

Sirpa Taskinen

EFFICASTA eARKISTOON -  
LIITTYMISEN TESTAUS ITÄ-SAVON  
SAIRAANHOITOPIIRIN  
KUNTAYHTYMÄSSÄ

Opinnäytetyö  
YAMK, Sähköinen asiointi ja arkistointi


Toukokuu 2012




**MIKKELIN AMMATTIKORKEAKOULU**

Mikkeli University of Applied Sciences

## KUVAILULEHTI

 <b>MIKKELIN AMMATTIKORKEAKOULU</b> Mikkeli University of Applied Sciences	<b>Opinnäytetyön päivämäärä</b>  12.5.2012		
<b>Tekijä(t)</b> Sirpa Taskinen	<b>Koulutusohjelma ja suuntautuminen</b> <b>Sähköisen asioinnin ja arkistoinnin koulutusohjelma</b>		
<b>Nimeke</b> Efficasta eArkistoon – liittymisen testaus Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymässä			
<b>Tiivistelmä</b> <p>Sähköisten potilastietojärjestelmien yleistyessä Suomessa on huomattu, että vain sähköisessä muodossa olevien potilasasiakirjojen asianmukainen säilyttäminen on haasteellista. Miten voidaan turvata tietojen säilyminen ja käytettävyyden kymmenien vuosien ajan tai jopa pysyvästi, jos kaikki tieto on vain sähköisessä muodossa? Kansallisen Terveysarkiston eli KanTan eArkiston oli tarkoitus tarjota terveydenhuollon organisaatioille ratkaisu lakien ja asetusten mukaiseen sähköisten potilasasiakirjojen pitkäaikaissäilytykseen jo vuodesta 2011 alkaen. Liittymällä KanTa-palveluihin terveydenhuollon organisaatio siirtäisi ongelman sähköisten potilasasiakirjojensa säilytyksestä palvelusta vastaavan KELAn huoleksi. KanTa-palvelujen käyttöönottoa jouduttiin kuitenkin lainmuutoksella siirtämään useita vuosia eteenpäin ja samalla määrittelyt sekä vaatimukset eArkiston toiminnallisuudesta ovat muuttuneet. Valtakunnallinen keskitetty pitkäaikaisarkisto on muuttumassa kohti kansallista potilastietojärjestelmää, johon ollaan siirtämässä, ainakin alkuvaiheessa, enää vain osaa potilasasiakirjoista. eArkiston tarkoitus ei ole enää olla pelkkä tiedon säilyttäjä, vaan tärkeämmäksi nousee sen merkitys eri terveydenhuollon palvelujenantajien toimintatapojen ja käytäntöjen yhdenmukaistajana. eArkiston käyttöönotto lähenee, mutta paljon on vielä työtä tekemättä ja varsinkin järjestelmätoimittajista tuntuu, että päämäärä on karkaamassa käsistä vaatimusten kasvaessa sitä mukaa kun käyttöönottopäivämäärä lähestyy.</p> <p>Tämä opinnäytetyö kuvaa Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymän eArkistoon liittymisen testausta Efficapotilastietojärjestelmästä. Testauksen lopputuloksena on sairaanhoitopiirin liittymisen eArkiston käyttäjäksi vuoden 2012 aikana ensimmäisenä Efficapotilastietojärjestelmää käyttävänä terveydenhuollon organisaationa. Käytännön testaamisen ja siihen johtaneesta työstä kertomisen lisäksi opinnäytetyö kuvaa, millaisena eArkisto näyttäytyy nyt, kun sen käyttöönottoon on koko valtakunnan tasolla aikaa runsaat kaksi vuotta.</p>			
<b>Asiasanat (avainsanat)</b> asiakirjahallinto, kehittäminen, Kela, potilasasiakirjat, sähköinen arkistointi, testaus			
<b>Sivumäärä</b> 74 + 8	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Kieli</b> suomi</td> <td style="width: 50%;"><b>URN</b></td> </tr> </table>	<b>Kieli</b> suomi	<b>URN</b>
<b>Kieli</b> suomi	<b>URN</b>		
<b>Huomautus (huomautukset liitteistä)</b>			
<b>Ohjaavan opettajan nimi</b>  Markku Nenonen	<b>Opinnäytetyön toimeksiantaja</b>  Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä		

## DESCRIPTION

 <p><b>MIKKELIN AMMATTIKORKEAKOULU</b> Mikkeli University of Applied Sciences</p>		<b>Date of the master's thesis</b>  12 May 2012	
<b>Author(s)</b>  Sirpa Taskinen		<b>Degree programme and option</b> <b>Degree programme of Eservices and Digital Archiving</b>	
<b>Name of the master's thesis</b> From Effica to eArchive -testing the introduction of KanTa's eArchive in Itä-Savo Hospital District			
<b>Abstract</b> As the use of patient information systems has been increasing in Finland, also the question of appropriate storage of the patient records available only in digital form has become topical. How to guarantee the storage and usability of the information for decades or even permanently, if all the data is only available in electronic form? The aim of the eArchive of National Health Archive KanTa was to offer health care organisations a solution for long-term storage of information in accordance with the laws and decrees as of the year 2011. The idea was that when a health care organization would join the KanTa services, the problem of the storage of their digital patient records would become the responsibility of Kela providing the service.  However, the introduction of KanTa services had to be postponed by several years by the amendment of law. Meanwhile, both the definitions and requirements concerning the functionality of KanTa's part called eArchive have changed. The national centralized archive for long-term storage of information is changing towards a national patient information system. At the initial stage, only a part of patient records will be transferred to this system. Further, instead of mere storage of information, the focus will be on the impact of eArchive as means of unifying the policies and practices of the different providers of health care services. The introduction of eArchive is approaching, but there is still plenty of work to be done. In particular, the system suppliers feel that the goal is getting out of reach as the demands are constantly increasing while the introduction date is approaching.  This master's thesis described the testing of joining eArchive from the Effica patient information system at Itä-Savo Hospital District. The testing will result in joining eArchive in 2012 as the first health care organisation using the Effica patient information system. In addition to describing the practical testing and work leading to it, the thesis also described how eArchive appeared in 2012, two years before its introduction at the national level.			
<b>Subject headings, (keywords)</b> document management, development, Kela, patient records, digital archiving, testing			
<b>Pages</b> 74 pages + appendices 8 pages	<b>Language</b> Finnish	<b>URN</b>	
<b>Remarks, notes on appendices</b>			
<b>Tutor</b> Markku Nenonen		<b>Master's thesis assigned by</b> Itä-Savo Hospital District	

## SISÄLTÖ

1	JOHDANTO .....	1
2	TOIMIJAT .....	5
3	KANTA.....	8
3.1	eResepti.....	8
3.2	Omien tietojen katselu .....	9
3.3	eArkisto.....	10
3.3.1	eArkiston ja potilastietojärjestelmien prosessi.....	11
3.3.2	eArkiston rakenne .....	17
3.3.3	Vaatimukset potilastietojärjestelmälle .....	32
4	EFFICA – EARKISTO TESTAUS JA LIITTYMINEN .....	34
4.1	ISSHP:n suunta kohti eArkistoa .....	36
4.1.1	Palvelinratkaisut.....	36
4.1.2	KANTA-yhteydet ja sanomanvälitys.....	38
4.1.3	Toimikorttikäytäntö, varmenteet ja SSO .....	40
4.1.4	Lokitietojärjestelmä .....	43
4.1.5	Arkistonmuodostussuunnitelma ISSHP:ssä.....	44
4.2	eArkistoon liittymisen testaus.....	46
4.2.1	Projektisuunnitelma .....	49
4.2.2	Testaukseen valmistautuminen .....	51
4.2.3	Testauksen aloittaminen.....	53
4.3	eArkistoon liittyminen .....	57
5	PÄÄTELMÄT.....	59
	LÄHTEET.....	69

### LIITTEET

- 1 Potilastarinalista
- 2 Terveystietojärjestelmän varmennepalvelut testijärjestelmällekirjoitushakemus
- 3 KANTA-toimijat

## 1 JOHDANTO

Terveydenhuollon potilastiedot ovat yhä enenevässä määrin sähköisessä eli digitaalisessa muodossa. Yksityisessä terveydenhoidossa on vielä jonkin verran käytössä paperisia potilaskortistoja, mutta julkisella puolella sairaanhoitopiireissä ja terveyskeskuksissa sähköisen potilaskertomuksen kattavuus on vuodesta 2007 ollut 100 prosenttia (THL 2012). Vielä 1970-luvulla ja 1980-luvun alussa kaikki yksityis- tai kunnanlääkärit kirjoittivat itse potilastiedot pieniin pahvisiin kortteihin, jotka arkistoitiin pahvilaatikoihin arkistokaappiin tai -huoneeseen. Sinne kortistolaatikot ovat unohtuneetkin eikä niissä olevaa tietoa ole muistettu käyttää tai hyödyntää enää vuosikymmeniin.

Tieto on kuitenkin pahvikorteissa säilynyt ja on niistä edelleen luettavissa. Samoin säilytysajan päätyttyä pahvinen potilaskortti on ollut helppo hävittää, jos vain hävitykseen johtava seulonta on voitu tai muistettu toteuttaa. Tiedon säilyttäminen digitaalisena on paljon vaikeampaa kuin vanhan paperimuotoisen tiedon säilyttäminen (SFS 5972 2009). Myös tiedon asianmukainen ja ajantasainen hävittäminen on vaikeaa toimittaessa pelkästään digitaalisessa maailmassa.

Terveydenhuollon organisaatiot eivät ole oma-aloitteisesti erityisemmin suunnitelleet digitaalisen tiedon säilyttämistä. Potilasasiakirjojen sähköistä arkistointia ei ollut toteutettu laisinkaan vielä vuonna 2006 (KANTA 2006, 4). Nyt lähinnä käytöstä poistuneiden potilastietojärjestelmien tietokantoja on jo arkistoitu organisaatioiden omiin sähköisiin arkistoihin esimerkiksi Keski-Satakunnan kuntayhtymässä ja Itä-Savon sairaanhoitopiirissä (Kuosmanen 2012). Tyypillisintä lienee kuitenkin tiedon säilyttäminen käytettävässä tietojärjestelmässä ja pysyvästi säilytettävän aineiston tulostaminen paperille.

Potilastietojärjestelmät kuitenkin vanhenevat ja voivat jäädä kokonaan pois käytöstä. Pahvikortista potilaan tiedot pystyi lukemaan vielä vuosikymmentenkin jälkeen, jos vain sai selvää lääkärin käsialasta, mutta jopa kymmenen vuotta voi olla liian pitkä aika vanhentuneen ja käytöstä poistuneen sähköisen järjestelmän tietojen tulkitsemiseen. Vanha potilastietojärjestelmä voi myös vaatia laitteistoa tai tekniikkaa, jota ei enää ole käytössä tai edes saatavilla.

Potilastietojen säilytysajat ovat pitkiä, 12 vuodesta pysyvästi säilytettäviin, tyyppillisen säilytysajan ollessa 120 vuotta. (Potilas-asiakirja-asetus 98/2009, liite 3210.) Potilastietojen säilyminen ja myös käytettävyys on turvattava koko säilytysajan ja myös tietojen hävittäminen säilytysajan umpeuduttua on oltava mahdollista järjestelmästä riippumatta. On kansallisten voimavarojen tuhlausta ja taloudellisesti kallista, jos jokainen terveydenhuollon organisaatio suunnittelee ja rakentaa sähköisen potilastietoarkiston vain itselleen ja omaan käyttöönsä. Järkevintä on suunnitella ja toteuttaa yksi yhteinen kansallinen digitaalinen potilastietoarkisto, joka voisi toimia tiedon säilyttämisen lisäksi myös tiedonjakajana.

Pahviset potilaskortit olivat vain sen lääkärin tai organisaation käytössä, joiden tiloissa ne fyysisesti sijaitsivat. Jos tietoa tarvittiin jossain muualla, oli jonkun otettava potilastiedoista paperikopiot ja lähetettävä ne tietoa pyytäneeseen organisaatioon. Alkuperäisiäkin asiakirjoja läheteltiin ennen, mutta silloin tieto katosi sieltä missä se oli syntynyt. Molemmissa tapauksissa aikaa kului eikä tietoa välttämättä ollut käytettävissä sillä hetkellä, kun sitä potilaan hoidossa olisi tarvittu. Vuonna 2010 vain 68 prosenttia terveyskeskuksista ja 81 prosenttia sairaanhoitopiireistä kykeni vaihtamaan alueellista potilaskertomustietoa (THL 2012). Näihin molempiin tarpeisiin; digitaalisen tiedon säilyttämiseen ja sen jakamiseen yli organisaatorajojen, vastaa KANTA-palvelujen eArkisto – kansallinen potilastietoarkisto.

Potilaskertomuksen muuttuminen paperisesta sähköiseksi oli yksi suurimmista muutoksista suomalaisessa terveyden- ja sairaanhoidossa sitten kansanterveyslain, vaikkakin sähköiset potilaskertomukset ovat olleet tähän asti vain paperisten potilaskertomuslomakkeiden sähköisiä versioita. Niiden kanssa on toimittu samalla tavoin kuin paperilomakkeidenkin ja sähköisistä potilaskertomuksista on myös tulostettu paljon tietoa paperille käyttöä tai säilytystä varten. Nyt KANTA-palvelujen käyttöönoton myötä myös sähköisessä potilaskertomuksessa ja tiedon käsittelyssä siirrytään seuraavalle tasolle. Muutos ei kenties ole yhtä suuri kuin paperista digitaalisuuteen siirryttäessä, mutta tietojärjestelmien käyttäjille merkittävä.

KANTA-palvelujen edellyttämässä potilaskertomuksissa luovutaan vähitellen paperimaailmaa plagioivista lomakkeista, vapaamuotoisesta tekstistä ja paikallisista toimintakulttuureista. Tilalle tulevat tiedon rakenteistaminen, näkymät tietoihin ja kansalliset määritykset toimintamalleineen. Myös potilaan rooli muuttuu. Aikaisemmin potilaan

odotettiin olevan passiivinen hoidon kohde, joka ei kyseenlaista eikä kysele. KANTA-palvelut tarjoavat potilaalle mahdollisuuden seurata itse mitä tietoa hänestä on potilas-kertomukseen kirjattu ja kuka hänen tietojaan on käyttänyt. Tämä tulee aivan varmasti vaikuttamaan potilasasiakirjoihin merkintöjä tekevien terveydenhuollon ammattilais-ten tapaan tehdä näitä merkintöjä sekä ammattilaisten ja potilaiden väliseen kommu-nikointiin. Kuopion eArkistopilotti on jo osoittanut, että potilaat herkästi ottavat yhte-tyä lääkäriinsä katsottuaan tietojaan katseluyhteyden avulla.

eArkiston piti Asiakaslain (159/2007) ensimmäisen version mukaan tulla käyttöön jo 1.3.2011, mutta kehittämistyö oli valtakunnallisella tasolla yllättävän hidasta ja vaike-aa. Eri terveydenhuollon organisaatioilla on käytössään lukuisia erilaisia potilastieto-järjestelmiä, joiden toiminnan yhteensovittaminen on monimutkaista. Jokainen järjes-telmä on omanlaisensa, vaatii tietynlaista toimintatapaa ja on yleensä mahdollistanut vielä paikallisen toimintakulttuurin. Näin ollen edes samaa potilastietojärjestelmää ei käytetä samalla tavalla tai se ei ole samanlainen eri paikkakunnilla tai organisaatiois-sa. Potilastietojärjestelmiä ei yksinkertaisesti ole suunniteltu toimimaan yhdessä tois-ten järjestelmien kanssa. Toisaalta myöskään monissa organisaatioissa ei tehty mitään valmisteluja eArkistoon liittymisen mahdollistamiseksi, vaan jäätiin odottavalle kan-nalle ja luotettiin lakimuutokseen sekä aikataulun lykkääntymiseen.

eArkistoon liittymisen on edessä jokaisella julkisella terveydenhuollon organisaatiolla ja sähköisiä potilastietojärjestelmiä käyttävillä yksityisillä terveydenhuollon palvelu-jen antajilla (Asiakaslaki 159/2007). Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä (ISSHP) on kuitenkin aloittanut liittymisvalmistelut monia muita organisaatioita aikai-semmin, sillä ISSHP valittiin yhdessä Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveystieteiden kanssa eArkistoon liittymisen pilottikohteeksi (Repo 2011). Ohjelmistotoimittaji-en erilaisesta aktiivisuudesta johtuen Kuopio on jo pilotoinut eArkiston tuotantokäyt-töä, kun ISSHP vasta aloittaa testausta.

ISSHP valikoitui pilottikohteeksi, koska sen tietoteknisestä infrastruktuurista on jo vuosien ajan rakennettu suunnitelmallisesti vankkaa perustaa (tarkemmin luvussa 4.1), jonka päälle uuden toiminnon tai järjestelmän rakentaminen on suhteellisen helppoa. ISSHP:n tietohallinto on myös ollut aktiivisesti mukana valtakunnallisella tasolla eri-laisissa yhteistyöryhmissä ja ISSHP on aikaisemminkin pilotoinut onnistuneesti uusi-en toimintojen, esimerkiksi Effican sähköisen allekirjoituksen ja EfficArkistokatse-

lun käyttöönottoa. Pilottiyksikkönä toimiminen on haasteellista ja raskastakin, mutta toisaalta se mahdollistaa osallistumisen tietojärjestelmien kehittämiseen toimivampaan ja käyttäjäystävällisempään suuntaan. Pilotit tulevat tutuksi ohjelmistotoimittajille ja pääsee vaikuttamaan heihin suoraan ja jättämään valmistuvaan tuotteeseen oman kädenjälkensä. ISSHP:ssä on toki rakennettu perinteisellä tavalla uusia tiloja, kuten leikkaussalit ja päivystysosasto, mutta erityisesti on panostettu tietoteknisen toimintaympäristön kehittämiseen. Voidaan sanoa, että tulevaisuuteen on varauduttu tietotekniikka edellä.

Tällä hetkellä ISSHP:ssä, kuten myös muissa terveydenhuollon organisaatioissa, sähköiset potilasasiakirjat säilytetään pääosin operatiivisissa järjestelmissä, joista ISSHP:ssä käytetyin on Tieto Oy:n (Tieto) potilaskertomusohjelma Effica. Muutamia käytöstä poistuneita tietokantoja on arkistoitu sähköisessä muodossa omaan sähköiseen arkistoon, jonka toimittajana on Avain Technologies Oy. Pysyvästi säilytettävät potilastiedot tulostetaan edelleen paperille potilaan kuoltua ja säilytetään päätearkistoissa paperimuodossa, sillä pysyvästi säilytettävän aineiston vain sähköisen säilyttämisen luvan hakuprosessiin ei ole toistaiseksi ryhdytty.

Erikoissairaanhoidossa, muun muassa erilaisesta lainsäädännöstä johtuen, potilastietoja tulostetaan enemmän kuin perusterveydenhuollossa tai sosiaalitoimessa, esimerkiksi loppulausunnot ja asiakkaille lähetettävät epikriisit. eArkistoon liittyminen kuitenkin selkeästi vähentää ISSHP:ssä tulostamisen ja arkistotilojen tarvetta. ISSHP:n ei myöskään tarvitse kehittää omia ratkaisuja sähköisten potilasasiakirjojen tai käytöstä poistuneiden potilastietojärjestelmien sisältämien tietojen pitkäaikaissäilytykseen, kun arkistointi hoidetaan kansallisella tasolla. Savonlinnan seutu on vilkasta matkailu-, mökkeily- ja opiskelualuetta, jonka terveydenhoidon yksiköissä käy hoidossa vuosittain tuhansia ulkopaikkakuntalaisia ja muiden maiden kansalaisia. Yhteinen kansallinen potilastietovaranto, joka on käytössä koko Suomessa, helpottaa näiden potilaiden hoitoa ISSHP:n alueella sekä heidän jatkohoitoansa kotipaikkakunnilla.

Tässä kehittämissuhteissa tutkin niitä vaatimuksia ja toimenpiteitä, joita onnistunut eArkistoon liittyminen terveydenhuollon organisaatiolta vaatii. Tätä tutkimusta varten kuvaan kokonaistilanteen selventämiseksi kappaleessa 3.3.1 eArkiston toiminnan sekä potilastietojärjestelmän ja eArkiston yhteistoiminnan prosessina käytännön tasolla. Taustatietona esittelen kappaleessa 3.3.2 yleisellä tasolla kansalliset määräykset

KANTA-palveluista eArkiston osalta ja kappaleessa 4.1. tutkin miten ISSHP on omalta osaltaan ratkaissut näiden määrittelyjen asettamat vaatimukset. Kappaleessa 3.3.3 tarkennan millaisia vaatimuksia näistä määrittelyistä potilastietojärjestelmälle tulee. Kuvantamisen osuuden olen rajannut pois työstäni. Tutkimukseni loppuosassa keskityn ISSHP:n valmisteluihin eArkistoon liittymiseksi sekä liittymisen testaukseen ja potilastietojärjestelmän toiminnallisuuteen testauksessa. Valitettavasti opiskeluaikani puitteissa ISSHP:n eArkistoon liittymistä eikä edes sen testaamista ennätetä viedä loppuun asti.

## 2 TOIMIJAT

KANTA-toimijoina ovat eArkiston osalta olleet Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Kansaneläkelaitos (Kela), HL7 Finland ry (HL7), KunTo-toimisto ja sairaanhoitopiirit. STM on teettänyt yhteistyössä eri asiantuntijatahojen kanssa KANTA-määritykset arkiston toiminnallisuudesta ja arkkitehtuurista. Kela puolestaan valittiin Kansallisen arkiston ylläpitäjäksi. (JHS 2006.) Vallinnan jälkeen kansallisia määrityksiä on tarkennettu, mutta alkuperäisten määritysten perusteella tehtiin kilpailutus järjestelmän tietoteknisestä toimittajasta. Kilpailun voitti Fujitsu Finland Oy, silloiselta nimeltään Fujitsu Siemens Oy (Kela 2007). HL7 puolestaan on ollut kehittämässä julkisen terveydenhuollon standardeja CDA R2 ja R3, joita hyödynnetään eArkistossa (HL7 2012). KunTo-toimisto oli sairaanhoitopiirien avuksi perustettu määräaikainen toimielin, joka neuvoi terveydenhuollon yksiköitä KANTA-palveluihin liittymisessä.

Tässä opinnäytetyössä käsiteltävän Itä-Savon sairaanhoitopiiriin eArkistoon liittymisen testauksen toimijoina ovat ISSHP:n lisäksi Tieto potilastietojärjestelmä Effican toimittajana, Kela, THL, ProXit ja osin myös STM. Proxitin, joka on Efficaa käyttävien sairaanhoitopiirien yhteistyöelin, edustajia on mukana ISSHP:n eArkistoprojektiryhmässä sekä testajina. Proxitin avulla pyritään varmistamaan, että testaus ja tulevat toimintamallit sopisivat kaikille Effica-organisaatioille eivätkä perustuisi vain ISSHP:n tapaan käyttää Efficaa. Tässä luvussa esittelen Itä-Savon sairaanhoitopiiriin kuntayhtymän ja Tiedon sekä lyhyesti Effica-potilastietojärjestelmän. Muita toimijoita käsittelen tarkemmin liitteessä 3.

*Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä*

Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, lyhennetty tekstissä ISSHP, perustettiin huolehtimaan Itä-Savon alueen kuntien erikoissairaanhoidosta. Nykyisin Itä-Savon sairaanhoitopiiri on terveydenhuoltopiiri, kutsumanimeltään SOSTERI, jossa samaan organisaatioon on koottu erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon ja sosiaalitoimen palveluja sekä tukipalveluja. Kunnat ostavat palveluja ISSHP:lta kukin omien tarpeidensa ja toimintamalliensa mukaisesti. Organisaation väestöpohja on n. 46 200 asukasta. Jäsenkuntia ovat Enonkoski, Kerimäki, Punkaharju, Rantasalmi, Savonlinna ja Sulkava. Ympäristöterveydenhuolto ulottuu myös Juvan ja Puumalan kuntien alueille. Henkilöstöä ISSHP:ssa on vajaat 2000. Talousarvion toimintakulut vuodelle 2012 on 141,6 milj. euroa. (Talousarviokirja 2012.) Sairaanhoitopiirillä on yksi sairaala, joka sijaitsee Savonlinnassa. Muissa kunnissakin ISSHP:lla on omat toimipisteensä perusterveyden- ja sosiaalihuollon palveluja varten.

ISSHP:n organisaatio on järjestäytynyt perinteisen kunnallisen organisaatiomallin mukaisesti, jossa ylintä valtaa käyttää yhtymävaltuusto, jolle yhtymähallitus sairaanhoitopiirin johtajan esittelemä valmistelee asioita. Terveydenhuoltopiirin aloittaessa 2007 palveluja johdettiin ja järjestettiin elämänkaarimallilla, jossa toiminta ja organisaatio jaettiin lapsiperhepalveluihin, aikuisten palveluihin ja vanhusten palveluihin. Näiden lisäksi ISSHP:ssa toimivat keskushallinto ja terveyden edistäminen, tukipalvelut ja ympäristöterveydenhuolto. Kuntalaskutuksessa kustannukset tietystä toiminnosta esimerkiksi lääkärin vastaanotto toiminnasta, olivat kaikissa jäsenkunnissa samansuuruisia. SOSTERI-sopimus tehtiin neljäksi vuodeksi alkaen 1.1.2007 ja uusi sopimus uudella organisaatiomallilla aloitettiin 1.1.2011. Uudessa mallissa siirryttiin jäsenkuntien aiheuttamisperiaatteen mukaisesti toteutettuun kustannuslaskentaan aikaisemman yhtenäishintajärjestelmän asemasta (SOSTERIn perussopimus 1.1.2011). Myös aikaisemmin toteutetusta elämänkaarimallista siirryttiin samalla erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon, sosiaalipalvelujen ja tukipalvelujen tulosalueisiin perustuvaan organisaatioon.

Tällä hetkellä, vuonna 2012, SOSTERI on hajoamassa. Alueen kunnista Kerimäki, Punkaharju ja Savonlinna ovat päättäneet yhdistyä 2013 alussa Savonlinnan kaupungiksi. Punkaharjun kunta asetti liittymisen ehdoksi perusterveyden- ja vanhustenhuollon palvelujen ottamisen pois SOSTERIlta uuden kunnan itse hoidettavaksi (Kaatuuko

kuntaliitos Sosteri-kiistaan? 2011, 2). Jos ISSHP eli SOSTERI ennättää liittyä eArkistoon ennen vuotta 2013, niin silti perusterveydenhuollon ja vanhusten hoidon potilasasiakirjojen arkistointi eArkistoon jää uuden kaupungin huolehdittavaksi. Myös Kuopion yliopistollisen sairaalan KYSin alueelle suunnitteilla oleva Itä-Suomen sairaanhoitopiiri ISER, johon ISSHP:kin liittyisi, tulee aiheuttamaan muutoksia sen sähköisen aineiston arkistointiin.

