkoitetaan Pegasos-potilastietojärjestelmää, jossa alueen Pegasoksen ovat samassa fyysisessä palvelimessa ja samassa Pegasoksessa ja tietojen yhteiskäyttö olisi alueellisesti mahdollista. Tällä ratkaisulla saataisiin taloudellisia, teknisiä ja resursointi hyötyjä, ettei jokaisen kunnan tarvitsisi tehdä samoja hankintoja ja teknisiä töitä.

Kuopion kaupungin ja sairaanhoitopiirin tulee ottaa huomioon uuden IT-palveluntuottaja Istekki Oy:n perustaminen. Istekki Oy aloitti toimintansa 1.1.2010 ja sen omistavat Kuopion kaupunki ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri yhtä suurella omis-

tusmäärällä. Istekki Oy vastaa Kuopion kaupungin ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin tietotekniikkapalveluista. Istekki Oy:n tulee tehdä yhteistyötä molempien tahojen kanssa, että KanTa-palveluihin liittyminen tapahtuu järkevimmällä alueellisella ratkaisulla.

Liittyminen KanTa-palveluihin on suuri ponnistus organisaatioille. Toimintatavat muuttuvat monelta osalta. Lääkäreiden toiminta potilaiden kanssa muuttuu ja potilaita pitää informoida uusista käytännöistä ja suostumustenhallinnan käsittely tulee asettamaan omat haasteensa potilastoimintaan. Käytännön tilanteiden pohjalta tullaan tuotantokäytön alettua näkemään uusien toimintatapojen vaikutuksia potilaiden vastaanotolla. Tulee toivoa, että mahdollisesti esille tuleviin epäkohtiin voidaan reagoida oikeissa päättävissä elimissä riittävän nopeasti ja tehokkaasti.

Toiselta näkökulmalta tekniikka ja käyttöoikeuksien jakelu on myös suuressa roolissa KanTa-palvelujen käyttöönotossa. Terveys- ja hoitojärjestelmien käyttäjille otetaan käyttöön terveydenhuollon ammattikortit. Korttien jakelun lisäksi kortteja voidaan käyttää tietoverkkoon kirjautumiseen ja potilastietojärjestelmään kirjautumiseen ja sähköisten lääkemääräysten ja potilasasiakirjojen allekirjoitukseen. Tähän tulee suunnitella prosessi joka kattaa henkilön palkkauksesta tiedon keskitettyyn käyttäjänhallintaan järjestelmään. Sieltä luodaan tunnukset verkkoon käyttäjän toimikortille ja erillisiin sovelluksiin ja verkkojakoihin. Tämän jälkeen henkilö voi käyttää verkkoa ja sovelluksia kortillaan. Mitä tapahtuu kortin kadotessa? Miten tunnukset saadaan sijaisille sekä keikkalääkäreille? Miten tieto saadaan työntekijästä ajoissa oikeaan paikkaan, että hänellä on tarvittavat oikeudet työtehtävänsä suorittamiseen? Terveys- ja hoitojärjestelmien ammattihenkilö voi samalla alueella käydä useassa terveys- ja hoitojärjestelmän yksikössä töissä ja hänen kortillaan voi eri organisaatioissa olla erilaisen roolin myötä erilaisia oikeuksia. Jos alueella käytetään yhteistä keskitettyä käyttäjänhallintaa, työntekijöiden liikkuvuus organisaatiosta toiseen on otettava huomioon.

KanTa-palvelujen suunnitteluun ja valmisteluun on käytetty paljon resursseja ja varoja kansallisella tasolla. Hanke on varmaan suurin kansallinen tietojärjestelmä-hanke, mitä on toteutettu. Terveys- ja hoitojärjestelmien organisaatioilta vaaditaan myös resursseja ja varoja KanTa-palvelujen käyttöönoton suunnitteluun ja käyttöönoton jälkeen uusia tukitehtäviä ja ylläpitokuluja. Kansallisesti tulisi KanTa-palvelujen käyttöönoton jälkeen tehdä kriittinen hyöty-suhde analyysi kustannusten ja toiminnallisten hyötyjen osalta. Sekä tulee

tarkastella onko oikeasti saatu tavoitellut hyödyt potilaiden hoitoon ja potilasturvallisuuden liittyen.

#### **4.1 eReseptiin liittyminen**

Kansallisten palvelujen käyttöönotossa eResepti otetaan käyttöön ennen eArkistoa. KunTo-toimisto koordinoi ja ohjeistaa organisaatioita tekemällä käsikirjan eReseptin käyttöönotosta ja ennen sitä valmisteltavista asioista.

Tällä hetkellä uudessa KunTo-toimiston tekemässä eReseptin käyttöönotossuunnitelmassa on eReseptin käyttöönotto ja levitys vaiheistettu kolmeen vaiheeseen. Näiden vaiheiden aikataulutus ei ole vielä lopullinen ja selviää myöhemmin. Tällä hetkellä eReseptin toimintaa on testattu Turussa Pegasoksen ja Kotkassa Effican osalta. Testaukset eivät ole vielä päättyneet eikä STM ei ole vielä auditoinnut sovelluksia. Näiden toimien jälkeen ensimmäisessä vaiheessa Kotka ja Turku aloittavat tuotantopilotin. Organisaatiot tekevät itseauditoinnin liittymishakemuksen yhteydessä. Tämän jälkeen tehdään ensimmäiset sähköiset lääkemääräykset kansalaisille.