### *Tieto*

Tieto on Pohjois-Euroopan johtava tietotekniikka- ja tuotekehityspalveluja tarjoava palveluyhtiö, jonka osakkeet noteerataan NASDAQ OMX:ssä Helsingissä ja Tukholmassa. Aikaisemmin Tietoenatorin nimellä tunnettu yhtiö syntyi, kun vuonna 1968 perustettu suomalainen Tieto ja 1995 perustettu ruotsalainen Enator yhdistyivät vuonna 1999. Kymmenen vuotta myöhemmin, vuonna 2009 yhtiön nimi muutettiin jälleen Tiedoksi. Vuonna 2010 liikevaihdosta 11 % oli terveydenhuollon ja hyvinvoinnin toimialalta, joka on Tiedon keskeisiä strategisia painopistealueita. Tällä toimialalla Tiedolla on yli 2000 asiakasta, 200 000 sovellusten ammattikäyttäjää kymmenessä maassa sekä palveluksessaan yli 1000 sosiaali- ja terveydenhuollon tietotekniikan ammattilaista. (Tieto 2012.)

### *Effica-potilastietojärjestelmä*

eArkistoon liittymisen pitää onnistua eri järjestelmäntoimittajien potilastietojärjestelmistä. Suomessa terveydenhuollossa on käytössä noin kymmenen eri potilastietojärjestelmää, joista julkisella puolella käytetyimpiä ja laajimmalle levinneitä ovat Tiedon Effica, Locigan Pegasos ja Miranda. (Ora 2007.) Kuopio on pilotoinut Locigan eArkistoon liittymistä ja Effican osalta liittymistä pilotoi Itä-Savon sairaanhoitopiiri (Repo 2011.)

Effica- potilastietojärjestelmä on ollut Itä-Savon sairaanhoitopiirissä käytössä vuodesta 2003 erikoissairaanhoidossa. Perusterveydenhuollossa ja sosiaalitoimessa se otettiin käyttöön viimeistään SOSTERIn perustamisen yhteydessä 2007, mutta osassa lakkautuneita SOSTERIn liittyneitä perusterveydenhuollon kuntayhtymiä se on ollut käytössä jo vuodesta 1994 silloisella SINUHE-nimellä. Effican kehittämistyön tulokset julkaistaan Effican uusissa versioissa muutaman vuoden välein. Pienemmät korjaukset ja

muutokset julkaistaan kuukausittaisissa MonthlyFix-paketeissa. ISSHP:ssä on tällä hetkellä Efficasta käytössä versio 4.0.20.

eArkistoon liittymistä varten Efficaa on pitänyt muokata vastaamaan kansallisia määrittelyjä. Effican lomakkeet on pitänyt strukturoida eli rakenteistaa, jotta määrämukoinen merkintöjen tekeminen esimerkiksi hoitoprosessin vaiheista olisi mahdollista. Samalla entiset lomakkeet on muutettu vastaamaan kansallisesti määriteltyjä näkymiä. Efficassa nämä muutokset on toteutettu versioon Effica 4.1.

### **3 KANTA**

Kansallinen Terveysarkisto (KANTA) on yhteinen nimitys terveydenhuollon, apteekkien ja kansalaisten valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille, joissa otetaan käyttöön sähköinen resepti (eResepti) ja siihen liittyen kansallinen Lääketietokanta ja omien reseptitietojen katselu sekä sähköinen potilastietoarkisto (eArkisto) ja omien potilastietojen katselu. Palvelut tulevat vaiheittain käyttöön koko Suomessa. (KANTA 2011.)

KANTA-termiä käytetään esimerkiksi KANTA-vaatimusmäärittelyissä myös tarkoituksessa eArkisto. Käsitteet ovat hieman epäselviä ja samaa asiaa voi kuvata useampi sana. Tässä opinnäytetyössä KANTA- termiä on käytetty kuvamaan eReseptin, eArkiston ja Omien tietojen katselun muodostamaan kokonaisuutta ja varsinaisesta kansallisesta sähköisestä potilastietoarkistosta kerrottaessa käytetään termiä eArkisto.

#### **3.1 eResepti**

Sähköinen lääkemääräys (eResepti) on yksi osa KANTA-palveluja. Tässä opinnäytetyössäni en käsittele eReseptiä, mutta on huomioitava, että eReseptin käyttöönotto organisaatiossa ennen eArkistoa helpottaa organisaation työtä eArkistoon liittymiseksi. Toimintamalli on jo tuttua ja osa toiminnallisuuksista on valmiiksi rakennettu. Lisäksi tuo synenergiaetuja, että molempien palvelujen teknisenä palveluntarjoajana on Kela. Esimerkiksi viestinvälitys on rakennettu molemmissa samantyyppiselle palveluarkkitehtuurille ja Kansalaisen katseluyhteydellä voi kansalainen katsella sekä sähköisiä lääkemääräyksiään että omia potilastietojaan. (KANTA 2006, 7)

eReseptiä ja eArkistoa yhdistää lisäksi se, että molemmat käsittelevät samaa potilaan lääkitystä koskevaa tietoa. Määrittelyjä tehdessä on tehty päätös, ettei sähköinen lääkemääräys ole potilasasiakirja, joten sitä ei arkistoida eArkistoon, vaikka lääkitystieto itsessään on tietoa, joka sisältyy potilasasiakirjoihin. (KANTA 2006, 7 - 8.) Sähköiset lääkemääräykset säilytetään Reseptikeskuksessa 30 kuukautta, jonka jälkeen ne siirtyvät Reseptiarkistoon, jossa niitä säilytetään 10 vuotta (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007).

Tämä lääketietojen kaksijakoinen käsittelytapa on herättänyt keskustelua ja esimerkiksi Valtiontalouden tarkastusviraston johtavan tuloksellisuustarkastaja Tomi Voutilaisen (2011) mukaan reseptikeskusta ei edes tarvittaisi, vaan kaikki potilasta koskeva tieto pitäisi olla eArkistossa, josta apteekit kävisivät noutamassa reseptitiedot. Silloin myös osasto- ja päivystyslääkitys löytyisivät samasta paikasta kuin muu lääkitys, mikä parantaisi potilasturvallisuutta. Myös potilaan itsensä oli helpompi pysyä ajan tasalla lääkityksestään, kun kaikki tiedot olisivat yhdessä paikassa.

ISSHP:ssä eReseptin käyttö aloitettiin sosiaali- ja perusterveydenhuollossa, mukaan lukien yhteispäivystys, 9.6.2011 ja erikoissairaanhoidossa syyskuussa 2011. Jo marraskuussa 2011 sähköisten reseptien määrä oli ylittänyt paperille kirjoitetut reseptit ja tammikuussa 2012 paperisia reseptejä oli enää noin kolmannes kaikista ISSHP:ssä tammikuussa määrätystä resepteistä. (Loppuraportti 2012, 4.)

### **3.2 Omien tietojen katselu**

Omien tietojen katselu on kansalaisille tarkoitettu palvelu, jossa voi internetin kautta katsella omia sähköisiä reseptitietojaan ja eArkistossa olevia potilastietojaan. Omien tietojen katseluun kirjaututaan ja tunnistaudutaan omilla verkkopankkitunnuksilla tai sähköisellä henkilökortilla, joten se on henkilökohtainen palvelu. Alle 18-vuotiaat eivät voi käyttää Omien tietojen katselua ja vanhemmat eivät voi katsella alaikäisten lastensa tietoja. Sähköiset reseptit ja niiden toimitustiedot näkyvät Omien tietojen katselussa 30 kuukautta siitä päivästä, jolloin ne on kirjoitettu. Palvelusta kansalainen voi itse tarkastaa tietojensa luovutukset eli mikä organisaatio on käsitellyt hänen reseptijään tai potilastietojaan. (KANTA 2011.)

Katseluyhteyden kautta kansalainen tulee saamaan informoinnin kansallisista palveluista ja hän voi myös sitä kautta antaa suostumuksen kaikkien eArkistossa olevien tietojensa luovuttamiseen toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle tai rajata suostumustaan kiellolla tietyn palvelutapahtuman tai palvelujen antajan tietojen osalta. Kansalainen voi myös tehdä katseluyhteyden kautta elinluovutuskiellon, hoitotahdon ja muun terveyden- tai sairaanhoitoa koskevan tahdonilmaisun. (Asiakaslaki 159/2007.)

Tätä kirjoittaessa Omien tietojen katselussa ei voi vielä tehdä suostumuksia, kieltoja tai tahdonilmauksia, vaan ainoastaan katsoa sähköisiä reseptejään ja niiden tietoja tai eArkistossa olevia potilastietoja, jos on käynyt potilaana Kuopion eArkistopilotointiin osallistuneilla terveysasemilla.

### **3.3 eArkisto**

eArkisto on kansallinen terveydenhuollon organisaatioiden käytössä oleva sähköisen potilastiedon arkisto tietojen pitkäaikaiseen säilyttämiseen. Tämän lisäksi eArkisto on aktiivisesti käytössä oleva tietojärjestelmä, joka välittää tietoja terveydenhuollon organisaatioiden ja toimintayksiköiden kesken. (KANTA 2011a.) Sähköisiä potilasasiakirjoja voidaan käyttää yli tietojärjestelmä- ja organisaatorajojen potilaan hoidossa ja tilastointi- sekä tutkimustyössä (KANTA 2007, 3). Potilastiedot arkistoidaan eArkistoon teknisesti yhteneväisessä muodossa, mikä mahdollistaa tietojen käytettävyyden ja siirrettävyyden järjestelmästä toiseen ja käytön toisen organisaation toimintayksikössä potilaan hoidon yhteydessä. (KANTA 2011a.) Potilasasiakirjojen osalta keskeisimmät standardit tietojen arkistointiin ovat CDA R2 ja kuvantamisen tiedostomuotoja ja viestinvälitystä standardoiva DICOM (KANTA 2007, 4).

eArkistoon siis tuotetaan tietoa ja siellä olevaa tietoa käytetään. eArkistoon tietoa tuottavat terveydenhuollon palveluiden antajat, joiden toiminnassa syntyy potilasasiakirjoja hoidon dokumentaatioksi. Nämä potilaskertomustiedot arkistoidaan eArkistoon asiakirjoina, jolloin kukin palvelujen antaja ylläpitää omaa asiakirja-arkistoaan eArkistossa. Myös tiedon käyttäjät ovat terveydenhuollon palvelujen tuottajia, jotka joko käyttävät omia arkistoituja asiakirjoja omasta arkistostaan tai luovuttavat potilaan suostumuksella asiakirjoja toisille terveydenhuollon palvelujen antajille. Toisaalta kansalaisetkin ovat tiedonkäyttäjän asemassa, kun he tarkastelevat omia KANTAan

arkistoituja potilastietojaan. (KANTA 2006, 11 - 12.) Myös potilastietojärjestelmän osuus tiedon tuottamisen ja käyttämisen välineenä on huomioitava, vaikka sitä ei kansallisiin määräyksiin olekaan otettu mukaan..

### **3.3.1 eArkiston ja potilastietojärjestelmien prosessi**

eArkiston prosessissa ja käytössä voidaan eritellä toiminnot, jotka tapahtuvat eArkiston sisällä ja toiminnot, jotka eArkisto tarjoaa muille. eArkiston arkkitehtuuri perustuu palveluarkkitehtuuriin, jossa kevyesti toisiinsa liittyvät komponentit muodostavat yhdessä toimivan kokonaisuuden. Potilastietojärjestelmää ei ole määrittelyissä otettu mukaan mihinkään osa-alueeseen, mutta tutkimuksessani nousee selkeästi esille potilastietojärjestelmän, erityisesti sen käytettävyyden, merkitys koko eArkiston käyttöönotolle organisaatioissa, joten sisällytän myös potilastietojärjestelmän osuuden eArkiston prosessiin.

#### *Julkiset ja sisäiset palvelut*

Kansallisella arkistokomponentilla on seuraavat julkiset palvelut: asiakirjan arkistointi, asiakirjan haku ja asiakirjan käyttö ja luovutus. Nämä palvelut ovat kutsuttavissa arkiston viestinvälityspalvelun kautta ulkoisista järjestelmistä eli potilaskertomusjärjestelmistä, jotka ovat liittyneet kansallisen sähköisen potilastietoarkiston käyttäjiksi. Myös kansalaisen katseluyhteys on tällainen ulkoinen järjestelmä. (KANTA 2007b, 10.)

Näiden lisäksi eArkistossa on sisäisiä palveluja, jotka liittyvät asiakirjan arkistointiin ja jakeluun sekä tiedon elinkaareen ja käsittelyyn arkistossa. Asiakirjojen arkistoinnin kannalta keskeisin arkiston tarjoama palvelu on asiakirjan elinkaaren ylläpito automaattisesti eAMSiin pohjautuen. Asiakirjat haetaan hävityslistalle ja sitä kautta hävitettäväksi, kun niiden säilytysaika on päättynyt. Ainoastaan pysyvästi säilytettäviä asiakirjoja ei hävitetä, vaan niiden säilyttämistä jatketaan, ainakin teoriassa, ikuisesti. (KANTA 2006, 48.)

Arkistopalvelun vaatimusmäärittelyn mukaan potilasasiakirjoille laaditaan arkistointia varten yhteinen kansallinen arkistonmuodostussuunnitelma, joka puolestaan on yksittäisten arkistomuodostajien arkistonmuodostussuunnitelmien ydin. AMSin perustana

on yhteinen asiakirjallisten tietojen tehtäväluokitus, samat metatiedot ja potilasasiakirja-asetuksen asiakirjojen säilytysajat. (KANTA 2007, 3 - 4, 7)

Terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät eArkistoa potilastietojärjestelmästä eikä heillä ole suoraa käyttöliittymää arkistoon. Näin ollen eArkistoon ei ole toteutettu käyttöoikeuksien valvontaa, vaan valtuuksien määrittely ja valvonta tapahtuu potilastietojärjestelmässä. Ainoastaan arkistonhoitajalla, valvojalla ja ylläpitäjällä on suora käyttöliittymä eArkistoon heille määriteltyjä tehtäviä varten ja heidän tunnistamisensa tapahtuu suoraan arkistopalvelun käyttäjänhallintaan. Valvojilla ja ylläpitäjillä ei ole oikeutta nähdä arkistopalvelussa olevien asiakirjojen sisältöä. (KANTA 2007c, 34.)

### *Terveydenhuollon ammattilaisen näkymä*

eArkiston prosessi alkaa tiedon syntymisellä potilastietojärjestelmässä, joka on terveydenhuollon ammattilaisen työväline. Terveydenhuollon ammattilaiselle potilastietojärjestelmän käyttö on hänen ainoa yhteytensä eArkistoon, joten potilastietojärjestelmän ominaisuudet helposti mielletään eArkiston ominaisuuksiksi. Potilastiedot tallennetaan potilastietojärjestelmään, josta ne siirtyvät sähköiseen arkistoon ja arkistosta haetut tiedot näytetään potilastietojärjestelmässä. Myös haku eArkistoon tehdään potilastietojärjestelmästä. (KANTA 2011a.)

Tarkoituksena on, että eArkiston käyttöönoton myötä potilastietojärjestelmää käyttävä terveydenhuollon ammattilainen toimii päivittäisessä työssään kuten ennenkin. eArkistoon liittyminen ei merkittävästi muuta tietojärjestelmän käyttötapaa, mutta järjestelmä on ennen KANTA-palveluihin liittymistä pitänyt muokata eArkistoyhteensopivaksi sekä kansallisia määräyksiä vastaavaksi ja potilasasiakirjoihin merkittävä tieto on pitänyt rakenteistaa. Tämä tarkoittaa, että potilasasiakirja syntyy terveydenhuollon palvelujen antajan potilastietojärjestelmässä yhtenäisen standardin ja rakenteen mukaisesti ja asiakirja yksilöidään potilastietojärjestelmässä OID-koodien avulla. Tämä on asiakirjan perustamista, joka ei määrittelyjen mukaan sisälly KANTA-järjestelmään piiriin (KANTA 2007b, 28.), mutta jota silti pitäisin erittäin tärkeänä osana prosessia. Jos potilastietojärjestelmä ei perusta asiakirjaa oikein, asiakirja ei voi arkistoitua eArkistoon. Lisäksi on tärkeää huomioida potilastietojärjestelmän käytettävyys loppukäyttäjälle muutosten jälkeen.

### *Potilaskertomuksen rakenteistaminen terveydenhuollon organisaatioissa*

Sähköiset potilastietojärjestelmät on perinteisesti toteutettu siirtämällä paperinen toimintamalli sähköiseen muotoon. Jopa entiset erikoisalakohtaiset paperiset hoitolehdet on suoraan vain kopioitu värejä myöten sähköiseen muotoon, esimerkiksi yleislääketieteen lehdestä on tullut sähköinen lomake YLE ja kirurgian erikoisalan lehdestä KIRU. Tieto on niihin syötetty vapaamuotoisena tekstinä ja mahdolliset luokitukset ja sanastot poikkeavat toisistaan eri organisaatioissa.

Tiedon esittäminen potilastietojärjestelmissä rakenteisessa muodossa ja sen yhtenäisen käyttö on edellytys tiedon hyödyntämiselle eri potilastietojärjestelmissä. Tiedon esittäminen rakenteisessa muodossa käyttämällä kansallisesti määriteltyjä yhdenmuukaisia nimistöjä, koodeja, luokituksia ja sanastoja tuottaa merkittävää lisäarvoa. Kun tieto on kirjattu rakenteisessa muodossa, siitä voidaan muodostaa erilaisia koosteita, kertaalleen kirjattu tieto voidaan hyödyntää uusissa käyttötarkoituksissa ja potilaan hoidon laatua voidaan parantaa, koska tieto on paremmin hyödynnettävissä. (Ydintiedot...2009, 16 - 20.)

Tämä tarkoittaa yksinkertaistettuna sitä, että potilasasiakirjojen merkinnät muodostavat näkymän, joka koostuu koodistopalvelimelta saaduista kansallisista otsikoista, hoitoprosessin vaiheista ja jatkuvan kertomuksen muotoon aikajärjestyksessä kirjatusta merkinnöistä. Nämä muodostavat kansallisen sähköisen potilaskertomuksen vakioidun tietosisällön. Käytetään myös termiä ydintiedot, jotka ovat yhteisesti sovituja tietosisältöjä keskeisimmille potilaskertomuksen tiedoille. (Ydintiedot...2009, 16 - 20.)

### *Asiakirjan arkistointi*

Valmiin asiakirjan arkistointi käynnistyy potilastietojärjestelmässä, joka lähettää asiakirjan palveluväylän kautta arkistoon (KANTA 2007b, 28) eli tapahtuu tiedon siirtoa säilytykseen. Potilastietojärjestelmä lähettää valmiit asiakirjat automaattisesti, esimerkiksi kerran vuorokaudessa arkistoon ilman terveydenhuollon toimijan toimenpiteitä. Terveydenhuollon toimija voi myös lähettää asiakirjan eArkistoon, jos asiakirja on saatava arkistoon heti. Vain valmiita asiakirjoja arkistoidaan, keskeneräiset asiakirjat pysyvät potilastietojärjestelmässä. Asiakirjatyypistä riippuen, terveydenhuollon toimi-

ja joko allekirjoittaa valmistuneen asiakirjan sähköisesti ammattikortillaan tai potilastietojärjestelmä allekirjoittaa asiakirjan terveydenhuollon palveluntarjoajan järjestelmällekirjoituksella (KANTA 2007c, 29). Arkistoitava asiakirja ja sen metatiedot muodostava kokonaisuuden, jossa metatiedot ovat xml-muodossa erikseen määritellyn rakenteen mukaisesti ja itse arkistoiva asiakirja on binääri- tai tekstimuodossa. (KANTA 2006, 48.) Arkisto arkistoi vastaanottamansa asiakirjan (KANTA 2007b, 28) ja tämä on tiedon säilyttämistä.

Arkistoitavat asiakirjat liitetään palvelutapahtumiin, joita potilastietojärjestelmä luo ja käsittelee. Myös palvelutapahtumat yksilöidään OID- koodeilla (KANTA 2007b, 64). Palvelutapahtuma on keskeinen käsite terveydenhuollon kansallisessa arkkitehtuurissa ja keskeinen tekijä asiakirjojen muodostamisessa ja niiden käytön hallinnassa. Sen avulla pyritään saavuttamaan ammattilaisen ja kansalaisen kannalta eheä ja ymmärrettävä tietokokonaisuus yhden hoitotapahtuman osalta. Käytännössä palvelutapahtuma on usein yhtä kuin käynti esim. lääkärin vastaanotolla ja siihen liittyvät tutkimuskäynnit esim. röntgenissä ja laboratoriossa. Palvelutapahtuma alkaa esimerkiksi yhteydenotosta ajanvaraukseen ja päättyy käynnin päättymiseen tai potilaan kotiuttamiseen esimerkiksi osastojaksolta. Palvelutapahtuma voi myös koostua sarjakäynneistä kuten fysioterapian hoidoista. (Mykkänen ym. 2010, 4 - 17.)

### *Omien potilasasiakirjojen käyttö*

Kun terveydenhuollon ammattilainen tarvitsee työssään käyttöönsä niitä potilaan potilasasiakirjoja, jotka on luotu hänen omassa organisaatiossaan, hän käyttää potilasasiakirjoja potilastietojärjestelmän kautta. Tämä tarkoittaa sitä, että asiakirjan luonut rekisterinpitäjä käyttää asiakirjaa omassa toiminnassaan sen alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, joka on tiedon käyttöä. Tällaiseen asiakirjan käyttöön ei tarvita potilaan suostumusta. (KANTA 2007b, 30.) Käytännössä terveydenhuollon toimija ei pitäisi huomata eroa potilastietojärjestelmässä olevan asiakirjan ja eArkistossa olevan asiakirjan oman käytön välillä, mutta eArkiston käyttölokiin jää tieto asiakirjan noudosta arkistosta (KANTA 2006, 37).

*Toisen organisaation asiakirjojen käyttö*

Kun tarvitaan toisen rekisterinpitäjän potilasasiakirjoja oman organisaation käyttöön, on kyseessä asiakirjojen luovutus, joka myös on tiedon käyttöä. Siinä terveydenhuollon palvelujen antaja potilaan suostumuksella tekee luovutuspyynnön eArkistoon ja saa asiakirjan kopion omaan käyttöönsä. (KANTA 2006, 39.) Arkiston luovutuslokiin tulee merkintä asiakirjan luovutuksesta (KANTA 2007b, 31).

Terveydenhuollon ammattihenkilön, esimerkiksi lääkärin tai hoitajan, tarvitessa toisen organisaation potilasasiakirjoja omaan käyttöönsä potilaan hoitoa varten, on tarkistettava potilaan tiedonhallintapalvelusta onko potilaalla voimassa oleva suostumusta. Jos suostumusta ei ole, tarkistetaan onko potilasta aiemmin informoitu. Jos informaatiomerkintää ei ole, terveydenhuollon ammattihenkilö informoi potilasta sähköisestä potilasasiakirja-arkistosta, antaa informaatiomateriaalin potilaalle ja kirjaa tiedonannon potilastietojärjestelmään. Potilastietojärjestelmään kirjattu tieto annetusta informaatiosta tallentuu myös KANTA-palveluun, jossa se on jatkossa potilaan tiedonhallintapalvelusta tarkastettavissa. (KANTA 2011d, 15.)

Jos potilas antaa informoinnin jälkeen suostumuksensa tietojen luovutukseen, tulostetaan seuraavaksi suostumuslomake potilaan allekirjoitettavaksi. Potilas allekirjoittaa suostumuksen ja tieto annetusta suostumuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään ja tieto suostumuksesta siirtyy KANTA-palveluun, jossa myös suostumus on jatkossa nähtävissä potilaan tiedonhallintapalvelussa. Potilas saa suostumuksesta oman paperikopionsa ja terveydenhuollon palvelunantaja arkistoi oman kappaleensa 12 vuodeksi. Tämän jälkeen voidaan esittää potilastietojen luovutuspyyntö ja haluttu potilastieto voidaan hakea eArkistosta. Tiedon luovutusta varten tiedon hakijan potilastietojärjestelmä varmistaa tietoteknisesti hoitosuhteen potilaan ja luovutuspyynnön tekijän välillä. (KANTA 2011d, 7,16 - 19; Potilas-asiakirja-asetus...2009.)

Informointi annetaan ja suostumus pyydetään vain kerran, ellei potilas peruuta suostumustaan. Normaalisissa prosessissa potilaan tullessa vastaanotolle hänellä on voimassa oleva suostumus ja potilastiedot voidaan hakea tarvittaessa valmiiksi eArkistosta, jolloin tietojen haku eArkistosta ei vie aikaa vastaanottoajasta (KANTA 2011d, 21).

### *Arkistonhoito*

Arkistonhoitaja hoitaa, hallinnoi ja tekee arkistohoidollisia toimenpiteitä niille eArkiston tiedoille, joihin hänellä on oikeus. Arkistonhoitaja on terveydenhuollon palvelujen antajan virassa tai toimessa oleva valtuutettu arkiston hoitaja, jolla on oikeudet tietyn tai tiettyjen rekisterinpitäjien tietoihin järjestelmässä. Hän esimerkiksi avaa ja tarkastaa eArkiston muodostaman hävitysluettelon ja allekirjoittaa sen sähköisesti, jonka jälkeen järjestelmä tuhoaa hävitettävät tiedot. (KANTA 2007c, 26 – 31.) Arkistonhoitaja tunnistetaan suoraan arkistopalvelun käyttäjänhallinnassa ja hän vastaa arkistohoidollisista toimenpiteistä, kuten esimerkiksi AMSin arkistonmuodostajakohdallisen osuuden ylläpidosta. (Kanta 2007, 27.)

### *Valvonta*

eArkistoa valvotaan ja ylläpidetään, sillä arkiston ydinprosessien on toimittava jatkuvasti ilman katkoja. Valvojat ovat arkistopalvelun järjestäjän eli Kelan valvontahenkilöstöä. Valvoja valvoo järjestelmän käyttöä seuraamalla sen lokitietoja. Käyttöliittymän avulla seurataan järjestelmän kuormitusta, suorituskykyä ja poikkeustilanteita, jotka vaativat ylläpitotoimenpiteitä. Lisäksi KANTA-palvelusta valvotaan:

- yhteentoimivuuden varmistamista eri osapuolten kesken
- liittyvien osapuolten luovutusedellytysten auditointia
- sanomaliikennettä
- prosessin läpimenomittareita
- SLA:ta
- virhetilanteita
- raportointeja
- hallinnollisten tilastojen tuottamista. (KANTA 2007f, 16 - 17.)