Toisessa vaiheessa eResepti on tarkoitus ottaa käyttöön Itä-Savon sairaanhoitopiirissä ja Länsi-Pohjan sairaanhoitopiirissä. Tämän vaiheen tavoitteena on tuottaa eReseptin käyttöönottomalli koko maan levitystä varten sekä testata terveydenhuollon ammattikorttien käyttöönottoon ja jakeluun liittyvät toimintamallit.

Kolmannessa vaiheessa kaikki terveydenhuollon organisaatiot ja apteekit siirtyvät eReseptin käyttäjiksi alueittain. Kolmannen vaiheen aikataulusta ja ohjeistuksesta saadaan tarkempaa tietoa, kun Turun ja Kotkan testaukset sekä tuotannon pilottikäytöstä on saatu kokemuksia. Tällä hetkellä näyttää siltä, että kolmannen vaiheen alku voisi olla vuoden 2011 alussa. (Kunto-toimisto tiedote 1/2010.)

## **4.2 Liittyminen eReseptiin Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksessa**

Kuopion sosiaali- ja terveyskeskuksessa tulee valmistella asioita, jotka pitää olla kunnossa eReseptin käyttöönottoon mennessä. Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskus tulee liittymään eReseptiin osana alueellista Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin liittymismallia. Sairaanhoitopiirillä on menossa projekti keskitetystä käyttäjienhallinnasta ja kertakirjautumisesta, joiden osalta voidaan tehdä yhteistyötä. Tällöin käyttäjien siirtyminen organisaatiosta toiseen sairaanhoitopiirin alueella onnistuisi teknisesti ja käyttäjien ei tarvitsisi muistaa useita salasanoja, vaan kortilla kirjaututtaessa toimialueelle käyttäjän sovellukset aukeaisivat yhden PIN-koodin avulla. Tekninen minimi eReseptiin liittymiselle on, että Pegasokseen ja suun terveydenhuollon Efficaan kirjaututaan terveydenhuollon ammattikortilla ja reseptit allekirjoitetaan samalla kortilla.

Ensimmäisenä valitaan alueellinen liittymismalli, jolla eReseptiin liitytään. Tämä vaikuttaa hankintoihin palvelinten, palvelinvarmenteiden ja tietoliikenne yhteyksien rakentamiseen.

Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksen tulee laatia itselleen organisaatiolleen ja jokaiselle palveluyksikölle yksilöivä OID-koodi. KArkisto-testauksessa koodistoa luotiin jo organisaatiotasolle ja viidelle toimintayksikölle. OID-koodit tulee lähettää THL:lle ennen varsinaisen eReseptin liittymishakemuksen lähettämistä.

Tietojärjestelmien auditoinnista vastaavat sovellustoimittajat Logica Suomi Oy Pegasoksesta ja Tieto Oyj Efficasta. Tietojärjestelmistä tulee myös olla käytössä versio, joka mahdollistaa eReseptin käytön. Tietoteknisten palvelujen tuottaja eli KanTä välittäjä tulee myös auditoida ulkoisen auditoijan toimesta. Sosiaali- ja terveyskeskuksen tulee varmistaa, että Istekki Oy on auditoitu ja saanut STM:n hyväksynnän kansallisten välittäjille asetettujen auditointivaatimusten täyttämistä. Istekki Oy lisätään STM:n välittäjien rekisteriin.

Muita vaatimuksia on, että organisaatiolla on tietosuojavastaava, jonka tehtävänä on henkilötietojen käytön seuranta- ja valvontatehtävät. Sosiaali- ja terveyskeskuksella on



henkilö tässä roolissa. KanTa-palveluihin liittyvällä organisaatiolla tulee myös olla tietoturvapoliittikka, jossa määritellään henkilötietojen suojaamisen periaatteet ja vastuut. Tietoturvapoliittikan mukaiset toimintatavat tulee olla organisaatiossa käytössä. Sosiaali- ja terveyskeskuksella on valmisteilla tietoturvasuunnitelma, joka kattaa auditoinnin vaatimukset.

Auditointivaatimuksissa on myös potilastietojärjestelmien roolipohjainen käyttäjienhallinta. KanTa-palveluihin annettavien käyttöoikeuksien tulee perustua käyttäjän työtehtäviin ja työrooliin. Liittyvä organisaatio on vastuussa, että käyttäjien käyttöoikeudet ovat lainmukaiset ja ajan tasalla. Käyttäjien tulee olla luotettavasti tunnistettuja käyttäessään potilastietojärjestelmien kautta KanTa-palveluja. Käyttäjien tunnistus tapahtuu käyttämällä terveydenhuollon ammattikorttia ja varmennepalvelua.

Pegasokseen ja Effican tulee jatkossa päivittää lääketiedot, kunkin kuukauden 1. ja 15. päivä. Tietojen tulee täsmätä kansallisen lääketietokannan kanssa.

eReseptin käyttöönottoa varten tulee henkilöstö kouluttaa tietojärjestelmässä tehtävien toimintoihin ja toimikortin käyttöön, että sähköinen lääkemääräys saadaan tehtyä. Samalla tulee myös henkilöstö kouluttaa potilaan informointivelvollisuudesta ja henkilötietojen käytöstä. Sama informaatio on myös annettava henkilöstölle kirjallisena. Koulutettavia henkilöitä ovat Effican ja Pegasoksen pääkäyttäjät, tekniset tukihenkilöt ja lääkemääräyksiä tekevät henkilöt. Yhteensä sosiaali- ja terveyskeskuksella on koulutettavia yli sata henkilöä. Koulutusten suunnittelu on siis aloitettava ajoissa.

Teknisen liittymismallin valinnan jälkeen eReseptin tuen omaavien potilasjärjestelmäpäivitysten ja palvelinvarmenteiden hankintojen jälkeen tulee suorittaa yhteystestaus Kelan antamien ohjeiden mukaisesti. Istekki Oy suorittaa testauksen verkkotasolla. Testauksen jälkeen voi sosiaali- ja terveyskeskus jättää liittymishakemuksen Kelalle eReseptiin liittymisestä. Sosiaali- ja terveyskeskus vastaa itse yhteistyössä Istekki Oy:n kanssa, että alueelle rakennettu liityntämalli on toimiva ratkaisu. On mahdollista liittää alueen liityntämalli Kelan asiakastestiympäristöön, jossa eReseptin tekoa voi testata. Asiakastestiympäristöön voi liittyä vain potilastietojärjestelmien testiympäristöillä. Sosiaali- ja terveyskeskuksella on olemassa sekä Pegasoksesta että Efficasta testiympäristö.

Teknisten ja toiminnallisten vaatimusten täytyttyä voi sosiaali- ja terveyskeskus tehdä KanTa-palvelujen liittymishakemuksen KanTa-ekstranetissä. Tätä ennen tulee Kuopion sosiaali- ja terveyskeskuksen tiedot olla THL:n valtakunnallisessa koodistopalvelussa sekä verohallinnon ja Kelan Katso-organisaatiotunnistepalvelussa. Hakemuksen allekirjoittajalla tulee olla organisaation nimenkirjoitusoikeus, joten uuden Kuopion kaupungin palvelualueuudistuksen myötä allekirjoituksen laittaa terveyden huoltamisen palvelualueen johtaja.

Hakemuksen jättämisen jälkeen tulee Efficassa ja Pegasoksessa tehdä käyttöönottokoe, jossa on tavoitteena rajatulla käytöllä todeta Kuopion kaupungin eReseptiin liitettävien potilastietojärjestelmien toimivuus alueellisessa liityntämallissa. Tuotantokäyttö voi alkaa, kun Kela on hyväksynyt tuotantokäytön aloituksen onnistuneen käyttöönottokokeen perusteella.

Kelan hyväksytyä Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksen eReseptin käyttäjäksi voi tuotantokäyttö alkaa. Tuotantokäytön alkaessa tulee sosiaali- ja terveyskeskuksen Pegasos- ja Efficapääkäyttäjien sekä Istekki Oy:n tukipalvelujen olla jo valmiina ja koulutettuna. Tuotantovaiheen alkuvaiheessa tulee olla riittävästi resursseja sisällöllisessä ja teknisessä tukipalvelussa.

### **4.3 eArkistoon liittyminen**

eArkiston osalta tuotantoon siirrytään eReseptin käyttöönottojen jälkeen. Kuopion KArkisto-pilotin jälkeen sovellustoimittaja Logica tekee teknistä kehitystyötä Pegasos sovelluksen osalta. Sosiaali- ja terveyskeskuksen ja Istekki Oy:n tulee selvittää myös suun terveydenhuollossa käytössä olevan Efficapotilastietojärjestelmän eArkistoon liittymiseen valmistaso ja tehtävät muutokset. Tällä hetkellä eArkistoa on Effican osalta testattu Itä-Suomen sairaanhoitopiirissä. Vuoden 2010 aikana toimittajatestaus jatkuu Kelan ja sovellustoimittajien välillä Kelan asiakastestiympäristössä. Tietojärjestelmien tulee läpäistä tekniset testit, ennen siirtymistä laajempaan sovellustestaukseen asiakkaiden osalta. eArkiston osalta asiakastestien ja tuotantopilottien aikataulut tarkentuvat syksyllä 2010. Kuopion sosiaali- ja terveyskeskukselle on oman pilotin osalta kokemus-

ta jo eArkistoon liittymisestä, mutta tuleeko liittymismalli tuotannossa eroamaan pilotoinnista jää nähtäväksi. Tällä hetkellä kansallisesti eResepti on ensisijaisena käyttöönottokohteena, mutta samalla valmistellaan eArkiston käyttöönottoa. Kansallisesti aikataulu on hieman auki. Nykyisen lainsäädännön mukaisesti kaikkien terveydenhuollon organisaatioiden tulisi liittyä eArkistoon 1.4.2011 mennessä. Tämä aikataulu on haasteellinen ja sitä ollaan mahdollisesti muuttamassa.

#### **4.4 Tuotannaikainen käytöntuki**

Tuotannaikaisesta teknisestä käytöntuesta vastaa Istekki Oy ja se toimii välittäjäorganisaationa, joka tulee auditoida ennen tuotantoon siirtymistä. eReseptin ja eArkiston käyttöönotot ovat porrastettuja ja ensimmäiseksi otetaan käyttöön eResepti. Liityntämallin perustella tehdyn tietojärjestelmä arkkitehtuuri-kuvauksen perusteella tiedetään millä palvelimilla tulee olla tiettyjä palveluja käynnissä. Näistä tehdään dokumentaatio ja Istekki Oy:n jatkuvien palvelujen yksikkö vastaa palvelujen valvonnasta ja ylläpidosta. Istekki Oy:n tietoliikenneyksikkö vastaa asiakkaalle liityntäpisteen ja Kelan välisen yhteyden toiminnasta yhteistyössä yhteyden tarjoavan operaattorin kanssa.