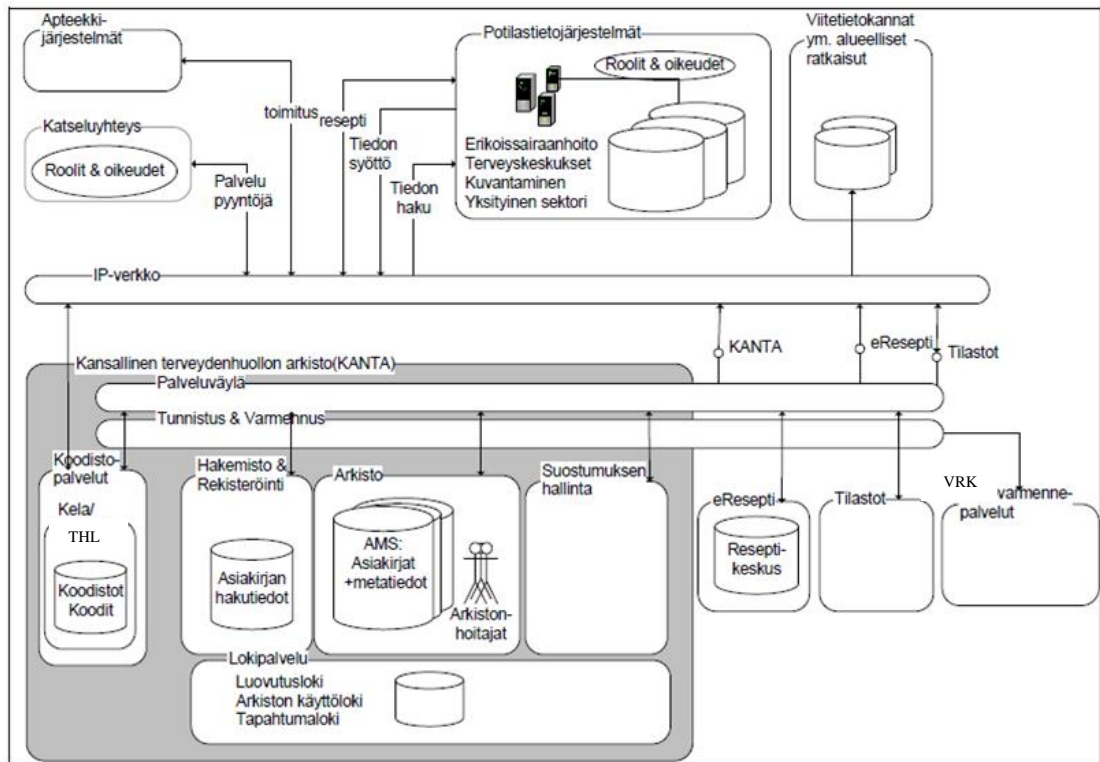
### *Ylläpito*

eArkiston ylläpidon tekevät ylläpitäjät, jotka ovat arkistopalvelun teknistä henkilöä. Ylläpitäjät vastaavat järjestelmän ylläpidosta ja siihen tehtävistä teknisistä muutoksista. (KANTA 2007c, 34.)

### 3.3.2 eArkiston rakenne

Tässä luvussa kerron millaisista osista eArkisto muodostuu kansallisiin määrittämiin perustuen ja avaan ensin hieman näiden osien tehtäviä ja sisältöä kuvan 1 avulla. Siinä on kuvattu KANTA-palvelujen kokonaisuus, jossa apteekkijärjestelmät, potilastietojärjestelmät ja mahdolliset alueelliset ratkaisut keskustelevat KANTA-palvelujen kanssa ip-verkon välityksellä palveluväylän kautta. Kuvasta näkyy hyvin, että potilastietojärjestelmät on rajattu eArkiston ulkopuolelle, vaikka käytännössä eArkistossa ei olisi mitään toimintaa, elleivät potilastietojärjestelmät toimittaisi sinne tietoa. Kuvan mukaisesti koko KANTA-palvelujen tunnistus tapahtuu palveluväylässä ja roolit ja käyttöoikeudet hallinnoidaan potilastietojärjestelmässä.

Keskityn tässä kappaleessa eArkiston osuuteen, joka on kuvassa rajattu harmaalla värillä. Siellä sijaitseva koodistopalvelu antaa terveydenhuollon organisaatiolle tietoja myös suoraan internetin yli, mutta pääasiassa sitä käytetään osana KANTA-palveluja ja myös eResepti käyttää koodistopalvelua. Hakemistopalvelussa saapuva asiakirja saa kuvailutiedot eli rekisteröidään ja haettaessa asiakirjaa arkistosta hakemistopalvelu käyttää näitä kuvailutietoja. Asiakirjallinen tieto säilytetään arkistossa ja sitä hallinnoivat oikeuksiensa mukaan organisaatioiden arkistonhoitajat. Tapahtumien lokitiedot säilytetään lokipalvelussa ja suostumustenhallinta määrittelee arkistossa olevan tiedon käytön luovutustilanteissa. Kuvasta puuttuu potilaan tiedonhallintapalvelun osuus, joka tuli mukaan vasta vuoden 2010 lainmuutoksessa, mutta tiedonhallintapalvelun voisi kuvaan sijoittaa potilastietoarkistoon Hakemisto & Rekisteröinnin ja Arkiston väliin.



**KUVA 1. Terveydenhuollon kansallinen arkkitehtuuri (Mukaellen KANTA 2006, 5)**

Seuraavaksi esittelen eArkiston rakenteet niiden tehtävien näkökulmasta ja sitten kuvaan osa-alueet yksinkohtaisemmin yksi kerrallaan.

KANTA muodostuu Kansallisen sähköisen potilastietojen arkiston näkökulmasta seuraavista osa-alueista tai palveluista:

- Viestinvälitys, joka välittää tietoa KANTA-palvelujen ja muiden tietojärjestelmien välillä.
- Tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus, jota käytetään asiakirjojen todistusvoimaisuuden osoittamiseen ja säilyttämiseen.
- Suostumustenhallinta, jossa tarkistetaan potilaan suostumus tietojensa luovuttamiseen muualle kuin rekisterinpitäjän oman toiminnan käyttöön.
- Arkistopalvelu, joka vastaa asiakirjojen vastaanotosta, säilytyksestä ja jakelusta.
- Hakemistopalvelu, joka vastaa asiakirjojen löydettävyydestä.
- Loki- ja valvontapalvelu, joihin tallentuu merkintä kaikesta asiakirjojen käsittelystä ja

- Koodistopalvelu, jossa julkaistaan yhtenäiset kansalliset koodistot, luokitukset, lomakkeet, sanastot, rekisteritiedot. (KANTA 2007, 4; KANTA 2006, 1.)
- ja potilaan tiedonhallintapalvelusta, joka lisättiin lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä tehtyyn muutokseen (Laki sosiaali-...2010).

Itse lisäksiin luetteloon vielä potilastietojärjestelmät, vaikka niitä ei KANTA-määrittelyissä olekaan otettu mukaan eArkiston osa-alueisiin. Mihin eArkistoa edes tarvittaisiin, jos ei olisi sinne tietoa tuottavia ja tietoa käyttäviä potilastietojärjestelmiä? Kuten muissakin tietojärjestelmäpalveluissa, myös KANTA-palveluissa on yksinkertaistettuna kyse vain tiedon tuottamisesta, tiedon siirtämisessä, tiedon säilyttämisestä ja tiedon käytöstä. Suostumustenhallinta tuo palveluun oman lisätekijänsä, mutta muilta osin KANTAA voisi verrata esimerkiksi verkkopankkipalveluihin, joissa teknisen toiminnallisuuden lisäksi tärkeintä on inhimillinen toiminta eli ihminen, joka palvelua käyttää. Jos palvelu ei ole käyttäjätavallinen, hieno tekninen toteutus ei sitä pelasta. eArkiston käytettävyyttä arvioidaan käyttäjien, terveydenhuollon ammattilaisten ja kansalaisten, osalta potilastietojärjestelmän käytettävyydellä. En kuitenkaan käsittele potilastietojärjestelmien osuutta tässä luvussa, vaan vasta kohdassa 3.3.3 Vaatimukset potilastietojärjestelmille.

eArkiston osa-alueet voidaan jakaa myös pelkästään tietoteknisiin palveluihin, joissa tietojärjestelmät vaihtavat tietoa keskenään ja inhimillisiin palveluihin (taulukko 1), joissa tarvitaan myös ihmisen toimintaa tietotekniikan lisäksi. Nämä inhimilliset palvelut tulevat olemaan eArkistossakin se haasteellisempi osio, jonka kehittämiseen kannattaisi panostaa.

### TAULUKKO 1. Tekniset ja inhimilliset palvelut eArkistossa

<b>Tekniset palvelut</b>	<b>Inhimilliset palvelut</b>
Viestinvälitys	Tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus
Arkistopalvelu	Suostumustenhallinta
Hakemistopalvelu	Tiedonhallintapalvelu
Loki- ja valvontapalvelu	Potilastietojärjestelmä
Koodistopalvelu	

## *Viestinvälitys*

Viestinvälitys hoitaa eArkistossa tiedon siirtämistä. Viestinvälityksen kuvaukset ja määrittelyt ovat hyvin teknisiä ja ne ovatkin tietotekniikan ammattilaisten laatimia. Viestinvälityksessä ei ole tarvinnut ottaa huomioon loppukäyttäjien toimintatapoja, sillä se on pelkkää tekniikkaa. Tutkimukseni mukaan viestinvälityksessä ei olekaan esiintynyt suurempia ongelmia ja eReseptien käytössä sekä Kuopion eArkistopilotissa tieto on siirtynyt hyvin terveydenhuollon organisaatioiden, apteekkien sekä Reseptikeskuksen ja Kelan välillä.

eArkiston viestinvälityksessä tiedon siirto tapahtuu, kun tietojärjestelmät keskustelevat rajapintojen välityksellä. Rajapinnalla tarkoitetaan määritelmää, jonka mukaan eri tietojärjestelmät tai ohjelmat voivat tehdä pyyntöjä ja keskustella eli vaihtaa tietoja keskenään. Tämä järjestelmien välinen tiedonsiirto voidaan jakaa tiedon lähettämiseen ja vastaanottamiseen sekä lähetettävän tiedon kokoamiseen lähetystä varten ja vastaanotetun tiedon jatkokäsittelyyn. Rajapinta kuvataan XML-koodilla. (Open CDA 2006, 5.)

Tietojen välittäminen KANTA-palvelujen ja potilastietojärjestelmien sekä muiden perusjärjestelmien välillä tapahtuu sanomaviesteinä, joissa käytetään HL7 CDA R2-standardin mukaisia XML-pohjaisia asiakirjarakenteita. (HL7 2007, 10.) CDA R2 on lyhenne sanoista Clinical Document Architecture Release2 ja se on kehitetty nimenomaan terveydenhuollon tarpeisiin. eArkiston rajapintamäärittelyt on tehnyt HL7 Finland ry. ja määrittelyt löytyvät kanta.fi-sivustosta.

KANTA-palvelut ja terveydenhuollon tietojärjestelmät keskustelevat keskenään SOA-mallin mukaisesti käyttäen viestinvälityksen rajapintaa, joka kytkee muut järjestelmät arkistojärjestelmään tai reseptikeskukseen. KANTA-palvelut tarjoavat Web Services -rajapinnat. Potilastietojärjestelmillä on omat Web Services -komponentit, joilla ne keskustelevat viestinvälitysrajapinnan kanssa. (KANTA 2007i, 15 - 16.)

Viestinvälityksen osapuolia ovat tiedontuottajat, tiedon käyttäjät, tietoliikenne- eli IP-verkko ja KANTA-palvelut, joka sisältää myös palveluväylän. Tiedontuottajat, jotka ovat esimerkiksi terveydenhuollon potilastietojärjestelmiä, lähettävät asiakirjoja arkistoon viestinvälitysrajapinnan kautta. Tiedon käyttäjät, jotka ovat terveydenhuollon

yksiköitä tai kansalaisia Omien tietojen katselun kautta, hakevat asiakirjoja arkistosta viestinvälitysrajapinnan kautta. (KANTA 2007i, 7, 10.)

Lisäksi viestinvälitys tarjoaa käsittelymekanismit sisäisille viesteille sekä välineet arkiston ja muiden osapalveluiden orkestrointiin. Näitä toiminnallisuuksia kutsutaan palveluväyläksi. (KANTA 2007h, 3.) Palveluväylän ESB:n (Enterprise Service Bus) tehtävänä on vastaanottaa, välivarastoida sekä välittää sanomia. Lisäksi ESB välittää sanomat määritetyille ydinprosesseille suoritettavaksi prosessimoottorissa, jonka tehtävänä on orkestroida palveluväylään kytkettyjen osajärjestelmien ja integrointialustan itsessään tarjoamista palveluista syntyviä prosesseja. (KANTA 2007i, 19.) Tämä toteutus on KANTAn sisäistä arkkitehtuuria, jolloin liittyvän asiakkaan kannalta ei ole merkitystä miten KANTAn sisäinen toiminta on toteutettu. (Miettinen 2012c.)

KANTA-viestinvälityksessä tarvitaan osoitteistoa ja varmenteita. Palveluväylän ja muiden osapuolten välinen viestinvaihto vaatii, että kaikki osapuolet tietävät kumppanin osoitteen ja osapuolet tunnistetaan ja varmennetaan käyttämällä varmenteita. Osapuolilla on looginen tunniste ja fyysinen verkko-osoite. Tunnisteet ovat OID-koodeja, jotka ilmoitetaan THL:n SOTE-yksikkörekisteriin KANTA-palvelujen käyttäjäksi liityttäessä. Varmenteita puolestaan hallinnoi ja myöntää keskitetysti VRK. (KANTA 2007h, 4.) Viestinvälityksen tärkein tehtävä on välittää oikea tieto oikeaan aikaan oikeille tahoille ja on huomioitava, että KANTA-palveluissa käsitellään ja välitetään arkaluonteisia potilastietoja. Tämä asettaa vaatimuksia tietoturvalle: luottamuksellisuudelle, eheydelle sekä käytettävyydelle, ja siksi KANTA-viestinvälitys on rajattu vain tunnistetuille ja hyväksytyille järjestelmille ja käyttäjille. (KANTA 2007h, 10.)

KANTA:n viestinvälitystä voidaan hyödyntää teknisestä näkökulmasta arkisto- ja eReseptisanomien lisäksi myös erilaisten tilastojen reitittämiseen THL:lle ja tietojen reitittämiseen vakuutusyhtiöille. (KANTA 2007h, 3.) Palveluväylän avulla myös annetaan eArkiston toimivuudesta vastaavalle tekniselle henkilöstölle valvontavälineet, jotka sisältävät käyttöliittymän, teknisen lokin sekä välineet lokin analysoimiselle. (KANTA 2007i, 12.)

### *Arkistopalvelu*

Arkistopalvelu hoitaa tiedon säilyttämisen ja huolehtii potilasasiakirjojen säilyttämisestä koko arkistointiajan siten, että niiden todistusvoimaisuus ja luotettavuus säilyy. Sen tehtävänä on yksilöityjen asiakirjojen vastaanotto, jakelu sekä säilyttäminen ja arkistopalvelu esiintyy yhtenä toimijana useimmissa eArkiston palveluprosesseissa, joissa sen tehtäviä myös kuvataan. (KANTA 2007j, 8.) En kuitenkaan tässä opinnäyte-työssäni käsittele arkistopalvelua erillisenä osa-alueena tämän tarkemmin, sillä se on niin selkeästi Kelan toiminta-alueita ja arkistopalvelun asiat tulevat kuvatuksi muissa osa-alueissa. Arkistopalvelu on eArkiston sisäistä palvelua, joten sitä on kuvattu myös luvun 3.3.1 kappaleessa Julkiset ja sisäiset palvelut.

### *Hakemistopalvelu*

Hakemistopalvelu hoitaa tiedon hakemisen. Laissa määrätään Kela hoitamaan hakemistopalvelua osana arkistointipalvelun potilasasiakirjojen luovutusta varten (Asiakaslaki 159/2007). Käytännössä hakemistopalvelu ei enää ole mikään erillinen palvelu, vaan toiminnallinen osa eArkistoa. Hakemistopalvelu tarjoaa toiminnallisuuden kansallisesti keskitetysti sähköisten potilasasiakirjojen hakemiseen. Palvelua käytetään potilastietojärjestelmien kautta, joille se tarjoaa teknisen palvelurajapinnan. Näin ollen palvelu ei näy terveydenhuollon loppukäyttäjälle, vaan loppukäyttäjä käyttää normaalisti omaa järjestelmäänsä, joka hyödyntää palvelun tarjoamaa toiminnallisuutta taustalla. (KANTA 2007e, 5.)

Aikaisemmissa eArkiston määrittelyissä kuvattiin hakemistopalvelun yhteydessä myös rekisteröintipalvelua, joka tarkoitti asiakirjan rekisteröintitietojen tallentamista hakemistopalveluun, jotta niitä voitaisiin myöhemmin käyttää asiakirjojen hakemiseen (KANTA 2007e, 6). Myös Asiakastietolain aikaisemmassa versiossa oli lueteltu sallittuja hakuehtoja. Asiakastietolain muutoksessa jätettiin pois hakutietojen hakeminen ja samalla lopetettiin asiakirjojen rekisteröinnistä puhuminen. Asiakirjat saavat SÄHKE2 mukaiset kuvailu- eli metatiedot osin potilastietojärjestelmästä, osin eArkistosta. Kun asiakirja on arkistoitu, sen arkistossa sijaitseva kappale on alkuperäinen ja potilastietojärjestelmässä käytetään kopiota. eArkistossa asiakirjojen hallinnan yhtenä osana on arkistoitujen asiakirjojen hävittäminen niiden säilytysajan päätyttyä. Hävittämisen

yhteydessä myös asiakirjojen metatiedot hävitetään hakemistopalvelusta. (KANTA 2007e, 7 - 12.)

Hakemistopalvelua käyttää potilastietojärjestelmien lisäksi kansalaisen Omien tietojen katselu. Se hyödyntää hakemistopalvelua tarjoamalla kansalaiselle toiminnallisuuden eArkistoon arkistoitujen potilasta itseään koskevien asiakirjojen hakemiseen ja katseluun. (KANTA 2007e, 8.)

### *Lokipalvelu ja valvonta*

Loki- ja valvontapalvelu on yhtenä osa-alueena varmistamassa tiedon säilyttämistä. Se on määritelty kansalaisten luottamuksen varmistamiseksi ja tiedonsaantioikeuden toteuttamiseksi sekä tukemaan terveydenhuollon ammattilaisten oikeusturvaa. Lisäksi sitä käytetään KANTA-palvelujen laadun valvomiseen sekä tietosuojan ja tietoturvallisuuden edistämiseen. Loki- ja valvontapalvelu kokoaa eArkistosta asiakirjojen luovutustiedon lokiasiakirjoiksi ja laadunvalvontaan tarvittavan tiedon tapahtumalokeihin. (KANTA 2007f, 2.) Kelan tehtävänä on hoitaa luovutuslokien säilytys osana arkistopalvelua (Asiakaslaki 159/2007).

Lokeja ylläpidetään kahdella eri tasolla, eArkistossa ja potilastietojärjestelmissä. Asiakaslaki (159/2007) velvoittaa eArkiston ylläpitämään luovutuslokia, jonne syntyy tietoa, kun asiakirjoja lain perusteella luovutetaan arkistosta eli kyse rekisterinpitäjältä toiselle tapahtuvista siirroista. Potilastietojärjestelmissä puolestaan pidetään käyttölokeja, johon kerätään tietoa rekisterinpitäjän sisällä tapahtuvasta omien potilastietojen käytöstä. Luovutuslokit säilytetään eArkistossa ja paikallisissa järjestelmissä syntyvät käyttölokit säilytetään paikallisesti. (KANTA 2007g, 1.) Asiakaslaki mahdollistaa myös käyttölokien säilyttämisen osana arkistopalvelua eArkistossa (159/2007).

Kansalaiselle tulee mahdollisuus tarkistaa omia tietojaan koskevat luovutuslokit Omien tietojen katselun kautta. Katselun kautta näytetään asiakkaalle vain mille palvelun antajalle hänen tietojaan on luovutettu. Luovuttajan tai luovutuksen saajan henkilötietoja ei näytetä. Myöskään niitä luovutuslokitietoja, joita kansalaisella ei henkilötietolain perusteella ole oikeutta saada, ei palvelun kautta näytetä. (Asiakaslaki 159/2007.) Käyttölokeja ei nykyisen lainsäädännön perusteella näytetä katseluyhtey-

den kautta, mutta tilanne voi aikaa myöten muuttua, varsinkin jos käyttölokite säilytetään eArkistossa (KANTA 2007g, 1).

Lokitetietoja käytetään eArkistossa vain käytön seurantaan ja valvontaan ja niistä ilmenee vain valvontaan liittyvää tietoa. Ainoastaan valvojat ja muut vastaavassa asemassa olevat pääsevät potilaan lisäksi katsomaan lokitetietoja ja he eivät näe asiakirjan sisältöä. Lokitetiedot ovat salassa pidettäviä eikä niitä saa paljastaa sivullisille. Lokitetiedot on suojattava häviämislä ja muuttumiselta varmuuskopioinnin ja teknisen allekirjoituksen avulla. Lokitetiedoista voidaan tarvittaessa tuottaa raportteja toimintaa kuvaamaan, mutta ne eivät saa sisältää potilaan tietoja. Luovutusloki säilytetään 12 vuotta.(KANTA 2007g, 3.) Lokiasiakirjat hävitetään eArkistosta automaattisesti säilytysajan päättyessä (KANTA 2007f, 29).

### *Koodistopalvelu*

”Perinteiset luokitukset on rakennettu paperikäyttöä ja erityisesti tilastointia varten”, toteaa Koodistopalvelun käsikirja. Sähköiset järjestelmät puolestaan toivat koodien käyttöön uuden ulottuvuuden, sillä tietojärjestelmät pystyvät käyttämään koodeja paremmin kuin tekstiä.

Suomessa on päätetty käyttää terveydenhuollon rajapinnoissa HL7-standardeja ja terveydenhuollon lomakkeista luodaan CDA R2 -muodot, jotka muutetaan koodistopalvelumuotoon ja julkaistaan koodistopalvelimella julkiseen käyttöön. Ylläpidossa noudatetaan THL:n ja HL7:n laatimaa CDA -lomakkeiden ylläpito koodistopalvelimella –toimintoprosessiopasta. (Terho 2009).

Kansallinen koodistopalvelu on osa kansallista sähköistä potilastietojärjestelmää KANTAA ja palvelun sisältöä ylläpitää THL yhdessä asiantuntijaryhmien kanssa. Kela hoitaa koodistopalvelun tietoteknisen toteutuksen (Asiakastietolaki 159/2007). Koodistopalvelu on mukana tiedon säilyttämisessä ja siirrossa, sillä sen tarkoituksena on yhdenmukaistaa tietorakenteita, jotta tiedot voidaan tallentaa eArkistoon ja ne ovat käyttökelpoisessa muodossa eri organisaatioiden käytettävissä. Koodistopalvelutoiminnalla hallinnoidaan terveydenhuollossa sekä myös sosiaalihuollossa käytettävien luokituksia ja tietorakenteita ja varmistetaan niiden laatu.

Palvelimella julkaistaan yhtenäiset kansalliset terveydenhuollossa käytettävät sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien sekä tilasto- ja rekisteritiedonkeruun tarvitsemat koodistot ja näiden lisäksi luokitukset, lomakkeet, sanastot, rekisteritiedot ynnä muut koodirakenteet siinä muodossa, jota terveydenhuollon tietojärjestelmät edellyttävät. (THL 2012.) Esimerkkeinä koodistoista ovat ICD-10 terveydenhuollon luokitus ja SOTE-organisaatiorekisteri, jossa tarjotaan terveydenhuollon organisaatioiden toimipaikkatiedot potilastietojärjestelmille. Lisäksi palvelu tarjoaa liittymät koodistojen ylläpitoon ja jakamiseen sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten järjestelmien käyttöön (KANTA 2007d, 3).

Koodistoja tarvitsevat käyttävät koodistopalvelinta selainpohjaisten käyttöliittymien kautta hakeakseen, tarkastellakseen ja käsitelläkseen palvelusta koodistoja, koodeja, koodistokuvauksia ja tiedostojulkaisuja. Terveydenhuollon tietojärjestelmille kansallinen koodistopalvelu tarjoaa HL7:n määrittelemän avoimen xml-sanomapohjaisen rajapinnan koodistojen kyselyyn ja päivittämiseen koodistopalvelimelta. Tietojärjestelmät päivittävät koodistoluokitukset tai organisaatioluokitukset koodistopalvelusta manuaalisesti haettuina tiedostoina, jos kyseessä ovat julkaisut tai suoraan xml - sanomarakajapinnan tai Web Services- rajapinnan kautta. (Koodistopalvelun käsikirja, ei julkaisuvoimaa.)

KANTA-järjestelmää koskevat koodistot ovat enimmäkseen teknisiä koodistoja, joita käyttävät ohjelmistojen määrittelijät ja toteuttajat. Näillä koodistoilla varmistetaan terveydenhuollon tietojärjestelmien ja kansallisten palveluiden yhtenäiset toteutustavat, viestinvälitys ja asiakirjojen talletus kansallisiin palveluihin sekä tietojärjestelmien rajapintatoteutukset ja kyselyt. (THL 2012.)

### *Tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus*

Tunnistaminen voi olla pelkästään tietojärjestelmien välinen tapahtuma, jossa tietojärjestelmät tunnistavat toisensa tai mukana voi olla inhimillistä toimintaa, kun loppukäyttäjä tunnistautuu tietojärjestelmään käyttämällä toimikorttia ja PIN-koodia.

Kaikissa tapauksissa tunnistaminen on kuitenkin prosessi, jossa on kaksi osapuolta: tunnistava ja tunnistettava ja jossa varmistaudutaan kohteen olevan tietty taho tai sen edustaja. Onnistuneen tunnistamisen jälkeen tunnistava toimija tietää tunnistettavan

yksilöivän tiedon eli yksilöintitunnuksen. Tunnistaminen perustuu yhteen tai useampaan tekijään, joista useampaan kuin yhteen tekijään perustuvaa tunnistamismenetelmää nimitetään vahvaksi tunnistamiseksi. (KANTA 2007c, 4.)

Terveystieteiden toimijoiden tunnistamismenetelmä perustuu julkisen avaimen menetelmään PKI:hin (Public Key Infrastructure), joka on vahvan tunnistamisen menetelmä. PKI-järjestelmä sopii parhaiten käyttäjien ja järjestelmien tunnistamiseen. Siinä tunnistamisen tekijät ovat tunnisteiden hallinta ja tunnistetta suojaavan tunnuksen tietäminen. (Mt.)

Terveystieteiden käytäjiä tunnustetaan yleensä toimikortilla ja järjestelmiä ohjelmistovarmenteella. Toimikortin käyttöön tarvitaan lisäksi kortinlukija ja kortinlukijaohjelmisto. PKI:ssä käyttäjän yksilöivät tiedot välitetään tunnistajalle varmenteella, jonka myöntäjä ja järjestelmän luotettavuuden takaaja on varmentaja, CA (Certificate authority). (KANTA 2007c, 4.)