Toimikorttien osalta Istekki Oy:n tulee vastata toimikorttien toimivuudesta verkkoon kirjautumisessa ja taata oikeanlainen tietotekninen ympäristö, että sovelluksissa vaadittu korttikirjautuminen ja allekirjoitus ovat mahdollisia. On myös tehtävä suunnitelmat korttien jakeluiden ja korttien katoamisten osalta. Henkilön tullessa kaupungin palvelukseen hänen korttinsa tulee jatkossa liittää verkkotunnukseen, jotta kortilla voidaan kirjautua verkkoon. Tämä prosessi tulee myös käydä läpi ja ohjeistaa sosiaali- ja terveyskeskuksen henkilöstö ja Istekki Oy:n käytöntuki. Tuotannaikaisesta tietoteknisten palvelujen järjestämisestä on KunTo-toimistossa alkamassa projekti maaliskuun 2010 alussa Kelan kanssa, jossa suunnitellaan käytönaikaisen tuen järjestämistä. Ensiksi kartoitetaan kaikkien liittyvien organisaatioiden IT-tuki ja hallintapalvelut. Näiden tulosten perusteella määritellään IT-tukipalvelumallit, jotka kytketään KanTa-palvelujen tukipalveluihin, että koko toimintaketjun toiminta on roolitettu ja vastuutettu. Näin varmistetaan järjestelmän katkoton toiminta ja nopea reagointi vikatilanteissa.

## 4.5 Tekniikka

KanTa-palvelujen käyttöönotto edellyttää teknisiä muutoksia tietojärjestelmiin, joihin on rakennettu eReseptin ja eArkiston käytön mahdollistavat ominaisuudet ja niiden käytön edellyttämien versioiden käyttöönoton. Tietoliikenneyhteydet tulee rakentaa Istekki Oy:n ja operaattoreiden yhteistyössä KanTa-palveluihin. Tietoliikenneyhteys tulee olla MPLS-yhteys tai vastaava. Yhteyden tulee myös olla kahdennettu, jos toinen yhteys on epäkunnossa, niin on toinen varayhteys käytössä. eResepti ja eArkisto toimintojen tulee olla aina käytettävissä. Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin alueelle tulee valita liittymismalli KanTa-palveluihin ja Kuopion kaupungin Sosiaali- ja terveyskeskus on osa tätä alueellista liittymismallia.

Käyttöönotto edellyttää myös palvelinhankintoja Logican tuotteiden osalta ja niiden tekniset vaatimukset tulee selvittää eReseptin liittymisen suunnittelu vaiheessa. Tietoliikenteen osalta tulee tehdä palomuri avauksia Valviralle terveydenhuollon ammattilaisten oikeuksien tarkistamiseksi ja THL:n koodistopalveluun.

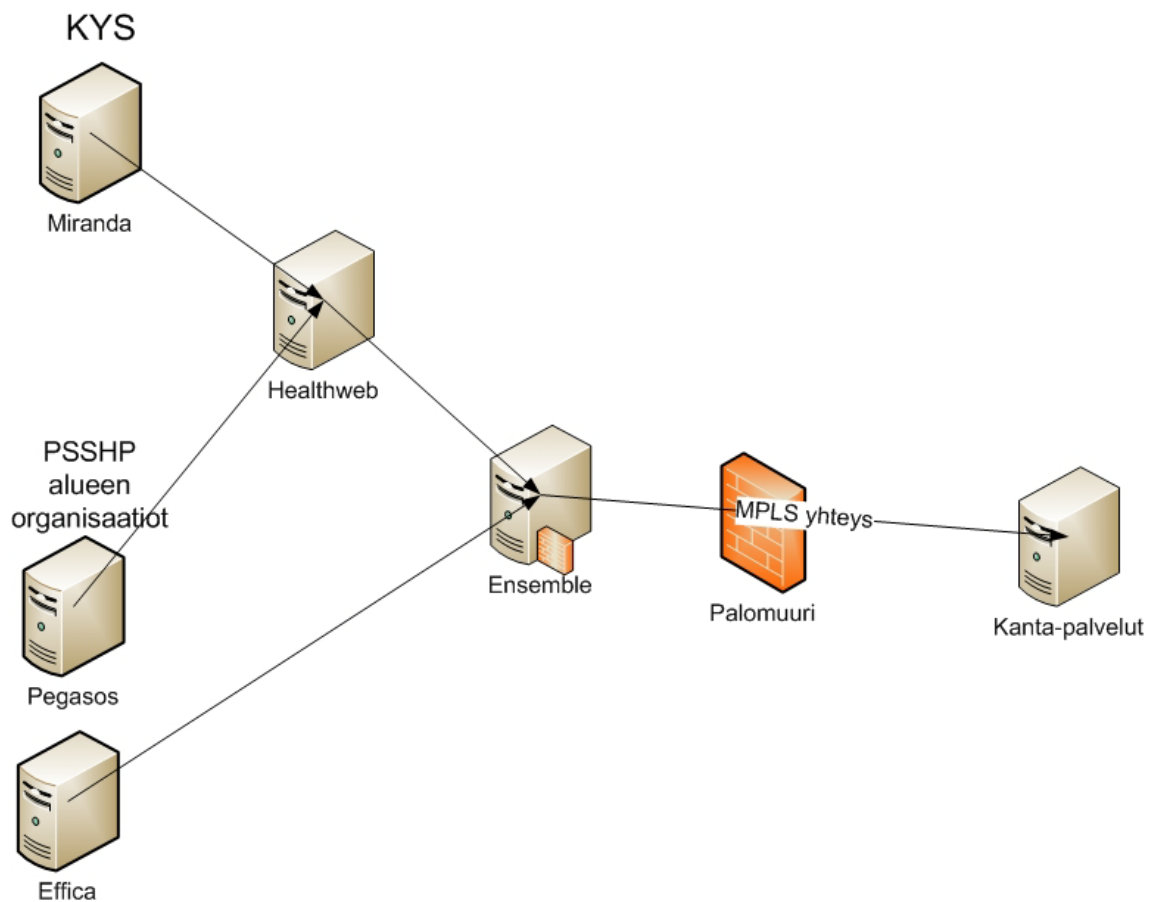
Työasemissa tulee olla kortinlukijalaitteet ja näiden ajurit toimikorttien käyttöä varten. Uusimmissa työasemissa kortinlukijalaitteet ovat integroituna, mutta vanhempiin työasemiin ne tulee hankkia.