Varmenne on sähköisesti allekirjoitettu tietorakenne, joka sisältää varmentajan ja varmenteen yksilöintitiedot sekä mahdollisesti muita tietoja käyttäjästä. Varmenne todistaa, että varmentaja takaa varmenteen nimetyn käyttäjän olevan ilmoitettu ja tämän olevan varmenteessa esitettyä julkista avainta vastaavan yksityisen avaimen haltija. Varmentaja puolestaan yhdistää varmenteet käyttäjiin ja vastaa, että varmenne on siinä kerrotun käyttäjän hallussa, muussa tapauksessa tieto löytyy sulkulistalta. Varmenne liittyy aina tiettyyn varmentajaan, johon liittyy paljon varmenteita. Varmentaja todistaa menettelytapojensa ja toimintaperiaatteidensa turvallisuuden ja luotettavuuden tunnistajalle laatimalla toiminnastaan varmennepolitiikan ja varmennekäytännön ja osoittamalla toteuttavansa niitä. Ennen tunnistamismenetelmän käyttöönottoa sekä tunnistettavan että tunnistavan tahon on hyväksyttävä varmennepolitiikan asettamat vaatimukset. (Mt.)

Tiedon oikeellisuus ja kiistämättömyys voidaan todistaa allekirjoituksella. Sähköinen allekirjoitus mahdollistaa allekirjoitusta vaativien tietojen säilyttämisen sähköisessä muodossa, sillä se on keino liittää sähköiseen tietoon yksilöity taho. Kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella voidaan todistaa tiedon olevan muuttumatonta allekirjoitushetkestä ja osoittaa allekirjoituksen tehnyt yksilöity henkilö. PKI- menetelmällä on mahdollista tehdä kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Terveystieteiden kehittyneen

sähköisen allekirjoituksen esitysmuoto on XML, kuten CDA R2- standardissa määritellään. (Mt.)

KANTA-vaatimusmäärittelyn (2007c, 21) mukaan sekä potilastietojärjestelmän että KANTA-palvelun (taulukko 2) tulee toteuttaa tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen toimintoja. Potilastietojärjestelmässä toiminnallisuuksia on enemmän kuin KANTA-palveluissa:

**Taulukko 2. Tunnistamisen toiminnallisuudet potilastietojärjestelmässä ja KANTA-palvelussa**

Potilastietojärjestelmä	KANTA-palvelut
Tunnistautuu KANTAan palvelinvarmenteella	Tarjoaa potilastietojärjestelmille tunnistautumisen palvelinvarmenteella
Tunnistaa KANTA-palvelun palvelinvarmenteella	Tunnistaa liittyvät tietojärjestelmät palvelinvarmenteella
Allekirjoittaa tiedon sähköisesti palvelinvarmenteella	Allekirjoittaa tiedon sähköisesti palvelinvarmenteella
Tiedon aikaleimaaminen	Tiedon aikaleimaaminen
Tarkistaa sähköisen allekirjoituksen	Tarkistaa sähköisen allekirjoituksen
Tunnistaa käyttäjän ammattivarmenteella	
Allekirjoittaa tiedon sähköisesti käyttäjän ammattivarmenteella	

Lisäksi arkistonhoitajille, valvojille ja ylläpitäjille tarjottavissa käyttöliittymissä on oltava käyttäjän tunnistaminen ammattivarmenteella ja tiedon sähköinen allekirjoittaminen käyttäjän ammattivarmenteella. Potilaan sähköisen katseluyhteyden puolestaan on toteutettava tunnistautuminen KANTA-palveluun ja potilaan tunnistaminen. (Mt.)

VRK hallinnoi ja myöntää terveydenhuollon varmenteet Terveydenhuollon varmenepalvelut -palvelulla, joka on KanTa-palveluiden tukipalvelu. Se mahdollistaa terveydenhuollossa toimivien ammattihenkilöiden luotettavan tunnistamisen ja potilasasiakirjojen sekä lääkemääräysten sähköisen allekirjoittamisen. Varmenteilla on rajattu voimassaoloaika ja VRK:n palvelinvarmenteen voimassaoloaika on enintään viisi vuotta varmenteen myöntöhetkestä alkaen. (FINeID 2012.)

### *Terveydenhuollon ammattikortti*

KANTA-palvelujen eReseptin ja eArkiston käytössä tarvitaan terveydenhuollon varmennekorttia, joka on kaikille terveydenhuollon palvelujenantajan työntekijöille hankittava ennen KANTA-palveluihin liittymistä. Varmenteen antaa Väestörekisterikeskus (VRK) ja korttitilauksessa haetaan henkilön tiedot henkilötunnuksen perusteella VTJ:stä (väestötietojärjestelmä) ja Terhikki-rekisteristä. Rekisteri on terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri, josta tarkistetaan ammattioikeuden voimassaolo. Kaikki VRK:n myöntämät henkilövarmenteet ovat EU-direktiiviin pohjautuvia yleiseurooppalaisia, korkean tietoturvan ja oikean henkilöllisyyden sisältäviä laatuvarmenteita. Ammattikortin varmenne vanhenee viidessä vuodessa. (FIneID, 2012.)

Jos henkilöllä ei ole varmennekorttia, hänelle tehdään kortin tilauksen yhteydessä varakortti, jota hän käyttää kunnes varsinainen kortti on saapunut tuotantoprosessista korttitehtaalta. Varakortti on luonteeltaan väliaikaisen tunnistamisen väline ja on voimassa enintään kolme kuukautta. Varakortti on väestörekisterikeskuksen tuottama, tilapäiseen käyttöön tarkoitettu kortti, jolle voidaan ladata henkilöille oikeat tiedot ja tilapäisvarmenteet organisaation rekisteröintipisteessä online-yhteyden avulla. Tilapäisvarmenne ei ole laatuvarmenne, joten sillä ei voi tehdä kiistattomia allekirjoituksia, mutta varakorttia voidaan kuitenkin käyttää todentamiseen ja salaukseen. Henkilölle voidaan myös tehdä varakortti, jos varsinainen kortti on jäänyt kotiin, hävinnyt tai vioittunut. (Väestörekisterikeskus 2011.)

### *Informointi- ja suostumustenhallintapalvelu*

Informointi- ja suostumustenhallinta on osa kansallista terveydenhuollon arkistoa ja merkittävä tekijä haettaessa potilastietojen kansalliselle käytölle potilaiden luottamusta ja hyväksyntää. Suostumustenhallintaa ei toistaiseksi ole toteutettu vielä yhteenkään potilastietojärjestelmään, joten teknisiä määrittelyjä sen toteutuksesta ei ole vielä saatavilla. Suostumuksissa ja kielloissa ei ole ongelmaa niiden tallentamisessa potilastietojärjestelmiin tai KANTA-palveluihin. Haasteellisinta on saada nämä palvelut toimimaan suostumusten ja varsinkin kieltojen mukaisesti. Tietojärjestelmä ei saa luovuttaa tai edes näyttää niitä tietoja, jotka potilas on kiellollaan rajannut, mutta rekisterinpitäjän sisäistä tietojen käyttöä kiello ei saa estää.

Suostumustenhallinnan palvelun keskeinen tarkoitus on potilasasiakirjojen saannin salliminen sekä myös rajoittaminen terveydenhuollon palvelujen antajien välisissä sähköisissä luovutuspyyntötilanteissa. (KANTA 2007a, 8.) Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä määrittelee, että potilastietoja saa luovuttaa vain toiselle terveydenhuollon palvelujen antajalle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi potilaan suostumuksella tai lain perusteella. (Asiakaslaki 159/2007, § 10.) Informoinnilla puolestaan varmistetaan, että potilas saa riittävät tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista ja pystyy ymmärtämään mihin antaa suostumuksensa.

Saadun informaation jälkeen potilas antaa suostumuksen häntä koskevien tietojen luovuttamiseksi terveydenhuollon palvelujen välillä. Suostumus kohdistuu koko eArkiston sisältöön. (KANTA 2011d, 14.) Tämä tarkoittaa kaikkia järjestelmässä jo olevia sekä sinne myöhemmin tallennettavia potilastietoja (KANTA 2011a). Tämän kertasuostumuksen perusteella voidaan tehdä potilastietojen luovutuksia tietojärjestelmäpalvelujen kautta muissakin tilanteissa pyytämättä potilaalta joka kerta uutta suostumusta. Ellei kieltoa ole tehty, potilaan antama suostumus on voimassa toistaiseksi ja sisältää kaikki eArkistossa olevat potilastiedot (Potilastietojen käsittely 2011, 11).

Suostumuksia ja kielloja perustetaan ja ylläpidetään potilastietojärjestelmien kautta terveydenhuollon toimintayksiköissä (KANTA 2007a, 8), lisäksi potilas voi antaa suostumuksen tai kiellon mille tahansa valtakunnallisen tietojärjestelmäpalveluun liittyneelle terveydenhuollon palvelujen antajalle, jonka on toimitettava tieto potilaan tiedonhallintapalveluun (Asiakaslaki 159/2007). Hoitotilanteessa terveydenhuollon ammattilainen ei saa nähdä potilaan tiedonhallintapalvelussa olevia kielloja, sillä niiden näkyminen voisi vaikuttaa hoitosuhteeseen (Potilastietojen käsittely 2011, 14). Ainoastaan silloin, kun terveydenhuollon ammattilainen vastaanottaa potilaan kiellon ja toimittaa sen tiedonhallintapalveluun, hän voi nähdä tehdyt kiellot. (Voutilainen 2011a, 26 – 27.) Kansalaisella on myös mahdollisuus luoda ja ylläpitää omia suostumuksiaan ja kiellojaan Omien tietojen katselun kautta.

Potilastietojärjestelmä tai kansalaisen oma toiminta sähköisen katseluyhteyden kautta, arkistoi suostumus- ja kielloasiakirjat potilaan tiedonhallintapalvelun avulla arkistopalveluun kuten muutkin potilasasiakirjat. Terveydenhuollon palvelun antajan pyytäessä sähköisesti potilasasiakirjojen luovuttamista, suostumustenhallinnan palvelu hal-

linnoi luovuttamista ja sallii tai estää kyseisten asiakirjojen luovuttamisen pyytäjälle (KANTA 2007a, 8).

Potilas voi myös kieltää tietojensa käsittelyn. Kielto voi olla palvelutapahtuma- tai palvelunantajakohtainen. Kielto voi kohdistua yhteen vastaanottokäyntiin tai kiellolla voi estää tietojen luovutuksen eri terveydenhuollon toimintayksiköiden välillä. Kiellon piiriin kuuluvia tietoja ei saa käsitellä, vaikka potilas olisi tajuton tai muuten sellaisessa tilassa, ettei pystyisi kumoamaan kieltä. (Voutilainen 2011a, 15.) Häätötilanteiden varalle potilas voi tehdä halutessaan hoitotahdon, jolla ilmoitetaan kieltojen ehdollisesta peruuttamisesta häätötilanteessa, jolloin potilaan tekemät kiellot voidaan ohittaa. Tahdonilmaus tallennetaan kieltoasiakirjaan ja sen voi tehdä potilastiedon luovutuskiellon laatimisen yhteydessä. (KANTA 2011d, 23.). Potilas ei voi kuitenkaan kieltää tietyn terveydenhuollon toimintayksikön henkilöstöä käyttämästä sen omia potilasrekisterissä olevia tietoja siinä laajuudessa kuin se hoidon järjestämiseksi on tarpeellista. (Voutilainen 2011a, 15.)

Jos potilas ei anna suostumusta, niin se on käytännössä tulkittava kielloksi. (Voutilainen 2011a, 14 - 15). STM:n Pekka Järvisen (2011, 12) mukaan suostumuksen antamatta jättäminen ei kuitenkaan ole sama kuin kieltä, sillä silloin potilastiedot voidaan luovuttaa KANTA-palvelujen kautta potilaslain perusteella potilaan ollessa esimerkiksi tajuton.

#### *Potilaan tiedonhallintapalvelu*

Lakia Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä muutettiin 2011 alkaen. Muutetun lain pykälässä 14 säädetään valtakunnallisesta potilaan tiedonhallintapalvelun käyttöönotosta (Laki sosiaali-...2010). Kyseisen palvelun kautta terveydenhuollon palvelujen antajat saavat käyttää siinä olevia ja sen kautta näkyviä tietoja järjestettäessä ja toteutettaessa potilaan terveyden- ja sairaanhoitoa. Tällä lainmuutoksella muutettiin suostumusmenettelyä aikaisemmasta tietojen luovutuksen edellyttävästä potilaan allekirjoittamasta suostumuksesta. Nyt suostumukset ja kiellot merkitään keskitetysti potilaan tiedonhallintapalveluun. Palveluun merkitään lisäksi muita potilaan hoidon kannalta merkityksellisiä tietoja, esimerkiksi hoitotahto ja elinluovutuskielto. Potilaan tahtoa ilmaisevan tiedon lisäksi tiedonhallintapalvelun kautta

näytetään potilaan terveyden- ja sairaanhoidon keskeiset tiedot. (Virkkunen ym. 2011,4.)

Tiedonhallintapalvelun avulla voidaan potilastiedot koota ja ylläpitää potilaskohtaisesti, kun eArkistossa tiedot on arkistoitu palvelutapahtuma- ja rekisterinpitäjäkohtaisesti. Potilaskeskeinen esitystapa mahdollistaa tietojen paremman hyödynnettävyyden ja potilaan kokonaistilanteen helpomman ja nopeamman hahmottamisen ja ajantasaisena pitämisen. (Virkkunen ym. 2011,4.) Tiedonhallintapalvelu saatiin lakiin terveydenhuollon ammattilaisten, lähinnä lääkäreiden, toiveesta. Se näyttää potilaan olennaiset tiedot, sillä potilasyhteenvedo kokoaa ammattilaisille terveyden ja sairaanhoidon kannalta keskeistä tietoa yhteen näkymään, josta pääsee tarvittaessa porautumaan tarvittaessa myös alkuperäisten tietojen lähteeseen. (KANTA 2011b.)

Tiedonhallintapalvelun kautta näytettävät tai tallennettavat tiedot voidaan jakaa koostiasiakirjoihin ja ylläpidettäviin asiakirjoihin. Nämä poikkeavat käsittelytavaltaan tietojen käytössä ja hallinnassa. Koostiasiakirjat ovat käyttäjälle esitettäviä yhteenvedoja, jotka tiedonhallintapalvelu on kyselyhetken mukaisista rekisterinpitäjäkohtaisista tiedoista koonnut. Yhteenvedo koostetaan joka kyselyllä uudestaan, jotta tietojen ajantasaisuus kyselyhetkellä voidaan taata. Ylläpidettävät asiakirjat ovat potilaskertomuksen osa, joka tallennetaan rekisterinpitäjäkohtaisesti normaalin potilasasiakirjan tavoin. Asiakirjoissa voi kuitenkin olla toisessa organisaatiossa alun perin tuotettuja tietoja. eArkisto tarjoaa tiedonhallintapalvelun avulla potilastietojärjestelmille kyseisen ylläpidettävän asiakirjan uusimman version, kuitenkin kielloin rajattua tietoa ei näytetä. Uusi ylläpidettävä tieto kirjataan tiedonhallintapalvelusta haettuun asiakirjaan ja tallennetaan rekisterinpitäjän omaksi asiakirjaksi, jonka jälkeen asiakirjan tiedot ovat tiedonhallintapalvelun kautta myös muiden organisaatioiden katsottavissa ja päivitettävissä. (Virkkunen ym. 2011,4.) Kooste- ja ylläpidettävien asiakirjojen lisäksi potilaan tietohallintapalvelussa on yhtenä osa-alueena terveys- ja hoitosuunnitelma, jonka määrittelyt vielä puuttuvat kanta.fi-sivustolla julkaistusta tiedonhallintapalvelun määrittelystä. Terveys- ja hoitosuunnitelma kokoaa yhteen potilaan kannalta keskeiset terveysongelmat ja niiden hoidon.

Kela rakennuttaa KANTA-palveluun tiedonhallintajärjestelmän ja potilastietojärjestelmään järjestelmätoimittajat rakentavat ominaisuuden, jolla tiedonhallintapalvelun tietoja voi potilastietojärjestelmän kautta näyttää. (Virkkunen, 2012.) Tiedonhallinta-

palvelu on vaiheistettu siten, että 1.9.2014 mennessä siinä on käytössä informointien, suostumusten ja kieltojen hallinta, tahdonilmaisut sekä osa hoidossa keskeisistä tiedoista. Viimeistään 1.9.2016 käyttöön tulevat loputkin keskeisistä tiedoista.

Tiedonhallintapalvelun toteuttaminen tulee olemaan erittäin haasteellista eArkistolle sekä varsinkin potilastietojärjestelmille. Tiedonhallintapalvelussa on yhdistetty hyvin paljon erilaisia vaativia toiminnallisuuksia, varsinkin kooste- ja ylläpidettävien asiakirjojen osalta. Ylläpidettävät asiakirjat sekä erityisesti terveys- ja hoitosuunnitelmat tulevat asettamaan myös terveydenhuollon ammattilaisille paljon lisätehtäviä tietojen kokoamisen ja suunnitelmien laatimisen parissa. Paljon tulee jäämään ammattilaisten aktiivisuuden ja oma-aloitteisuuden varaan. Kuinka monet viitsivät koota ylläpidettävään asiakirjaan viimeisimmät tiedot yhdistämistyökalujen avulla eri organisaatioiden eArkistossa olevista asiakirjoista? Onko terveys- ja hoitosuunnitelmasta saatava hyöty oikeassa suhteessa siitä terveydenhuollon ammattilaisille aiheutuvaan työmäärään? Koosteasiakirjat puolestaan asettavat vaatimuksia eArkiston kapasiteetille ja verkkoyhteyksille koostaessaan kokoa ajan eArkiston tiedoista erilaisia näkymiä loppukäyttäjille esitettäväksi.

### **3.3.3 Vaatimukset potilastietojärjestelmälle**

Tämä luku kertoo KANTA- palvelujen käyttämisen edellyttävän liittyvältä potilastietojärjestelmältä tiettyjä yleisiä vaatimuksia, jotka löytyvät Kokonaisarkkitehtuurin vaatimusmäärittelystä (KANTA 2007b). Lisäksi STM:n kansallisissa auditointivaatimuksissa potilastietojärjestelmille (2010, 15 - 20) on lueteltu tarkennuksia vaatimuksiin varsinkin suostumustenhallinnan, käyttöoikeuksien, sähköisen allekirjoituksen ja asiakirjan tai viestin muuttumattomuuden osuoksissa. Mielenkiintoista on, ettei missään määrittelyissä ole otettu millään tavalla kantaa potilastietojärjestelmien käytettävyyteen näiden vaatimusten toteuttamisen jälkeen. Vaatimuksia lukiessa tulee sellainen vaikutelma, että ylhäältäpäin määrätään millainen toiminnallisuus potilastietojärjestelmässä pitää olla, mutta kansallisten toimijoiden kiinnostus potilastietojärjestelmää kohtaan on loppunut siihen. Kuitenkin toistuvasti lehtien yleisöosastokirjoituksissa ja televisio-ohjelmissa terveydenhuollon ammattilaiset, varsinkin lääkärit, kritisoiivat nimenomaan potilastietojärjestelmien kömpelyyttä, monimutkaisuutta ja heikkoa käytettävyyttä.

eArkiston valtakunnallinen käyttöönotto vaikuttaa suuresti potilastietojärjestelmiin pyrkimällä yhtenäistämään potilastietojärjestelmien käyttöä ja varsinkin potilasasiakirjoihin merkittävää tietoa sekä tiedon kirjaamistapaa. Vaatimusmäärittelyn (KANTA 2007b, 63) mukaan potilastietojärjestelmän tietosisällön tulee olla tietyiltä osin yhdenmukaista ja harmonisoitua. Kovin tarkkaan yhdenmukaisuusvaatimuksia ei kuitenkaan kuvata, sillä määrittelyt on tehty jo vuosia sitten, mutta käyttöönottojen toteuttamista ollaan vasta nyt aloittamassa. Mainitaan vain, että eArkistoon tallennettaviin asiakirjoihin liitetään esim. haku- ja kuvailutietoja, joiden tulee olla yhdenmukaisia sekä merkitykseltään että tietomuodoltaan. Tässä työssä käytetään pohjana Kuntaliiton laatimaa rakenteista ydintietomäärittelyä. Ydintiedoilla määritetään muun muassa potilaan, hoidon ja hoitoa antavan yksikön perustiedot.

Potilastietojärjestelmien tulee osata luoda ja käsitellä CDA R2 tai DICOM-muotoisia asiakirjoja. Potilastietojärjestelmän on tuettava KANTA-palvelun edellyttämiä tekniisiä ja muita standardeja, kuten SOAP, HL7 V3, CDA R2 ja DICOM. Potilastietojärjestelmässä luotu asiakirja yksilöidään ISO OID (Object Identifier-) tunnisteella. Potilastietojärjestelmän tulee kyetä luomaan ja käsittelemään palvelutapahtumia ja -kokonaisuuksia, jotka yksilöidään OID- koodein. Asiakirjat liitetään palvelutapahtumiin. Asiakirjojen tallennus arkistoon tapahtuu KANTA-viestinvälityksen rajapinnan avulla, johon potilastietojärjestelmän tulee olla integroitu. Silloin järjestelmä osaa arkistoida asiakirjoja ja hoitaa mahdollisesti tapahtuvat virhetilanteet.

Potilastietojärjestelmän on sisällettävä hakutoiminnallisuus, joka on integroitu KANTA-viestinvälityksen rajapintaan ja jonka avulla järjestelmä osaa hakea asiakirjoja KANTAn hakemistopalvelusta sekä käsitellä mahdolliset virhetilanteet. Asiakirjojen noutoa varten potilastietojärjestelmän tulee integroitua KANTA-viestinvälityksen rajapintaan, jonka avulla järjestelmä osaa noutaa asiakirjoja käyttö- ja luovutuspyyntötilanteissa sekä käsitellä mahdolliset virhetilanteet. Potilastietojärjestelmän on kirjattava käyttölokiinsa kaikki arkistohaut KANTA-palvelusta. Lokeista on voitava selvittää potilaan tietojen käyttö, ja ne on säilytettävä kuten laki määrää.

Asiakirjojen käyttöä varten potilastietojärjestelmän on osattava näyttää käyttäjälle KANTASTA noudettujen asiakirjojen sisältö ja potilastietojärjestelmällä on voitava suorittaa terveydenhuollon ammattihenkilön toimikortilla sähköinen asiakirjan allekirjoitus tai ohjelmallinen allekirjoitus. Terveydenhuollon organisaatioiden ja sähköisen

arkiston välinen tiedonsiirto tapahtuu salattuna asiakirja eikä sanoma saa muuttua viestinvälityksen yhteydessä.

eArkistoon tallennetut potilastiedot ovat tiedot tallentaneen organisaation eli rekisterinpitäjän käytettävissä sen omassa potilastietojärjestelmässä. Jos tietoja tarvitaan potilaan hoitoon toisen rekisterinpitäjän organisaatiossa, tarvitaan tietojen hakuun potilaan suostumus, sillä kyseessä on luovutus rekisterinpitäjien välillä. Potilas voi rajata suostumuksensa laajuutta erikseen tekemällään kiellolla. (KANTA 2011a.) Potilastietojärjestelmässä tulee näin ollen olla suostumuksen hallinnan järjestelmä.

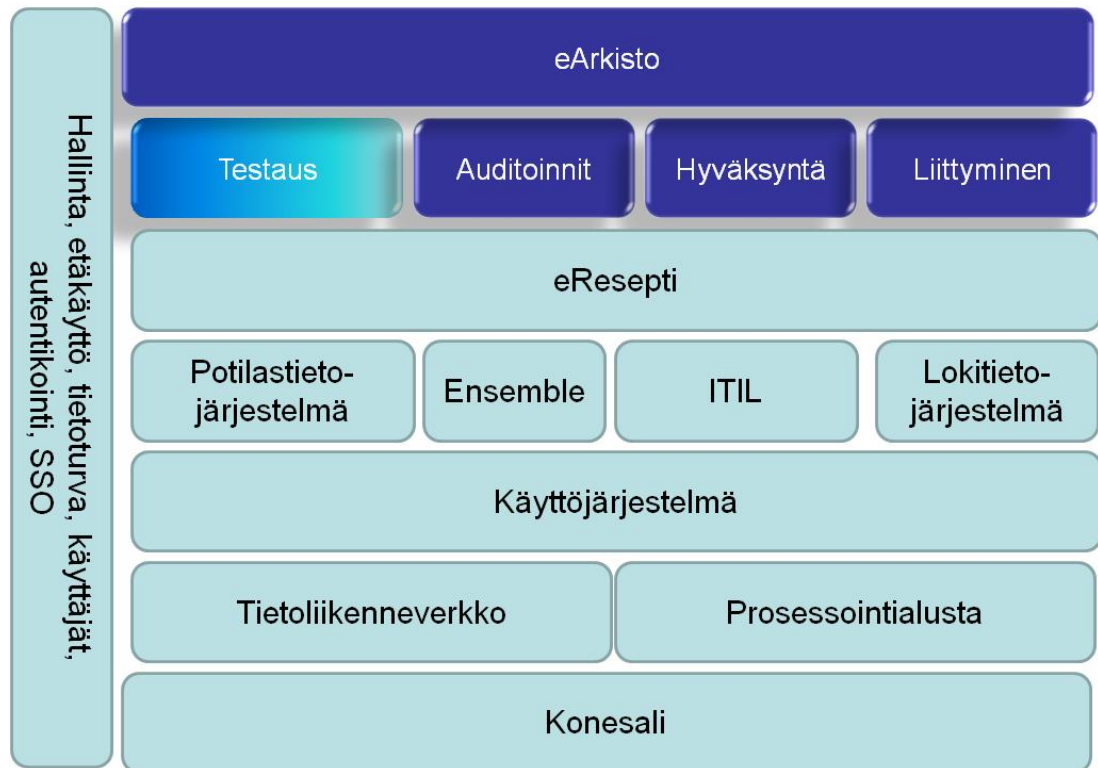
Asiakaslain muutos 1.1.2011 toi eArkiston palveluihin mukaan tiedonhallintapalvelun, joka asettaa lisävaatimuksia potilastietojärjestelmille. Niiden pitää pystyä käsittelemään tiedonhallintapalvelun koosteasiakirjoja, ylläpidettäviä asiakirjoja ja informaatioita entisten vaatimusten lisäksi. Tietojärjestelmistä on löydyttävä täydellinen tuki käyttöönotettavien palvelujen tietosisällöille ja toiminnoille. (Virkkunen ym. 2011,20.)

#### **4 EFFICA – EARKISTO TESTAUS JA LIITTYMINEN**

ISSHP:n tietohallinnossa on jo vuosien ajan rakennettu perustaa, joka mahdollistaa lähes minkä tahansa uuden toiminnallisuuden tai järjestelmän käyttöönoton melko vaivattomasti. Runkoverkko, konesalit palvelimiseen, tietoliikenneyhteydet, autentikointi, kertakirjatuminen jne. muodostavat vahvan pohjan, jonka päälle on helppo rakentaa uutta. Toimiva tietoturva, tietoturvapoliittikka ja -suunnitelma ovat jo valmiina ja tietohallinnon kokonaisarkkitehtuuri valmistumassa. Tietohallinnossa on käytössä ITILin (Information Technology Infrastructure Library - Tietotekniikan infrastruktuurikirjasto) mukaiset muutoksen- ja tapahtumanhallintaprosessit ja rutiinitehtävät on ulkoistettu, mikä mahdollistaa tietohallinnon henkilöstön keskittymisen suunnitteluun ja projektien läpiviemiseen.

Kuvassa 2 kuvataan ISSHP:n eArkistoon liittymisen mahdollistavia osa-alueita, joista vaaleansinisellä merkitty ISSHP:ssa jo olevat toiminnallisuudet ja tummansinisellä merkityt tehtävät ovat vielä edessä matkalla kohti eArkistoa. ISSHP on halunnut ensin laittaa perustan kuntoon, niin kuin talon rakentamisessa ensimmäiseksi tehdään pohjatyöt ja viimeiseksi viimeistellään sisustus. Nämä perustan rakentamistyöt eivät suo-

raan näy sairaanhoitopiirin asiakkaalle ja ISSHP onkin vasta nyt siirtymässä ”sisustusvaiheeseen” ja ottamassa käyttöön sellaisia tietoteknisiä palveluja, joita potilas suoraan käyttää, esimerkiksi potilaan sähköinen asiointi ja potilaspäätteet osastoilla.



**KUVA 2. Kohti eArkistoa (Mukaillen Pätsi 2008)**

Monissa sairaanhoitopiireissä omana toimintana tehtävä tietohallinto alkaa olla harvinaisuus, sillä sairaanhoitopiirit ovat yhtiöittäneet ja ulkoistaneet tietohallintojaan. Liekö tälle yhtenä syynä, että tiedon digitalisoituminen on jatkuvasti kasvattanut tietotekniikasta sairaanhoitopiireille aiheutuvia kustannuksia? Jos paperiaikaan potilaskansioita ja -mappeja hankittiin vuosittain korkeintaan muutamalla tuhannella eurolla, niin nykyään tietotekniikan kustannukset ovat sairaanhoitopiirien budjeteissa useita miljoonia euroja. Myös osaavan henkilöstön hankinta sairaanhoitopiirien tietohallintoihin voi olla haasteellista, sillä kunnalliset organisaatiot eivät pysty kilpailemaan tietotekniikka-alan ammattilaisten palkkauksessa.

ISSHP:ssä tietohallinto on ainakin toistaiseksi osa sairaanhoitopiirin omaa toimintaa ja tietohallinto on myös pystynyt kehittämään toimintaansa koko ajan. ISSHP:ssä tietohallinnon ja koko sairaanhoitopiirin tietotekniikan kehittämistä suunnitellaan järjestelmällisesti ja pitkällä aikavälillä. Toimintaa suunnitellaan 5 - 6 vuoden sykleissä, joissa kehittämistavoitteet pyritään saavuttamaan. Myös koko ISSHP:n henkilöstöä

koulutetaan lähes jatkuvasti uusiin toimintamalleihin ja tietojärjestelmien muutoksiin. Tästä johtuen ISSHP:n on ollut monia muita terveydenhuollon organisaatioita helpompi ottaa käyttöön esimerkiksi eResepti ja uskon myös eArkiston käyttöönoton onnistuvan ISSHP:ssä ilman suuria ongelmia. Tosin muutosvastarintaa välillä esiintyy, varsinkin hoitohenkilöstön ja lääkäreiden keskuudessa.

#### **4.1 ISSHP:n suunta kohti eArkistoa**

Seuraavissa kappaleissa kuvaan tärkeimpiä testauksen aloittamisen mahdollistavia komponentteja, joiden kokoaminen on ISSHP:ssä aloitettu jo lähes kymmenen vuotta sitten. KANTA-palveluihin liittyessä terveydenhuollon organisaatio joutuu käymään läpi auditointimenettelyn, joka sisältää vaatimuksia näidenkin osa-alueiden toteuttamiselle. Myös kansalliset määrittelyt esittävät potilastietojärjestelmille vaatimuksia, jotka aiheuttavat muutoksia myös terveydenhuollon organisaatioiden omiin toimintatapoihin ja -malleihin. Tällaisia ovat muun muassa vaatimukset käyttöoikeuksien keskitetystä hallinnasta, henkilöiden tunnistamisesta ja sähköisestä allekirjoituksesta, jotka käytännössä vaativat toimikortin käyttöönottoa, ja tietoturvasta. Näillä omassa organisaatioissa toteutettujen ratkaisujen kuvaamisella haluan lisäksi korostaa, miten tietohallinnon pitkäjänteinen suunnittelu ja toteutus voi huomattavasti helpottaa myös kansallisten palvelujen käyttöönottoa terveydenhuollon organisaatioissa ja eArkistoon liittymisen edellytyksenä olevat muutokset kannattaa aloittaa viimeistään nyt.

##### **4.1.1 Palvelinratkaisut**

KANTA-palveluihin liittymistä edeltävässä itseauditoinnissa organisaatio joutuu antamaan selvityksen palvelinsalien suojauksesta ja palvelimien tietoturvasta (STM 2010a, 8). ISSHP:llä toteutetaan eArkistoon liittymisen testauksessa ja toteutuksessa aiemmin hyväksi koettuja toimintamalleja myös palvelin- ja konesaliratkaisuissa. Huolehdittaessa konesalien sisäisestä tietoturvasta vaatimusten mukaisesti päästään mm. salauksessa vähemmällä, sillä silloin VRK:n varmenteella tapahtuva potilastietojärjestelmän ja integraatiojärjestelmän välisen tiedonsiirron autentikointi ja salaus ei ole pakollista. (Noval...2009.) Tämä alentaa kustannuksia ja helpottaa KANTA-palvelujen käyttöönottoa.

ISSHP:llä on entuudestaan useampia uudehkoja omia konesaleja, jotka sijaitsevat sen eri rakennuksissa, joten uutta konesalia eArkistoa eikä myöskään eReseptiä varten tarvittu. Palvelinten jakaminen konesaleihin on toteutettu periaatteella, jossa palvelinjärjestelmiä ja runkoverkkoympäristöön kuuluvia laitteistoja on sijoitettu eri konesaleihin. Saleissa on yli sata palvelinta, joista noin 60 prosenttia on virtuaalisia. Konesalit on auditoitu ulkoisella toimijalla vuonna 2011. (Taivainen 2011a.)

Palvelinjärjestelmien käytössä olevissa konesaleissa on kahdennettu jäähdytyslaitteisto ja UPS-sähkönsyöttö sekä riittävästi mitoitettu kapasiteetti varavoiman käynnistymiseen saakka. Pitkiin sähkökatkoksiin on varauduttu varavoimakoneella, joka turvaa sähkönsyötön katkosten aikana. Tulipalojen varalta tilat on suojattu argon- sammutusjärjestelmällä. Tiloihin on pääsy vain määritetyillä henkilöillä (alle 10 henkilöä) ja pääsynvalvontaa suorittaa käyttäjäkohtainen lokitietojärjestelmä. Konesaleihin kulku tapahtuu tallentavan videovalvonnan puitteissa ja ilmastointi, sammutusjärjestelmä, kulunvalvonta sekä sähkönsyöttöjärjestelmä on kytketty keskusvalvontajärjestelmään, josta hälytykset lähtevät tarvittaessa ympäri vuorokauden jokaisena päivänä (24/7) ISSHP:n konetekniikkaan tai palokunnalle. Konesalit on suojattu elektromagneettista pulssia (EMP) vastaan.(Mt.)

ISSHP on tehnyt Fujitsu Finlandin kanssa ns. PATJA-sopimuksen, jonka perusteella Fujitsu ylläpitää, valvoo ja hallinnoi ISSHP:n palvelimia 24/7. ISSHP:n tietohallinnon tekniikkaryhmällä on lisäksi 24/7-päivystys palvelimissa tai ohjelmistoissa havaittujen vikatilanteiden varalta. Palvelinympäristölle on laadittu toipumissuunnitelma. (Taivainen 2011a.)

Ensemble- intergraatioalustalle tarvittavan konfiguroinnin tekee Istekki Oy, joka on pääasiassa Kuopion kaupungin ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin omistama yhtiö, joka tuottaa julkiseen terveydenhuoltoon ja kuntien toimintaan liittyviä informaatioteknologian ja lääketieteellisen tekniikan palveluja (Istekki Oy 2012).

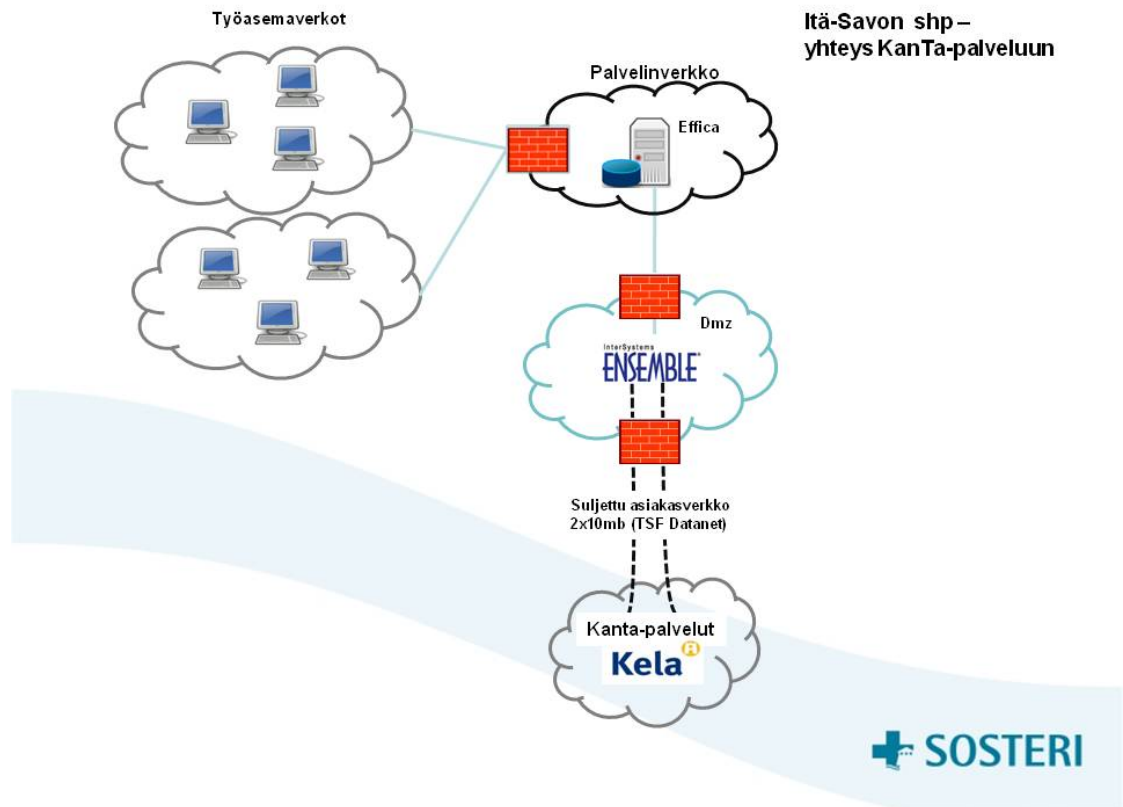
Ensemblen ISSHP on hankkinut jo vuonna 2006 alun perin integraatioalustaksi ISLAB:in sanomanvälitystä varten. Nyt käytössä on versio 2010.2.2. (Build 600\_0\_10092U). Istekki ohjelmoi Ensemblea Cachella, kun Ensemblen käyttäjäksi pitää lisätä uusia palveluja, kuten esimerkiksi eResepti tai eArkisto. Ensemble-palvelin sijaitsee muusta verkosta erityyillä suojatulla DMZ- alueella (Demilitarized Zone)

(Taivainen 2012a.), joka tarkoittaa ISSHP:n lähiverkon fyysistä tai loogista aliverkkoa, joka yhdistää lähiverkon internetiin (KANTA 2011, 3).

#### **4.1.2 KANTA-yhteydet ja sanomanvälitys**

Organisaatioilla on useita erilaisia arkkitehtuurimalliratkaisuja, joista se voi valita itselleen tarkoituksenmukaisimman vaihtoehdon tai vaihtoehtoja KANTA-palveluun liittymiselle. ISSHP on valinnut mallin, jossa KANTA-palveluun liitytään Ensemble-integraatioalustan kautta (kuva 3). Siinä työasemat ovat työasemaverkon kautta yhteydessä palvelinverkkoon, jossa Efficapalvelin on. Efficapuolestaan on yhteydessä Ensembleen, joka välittää tiedon KANTA-palveluihin. Tätä ratkaisua on ISSHP:ssä käytetty eReseptin yhteydessä ja samaa mallia jatketaan myös eArkiston kanssa. Ensemble-integraatioalusta myös välittää tietoa KANTA-palveluista ISSHP:lle, kuten esimerkiksi Efficalle THL:n koodistopalvelut ja VRK:n attribuuttipalvelut. VRK:n sulkulistan tarkistus puolestaan tulee internetin yli eri ISSHP:n palveluihin. (Taivainen, 2012c.)

ISSHP:n tietoliikenneoperaattori on TeliaSonera, joka oli tehnyt KELAn palvelinkeskukseen valmiiksi omat asennuksensa jo ennen eReseptien käyttöönottoa. Näin TeliaSoneralla oli hyvät valmiudet liittää ISSHP suljetun KanTa-asiakasverkon MPLS VPN-toteutuksen kautta palvelinkeskukseen. Kelan palvelinkeskuksessa kaikki on kahdennettua, mutta KELA ei vaadi kahdennusta liittyjien yhteyksille. Kova käytettävyystavoite edellytti kahdennusta kuitenkin myös ISSHP:n yhteydelle, joka toteutettiin 2 x 10 mb TSF Datatilla eReseptin käyttöönotossa ja samaa yhteyttä käytetään myös eArkistossa (kuva 3).



**KUVA 3. ISSHP:n yhteys KANTA-palveluun (Taivainen 2011)**

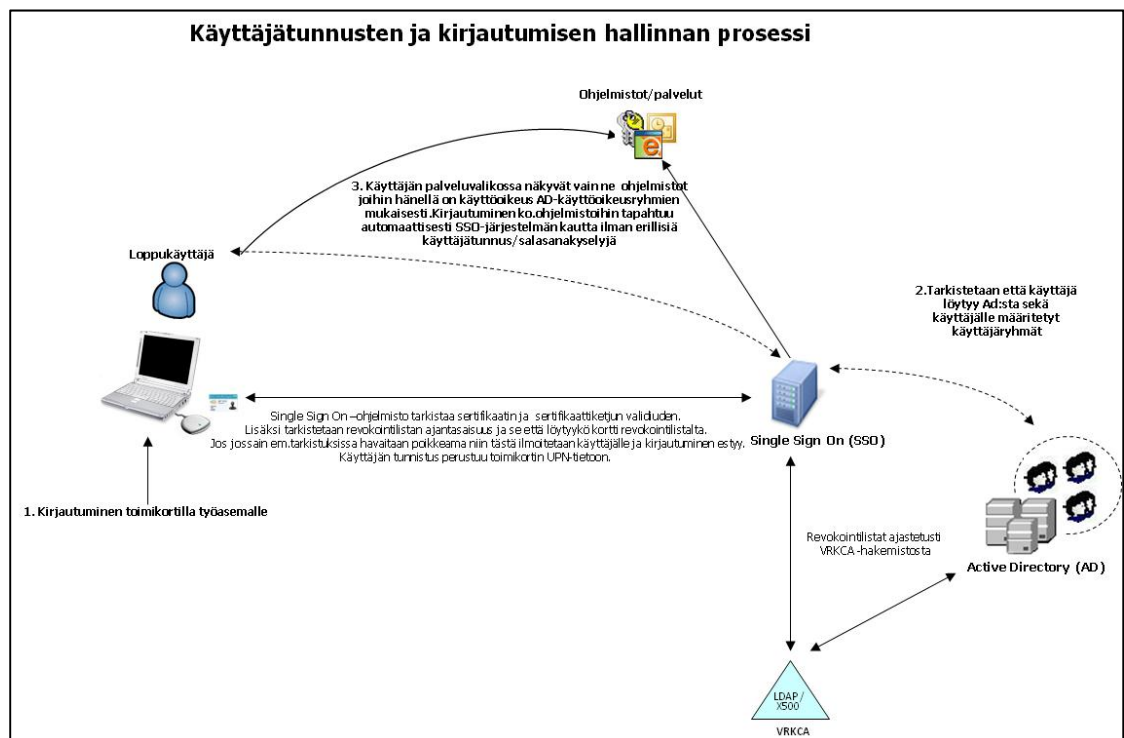
Itseautointikriteerit ottavat kantaa myös terveydenhuollon organisaatioin viestinvälitykseen (STM 2010a, 3). ISSHP:llä on Tiedon Efficaa käyttävänä organisaationa käytössä EESL-tuote (Efficia Eprescription/Earchive Service Layer), joka on Effican eReseptin välityskerros, jota myös eArkisto tulee käyttämään tiedon rajapintasovelluksena (Hakkarainen 2011). Välityskerros ottaa viestin vastaan työasemalta. EESL siis lukee tietokantaa tietokantapalvelimelta ja lähettää sen viestinvälityksen adapterille ja välittää tiedot Ensembleen, joka puolestaan välittää tiedot Kelaan (eResepti) tai KANTA-palvelun arkistoon (eArkisto). EESL-tuote sijaitsee Effican sovelluspalvelimella ja mahdollistaa sen, että palomuurissa on portteja auki mahdollisimman vähän. (Hakkarainen 2011.)

Sekä eResepti että eArkisto toimivat siten, että Effican muodostaa HL7 V3- paketin, joka sisältää CDA R2- sanomia. Ensemble siirtää tämän HL7 V3- paketin eArkistoon. Siirto Kelaan tehdään ISSHP:stä kaksi kertaa kymmenen megan kahdennetulla yhteydellä. Yhteys on hankittu ISSHP:n alueoperaattori TeliaSoneralta ja yhteys on DMZ aluetta eli muusta verkosta eriytetty alue. (Taivainen, 2012a).

### 4.1.3 Toimikorttikäytäntö, varmenteet ja SSO

Toimikorttien käyttö ja vahva tunnistautuminen potilastietojärjestelmiin ovat auditointikriteereissä ja kansallisissa määräyksissä ehdottomia vaatimuksia KANTA-palveluihin liittyessä (STM 2010a, 4). Auditointikriteereiden vaatima käyttöoikeuksien valvonta on ISSHP:ssä hoidettu osaltaan SSO:n avulla. Toimikortit otettiin ISSHP:ssä käyttöön jo ennen terveydenhuoltopiirin perustamista vuonna 2004. Käytönotto aloitettiin Savonlinnan keskussairaalaista ja nopeasti toimikortit levitettiin myös läheisten perusterveydenhuollon kuntayhtymien, Savonlinnan ja Kaakkois-Savon työntekijöiden käyttöön. SOSTERIn toiminnan alkaessa 2007 toimikorttien käyttö tarvitsi enää opettaa jäsenkunnista vain Sulkavan terveyskeskuksen työntekijöille.

ISSHP:ssä toimikorttien käyttö on alusta asti saumattomasti kytketty kertakirjautumiseen ja SSO:n (Single-Sign-On) Toolbar-valikkoon, joka on CA Technologiesin tuote. Toolbar-valikossa on käyttäjän käyttöoikeuksien perusteella tietyt ohjelmaikonit, joihin on paikallisesti tehty skriptit, joilla SSO tunnistaa ohjelman. Käyttäjien ei tarvitse muistella käyttäjätunnuksia tai salasanoja joko ensinkään tai ensimmäisen kirjautumisen jälkeen, sillä SSO tietää tai oppii tunnukset ja avaa jatkossa toimikortilla koneella kirjautuneelle käyttäjälle ohjelman pelkällä kuvakkeen klikkauksella. (Pätsi 2012.)



KUVA 4. SSO:n käyttö (Mukaellen Taivainen, 2012c)

Vuonna 2009 ISSHP:ssä otettiin käyttöön kulunvalvonta- ja työajanseuranta sekä aterioiden maksaminen toimikorteilla. Tähän käytetään samaa toimikorttia kuin tietokoneelle kirjautumiseen. ISSHP:ssä työntekijällä on käytössä vain yksi toimikortti, jota hän käyttää tunnistautumiseen työasemalle tai virtuaalipäätteelle, eReseptin myötä sähköiseen allekirjoitukseen sekä työaikaleimauksiin, ovien avaamiseen ja työpaikka-aterioiden maksamiseen. Tämä edellyttää, että toimikortissa on varmenesirun lisäksi myös kulunvalvontasiru. Ilman toimikorttia töissä ei voi enää tehdä käytännössä oikeastaan mitään tai edes päästä sisään työpaikalle, mutta toimikortin monipuolinen käyttö sitouttaa työntekijää kortin käyttöön, joten yllättävän harvoin työntekijät unohtavat toimikortin kotiin tai kadottavat sen. Muualle töihin lähteneet entiset ISSHP:n työntekijät ovatkin kertoneet kaipaavansa ISSHP:n toimikorttikäytäntöä syöttäessään uudessa työpaikassa joka kerta tietojärjestelmiin kirjautuessaan käyttäjätunnuksia ja salasanoja tai käyttäessään siellä jopa kolmea eri korttia tunnistukseen, kulkemiseen ja tietokoneen käyttöön.

Toimikorttitoiminta ISSHP:ssä aloitettiin Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin omistamalla ja Fujitsun ylläpitämällä sairaanhoitopiirien varmenteella ja organisaation omilla toimikorteilla (Pätsi 2012). Vuonna 2009 siirryttiin TEOn, sittemmin Valviran toimikortteihin ja varmenteisiin. Koko henkilöstö valokuvattiin ja tunnistettiin Valviran toimikorttitilauksia varten. Terveystieteiden ammattilaisille tilattiin ammattikortti ja muille työntekijöille henkilöstökortti. Tämä prosessi kesti noin kolme kuukautta. Valvira ei hyväksynyt tunnistamisasiakirjoiksi muita kuin passin, poliisin myöntämän henkilöllisyystodistuksen tai poliisin suorittaman tunnistamisen. Tämä aiheutti jonkin hankaluuksia, mutta Savonlinnan poliisilaitoksen kanssa tehtiin tiivistä yhteistyötä toimivan tunnistamismenettelyn käytännöistä, jotta muun muassa laskutus ja poliisilaitokselle ilmoittautuminen saatiin sujuviksi.

Valviran korttien käyttöönotossa tehtiin massatilaus valmiista toimikorteista, jotka jaettiin ISSHP:n työntekijöille, jokaiselle oma henkilökohtainen kortti. Korttien jako organisoitiin suorituspaikoittain ja se kesti noin puoli vuotta. Jatkossa toimikorttiaihiot tilattiin suoraan tehtaalta ja uusien työntekijöiden toimikortit valmistettiin itse ISSHP:n omassa RA- eli rekisteröintipisteessä. Vuoden 2010 alkupuolella Valviran toimikorttien teko ja jakaminen ISSHP:ssä keskeytettiin, sillä oli saatu tieto valmisteluista varmentajan vaihtumiseksi Valvirasta VRK:hon. Työntekijät käyttivät entisiä

Valviran toimikorttejaan, mutta uusille työntekijöille ja rikkoutuneiden korttien tilalle tehtiin organisaation oma toimikortti.

VRK vaihtui varmenteen antajaksi lain muutoksella loppuvuodesta 2010 ja ISSHP:ssa aloitettiin toimikorttien vaihtaminen VRK:n toimikortteihin keväällä 2011 erilaisten määrittelyjen ja testausten jälkeen. Täytyi tutkia miten uudet toimikortit toimisivat ISSHP:n käyttämissä palveluissa kuten SSO, AD ja kuluvalvontajärjestelmä Esmikko. Entisten Valviran toimikorttien haltijat selvitettiin ja tarkistettiin ovatko he vielä työsuhteessa ISSHP:hen. Valviran toimikorttia varten otettuja valokuvatiedostoja voitiin käyttää vielä hyväksi ja uutta tunnistautumista ei tarvinnut tehdä, joten entisten Valvira-korttien haltijoille tehtiin uusien VRK-korttien tilaus massatilauksena. PKI-toimikorttien toimintaympäristö oli aiemmin perustunut sairaanhoitopiirien SHPCA-palveluun ja Valviran toimikortteihin. VRK-toimikortit puolestaan perustuvat IAS ECC-standardiin, jonka takia kaikille työasemille piti ennen korttien käyttöönottoa päivittää uutta korttimallia tukeva DigiSign- kortinlukijaohjelmisto. (Loppuraportti 2012, 9.)

VRK:n myötä toimintamalli muuttui. Toimikortteja ei enää tehty ISSHP:n omassa RA-pisteessä, vaan ainoastaan toimikortin tilaus ja mahdollinen valokuvaus. VRK toimittaa tilauksen perusteella valmiin kortin ja PIN-tunnusluvut sisältävät kirjeet joko suoraan työntekijän kotiosoitteeseen tai RA-pisteeseen. Kortin odottelun ajaksi työntekijälle ohjelmoidaan henkilökohtainen väliaikainen toimikortti. Tunnistamisen menetelmän helpottui, sillä VRK hyväksyi viralliseksi tunnistamisasiakirjaksi myös vuoden 1990 jälkeen myönnetyt ajokortit. Tunnistaminen tehdään toimikorttitilauksen yhteydessä. Toimikorttien tilaus siirrettiin ISSHP:ssä tietohallinnosta kirjaamon tehtäväksi maaliskuussa 2012. Äkillisille keikkatyöntekijöille: lääkäreille ja hoitajille, virka-ajan ulkopuolella varatoimikortin luovuttavat päivystyksen osastonsihteerit.

### *Varmenteiden käyttö*

ISSHP:ssä eArkisto käyttää yhteyden muodostamiseen samaa palvelinvarmennetta kuin eReseptissä, ainakin testauksen aikana testiympäristössä. Palvelinvarmenne tulee Ensembleen ja TLS-salaus salaa Ensemblen ja eArkiston välisen liikenteen. Se on salauskäytäntö, jolla voidaan suojata internet-sovellusten tietoliikenne IP-verkkojen yli (KANTA 2011, 3). Potilastietojärjestelmän ja Ensemblen välistä yhteyttä ja liikennettä

nettä ei salata, sillä se on sisäinen yhteys, jota ei tarvitse salata, kun konesalin sisäisestä tietoturvasta on huolehdittu vaatimusten mukaisesti. Yhteys täytyy lisäksi määritellä potilastietojärjestelmän taustatietoihin.