### 4.5.1 Liityntämalli

Kuopion kaupungilla on käytössä Effica suun terveydenhuollossa ja Pegasos kaikissa muissa terveydenhuollon palveluissa. Nämä järjestelmät tulee liittää KanTa-palveluihin osana alueellista ratkaisua ja liityntämallia. KYS:llä on käytössä Miranda potilastietojärjestelmä. Koko Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin alueella on terveydenhuollon organisaatioilla käytössä Effica ja Pegasos järjestelmää. Alueella on suunniteltu, että kaikki järjestelmät liittyisivät KanTa-palveluihin yhdestä liityntäpisteestä. Viestinvälitys alustana voisi olla KYS:llä käytössä oleva Ensemble sanomavälitysalusta. Logican tuotteissa eli Mirandassa ja Pegasoksessa on eArkiston osalta erillistä HealthWeb-palvelinta, joka muodostaa Kelan arkistoon vietävät asiakirjat. On selvitettävä voiko Miranda ja Pegasos käyttää samaa HealthWeb-palvelinta, ettei jokaista järjestelmää

varten tarvitse hankkia omaa rakenteisen asiakirjan muodostavaa palvelinta. Effican kohdalta ei ole vielä selvää tarvitseeko se erillistä palvelinta vai muodostaako järjestelmä itse arkistoon vietävän asiakirjan. Mallin ratkaisu määrittelee myös miten varmenteet sijoitetaan eri palvelimille. Kuva 8 on esitetty liittymismallin mahdollinen rakenne, jossa kaikki alueen potilastietojärjestelmät liittyisivät KanTa-palveluihin yhden liittymispisteen kautta.

Välityspalvelimelta tulee luoda jonkin operaattorin verkon kautta MPLS-yhteys Kelan palveluihin. Yhteydellä määritellään tietty reitti, jota pitkin asiakirjat menevät Kelan arkistoon ja reseptikeskukseen. Reitti on optimoitu tiedon nopean ja varman liikkumisen takaamiseksi. Välityspalvelimen kautta kulkeva yhteys tulee myös kahdentaa mahdollisten vikatilanteiden takia, että yhteys Kelalle on aina käytettävissä. Yhteyden hankkiminen ja konfigurointi tulee aloittaa operaattoreiden kanssa, kun liittymismalli on valittu alueelle.



**Kuva 8. Mahdollinen alueellinen liittymismalli KanTa-palveluihin**

### 4.5.2 Korttikirjautuminen

Potilastietojärjestelmiin tulee jatkossa kirjautua terveydenhuollon ammattikortilla ja sähköiset lääkemääräykset ja kansalliseen arkistoon lähetettävät potilasasiakirjat allekirjoitetaan sähköisesti toimikortilla. Pegasoksessa Kuopiolla on jo testiympäristössä korttikirjautuminen mahdollista. Efficajärjestelmän osalta ei korttikirjautumisesta ole vielä tietoa. Korttikirjautumista varten tulee työasemiin liittää kortinlukijat. Uusissa toimitettavissa työasemissa kortinlukijat ovat integroituna, joten jatkossa ulkoisten lukijalaitteiden tarve vähenee. Kortilla voidaan toteuttaa myös tietoverkkoon kirjautuminen ja kertakirjautumis palvelut. Eli jatkossa käyttäjä ei tarvitse käyttäjätunnusta ja salasanaa vain hän syöttää koneelle tullessaan toimikortin kortinlukijalaitteeseen ja syöttää henkilökohtaisen PIN-koodinsa ja pääsee tietoverkkoon. Tässä yhteydessä voitaisiin ottaa käyttöön myös kertakirjautumispalvelut, jolloin käyttäjän ei tarvitse muistaa enää jokaisen järjestelmän salasanoja, vaan kaikki sovellukset aukeaisivat yhdellä kirjautumisella.

### 4.5.3 Palvelimet

Pegasoksen tuotantoympäristöön tulee hankkia HealthWeb-palvelin, joka muodostaa eArkistoon vietävät asiakirjat. Tästä tulee Logicalta pyytää laitteistovaatimukset tuotantokäytön osalta. Tulee myös selvittää voidaanko Mirandan ja Effican osalta käyttää samaa HealthWeb-palvelinta vai tarvitaanko niille erilliset palvelimet. Järjestelmäarkkitehtuuri muuttuu joka tapauksessa ja uudet mallit ovat dokumentoitava hyvin niiden takan olevien kriittisten palvelujen vuoksi. Palvelimilta on myös avattava palomuurin läpi yhteyksiä myös Valviran palveluihin, joissa tarkistetaan terveydenhuollon ammattilaisen oikeudet omassa ammatissaan sekä THL:n koodistopalveluun, josta haetaan toimenpidekoodit, tutkimuskoodeja ja tautiluokituksia.

## 4.6 Kustannukset

KanTa-palveluihin liittymisestä ja sen valmistelevista töistä tulee Kuopion kaupungin Sosiaali- ja terveystieteiden keskukselle uusia kustannuksia ja alla olevassa taulukossa (Taulukko 1) on kerätty tekijät, joista kustannuksia syntyy. Kaikista kustannuksista ei ole vielä

tarkkaa tietoa. Valtakunnallisia KanTa-palvelun käyttö kustannuksia ei ole vielä julkaistu ja riippuen Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin alueella otettavasta liityntämallista, kustannukset voivat olla erilaiset, jos niitä on jakamassa useampi kunta. Mutta näistä teki-  
jöistä johtuviin kustannuksiin on varauduttava ja aloitettava tietojen kerääminen niistä tiedoista, jotka ovat saatavilla.

**Taulukko 1. KanTa-palvelujen käyttöönoton ja jatkuvat kustannukset**

<b>KanTa-palvelujen käyttöönoton kustannuksia</b>
<b>Perusjärjestelmien päivitykset</b>
Pegasos 8.2
Effica 4.1
<b>Liittymät KanTa-palveluihin</b>
Pegasos HealthWeb
Effica liityntäpiste
<b>Tekniset kustannukset</b>
Palvelimet Pegasoksen ja Effican liityntäpisteille
Tietoliikenneyhteydet KanTa-palveluihin
Kortinlukijalaitteistot
Valvonta ja tukipalvelut Istekki Oy:ltä
<b>Kansalliset kustannukset</b>
Palveluvarmenteet
Kortit - Terveystieteiden ammattihenkilöt
Kortit - Muut ammattihenkilöt
Kortinlukijaohjelmisto
Mahdollisen rekisteröintipisteen perustamisen ja toiminnan kustannukset toimijalle
Kansallisten palvelujen käyttömaksut
KunTo-osuus
<b>Oma työ</b>
Alueellinen yhteistyö
Projektin suunnittelu
Projektinhallinta - vaiheistusdokumentin mukaiset tehtävät (ml. versionvaihdot)
Hankintatehtävät
Testaukset ja hyväksymiskatselmukset, auditointiin valmistautuminen
Muut projektista aiheutuvat työt (roolien mukaan, koulutustyö erikseen)
Kuntien yhdistymisestä tms. eReseptiprojektille aiheutuvat tehtävät
Kokoukset
Matkat ja majoitukset
Tietosuojavastaava (yms. uudet roolit...)
<b>Ostettu työ</b>
Versionvaihdon työt
Asiantuntijatyöt
Konversiot
Muut tehtävät, kuten projektinhallinta
<b>Koulutus</b>
Kouluttajat
<b>KanTa-palvelujen liittymisen liitännäisprojektit</b>
Keskitetty käyttäjienhallinta/kertakirjautumisen projekti

### **4.6.1 Perusjärjestelmien päivitykset**

Sähköistä lääkemääräystä varten tulee Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksen potilastietojärjestelmistä päivittää Effica versioon 4.1 ja Pegasoksesta on jo käytössä 8.1-versio, jolla eResepti voidaan ottaa käyttöön. eArkiston käyttöönottoa varten Pegasos tulee päivittää 8.2-versioon. Effican osalta ei ole vielä tarkkaa tietoa eArkiston yhteensopivasta versiosta. Näistä päivityksistä tulee kustannuksia, jossa uuden version käyttöoikeudesta maksetaan ja päivityksestä sovellustoimittajille kohdistuvasta työstä tulee myös kustannuksia.

### **4.6.2 Liittymäkomponenttien kustannukset**

Pegasoksessa eArkiston käyttöönottoa varten tarvitaan HealthWeb-komponentti, joka kommunikoi Kelan eArkiston kanssa. Kuopion kaupunki on ollut mukana Pegasosklusteri-hankkeessa suunnittelemassa Pegasoksen eArkisto-ominaisuuksia, jonka kautta Kuopion ei tarvitse maksaa HealthWeb:n hankinnasta, mutta siitä koituu vuotuisia ylläpitokustannuksia. Effican osalta ei ole saatu tietoa, mitä hankintoja tulee tehdä KanTa-palvelujen käyttöönottamiseksi.

### **4.6.3 Tekniset kustannukset**

Pegasoksen Healthweb-komponenttia varten on hankittava palvelin, joka kommunikoi Kelan eArkiston kanssa. Effican osalta ei ole vielä tietoa vaatimuksista, joten oletettavasti tarvitaan palvelinhankintoja myös sen osalta.