Järjestelmällekirjoitusvarmennetta varten on hakemuksen lisäksi muodostettava VRK:lle THPKI T2-määrityksen mukainen PKCS#10-muotoinen varmennepyyntö omalta yhteyden muodostavalta palvelimelta. Tämän perusteella VRK muodostaa varmennejärjestelmästäan varmennepyyntöä vastaavan varmenteen. Tämän varmenteen ja järjestelmän privaattiavaimen avulla organisaatio voi jatkossa tehdä järjestelmällekirjoituksia. Järjestelmällekirjoitusvarmenne on sijoitettu EESL-tuotteeseen. (Taivainen, 2012a.)

#### **4.1.4 Lokitietojärjestelmä**

KANTA-määrittelyissä vaaditaan eArkistoon tietoa tuottavalta potilastietojärjestelmältä oma lokitietojärjestelmä, käyttöloki, jolla potilastietojärjestelmän käyttöä voidaan seurata (KANTA 2006, 19). Kansalliset eReseptin auditointivaatimukset terveydenhuollon organisaatioille edellyttävät, että tarpeelliset lokit syntyvät ja pysyvät muuttumattomina ja todistusvoimaisina lokitietojen luomisen ja käsittelyn prosessissa (KANTA 2010a). Auditointiohjeet tulevat olemaan samantyyppiset myös eArkistolle. Ohjeen vaatimus on toteutettavissa siirtämällä lokit operatiivisesta järjestelmästä valvottuun ja raporttia tuottavaan lokitietojärjestelmään, jossa lokitiedot säilytetään laissa säädetyn ajan, 12 vuotta tietojen syntymästä. Lokitietojärjestelmä hakee useasta loki-lähteestä tietoja samaan raporttiin ja mahdollistaa hälytystoiminallisuuden ja poikkeaminen havainnoinnin. Tietoa voi myös rikastaa sekä yhdistellä ja siitä voi tehdä integraatiot erillisjärjestelmiin kuten esimerkiksi HR, IDM ja AD. (Taivainen, 2011b.)

Tällä hetkellä Suomessa on kolme yhtiötä, jotka tarjoavat sairaanhoitopiirien potilastietojärjestelmiin lokitietojärjestelmiä: IBM, RSA ja Neotide. Lokitietojärjestelmä puolestaan oli vuonna 2011 käytössä vasta kolmessa sairaanhoitopiirissä. Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystoimi on valinnut RSA:n järjestelmän ja Keski-Suomen sairaanhoitopiiri sekä ISSHP IBM:n järjestelmän. (Taivainen, 2012a.)

ISSHP:ssä piloitettiin kahta eri järjestelmää, IBM:n ja RSAn, vuosina 2009 ja 2010. Vuoden 2010 lopussa järjestettiin kilpailutus, johon molemmilta järjestelmätoimittajilta

jilta saatiin tarjous ja hankintapäätös IBM:n TSIEM-lokijärjestelmästä tehtiin helmikuussa 2011 ja järjestelmän tuotantokäyttö alkoi saman vuoden kesäkuussa. Ensimmäisessä vaiheessa käyttöön otettavaksi määritettiin yhdeksän lokitietolähdettä: Effica, Effica Työterveyshuolto, Effica Leikkaushoito, Effica Pacs, Commit Ris, SAI-infektioekisteri, ICIP- leikkaus- ja anestesiajärjestelmä, Esmikko- kulunvalvonta ja Active Directory. Effican lokiin haetaan roolitieto, nimi ja käyttäjän yksikkö sekä nimiketiedot ulkoisesta henkilöstöhallinnon HR-järjestelmästä. Kaikki lokilähteet muotoillaan samaan W7-formaattiin, jolloin raportointiin voidaan hakea lokitietoa samoilla hakuehdoilla useasta eri lokilähteestä ja tieto on samassa muodossa lokilähteestä riippumatta. Alkuperäiset muotoilemattomat lokit viedään erilliseen raportointikantaan. Ongelmia ovat aiheuttaneet erilaiset lokiformaatit ja linkitykset, eri formaatissa olevat tietueet ja aikakentät, lokidatan suuri määrä sekä poikkeustapaukset lokitiedoissa, esimerkiksi kokonaan puuttuvat tiedot. (Taivainen, 2011b.)

#### **4.1.5 Arkistonmuodostussuunnitelma ISSHP:ssä**

ISSHP julkisti kuntien yhteiseen tehtäväluokitukseen perustuvan arkistonmuodostussuunnitelmansa (eAMS) lokakuussa 2011. Tässä uudessa eAMSissa on määritelty Arkistolaitoksen ohjeistuksen mukaisesti prosessit ja niissä syntyvä asiakirjallinen tieto metatietoineen SÄHKE2-määritykset huomioiden. Uuden arkistonmuodostussuunnitelman laatiminen oli erittäin haasteellinen ja aikaa vievä tehtävä, johon ISSHP:ltäkin kului useampi vuosi.

Ongelmallisinta oli, että henkilöstön oli vaikea sisäistää prosessilähtöistä toimintatapaa, joissa asiakirjallinen tieto syntyy, ja tehtäväluokitusta, koska aikaisemmin arkistonmuodostussuunnitelma oli asiakirja- ja toimintayksikkölähtöinen. Prosessien läpikäyminen ja arkistonmuodostussuunnitelman laatiminen myös miellettiin pelkästään arkistotoimen tehtäväksi eikä oikein ymmärretty, että vain prosessissa toimivat voivat kuvata prosessin ja kertoa mitä tietoa siinä syntyy. Myös resursointi oli puutteellista. Käytännössä arkistopäällikkö joutui hoitamaan eAMSin varsinaisen kokoamisen lähes yksin muiden töidensä ohessa ja yksiköiden henkilöstöltäkään ei tahtonut löytyä aikaa prosessien kuvaamiseen. eAMS-työtä ei siis oikein osattu arvostaa, mutta jo nyt on käynyt selväksi, että ilman sitä ei uusien sähköisten palvelujen käyttöönotto onnistu. eAMSia on tarvittu jo esimerkiksi dokumenttienhallinnan ja asianhallinnan suunnittelussa sekä asiakkaiden sähköisiä palveluja kehitettäessä. Haasteena on edelleen uuteen

tehtävälähtöiseen toimintatapaan siirtyminen ja poisoppiminen vanhoista käytännöistä, joka tulee varmasti viemään myös vuosia.

eAMSin laadinnassa arkistotoimessa koettiin ongelmaksi myös Terveydenhuollon tehtäväluokka, joka jäi eAMSissa vajavaiseksi, sillä oli epäselvyyttä siitä miten arkistoivan tiedon katsotaan potilastietojärjestelmässä syntyvän ja miten kansallisen eArkiston osuus olisi eAMSissa huomioitava. Kansallisarkisto antoi 22.3.2012 tiedotteen, jossa se hälvensi epätietoisuutta eArkiston ja terveydenhuollon palvelujen antajan eAMSin suhteesta ja vastasi kysymyksiin potilaan hoitoprosessin arkistonmuodostuksen syntymisestä ja yksiköiden sähköisen säilyttämisen luvan hakemisesta.

Tiedotteessa ilmoitettiin, ettei terveydenhuollon yksikön tarvitse sisällyttää omaan arkistonmuodostussuunnitelmaansa varsinaista potilaan yksittäisen palvelutapahtuman eli käynnin tai hoitajakson hoitoprosessia, joka sisältää tulotilanteen, hoidonsuunnitelu ja hoidon toteutuksen sekä hoidon arvioinnin. Terveydenhuollon yksikön AMSin tulee kuitenkin sisältää yksikön hallintotoiminnot ja muut mahdolliset potilastietojärjestelmässä käsiteltävät prosessit sekä ajanvaraukseen, hoitojonoihin ja laskutukseen liittyvät asiakirjatiedot, jotka eivät siirry Kelan eArkistoon ainakaan ensimmäisessä vaiheessa.

Potilaan hoitoprosessissa syntyville ja siihen liittyville asiakirjatiedoille tallentuvat SÄHKE2-normin mukaiset eAMS-metatiedot osittain potilastietojärjestelmissä ja osittain Kelan eArkistossa. THL:n koodistopalvelussa on kuvattu päättelysäännöt ja perusteet SÄHKE2-metatietojen käsittelylle potilastietojärjestelmissä ja eArkistossa ja Kela varmistaa potilastietojärjestelmien tuottamien asiakirjojen SÄHKE2-mukaisuuden, kun järjestelmää testataan ja auditoidaan eArkistoon. (Kansallisarkisto 2012.)

Kansallisarkisto (2012) ilmoittaa myös, että terveydenhuollon ei tarvitse erikseen hakea sähköisen säilyttämisen lupaa arkistolaitokselta, kun ne käyttävät potilaan hoitoprosessiin liittyvien potilasasiakirjojen säilyttämiseen KELAn eArkistoa. Niitä järjestelmiä, joita ei ole liitetty Kansalliseen Terveysarkistoon ja alueellisia säilytysjärjestelmiä edellä mainittu toimintatapa ei koske, vaan niille lupa täytyy edelleen hakea.

## 4.2 eArkistoon liittymisen testaus

Tiedon näkökulmasta ISSHP:n eArkistoon liittymisen testauksen oli luultavasti tarkoitus olla aluksi vain sairaanhoitopiirin ja ohjelmantoimittajan välistä, hyväksyntätestaukset Kelan kanssa tulisivat mukaan myöhemmin. Kelalla, STM:llä ja THL:llä oli kuitenkin suuret intressit saada uusia terveydenhuollon organisaatioita ja potilastietojärjestelmiä mukaan eArkiston piiriin ja vauhdittaa eArkistoon liittyvää toimintaa kansallisella tasolla, joten nämä viralliset toimijat tulivat mukaan projektiin heti vuoden 2012 alusta. ISSHP eArkistotestausprojektista tuli kansallinen projekti, jonka projektiorganisaatioon Kelan ja THL:n lisäksi osallistuu myös ProXit. STM toimii projektissa tarkkailijan ja asiantuntijan roolissa. Projektin saadessa kansallisen projektin statuksen tuli ISSHP:lle mahdollisuus hakuja projektin kustannuksiin STM:n rahoitusta, josta päättäminen on delegoitu THL:lle. Tätä opinnäytetyötä kirjoittaessa alustava rahoitushakemus on tehty, mutta mitään kommentteja tai muita tietoja rahoituksen mahdollisesta myöntämisestä ei ole vielä saatu.

### *Projektikokoukset*

eArkistoon liittymisen testausta valmistelevat projektitoimenpiteet käynnistettiin lokakuussa 2011. Silloin Tiedon ja ISSHP:n edustajat kokoontuivat Savonlinnassa testausprojektin aloituskokoukseen, jossa Tiedon projektipäällikkö kertoi, mitä valmisteluja Tieto oli siihen mennessä tehnyt. Tieto oli omassa testauksessaan tuottanut jatkuvaa kertomustekstiä KELAn eArkistoon ja katsellut sitä omalla katseluohjelmallaan. (Muistio 2011.)

Seuraavassa kokouksessa tammikuussa 2012 olivat Tiedon ja ISSHP:n edustajien lisäksi mukana myös THL:n, Kelan, STM:n ja PROXITin edustajat. Kokouksessa nämä edustajat tekivät Tiedolle melko tiukkaan sävyyn selväksi, että aika on käymässä vähiin ja Tiedon olisi ripeästi ryhdyttävä toimenpiteisiin, jotta eArkiston testaaminen myös Efficapotilastietojärjestelmästä voisi alkaa. Tietoa pyydettiin kiirehtimään muun muassa suostumusten, kieltojen ja informointien toteutusta sekä palvelutapah-tuman syntymistä ajanvarauksesta suunniteltua aikaisemmaksi. Kokouksessa myös ihmeteltiin, miksi Tieto ei ole aloittanut eArkiston käyttöönottoon tähtäävää toimintaa aikaisemmin, sillä KANTA-palvelujen määrittelyt ovat olleet valmiina vuodesta 2007. (Muistio 2012.) Lociga Oy:n Pegasos-potilastietojärjestelmästä potilastiedon sähköis-

tä arkistointia aloitettiin pilotoida Kuopion kaupungin perusturvan ja terveydenhuollon palvelualueilla jo 15.11.2011 (Kuopio 2011) ja testausta valmisteleva projekti KArkisto käynnistettiin jo huhtikuussa 2008 (Kumpulainen 2010, 51).

Tieto esitteli kokouksessa projektisuunnitelmaa, jossa eArkiston testaus oli jaettu viiteen iteraatioon. Lisäksi tulisivat jatkoiteraatiot, jotka tarkentuvat projektin aikana, aina siihen saakka kunnes tuote on valmis. Ensimmäinen testausiteraatio toteutettaisiin huhtikuussa 2012. Projektipalaverissa sovittiin, että myös Proxitin edustajia osallistuisi Savonlinnassa eArkiston testaukseen, jotta testaukseen saataisiin laajempi kansallinen näkemys, joka ei perustu vain yhden organisaation toimintatapaan. Testaukset perustuisivat samoihin potilastarinoihin, joita Kuopiossa on käytetty Pegasos- potilastietojärjestelmän testauksessa (liite 1). Näitä potilastarinoita on kuitenkin vain perusterveydenhuollosta, sillä Kuopiossa ei ole testattu tai pilotoitu erikoissairaanhoidon (ESH) tietojen viemistä eArkistoon, kuten ISSHP:ssä on tarkoitus tehdä.

Kelan ja THL:n edustajat korostivat, että testaajien tulisi olla varsinkin testauksen alkuvaiheessa henkilöitä, joilla on tietoa ja kokemusta potilastietojärjestelmän käytöstä ammattilaisen näkökulmasta. Heidän ei tarvitse olla potilastyötä tekeviä klinikoita, esimerkiksi lääkäreitä tai sairaanhoitajia, vaan näistä tehtävistä tietohallintoon siirtyneet henkilöitä, jotka tuntevat kyseiset tehtävät ja hallitsevat tietotekniikan ja potilasohjelman käytön sujuvasti. Testauksen edetessä on hyvä ottaa testaajiksi myös aitoja loppukäyttäjiä: osastonsihteereitä, sairaanhoitajia ja lääkäreitä. Pelkät tietotekniikan ammattilaiset ilman substanssiosaamista potilastyöstä eivät sovellu testaajiksi.

Helmikuun projektikokouksessa Tiedon haluttiin tarkentavan projektisuunnitelmaa ja iteraatioiden sisältöjen aikataulutusta kritisoitiin. Projektiorganisaation kokoonpanoa täsmennettiin, varsinkin sidosryhmien edustajien osalta. Erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon tasapainon huomioimista testauksessa vahvistettiin ottamalla ProXitin edustajia projektiryhmään. ISSHP:n projektipäällikkö valtuutettiin kokoamaan pienryhmä, joka alkaisi suunnitella ESH:n potilastarinoiden kokoamista testaukselta varten. (Muistio 2012a.)

Ensimmäinen projektin johtoryhmän kokous pidettiin maaliskuussa 2012. Kokouksessa päivitettiin projektin riskilista ja käytiin läpi ja tarkennettiin projektisuunnitelmaa. Kokous pystyi hyväksymään tarkennetun projektisuunnitelman. (Muistio 2012b.)

Maaliskuussa oli myös projektiryhmän kolmas kokous, jossa sekä ISSHP että THL ilmaisevat huolensa Tiedon resurssien riittävydestä projektin onnistumiseksi. Tiedon projektipäällikkö saikin tehtäväksi esittää projektiryhmälle pikaisesti tarkennetun version testauksen kokonaissuunnitelmasta, josta kävisi yksityiskohtaisesti ilmi mitkä osakokonaisuudet ovat testattavissa missäkin iteraatiossa. Ensimmäisen iteraation testisisältö tarkennettiin jo kokouksen aikana ja projektipäällikkö esitteli ja liitti muistiin tässä iteraatiossa arkistoituvat jatkuvan kertomuksen lomakkeet ja niiden kansalliset näkymät.

Kokouksessa kävi ilmi, ettei Tieto kansallisten toimijoiden painostuksesta huolimatta pysty rakentamaan ajanvarauksesta syntyvää palvelutapahtumaa vielä ensimmäiseen testausiteraatioon, vaan aikaisintaan syksyille 2012. Tämä merkitsee, ettei potilastarinoihin perustuvaa testausta pystyttäisikään toteuttamaan vielä huhtikuussa 2012. ISSHP ilmoitti, että se haluaa siitä huolimatta aloittaa testauksen suunnitellussa aikataulussa, koska jotain kuitenkin saataisiin testattua ja testauksen aloittamisella on suuri psykologinen merkitys eArkistoon liittymisen käynnistävänä tapahtumana, vaikka Kela ei hyväksyisikään tällaista testausta osaksi kokonaisuutta. Sovittiin, että testauksen ensimmäisessä iteraatiossa ISSHP käyttää testaukseen potilastarinaa PT1. 5.1.3 soveltuvin osin. (Muistio 2012c.)

Huhtikuun projektikokouksessa ISSHP antoi tilannekatsauksen testauksen aloittamisesta ja Kela raportoi ISSHP:n eArkiston toimittamista palvelutapahtuma- ja hoitoasiakirjoista. Kelan kanssa oli aiemmin sovittu, että Kela raportoi arkistoon toimitetusta aineistosta pääsääntöisesti projektikokouksissa, ellei jotain tietoa tarvita kiireellisesti aikaisemmin.

Kokouksessa käytiin läpi Kelan esittämiä ehdotuksia Tiedon laatimaan testauksen kokonaisuussuunnitelmaan. Sovittiin, että Kela, ISSHP ja Tieto käyvät suunnitelmaa vielä läpi ja lisäävät siihen Tiedon ja Kelan välisen testaamisen aikataulun sekä missä vaiheessa iteraatioita kutakin potilastarinaa pystyttäisiin testaamaan.

Lisäksi ISSHP merkitsee kaikille jo valmiina oleville potilastarinoille Efficassa tehtävät toimenpiteet ja lähettää ne sitten Proxitin testaajille kommentoivaksi. Näin saataisiin selville, miten paljon menettelytavat potilastietojärjestelmässä eri organisaatioissa poikkeavat toisistaan. ISSHP jatkaa edelleen erikoissairaanhoidon potilastarinoiden

rakentamista ja lähettää ne myös Proxitin testaajille kommentoivaksi sitä mukaa kun tarinat valmistuvat.

Kokoukseen oli pyydetty mukaan myös Tiedon Suostumus- ja Kielto-projektin projektipäällikkö, sillä aikaisemmissa kokouksissa ei ollut saatu tämän projektin etenemisestä tarvittavaa tietoa, koska kyseessä on Tiedon kannalta erillinen projekti, vaikka eArkiston kannalta molemmat projektit kuuluisivat yhteen. Projektipäällikkö kertoi, että informaatio-osuus saataisiin Effican hyvinkin nopeasti, mutta kielto-toteutus sisältäen KANTA-yhteyden on vasta työn alla ja valmistuisi vasta loppuvuodesta 2012. Suostumusten osalta tarkkaa aikataulua ei saatu ja Tiedon molempia projektipäälliköitä pyydettiin laatimaan tarkempi aikataulutus näiden käyttöönottojen osalta. Tämä aikataulu kiinnostaa erityisesti ISSHP:tä, sillä siitä riippuu, pystyykö ISSHP liittymään eArkistoon vuoden 2012 aikana. (Muistio 2012d.)

#### **4.2.1 Projektisuunnitelma**

Projektisuunnitelman mukaan ISSHP:n eArkiston asiakastestauksen tavoitteena on varmistaa Effican eArkisto-ratkaisun käytettävyyden ja soveltuvuuden eArkiston liittymisvaatimusten mukaiseen käyttötarkoitukseen sekä saavuttaa valmius tuotantokäyttöön. Samalla testataan Ensemble-integraatioalustan toimivuutta siirrettäessä tietoja Efficasta eArkistoon. Tieto on itse testannut omalla yhteydellään asiakirjojen lähettämistä eArkistoon, mutta sillä ei ole ollut käytettävissä Ensemble-välityspalvelinta, jota ISSHP:ssä käytetään sanomien välittämiseen Effican ja eArkiston välillä.

Projekti alkaa 26.3.2012 ja päättyy 31.5.2013. Tosin projektia valmistelevat toimenpiteet on aloitettu jo aikaisemmin. Projektissa tehdään Effican eArkisto-ratkaisun asiakastestaus oikeaa vastaavassa käyttöympäristössä. Testaus suoritetaan iteratiivisesti tuotekehityksen aikana ja jokaiselle iteraatiolle määritellään tavoite. (Projektisuunnitelma 2012.) Testausiteraatiot kuvataan tarkemmin taulukossa 1.

**TAULUKKO 3. Testausiteraatiot ja niiden tavoitteet sekä ajankohta (Projektisuunnitelma 2012)**

<b>Testausiteraatio 1</b>	Tavoite: KanTa eArkistoon liittyminen ja jatkuvan kertomustekstin arkistointi. 2012-03-26 – 2012-04-20
<b>Testausiteraatio 2</b>	Tavoite: Laboratoriotapahtumien arkistointi 2012_2Q
<b>Testausiteraatio 3</b>	Tavoite: Ajanvarauksesta, Osastohallinnasta tai Päivystysmonitorista luodun palvelutapahtuman välitys Kertomukseen sekä radiologian tapahtumien arkistointi 2012_3Q
<b>Testausiteraatio 4</b>	Tavoite: Informointien ja kieltojen ylläpito KanTa-eArkistoon. 2012_3Q [Tuotantokäyttöönoton tavoiteaikataulu 2012_4Q]
<b>Testausiteraatio 5</b>	Tavoite: Luovutukseen perustuva tietojen katselu Kanta-eArkistosta. Hoitotyön yhteenvedon arkistointi Lähete-palaute arkistointi 2012_4Q
<b>Tulevat iteraatiot</b>	2013 → (Aikataulu tarkentuu projektin kuluessa) Tiedonhallintapalvelun ylläpidettävien asiakirjojen tuki <ul style="list-style-type: none"> <li>- pitkäaikaisdiagnoosit</li> <li>- henkilötiedot</li> <li>- riskitiedot</li> <li>- terveys- ja hoitosuunnitelma</li> <li>- (tahdonilmaisut)</li> <li>- (lääkitys)</li> </ul> Potilaan keskeisten tietojen haku em. lisäksi <ul style="list-style-type: none"> <li>- laboratorio</li> <li>- kuvantaminen</li> <li>- diagnoosilista</li> <li>- toimenpidelista</li> <li>- (rokotukset, fysiologiset mittaukset)</li> </ul>

Projektin organisaatio muodostuu tulokset hyväksyvistä johtoryhmästä ja varsinaisesta projektiryhmästä. Johtoryhmän muodostavat ISSHP:n tietohallintopäällikö ja pro-

jektipäällikkö ja Tietoa edustaa projektipäällikkö. Kela hyväksyy testaustulokset eArkiston näkökulmasta, joten johtoryhmässä on myös Kelan edustaja. THL:n kehittämisspäällikkö valvoo ohjausryhmässä toteutuksen kansallisten määritysten mukaisuutta ja kansallisten hankkeiden tavoiteaikataulujen toteutumista sekä tarkentaa tarvittaessa toiminnallisia määrittelyjä. Projektiryhmässä on kaksi edustajaa ISSHP:sta, neljä Tiedolta ja viisi ProXitiltä sekä edustajat Kelalta ja THL:stä. (Projektisuunnitelma 2012, 1.)

#### **4.2.2 Testaukseen valmistautuminen**

eArkistoon liittymisen testauksen aloittaminen vaatii myös tiettyjä konkreettisia lyhyen tähtäimen valmisteluja. Varsinaiset eArkistoon liittymisen valmistelut ISSHP:ssä aloitettiin vuoden 2012 alkupuolella erilaisilla eArkistotoimijoille tehtävillä anomuksilla. Kelalle tehtiin 8.2.2012 anomus liittymisestä eArkiston testausympäristöön ja liittyminen hyväksyttiin 7.3.2012. Hakemuslomake ja liittymisohje KANTA-asiakastestipalveluun (eArkistoon) löytyvät <https://www.kanta.fi/fi/testaaminen> -sivustolta. Hakemukseen tarvitaan mm. OID- koodit organisaatiolle, liityntäpisteille, joista organisaatio käyttää arkistopalvelua ja Valviran rajoitus- ja attribuuttikyselypalvelua, arkistonmuodostajalle ja rekisterinpitäjälle (KANTA 2011c, 9). Lisäksi organisaation on haettava VRK:lta tarvittavat varmenteet. Viestinvälitykseen käytettävä palvelinvarmenne ISSHP:llä oli jo ennestään eReseptin testikäytön ajoilta. Hakemuslomake ja ohje varmenteiden hakemiseen löytyvät VRK:n sivuilta varmennepalvelun osoitteesta [www.fineid.fi](http://www.fineid.fi).

Terveystietojärjestelmän organisaatio joutuu hakemaan myös oman järjestelmällekirjoitusvarmenteen. Varmenne haetaan VRK:lta, mutta hakemuslomaketta ei tätä kirjoitettaessa ollut vielä saatavilla Fineid-sivustolla, joten lomake liitteenä (liite 2). Varmennehakemuksen lisäksi organisaation on muodostettava THPKI T2- määrittelyn mukainen PKCS#10-muotoinen varmennepyyntö järjestelmästä. Tässä yhteyden muodostavalta palvelimelta on tehty IIS:stä varmennepyyntö, jonka perusteella VRK muodostaa varmennejärjestelmästä varmennepyyntöä vastaavan varmenteen. Tämän varmenteen ja järjestelmän privaattitietojen avulla organisaatio sitten tekee järjestelmällekirjoituksia. (VRK 2012.) ISSHP:ssä tämä serticate request generoitiin Savokoulu2:n IIS-webpalvelinohjelmasta VRK:lle 8.3.2012 ja 15.3.2012 saatiin VRK:lta varmennepotilastietojärjestelmällekirjoituksia varten. Tieto asensi varmenteen palvelimelle.

Tiedolle on muodostettu VPN-yhteys (Virtual Private Network), jonka kautta Tiedon asiantuntijat voivat olla yhteydessä ISSHP:n palvelimiin etäyhteydellä. Terminal Server- palvelimella he voivat käyttää Effic- sovellusta. (Taivainen 2012a.)

Testaukseen käytettävät toimikortit on tilattava VRK:lta. Hakemuslomake ja ohjeistus hakemiseen löytyvät varmennepalvelun osoitteesta [www.fineid.fi](http://www.fineid.fi). Testaukseen on tilattava sekä terveydenhuollon ammatti- että henkilöstökortteja (KANTA 2011c, 7). ISSHP käyttää testauksessa samoja terveydenhuollon ammattikortteja kuin eReseptin testauksessa, mutta eArkiston testauksessa tarvitaan lisäksi osastonsihteerin ja terveyskeskusavustajan roolissa testaaville henkilöstötestikortteja, joten ne piti tilata.