Kelan KanTa-palveluiden ja Kuopion kaupungin välille tulee rakentaa suojattu MLPS-verkko. Yhteys tulee hankkia operaattorilta ja yhteyden tulee olla kahdennettu kahta erillistä väylää pitkin vikasietoisuuden takia. Tietoliikenneoperaattoreiden kanssa on neuvoteltava MLPS-yhteyden luonnista koituvista kustannuksista ja ylläpidon kustannuksista. Tässä ei tarvita järjestelmäkohtaisia yhteyksiä KanTa-palveluihin eli Pegasos ja Effica pystyvät käyttämään samaa MPLS-yhteyttä Kelalle.



Tietojärjestelmin kirjaututaan KanTa-palvelujen käyttöönoton myötä terveydenhuollon ammattikorteilla. Työasemissa on oltava kortinlukija, jonka avulla kortilla oleva varmenne luetaan ja sovellukseen kirjaututaan. Pegasos ja Efficca ovat käytössä on tällä hetkellä noin 700 työasemassa ja 150 verkkotietokoneessa. Uusissa toimitettavissa työasemissa on kortinlukija integroituna. KanTa-palveluiden käyttöönottoon mennessä koneita on uusittu sen verran, että kortinlukijoita on hankittava noin 600 kappaletta. Kortinlukijoiden hinta vaihtelee 10 € ja 20 € välillä.

Tietojärjestelmien ja KanTa-liityntäpisteen teknisestä valvonnasta ja ylläpidosta Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskus tekee palvelusopimuksen Istekki Oy:n kanssa, jossa määritellään palvelun tasot ja palvelun hinnat.

#### **4.6.4 Kansalliset kustannukset**

KanTa-palvelujen käytöstä tule kustannuksia myös Kuopion sosiaali- ja terveyskeskukselle. Terveydenhuollon ammattikorttien hankinnasta ei ole vielä selvyyttä. Valviran piti hoitaa korttein jakelu alkuperäisen suunnitelman mukaan, mutta valtiolla on menossa varmennepalvelujen uudelleenjärjestely, joten korttien hankinnasta ja käyttökustannuksista ei ole vielä lopullista varmuutta. Kortinlukijaohjelmistoista Valvira ilmoitti, että valtio hankkii kaikille organisaatioille kortinlukijaohjelmistojen käyttöoikeuden (Kortinlukijalaitteet ja kortinlukijaohjelmistot, Valvira 2010). Rekisteröintipisteiden osalta tilanne on myös auki. Rekisteröintipisteiden hallinnoinnista vastaavat sairaanhoitopiirit ja jää nähtäväksi tulevatko sairaanhoitopiirit laskuttamaan oman alueensa terveydenhuollon yksiköitä rekisteröintipisteen käytöstä.

Kansallisten palvelujen käytöstä tulee maksaa Kelalle, joka ylläpitää eArkistoa, eReseptiä ja eKatselua. Näiden palvelujen kustannuksista ei ole vielä informoitu terveydenhuollon organisaatioita. KunTo-toimisto toimii käyttöönottojen koordinaattorina ja sen koordinoitavista tulee kustannuksia terveydenhuollon yksiköille.

#### **4.6.5 Kuopion kaupungin Sosiaali- ja terveyskeskuksen oma työ**

KanTa-palvelujen käyttöönottoon tulee varata riittävästi resursseja Kuopion kaupungin Sosiaali- ja terveyskeskukselle ja tekniseltä puolelta Istekki Oy:lle. Käyttönotot tulee suunnitella tarkasti ja niitä varten joudutaan tekemään erilaisia hankintoja. Työaikaa käyttöönoton suunnitteluun ja tuotantovalmiuksien valmisteluun on varattava usealle hengelle tarvittava määrä.

#### **4.6.6 Muualta ostettu työ**

KanTa-palvelujen käyttöönotossa joudutaan tilaamaan työtä ulkopuolisilta tahoilta. Potilastietojärjestelmien päivityksistä ja KanTa-palvelu-ominaisuuksien rakentamista tulee kustannuksia sovellustoimittajilta. Käyttöönottoprojektissa tulee myös sovellustoimittajien projektipäällikkökustannuksia asioiden koordinoinnista Logicalta ja Tieto Oyj:ltä.

#### **4.6.7 Koulutuskustannukset**

KanTa-palvelujen käyttöönotto edellyttää henkilöstön kouluttamista eReseptin ja eArkiston käyttöön ja toimintatapoihin. Koulutusta voivat järjestää omat pääkäyttäjät henkilöstölle siten, että pääkäyttäjät ovat käyneet sovellustoimittajan koulutuksessa ja he hoitavat henkilöstön koulutuksen. Toisena vaihtoehtona on, että sovellustoimittaja hoitaa koko henkilöstön koulutuksen sovelluksen käytöstä. Omana koulutuksena kulut eivät ole niin suuret ja samassa koulutuksessa voidaan kouluttaa myös organisaation uudet toimintatavat. eReseptiä ja eArkistoa ei oteta käyttöön yhtä aikaa, joten koulutuskieroksia tulee kaksi. eReseptin osalta ei tarvitse kuitenkaan kouluttaa koko henkilöstä, vain henkilöt joilla on reseptinmääräysoikeus.

#### **4.6.8 KanTa-palvelujen käyttöönoton liitännäisprojektit**

Istekki Oy on tällä hetkellä selvittämässä Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin kanssa keskitetyn käyttäjänhallinnan ja kertakirjautumisen ratkaisuja. Kuopion kaupungin tahto kyseisten palvelujen käyttöönottoon ei ole vielä selvinnyt. Jos Kuopion kaupunki päättää lähteä mukaan kyseisten palvelujen käyttäjäksi tulee niiden hankinnoista ja ylläpidosta erillinen palvelu Istekki Oy:n ja Kuopin kaupungin Sosiaali- ja terveyskeskuksen palvelusopimukseen. Sopimukseen määritellään myös vuosikustannus keskitetyn käyttäjänhallinnan ja kertakirjautumisen käytölle.

## LÄHTEET

Hallituksen esitys eduskunnalle sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköistä käsittelyä koskevaksi laiksi. 2006. Viitattu 3.2.2010.

[http://217.71.145.20/TRIPviewer/temp/TUNNISTE\\_HE\\_253\\_2006\\_fi.html](http://217.71.145.20/TRIPviewer/temp/TUNNISTE_HE_253_2006_fi.html)

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sähköisestä lääkemääräyksestä sekä laiksi lääkelain 57 ja 57 a §:n muuttamisesta. 2006. Viitattu 3.2.2010.

<http://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2006/20060250.pdf>

Häkkinen, R. 2009a. KArkisto-projektin loppuraportti. Kuopion kaupungin Sosiaali- ja terveystieteiden keskus. Viitattu 3.3.2010.

Häkkinen, R. 2009b. KArkisto-projektin testausraportti. Kuopion kaupungin Sosiaali- ja terveystieteiden keskus. Viitattu 3.3.2010.

Iivari, A. 2008. Ajankohtaista valtakunnallisista kehittämishankkeista. Viitattu 6.2.2010.

<http://www.lshp.fi/download.aspx?ID=1288&GUID=%7B7E1B5872-0A08-4454-8716-96A759D1D1CB%7D>

Jalonen, M. 2009. KanTa-arkkitehtuuri esitys 5.6.2009. Viitattu 6.2.2010.

[http://www.mug.fi/RisteilyEsitykset2009/KanTa-arkkitehtuuri\\_20090909.pdf](http://www.mug.fi/RisteilyEsitykset2009/KanTa-arkkitehtuuri_20090909.pdf)

Kansaneläkelaitos. 2008 Kansaneläkelaitos tehtävät. Viitattu 18.1.2010.

<http://www.kela.fi/in/internet/suomi.nsf/NET/210508114547PV?OpenDocument>

Kansaneläkelaitos. 2009. Sähköinen resepti esittely. Viitattu 26.1.2010.

<https://www.KanTa.fi/web/fi/sahkoinen-resepti>

Kansaneläkelaitos. 2009b. Sähköinen potilastiedon arkisto. Viitattu 31.1.2010.

<https://www.KanTa.fi/web/fi/sahkoinen-potilastiedon-arkisto>

Kansaneläkelaitos 2009c. Sähköinen resepti apteekissa. Viitattu 27.1.2010.

<https://www.KanTa.fi/web/fi/reseptin-toimitus>

KanTa-palveluryhmä. 2010. Liittymisohje KanTa-palveluihin. Viitattu 10.2.2010.

[https://www.KanTa.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=b4ac586c-2b12-4e0c-99a9-711264df7bd5&groupId=10206](https://www.KanTa.fi/c/document_library/get_file?uuid=b4ac586c-2b12-4e0c-99a9-711264df7bd5&groupId=10206)

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä. 2007/ 2.2.2007/61. Viitattu 9.1.2010.

<http://www.edilex.fi/kela/fi/lainsaadanto/20070061>

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 2007/ 9.2.2007/159. Viitattu 10.1.2010.

<http://www.edilex.fi/kela/fi/lainsaadanto/20070159>

Ripatti, S. 2010. Kunto-toimisto tiedote 1/2010. Viitattu 15.3.2010.

<http://www.kunnat.net/attachment.asp?path=1;29;353;70088;148921;150261;151725;159812>

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2009a. Hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen. Viitattu 17.1.2010.

<http://www.stm.fi/hyvinvointi>

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2009b. Sosiaali ja terveydenhuollon tietohallinto. Viitattu 17.1.2010.

[http://www.stm.fi/sosiaali\\_ja\\_terveyspalvelut/tietohallinto](http://www.stm.fi/sosiaali_ja_terveyspalvelut/tietohallinto)

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2007. Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tietohallinnon neuvottelukunta. Viitattu 17.1.2010.

[http://www.hare.vn.fi/mHankePerusSelaus.asp?h\\_iID=13045&tVNo=1&sTyp=Selaus](http://www.hare.vn.fi/mHankePerusSelaus.asp?h_iID=13045&tVNo=1&sTyp=Selaus)

Valvira. 2010. Kortinlukijalaitteet ja kortinlukijaohjelmistot. Viitattu 8.2.2010.

[http://www.valtteri.fi/ajankohtaista/Kortinlukijalaitteet\\_ja\\_kortinlukijaohjelmistot\\_2010-01-12.pdf](http://www.valtteri.fi/ajankohtaista/Kortinlukijalaitteet_ja_kortinlukijaohjelmistot_2010-01-12.pdf)

Valvira. 2009. Korttilogistiikka eReseptin käyttöönotossa. Viitattu 8.2.2010.

[http://www.valtteri.fi/ajankohtaista/Korttilogistiikka\\_eReseptin\\_kaytoonottovaiheessa\\_20091217.pdf](http://www.valtteri.fi/ajankohtaista/Korttilogistiikka_eReseptin_kaytoonottovaiheessa_20091217.pdf)