KELAn hyväksytyä eArkiston testausympäristöön liittymisen sieltä ilmoitetaan sähköpostilla eArkiston SOAP-palvelujen URL-osoite eArkisto-yhteyden muodostamista varten sekä eArkiston sanomaliikenteen osapuolitunniste, joka sijoitetaan KANTA-palveluihin lähetettävän HL7 V3- sanoman siirtokehyksen elementtiin. Samassa viestissä ilmoitetaan testihenkilötunnukset, joita käytetään testipotilaiden tunnuksina testauksessa. (Miettinen, 2012.)

Ensembleen pyydettiin Istekiltä tarvittavat konfiguraatiot, jotka olivat valmiina maaliskuussa 2012 ja testauksessa käytettävä linkki ilmoitettiin Tiedolle. Tieto ei ollut omista testauksistaan päässyt kokeilemaan viestinvälitystä Ensemblen kautta, joten ISSHP:n testausta odotettiin tästäkin syystä mielenkiinnolla. Tiedon tehtäväksi tuli muodostaa testausta varten testautietokanta ISSHP:n Effic Platform-palvelimelle ISSHP:n Isshpefficatesti41-tietokannasta. Tietokanta on tehty 4.1 version käyttöönoton testausta varten. Testitietokanta oli muuten kopio Isshpefficatesti41-kannasta, mutta Kertomuksesta Tieto toimitti uuden eArkistotoiminnallisuuden sisältävän version. Käyttäjälle näkyviä muutoksia uudessa versiossa ovat palvelutapahtuman luonti/valinta ja KantaViewer, jonka avulla pääsee Efficasta katsomaan potilaasta eArkistoon lähetettyjä asiakirjoja. Testausta varten hankittiin Effic-Platform- sovelluspalvelin, jonka käyttöjärjestelmä on Windows Server 2008 R2 SP1 64 bit. Ensimmäisissä testausitieraatioissa tätä tuotetta ei vielä olisi välttämättä tarvittu, mutta jatkossa se on kuitenkin välttämätön, sillä osa Effic- tuotteista tulee siirtymään Platform- alustaa käyttävän AppFabricin alle. Effic- testikantaan joudutaan eArkiston käyttöönottoa varten viemään Hallintaosioon uusia ohjaustietoja (taulukko 2). Testitietokantaa käy-

tetään testihuoneeseen hankituilta neljältä testitietokoneelta ja yhdeltä virtuaalipäätteeltä.

**TAULUKKO 2. Ohjaustietojen muutokset (Hollmen 2012)**

Sovellus	Tunnus	Tarkennin	Tieto
Palvelutapahtuma	Palvelu	Kaytossa	K
Palvelutapahtuma	Palvelu	Url	<a href="http://savokoulu2.shp-is.isshp.fi/ServiceEventService">http://savokoulu2.shp-is.isshp.fi/ServiceEventService</a>
Hoito	eArkisto	Kaytossa	K
Hoito	eArkisto	Arkistointiviive	60

Ennen testauksen aloittamista testikantaan oli perustettava Kelalta saadut testiasiakkaat, sillä vain heille tehty potilasasiakirjamerkinnot eArkisto ottaisi vastaan. Samasta syystä testauksessa käytettäville suorituspaikoille eli terveydenhuollon yksiköille oli lisättävä niille kuuluvat OID-koodit. Lisäksi testikantaan perustettiin testaajat ja heille ajanvarauskirjat.

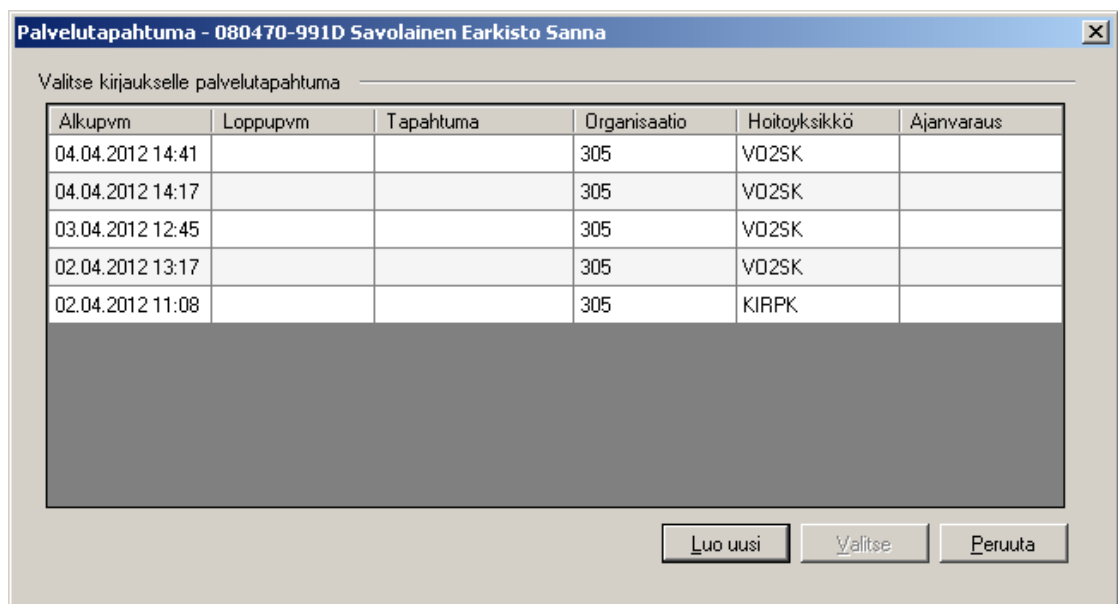
THL:n edustaja kävi pitämässä ISSHP:n tietohallinnon testaajille yhden päivän koulutuksen ennen testauksen aloittamista erilaisista eArkistoon liittyvistä osa-alueista ja käsitteistä, kuten palvelutapahtumasta, hoitoasiakirjoista, tehtäväluokituksesta jne. Testaajilla ei ollut ennestään kovin paljon perustietoa eArkistosta, joten koulutuksen katsottiin auttavan testaajia ymmärtämään mitä he testaavat ja mihin testauksella pyritään. Koulutukseen osallistumista tarjottiin myös Proxitin testaajille, mutta heillä ei ollut koulutuksen järjestämisen nopeasta aikataulusta johtuen mahdollisuutta siihen osallistua. ISSHP:n tietohallinnon testaajat ovat tietohallinnon henkilökuntaa, jotka ovat taustaltaan sairaanhoitajia ja osastonsihteereitä perusterveydenhoidosta sekä erikoissairanhoidosta. Testauksen laajentua testaajiksi otetaan myös lääkäreitä ja muita terveydenhuollon ammattilaisia varsinaisesta potilastyöstä.

#### 4.2.3 Testauksen aloittaminen

Ensimmäisen iteraation testaukseen tulivat ne toiminnallisuudet, joita Tieto oli esitellyt projektikokouksessa jo puoli vuotta aikaisemmin. Mitään edistystä ei siis puolessa

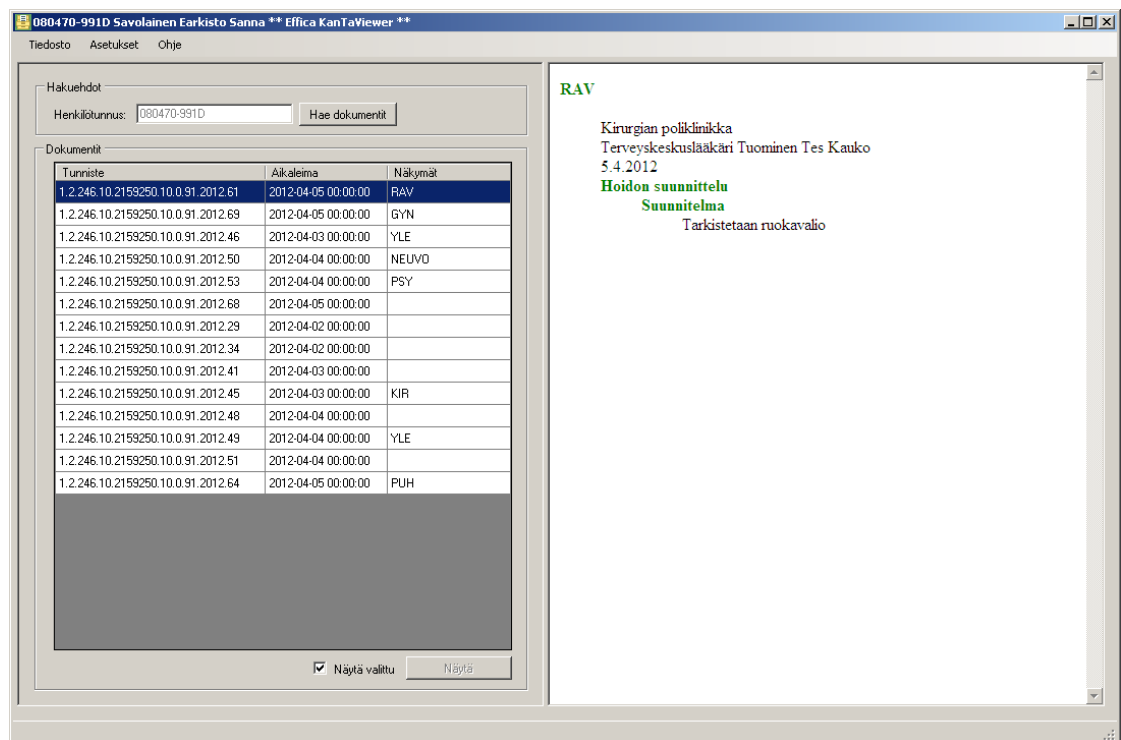
vuodessa ollut tapahtunut. Testauksen alkaessa oli jo selvinyt, että ensimmäisessä testausiteratiossa oli turha tehdä testausta potilastarinan perusteella, sillä tarinan vaatimaa toiminnallisuutta ei ollut tarpeeksi valmiina. eArkistoon liittymisen testaus päätettiin kuitenkin aloittamaan asiakastestaussuunnitelman mukaisesti 3.4.2012 ja samana päivänä ensimmäiset asiakirjat siirtyivät ISSHP:stä Efficasta Kelan eArkistoon (Effican eArkisto 2012). Tosin molemmissa organisaatioissa toimittiin testikannoissa, mutta silti hetki tuntui historialliselta. Ensimmäisessä testauksessa testattiin lähinnä yhteyksien toimimista ja tietojen siirtymistä, joten testauksen tekivät ISSHP:n projektipäällikkö ja tietohallinnon työntekijä. He eivät tunteneet tarpeeksi hyvin Effican 4.1. toiminnallisuutta, jonka takia testauksessa oli ensin turhia virheitä. Testaajiksi kannattaakin ottaa heti alusta alkaen henkilöitä, jotka osaavat käyttää hyvin testattavana olevan potilastietojärjestelmän kyseistä versiota.

Testauksessa tuotettiin ensin testiasiakkaalle palvelutapahtuma, johon tehtiin kirjauksia kahdelle Effican lomakkeelle, joiden nimet ovat YLE (yleislääketieteen lomake) ja KIRU (kirurgian lomake), jotka vastaavat kansallisia näkymiä YLE ja KIR. Effican ei ensimmäisessä testausiteraatiossa vielä pysty muodostamaan palvelutapahtumaa automaattisesti ajanvarauksen tapahtuessa, vaan käyttäjän täytyy muodostaa palvelutapahtuma Kertomuksen puolella Palvelutapahtuma-dialogin Luo uusi-painikkeesta (kuva 4). Tämän jälkeen eri Effican lomakkeille tehdyt kirjaukset liittyvät automaattisesti kyseiseen palvelutapahtumaan. Testauksessa Effican siirtää tapahtumat eArkistoon automaattisesti heti potilaan tietojen tallennuksen ja sulkemisen jälkeen.



**KUVA 4. Palvelutapahtuman luonti Effican eArkistoratkaisun testiympäristössä**

Tieto on rakentanut testausta varten Efficaan KANTAVIEWERIN (kuva 5), joka on muunnos Tiedon tarjoamasta Effica-Arkistokatselu-sovelluksesta. KANTAVIEWERILLÄ pääsee katsomaan Effican kautta potilaan eArkistoon siirtyneitä tietoja. Ensimmäisen testauksen jälkeen VIEWERILLÄ katsottaessa, huomattiin eArkistoon siirtyneen pelkän palvelutapahtuman eikä ensinkään siihen liittyviä hoitoasiakirjoja. Tämä johtui siitä, että testaajat eivät olleet ymmärtäneet hyväksyä kirjauksiaan lomakkeille. Samalla tuli kuin vahingossa testattua, että Effica ei siirrä eArkistoon hyväksymättömiä kirjauksia.



**KUVA 5. KanTaViewerin näkymä eArkistossa oleviin asiakirjoihin**

Virhe korjattiin ja asiakirjat liitettiin eArkistossa jo olevaan palvelutapahtumaan valitsemalla potilaan Kertomuksessa ensin Palvelutapahtuma-dialogin valikosta kyseinen palvelutapahtuma ja vasta sen jälkeen hyväksyttiin lomakkeiden kirjaukset valmiiksi. Potilaan tiedot tallennettiin ja suljettiin. Muutaman minuutin jälkeen KANTAVIEWER näytti, että KIR- ja YLE-näkymät olivat liittyneet aikaisemmin muodostettuun palvelutapahtumaan. Varsinaisia hoitoasiakirjoja ja niiden sisältämiä merkintöjä pääsi tarkastelemaan valitsemalla Viewerissä kyseisen näkymän, joka aukesi hyvin selkeänä ja sisällöltään muuttumattomana. Testattua saatiin jatkuvan kertomuksen merkintöjen siirtyminen eArkistoon muuttumattomina ja merkintöjen liittämisen jo olemassa olevaan, aikaisemmin perustettuun palvelutapahtumaan. Myös Kelalta saatiin kuittaus

arkistoon tulleista asiakirjoista, joilla on YLE- ja KIR-näkymiä ja jotka ovat yhdeltä palvelutapahtumalta. Asiakirjoilla oli riittävät SÄHKE2-mukaiset metatiedot, sillä muuten arkisto ei olisi ottanut niitä edes vastaan. Kela tosin totesi, että arkiston päässä ei voida nähdä miten asiakirjat ovat metatietonsa saaneet. Joten tässä vaiheessa ei ole varmuutta ovatko metatiedot muodostuneet potilastietojärjestelmässä vaatimusten mukaisesti vai onko ne saatu rakennettua jollain väliaikaisella ratkaisulla. (Miettinen 2012a).

Seuraavaksi testattiin hoitoasiakirjan versiointia ja saman kansallisen näkymän omaaville eri lomakkeille kirjaamista. Edellisenä päivänä YLE-näkymälle kirjattuja merkintöjä muutettiin pääkäyttäjän oikeuksilla poistamalla ja muuttamalla osaa merkinnöistä. Ennen muutoksia asiakirja liitettiin siihen palvelutapahtumaan, jossa se oli alun perin syntynyt. KantaViewerin kautta muutoksen jälkeen arkistossa näkyi kyseisellä palvelutapahtumalla vain tämä uusin, korjattu versio. Kela ilmoitti, että arkiston puolella näkyivät molemmat versiot ja muutettu hoitoasiakirja on kiinnittynyt oikealle palvelutapahtumalle. Ensimmäisessä testausiteraatiossa Efficassa ei ollut vielä toiminnallisuutta päättää palvelutapahtuma, joten arkistoon ei tästä testauksesta syntynyt palvelutapahtuma-asiakirjasta toista versiota, kuten normaalikäytössä olisi pitänyt syntyä.

Effican lomakkeet MTHOI ja MTPSY (psykiatrian lomakkeita) arkistoituvat samalle kansalliselle näkymälle PSY. Testauksessa luotiin uusi palvelutapahtuma ja tehtiin merkintöjä molemmille lomakkeille. Arkistossa näistä oli muodostunut yksi hoitoasiakirja näkymälle PSY, jossa olivat molempien merkintöjen kirjaukset. Kela ilmoitti, että arkistossa on kaksi asiakirjan eri versiota, joiden näkymänä on PSY ja asiakirjoilla on eri merkinnät. Arkiston näkökulmasta asiakirjat ovat arkistoituneet oikein. Näin ollen kaikki ensimmäisessä iteraatiossa toteutetut toiminnallisuudet oli saatu ainakin kertaalleen testattua onnistuneesti. Kelasta tosin ilmoitettiin, että kaikkien arkistoon tulleiden asiakirjojen otsikkona on Potilasasiakirja, kun otsikon tulisi olla asiakirjan mukaan joko Palvelutapahtuma-asiakirja tai hoidollista sisältöä kuvaavan näkymän mukaan nimetty. Tiedolta saatiin vastaus, että virhe oli tiedossa jo ennen testauksen aloittamista ja saadaan korjattua toukokuussa olevaan toiseen iteraatioon. ISSHP:n ja Tiedon projektipäälliköt saattoivat 5.4.2012 pitämässään tilannekatsauspalaverissa todeta, että testauksessa ei ole ilmennyt mitään ongelmia. ISSHP kuitenkin

jatkaa testausta useilla eri testaaajilla noin kuukauden seuraavan versiopakettin tulon saakka.

Jatkotestaus sujui ilman suurempia ongelmia, mutta muutamia virheitä tuli esille. Yksittäisillä lomakkeilla oli skriptivirheitä, jotka estivät joko lomakkeen valitsemisen tai sen tallentumisen eArkistoon. Tieto korjasi nämä virheet nopeasti. Testaajat kokeilivat myös Hoidonsaatavuuden infoikkunan kautta lomakkeelle tehdyn merkinnän tallentumista eArkistoon, mutta tämä merkintä ei siirtynyt arkistoon. Tieto otti ongelman ratkaistavaksi, sillä periaatteessa tässä oli myös kyse jatkuvan kertomuksen merkinnän arkistoinnista. Merkintä lomakkeelle oli vain luotu eri tavalla kuin normaali kirjaus. Myöskään automaattisesti hyväksytyt kirjaukset eivät ensin siirtyneet eArkistoon. Vain hyväksytyt tiedot siirtyvät eArkistoon, mutta Efficassa on mahdollista jättää kirjaukset hyväksymättä ja Effican asetuksilla säätää, että kirjaukset tulevat hyväksytyiksi järjestelmän toimesta esimerkiksi 14 vuorokauden kuluttua. Tämän jälkeen merkintöjen pitäisi siirtyä myös eArkistoon, mutta näin ei testauksessa arkistopalvelun tipahdettua pois päältä kuitenkaan tapahtunut. Kun arkistopalvelu saatiin uudestaan käyntiin, myös automaattisesti hyväksytyt asiakirjat siirtyivät arkistoon. Jos automaattisesti hyväksytyjä kirjauksia ei olisi saatu siirtymään automaattisesti eArkistoon, tiedossa olisi ollut iso toimintakulttuurin muutos ISSHP:ssä potilaskertomukseen merkintöjä tekeville työntekijöille.

### **4.3 eArkistoon liittyminen**

Tämän opinnäytetyön prosessin aikana ei ISSHP ennätä vielä ottaa eArkistoa tuotantokäyttöön. Liittyminen eArkistoon on suunniteltu tapahtuvaksi ISSHP:ssä vuoden 2012 aikana, sillä asetuksen 165/2012 mukaan ennen vuotta 2013 valtakunnalliseen arkistointipalveluun liittyvä terveydenhuollon palvelujen antaja voi päättää, mitkä asiakirjat se tallentaa arkistointipalveluun. Tosin THL ja STM eivät ole vielä yksityiskohtaisesti määritelleet mitä asetuksen teksti käytännössä tarkoittaa.

Asetuksen antama aikataulu on ISSHP:lle hyvin kireä, sillä eArkistotestaus aloitettiin ISSHP:ssä vasta huhtikuussa 2012 ja iteraatiomalliin perustuva testaus asettaa lisäksi omat haasteensa. Kela on luonut auditointia varten omat testauksen hyväksyntämallinsa Kuopion Pegasos-järjestelmän testauksen ja pilotoinnin yhteydessä, joka ei ollut iteratiivisen mallin mukainen, vaan siellä testaukseen tuli vasta valmis kokonaisuus.

ISSHP:ssä testauksen hyväksyntään (auditointiin) päästään aikaisintaan elokuussa 2012, vaikka testausta on sitä ennen tehty jo useita kuukausia.

Ennen liittymistä on suoritettava tarvittavat auditoinnit, jotka jakaantuvat kahteen osaan: järjestelmien auditointiin ja organisaatioiden auditointiin. Tällä hetkellä eArkistoon liittymistä varten ei vielä valmiina samantyyppistä ohjeistusta kuten eReseptin käyttöönoton käsikirja terveydenhuollolle, mutta eReseptin tuotantokäyttöönottoa voi silti pitää mallina eArkistoon liittymiselle. Ensimmäisenä osana auditointia kaikki potilastarinat täytyy ensin testata Kelan kanssa hyväksytysti. Perusterveydenhuollon osalta käytetään Kuopion testausta varten rakennettuja potilastarinoita, mutta erikoissairaanhoidon potilastarinat ovat vielä rakentamatta. Tieto järjestelmätoimittajana testaa ensin tarinat yhdessä Kelan kanssa ja vasta onnistuneiden testauksen jälkeen tarinat siirtyvät asiakkaan, ISSHP:n, testattaviksi. Uutena testaukseen tulee mukaan yhteistestaus, jossa varmistetaan eri järjestelmien tekninen yhteentoimivuus. Se tarkoittaa myös potilastietojen hakua ja luovutusta eArkistosta toiselle rekisterinpitäjälle, sillä nyt testieArkistossa on jo kahden terveydenhuollon organisaation, ISSHP:n ja Kuopion kaupungin perusturvan ja terveydenhuollon palvelualueiden potilasasiakirjoja, mikä mahdollistaa kyseisen testauksen. Ensin molempiin potilastietojärjestelmiin, Efficaan ja Pegasokseen, on vain saatava suostumuksenhallinta ja kiellot toimimaan, mutta sen lisäksi myös eArkiston pitää pystyä käsittelemään hakuja ja tekemään luovutuksia. (KANTA 2012, 1 - 4; Miettinen, 2012b.)

Jatkossa muiden eArkistoon liittyvien Efficaa tai Pegasosta käyttävien organisaatioiden ei tarvitse enää testata potilastarinoiden toimivuutta Kelan kanssa, sillä riittää, että ne on testattu kerran. Ainostaan aikaisemmin testaamattomien potilastietojärjestelmien pitää käydä hyväksyntätestaus läpi. Muille riittää yhteyden toimivuuden testaus ja organisaation auditointi.

Toinen järjestelmien auditoinnin vaihe on tietoturva-auditointi, josta STM vastaa, vaikka teknisesti auditoinnin toteuttaa KPMG Oy. Auditoinnissa KPMG:n auditoija arvioi järjestelmää suhteessa auditointivaatimukseen ja kirjoittaa auditoinnista raportin, jonka perusteella STM joko hyväksyy tai hylkää tai hyväksyy ehdollisena auditoinnin. (KANTA 2012, 1 - 4.)

Organisaation auditointi tehdään itseauditointina, jossa organisaatio liittyessään valtakunnallisiin palveluihin vakuuttaa: ”... että se ja sen käyttämät tietojärjestelmät ja välittäjät täyttävät STM:n hyväksymät kansalliset auditointivaatimukset”, siltä osin kuin ne koskevat liittyjää ja eArkistoa (KANTA, 2012). ISSHP on tehnyt tämän auditoinnin kertaalleen liittyessään eReseptipalvelujen käyttäjäksi vuonna 2011. Esimerkiksi auditoinnin vaatimasta tietoturvapoliitikasta on ISSHP:ssä laadittu ensimmäinen versio jo vuonna 2006. Tietosuojavastaavan palvelut on puolestaan ostettu Fujitsulta vuodesta 2010 saakka ja jo sitä ennen ISSHP:ssä oli nimetty henkilö tietosuojavastaavaksi. Näiden auditointien lisäksi myös Kelan eArkistolle tehdään uusi auditointi, kun tiedonhallintapalvelu saadaan käyttöön (Miettinen 2012b).

Auditointien lisäksi ISSHP:n pitää tehdä hallinnollinen liittymispäätös eArkistoon. Käytännössä tämä tarkoittaa joko sairaanhoitopiirin johtajan viranhaltijapäätöstä tai jossain organisaatioissa yhtymähallituksen päätöstä. Lisäksi ISSHP:n allekirjoitusoi-keuden omaava edustaja allekirjoittaa liittymishakemuksen yhteydessä Kelalle si-  
toumuksen, jossa hän vakuuttaa ISSHP:n täyttävän kansalliset auditointivaatimukset. ISSHP:ssä sitoumuksen allekirjoittaa tietohallintopäällikkö. Palvelin- ja järjestelmäal-  
lekirjoitusvarmenteet on haettava tuotantopuolelle. Tiedon on toimitettava ISSHP:lle Efficasta auditoitu versio eArkisto-ominaisuuksilla ja tietoliikenneyhteydet eArkis-  
toon on kytkettävä liittymiseen mennessä. (KANTA 2012.) Kaikki eArkistoon liitty-  
mistä valmistelevat toimenpiteet; auditoinnit, hakemukset ja käyttöönottokoe pitää olla tehty kuukautta ennen suunniteltua tuotantokäytön aloitusta (Miettinen 2012b).

## 5 PÄATELMÄT

Annoin tämän opinnäytetyöni nimeksi Efficasta eArkistoon. Nimi on tavallaan kaksi-merkityksinen ja kuvaa eArkistoon perehtymisen ja eArkisto-testausprojektiin osallis-  
tumisensa minussa herättämiä orastavia pohdintoja. Nimen ensisijainen ja yksiselittei-  
nen merkitys kuvaa tiedon tai asiakirjojen siirtymistä potilastietojärjestelmä Efficasta  
säilytettäväksi eArkistossa. Nimen toinen moniselitteisempi merkitys alkoi elää mie-  
lessäni, kun perehdyin eArkistoa käsittelevään aineistoon ja huomasin miten paljon  
arkistoa koskevat vaatimukset ovat muuttuneet viime vuosien aikana. Mielestäni alun  
pitkäaikaissäilytysarkistosta ollaan jo siirtymässä potilaan tiedonhallintapalvelun ja  
terveydenhuollon eri organisaatioiden toimintamalleja yhtenäistävän ohjeistuksen  
kautta kohti yhteistä kansallista potilastietojärjestelmää. Kenties jollain lähivuosi-

kymmenellä Efficalla onkin vaihtunut eArkistoksi. Nimi tosin on vaihdettava aikapäiviä ennen muutosta, sillä arkisto on arkisto, vaikka miten olisi pikku-e nimen edessä. Arkisto on jotain kuivaa, tylsää ja vanhanaikaista eikä laisinkaan mediaseksikästä. Jotain trendikästä, innovoivaa ja ajan hermolla olevaa pitäisi keksiä tilalle, mielellään englanninkielistä tai sellaista mikä ei tarkoita mitään, kuten ovat Itella, Destia tai Fimea. Uutta nimeä odotellessa voitaisiin koko palvelusta käyttää sen yhden osa-alueen nimeä – Tiedonhallintapalvelu. Sehän voisi yhdistyä useimpien mielissä tietotekniikkaan, it-alaan, Angry Birdseihin ja kaikkeen nykyaikaiseen.

Edellä olevassa pohdinnassa oli jonkin verran ironiaa mukana, mutta rehellisesti voidaan kysyä miksi Kansallinen Terveysarkisto ei ole noussut nykyistä näkyvämmiin esille valtakunnan tasolla. Miksi potilastietojärjestelmätoimittajat eivät ole täysillä tekemässä työtä järjestelmänsä eArkisto-valmiuteen saattamiseksi? Onko eResepti tai jokin muu noussut tärkeysjärjestyksessä ykköseksi ja niiden kehittämisen ja käyttöönoton aikana vähemmän mielenkiintoinen eArkisto on unohdettu? Itsekin arkistonhoitajana toimineena olen usein huomannut, ettei arkistointi oikein kiinnosta ketään arkistoalan ulkopuolella. Hyvää arkistointia kaivataan ainoastaan silloin, kun joku asiakirja on kadoksissa.

Arkistointi on siirtynyt sähköiseksi, mutta vaikutelma pölyisistä arkistokansioista elää yhä ja kaikki muu tuntuu vaikuttavan arkistointia tärkeämmältä. Arkistoalan vähäinen arvostus näkyy myös alan palkkauksessa. Esimerkiksi vähäisenkin tietotekninen osaaminen katsotaan heti palkanlisän arvoiseksi, mutta arkistoalan erikoisosaaminenkaan ei palkkapäivänä tilipussissa näy. Arkistoala on suuressa muutoksessa, sillä tietotekniikka on valtaamassa alaa sielläkin. Ne pölyiset arkistomapit vaihtuvat bitteihin ja päätearkistot palvelinsaleihin. Ovathan eArkistoakin perustettaessa arkisto- ja tietotekniikka-alat joutuneet tekemään yhteistyötä ja pahoin pelkään, että tässäkin yhteistyössä tietotekniikka on ollut niskan päällä.

Nyt ja tulevaisuudessa tarvitaan yhä enemmän sellaisia työntekijöitä ja vaikuttajia, jotka hallitsevat molemmat alat; arkistoinnin ja tietotekniikan ja osaavat ja uskaltavat tuoda ammattitaitonsa esille. Kansallisella tasolla tällaisia moniosaajia ovat mielestäni esimerkiksi Valtion Tarkastusviraston Tomi Voutilainen ja Arkistolaitoksen Jaana Kilkki sekä Päivi Happonen, mutta myös vastaavanlaisia perustyöntekijöitä tarvittaisiin kuntiin, terveyskeskuksiin, sairaanhoitopiireihin ja virastoihin.

eArkistossa ei kuitenkaan ole kyse pelkästään arkistoinnista, vaan oikeastaan enemmän terveydenhuollosta ja potilastietojärjestelmistä. Siinäkin mielessä nimi eArkisto on huono valinta. Onhan eArkistoa säätelevä lakikin nimeltään Laki sosiaali- terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä eikä laki niiden arkistoinnista. Myös itse lain tekstissä käytetään termiä valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, joista arkistointipalvelu on vain yksi osa-alue. Yhteistyössä on siis oltava mukana myös terveydenhuollon ammattilaisia, jotka voivat kertoa millaisia toiveita ja vaatimuksia heillä on valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille. Asiakaslain muutoksessa mukaan tullut potilaan tiedonhallintapalvelu on tulos terveydenhuollon ammattilaisten mukanaolosta, mutta yhteistyötä tietotekniikan, arkistoinnin ja terveydenhuollon ammattilaisten kesken on edelleen jatkettava. Ehkä tähän työhön tarvittaisiin sellaisiakin osaajia, jotka tietotekniikan ja arkistoalan osaamisen lisäksi ovat terveydenhuollon ammattilaisia. Muuten isot kansalliset ja pienemmät paikalliset ratkaisut eivät tule onnistumaan tai ainakin ongelmia syntyy niitä kehitettäessä.

Ongelmia on ollut myös ISSHP:n eArkistotestauksen aloittamisessa ja ainakin tässä alkuvaiheessa ongelmista monet ovat johtuneet järjestelmätoimittajasta. ISSHP on kuitenkin päässyt aloittamaan eArkistoon liittymisen testauksen Efficapotilastietojärjestelmästä yhdessä Tiedon ja kansallisten toimijoiden Kelan, THL:n ja osin myös STM:n kanssa yhteistyössä, tosin alkuperäisistä aikataulusuunnitelmista myöhässä.

Tiedon ISSHP:lle testausta varten tarjoama toimintamalli on iteratiivinen. Iteraatiotyyppinen testaus tietojärjestelmiä käyttöönotettaessa on usein erittäin toimiva. Testaus voidaan aloittaa nopeasti, kun edes joitakin osa-alueita on valmiina testattavaksi. Sovelluksen ominaisuuksia, toiminnallisuutta, ulkoasua ja käytettävyyttä testataan sopivan pieninä kokonaisuuksina. Korjauksia ja kehittämistä päästään tekemään hyvin pian testausiteraation jälkeen ja uutta rakennetaan entisen, jo toimivaksi testatun kokonaisuuden päälle. eArkistonkin testauksessa iteraatiomalli olisi ollut paras ja toimivin, jos testaus vain olisi päästy aloittamaan kaksi vuotta aikaisemmin. Nyt aika uhkaa loppua kesken. Ehkä Tieto toi eArkistosovelluksensa iteraatiotestaukseen juuri yhdestä edellä mainitsemastani syystä: iteraatiotestaus voidaan aloittaa, jos edes jotain on valmiina.

Päivämäärä 1.9.2014, jolloin julkisen terveydenhuollon palvelujen antajan tulee liittyä eArkiston käyttäjäksi, lähestyy koko ajan. Tieto on melko lailla myöhässä omista suunnitelmistaan, sillä niiden mukaisesti suostumustenhallintapalvelua piti päästä testaamaan jo syystalvella 2011, mutta sen testattavaksi tulosta ei ole nyt keväällä 2012 kuulunut vielä mitään. Varsinaisenkin eArkistotestauksen 1. ja 2. iteraatio ovat sisällöltään hyvin suppeita ja Tiedolla on vielä paljon työtä edessä. Maallikkona helposti ihmettelee, miksi Tieto ei palkkaa isoa joukkoa alan parhaimpia asiantuntijoita tekemään eArkistoa valmiiksi, mutta Tieto on pörssiyhtiö, jonka tärkein tehtävä on tuottaa voittoa osakkeenomistajilleen. Tiedon liikevaihdoista vain 11 prosenttia tulee terveydenhuollon alueelta, joten jonkun tietyn terveydenhuollon osa-alueen kehittäminen ei ehkä ole yrityksen prioriteeteissa ykkössijalla. Varsinkin, jos Effican kehittäminen eArkisto-yhteensopivaksi ei yritykselle ainakaan aluksi tuota kuin kuluja. Kelassa ja THL:ssä suunnitellaan kuitenkin johtotason edustajien tapaamista yhdessä Tiedon johdon kanssa, jotta eArkisto-projektia saataisiin nopeammin eteenpäin myös Tiedon puolella.

Tosin kansallisten määrittelyjen ja lakien sekä asetusten muuttuminen on asettanut kovia haasteita myös ohjelmistotoimittajille. Heiltä karkaa koko ajan maali yhä kauemmaksi, kun vaatimukset potilastietojärjestelmille koko ajan kasvavat tai muuttuvat. Varsinkin potilaan tiedonhallintapalvelun mukaantulo voi osoittautua erittäin haasteelliseksi tietojärjestelmien toimittajille. Järjestelmätoimittajat eivät halua ottaa riskiä itselleen ja lähteä kehittämään jotain potilastietojärjestelmän toiminnallisuutta etupainotteisesti, jos toiminallisuutta määrittelevä asetukset on vasta tulossa ja muutokset mahdollisia. Kansallisille toimijoille voisikin laittaa terveisiä, että myös määrittelyt olisi saatava ajoissa valmiiksi, niiden olisi oltava selkeitä ja yksiselitteisiä ja nyt kun ollaan vielä suunnitteluvaiheessa, pysyviä. Näin pystyttäisiin saamaan eArkisto ja siihen liittyvien organisaatioiden potilastietojärjestelmät valmiiksi suunnitellussa aikataulussa ja varustettuna määritysten vaatimilla ominaisuuksilla. Mahdolliset muutokset ja kehittäminen voitaisiin aloittaa kakkosvaiheessa, kun eArkisto ensin olisi saatu käyttöön.

ISSHP:llä on ollut tavoitteena liittyä eArkistoon vuoden 2012 aikana, jolloin vaiheistusasetus 165/2012 vielä mahdollistaa suppeammalla materiaalilla liittymisen. Kela vaatii osana eArkistoon liittymisen auditointia potilastarinoiden hyväksytyyn testaamisen ensimmäiseltä uuden potilastietojärjestelmän liittyjältä. Sekä järjestelmätoimittaja että liittyjä testaavat potilastarinat, joiden testaaminen edellyttää tietojärjestelmän

olevan jo valmis kokonaisuus. Kelan auditointitapa ei siis mahdollista hyväksyntätestauksen suorittamista sitä mukaa kun joku järjestelmän osa-alue on valmis. Nykyinen auditointi- ja hyväksyntätestausmalli on rakennettu yhteistyössä Kelan ja ensimmäisten eArkistotestaajien ja -liittyjien Kuopion ja Pegasoksen toimittajan Logican kanssa. Kenties auditointi tapahtuisi eri tavalla, jos ensimmäinen liittyjä olisi toiminut omassa testauksessaan toisin. Voidaanko pysyvää toimintamallia eArkistoon liittymiselle edes luoda pelkästään yhden tapauksen pohjalta? Tällä hetkellä, huhtikuussa 2012, Tiedon Effican pitäisi olla käytännössä lähes valmis eArkistoa varten, jotta hyväksyntätestaukset voitaisiin nyt aloittaa ja auditointi saada loppuun hyvissä ajoin ennen vuoden vaihtumista.

Tämän eArkistopilotoinnin aikana oli havaittavissa työskentely- ja toimintatapakulttuurien ero Tiedon ja virallisten toimijoiden: Kelan, THL:n ja STM:n välillä. Tieto on suoraan asiakkaiden kanssa toimiessaan tottunut melko epäviralliseen ja kevyeen organisoititapaan esimerkiksi uutta ohjelmistoa käyttöönotettaessa tai testauksia yhteistyössä asiakkaan kanssa tehdessä. Nyt mukana projektiorganisaatiossa ovat Kela ja THL, jotka vaativat yksityiskohtaisia suunnitelmia testausten sisällöistä ja aikatauluksesta päivämäärätarkkuudella. Tämä on aiheuttanut ongelmia ja ylimääräistä stressiä yhteistyössä. Esimerkiksi projektisuunnitelmaa ja testausiteraatioiden sisältöä Tieto on joutunut täydentämään monta kertaa. ISSHP seuraa tilannetta hieman hämmennyneenä toimijoiden välissä, sillä tietojärjestelmäprojektien asiakkaan ominaisuudessa ja varsinkin pilottiasiakkaan, on saanut tottua siihen, että sovelluksen tullessa testaukseen kaikki on keskeneräistä sekä aikataulut ja sisällötkin summittaisia. Suurin vastuu testattavan järjestelmän kehittämisestä tuntuu olevan aina asiakkaalla. eArkiston testauksessa Kela puolestaan vaatii, että ohjelmistotoimittaja testaa ensin tietojärjestelmän toimivuuden Kelan kanssa, ja vasta hyväksytysti testattu, toimiva tietojärjestelmä menee asiakastestaukseen.

Toimintakulttuureiden ero näkyy myös kansallisista määrittelyissä ja vaatimuksissa, nyt potilastyössä toimivien ammattilaisten ja erilaisia hallinnollisia ohjeistuksia antavien viranomaisten välillä. Viranomainen tuntuu ajattelevan, että kaikki tieto mikä saadaan järjestelmistä kerättyä esimerkiksi erilaisia tilastoja varten, on hyvästä ja tietojärjestelmät pitää rakentaa sellaisiksi, että tämä tiedon kerääminen niiden avulla onnistuu. Terveystieteiden ammattilainen puolestaan ajattelee, että mitä minä tai potilaani tästä tietojärjestelmän ominaisuudesta hyödyn ja minkä verran lisätyötä sen

käyttö minulta vaatii. Lääkärit ja hoitajat laskevat klikkauksia potilastietojärjestelmiä käyttäessään ja heidän mielestään niitä klikkauksia pitäisi olla mahdollisimman vähän.

KANTA-palvelut, eReseptiä kenties lukuun ottamatta, tuntuvat olevan suurelle yleisölle ja jopa terveydenhuollon ammattilaisille vielä aika vieraita. eArkistosta on ollut hyvin vähän uutisointia tai aineistoa tiedotusvälineissä, vaikka kyse on suuresta muutoksesta terveydenhuollon tietojen käsittelyssä. Jos jotain uutisointia on ollut, niiden sävy on yleensä negatiivinen: veronmaksajien rahaa on mennyt jo nyt liikaa, käyttöönotto myöhästyy entisestään, lääkärit vastustavat jne. Miksi tiedotusvälineet eivät ole kiinnostuneita eArkistosta? Onko se edelleenkin liian keskeneräinen vai eikö eArkiston valmistumista ja käyttöönottoa edelleenkään oteta tosissaan? Odotetaanko toista lakimuutosta ja uutta aikataulun lykkäystä?

Kanta.fi- sivustolla on kansalaisille, ammattilaisille ja tiedotusvälineille paljon tietoa ja aineistoa. Siellä voi jo nyt kirjautua Omien tietojen katseluun, joka on se osa-alue KANTA-palveluja, jota kansallinen pääsee itse käyttämään. Kirjautuminen vaatii sähköisen tunnistautumisen, käytännössä henkilökohtaiset verkkopankkitunnukset. Jos ei ole vielä saanut yhtään eReseptiä tai ei ole käynyt Kuopion eArkistoinnin pilottiyksiköissä hoidossa pilottijakson aikana, ei Omien tietojen katselussa kuitenkaan ole mitään nähtävää. Mielestäni palveluun pitäisi olla mahdollista kirjautua testitunnuksilla ja niillä nähdä testiaineistoa sekä eResepteistä että eArkiston potilastiedoista ja kokeilla palvelun käyttöä. Näin kansalaisia houkuteltaisiin tutustumaan Omien tietojen katseluun, sillä monia voisi kiinnostaa millaista tietoa palvelussa on ja millaisessa muodossa tiedot siellä näyttäytyvät. Kela saisi varmasti arvokasta asiakaspalautettakin ja pystyisi niiden perusteella muokkaamaan palvelusta toimivan ennen kuin Omien tietojen katselun massakäyttö alkaa vuosina 2014 - 2015. Kelan kanssa on neuvoteltu, voisiko Omien tietojen katselua käyttää hyväksi myös tässä testausprojektissa. Kuopion vastaavassa projektissa näin on toimittu, mutta Effican KantaViewerin ansiosta Katse-lua ei ole toistaiseksi ISSHP:ssä tarvittu.

Sain osallistua 20.4.2012 Kuopion eArkisto-pilottiprojektin palauteseminaariin, josta tuli paljon arvokasta tietoa. Mielestäni tärkein saamani tieto oli, että tekniikan toimiminen ei takaa loppukäyttäjän tyytyväisyyttä. Kuopion projekti oli teknisesti onnistunut; tiedot potilastietojärjestelmästä siirtyivät onnistuneesti ja oikein eArkistoon, mutta loppukäyttäjinä toimineet terveydenhuollon ammattilaiset eivät halunneet jatkaa

pilottia, sillä potilastietojärjestelmän käytettävyydessä oli liian paljon ongelmia. Kuopion pilotti kesti vain kolme kuukautta, eikä sitä laajennettu tai siitä jatkettu tuotantokäyttöön juuri tästä syystä.

Mielestäni Kuopiossa tehtiin se virhe, että siellä otettiin liian monta muutosta käyttöön yhtä aikaa: toimikortin käyttö, AvoHilmo-tilastointi, potilaskertomuksen rakenteistettu versio ja eArkisto. Kun pilotissa toiminut lääkäri kertoi omista kokemuksistaan ja helppouksestaan, kun pilotti oli päättynyt, hän kuvaili potilastietojärjestelmästä aiheutuvia ongelmia eikä eArkiston käyttöönotosta tulleita ongelmia. Lisäksi potilastietojärjestelmän pilottisovellus oli selvästi keskeneräinen.

Näin ollen ISSHP:lle on oikeastaan onni, että se on aloittamassa eArkistoon liittymistä vasta tässä vaiheessa. Meillä on hyvä mahdollisuus onnistua Kuopiota paremmin, sillä asiat tapahtuvat meillä eri järjestyksessä. ISSHP:ssä toimikortti on ollut käytössä jo vuosia, AvoHilmo otettiin käyttöön huhtikuussa 2012 ja Effica 4.1-versio tulee käyttöön toukokuussa 2012. Jos eArkistoon liittyminen onnistuu vuoden 2012 lopussa, se ei aiheuta loppukäyttäjille enää suuria muutoksia ja aikaisempia muutoksia ei enää yhdistetä eArkistosta johtuviksi. Potilastietojärjestelmäkin on valmiimpi, sillä 4.1-versio on ollut käytössä jo runsaan vuoden Seinäjoen keskussairaalassa. Kuopiossa myös potilastietojärjestelmän versio oli pilottikäytössä.

Tämän opinnäytetyöni alussa asetin työni tavoitteeksi selvittää, mitä onnistunut liittyminen eArkistoon terveydenhuollon organisaatiolta vaatii. Selvitin kehittämistehtävässäni teknisiä ja toiminnallisia vaatimuksia liittyjälle ja liittymisessä käytettävälle potilastietojärjestelmälle. Onnistunut testauksen aloitus osoitti, että teknisesti liittyminen ei ole vaikeaa. Mutta ei riitä, että teknisesti tiedot siirtyvät oikein organisaation tietojärjestelmästä Kelan eArkistoon. Tietysti se on tärkeää, mutta kaikkein tärkeintä on potilastietojärjestelmän käytettävyys ja toimivuus.

Kuopion eArkisto-palauteseminaari vain vahvisti tämän päätelmän. Liittyminen eArkistoon on helppoa, mutta onnistunut liittyminen vaikeaa. Se kaatuu tai onnistuu organisaation käyttämän potilastietojärjestelmän ansiosta. Jos loppukäyttäjät, terveydenhuollon ammattilaiset, eivät ole tyytyväisiä käyttämänsä potilastietojärjestelmän ominaisuuksiin ja käytettävyyteen, liittyminen ei tule onnistumaan. Jo nyt lehtien yleisönosastot ja ammattilehdet pursuvat lääkärin ja hoitohenkilöstön valituksia hankalasti

käytettävistä ja aikaa vievistä potilastietojärjestelmistä. Jos eArkiston käyttöönottoon lähdetään ammattilaisten toiveet unohtavalla, vaikeasti käytettävällä tietojärjestelmällä, uhkana voi olla jopa terveydenhuollon ammattilaisten kapina. Kuopiossakin eArkistopilotti keskeytettiin pilottikäyttäjinä olleiden terveydenhuollon ammattilaisten kritisoitua tietojärjestelmän käytettävyyttä.

Kuten aiemmin opinnäytetyössäni olen todennut, potilastietojärjestelmien käytettävyys on jätetty KANTA-määrittelyjen ulkopuolelle. Käytettävyys on pelkästään ohjelmistotoimittajien ja osin testaajien vastuulla. Testaajaorganisaatio on kuitenkin hyvin pieni toimija suuren kansainvälisen ohjelmistoyhtiön rinnalta, kuten jo Kuopion eArkistopilotti osoitti. Siellä pilottikäyttäjillä olisi ollut paljon järjestelmän kehittämis ehdotuksia, mutta ohjelmistotoimittaja ei ole niitä pystynyt tai halunnut toteuttaa. Ehdottomasti pitäisi saada enemmän Kelan, STM:n ja THL:n toimintaa mukaan yhteistyöhön ohjelmistotoimittajien kanssa, sillä heillä olisi yksittäisiä pieniä toimijoita huomattavasti enemmän vaikutusvaltaa. ISSHP on tosin saanut eArkistotestauksen aloittamista suunnitellessaan Kelan, STM:n ja THL:n edustajilta useasti muistutuksia, että testauksessa pitää kiinnittää erityisesti huomiota tietojärjestelmän käytettävyyteen ja toimintaan. Vasta Kuopion eArkisto-palauteseminaarin jälkeen ymmärsin, miksi tästä muistutettiin.

Voidaankin perustellusti kysyä, miksi potilastietojärjestelmät ovat niin monimutkaisia ja vaikeasti käytettäviä, kun niitä käyttävät henkilöt eivät ole tietotekniikan vaan terveydenhuollon ammattilaisia. Kenties potilastietojärjestelmät tarvitsisivat oman Steve Jobsinsa. Apple-yhtiön Steve Jobs toi markkinoille oman iPhone sovelluksensa matkapuhelimesta. iPhone oli niin yksinkertainen ja selkeä, että pikkulapsetkin oppivat sitä käyttämään ilman kummempaa opastusta, kun muiden valmistajien matkapuhelinten käytön oppiminen tuntui vaativan insinöörin koulutusta. Insinööripuhelimia valmistava Nokia onkin siitä saakka mennyt alamäkeä, kun taas Apple-yhtiö on tehnyt huipputulosta i-tuotteillaan. Sama olisi varmasti edessä ohjelmistotoimittajalla, joka toisi markkinoille helppokäyttöisen ja selkeän potilastietojärjestelmän, jossa olisi kaikki tarpeellinen eikä mitään ylimääräistä ja jota lääkärikin haluaisi käyttää.

Tätä opinnäytetyötä tehdessäni Kanta.fi oli pääasiallinen lähdeaineistovarantoni. Sivustolla on paljon eArkistoon liittyvää aineistoa. Kansallisesta Terveysarkistosta ei ole vielä kirjoitettu yhtään kirjaa ja sitä käsitteleviä opinnäytetöitäkään en löytänyt kuin

pari kappaletta. Tosin en jokaisen yliopiston sivuilta niitä erikseen etsinytkään. Kanta.fi-sivuilta löytyvät vaatimus- ja arkkitehtuurimäärittelyt olivat hyvin kattavat, mutta ongelmana oli, että ne oli julkaistu jo vuonna 2007. Sen jälkeen eArkistoa määrittelevä Asiakaslaki on jo kerran uusittu ja asetuksiakin on sen jälkeen tehty useampia. Määrittelyt ovat siis auttamatta vanhentuneet, mutta opinnäytetyötä varten niihin oli pakko perehtyä, sillä muuten eArkiston suunnittelun vaiheista ei saa käsitystä. Osa tiedoista oli edelleen relevanttia, mutta vanhentuneen tiedon seulominen eron edelleen paikkansa pitävästä oli todella haasteellista. Sivustosta löytyy toki myös tuoreempaa materiaalia ja lisäksi jonkin verran muualta verkosta. Paljon tietoa sain oman työpaikkani sekä Kelan, THL:n että STM:n asiantuntijoilta, mutta koko eArkiston muutoshistorian ja nykytilanteen omaksuminen vajaassa neljässä kuukaudessa ja varsinkin niiden sisäistäminen on ollut haasteellista ja on vieläkin kesken. eArkiston tavoitteet ja toiminnallisuus on muuttunut paljon vuodesta 2007, jolloin Asiakaslaki on ensimmäisen kerran annettu. ISSHP:n oman eArkisto-testausprojektin päällikkyyden ja tämän opinnäytetyön kannalta olisi ollut erittäin hyödyllistä, jos minulla olisi ollut mahdollisuus olla oman organisaationi edustajana mukana kansallisella tasolla koko tuon valmisteluajan.

Nyt tämä opinnäytetyö on koottu niistä tiedoista, joita minulla on ollut käytettävissäni ja sillä kokemuksella, joka minulla nyt on. Työni oli tarkoitus kuvata ISSHP:n liittymistä eArkistoon, mutta järjestelmätoimittajan viivästyksistä johtuen se kuvaa vain eArkistoon liittymisen testausta tai oikeastaan testauksen aloittamista. Testauksen aloitus on onnistunut, joten siltä osin kehittämistehtäväni on saavuttanut tavoitteensa. Mutta saavuttako ISSHP tavoitteensa ja pääsee liittymään eArkistoon ennen 1.1.2013? Aikataulu on erittäin haasteellinen, mutta olen edelleen optimistinen.

Entä toteutuuko Asiakaslain tavoite kaikkien julkisten terveydenhuollon palvelun antajien liittymisestä Kansalliseen Terveysarkistoon 1.9.2014 mennessä? Aikataulu on hyvin haasteellinen ja monissa organisaatioissa ei oikein tiedetä mitä niiden pitäisi tehdä ja valmistelujen käynnistyminen saattaa olla kiinni yksittäisen arkisto- tai tietohallintopäällikön aktiivisuudesta. THL:n pitäisi ottaa yhdessä Kelan ja STM:n kanssa aktiivisempi rooli organisaatioiden ohjeistajana. Selkeitä aikatauluja ja tietoa siitä mitä pitää tehdä milloinkin, selvästi tarvittaisiin. Yksikään potilastietojärjestelmä ei vielä omaa riittäviä valmiuksia eArkistoon liittymiseen, mutta valmistelevia toimenpiteitä organisaatioissa voitaisiin silti tehdä etukäteen, jotta kaikkea ei tarvitsisi tehdä

kerralla vuonna 2014. Tietoliikenneyhteydet, palvelimet, toimikorttikäytännöt ja tietoturvasäilytys olisi hyvä laittaa kuntoon jo nyt, jolloin lopullinen liittyminen eArkistoon olisi enää pienempi ponnistus. THL ja Kela ja STM pystyisivät omalla aktiivisella toiminnallaan vaikuttamaan, ettei eArkiston kansallista käyttöönottoa muutettaisi enää kolmatta kertaa.

## LÄHTEET

Effica eArkisto - asiakastestaussuunnitelma ja testausiteraatio 1. 2012. Tieto. WORD-dokumentti.

FINEID,2012. Väestörekisterikeskuksen varmennepalvelujen WWW-sivut. [www.fineid.fi](http://www.fineid.fi). Ei päivitystietoa. Luettu 11.3.2012.

Hakkarainen, Petteri 2011. Itä-Savon eReseptiprojektin tekninen konsultaatio 4.5.2011. TGI Industry Groups.

HL7 2007. Open CDA 2007. WORD-dokumentti.  
<http://virtual.vtt.fi/virtual/hl7/cda/06-open-cda2007/opencda2007-johdanto-v3.0.doc>.  
Päivitetty 17.1.2007. Luettu 12.4.2012.

HL7 2012. Yhdistyksen kotisivut. [www.hl7.fi](http://www.hl7.fi). Ei päivitystietoa. Luettu 3.3.2012.

Hollmen, Tarmo 2012. Sähköposti 27.3.2012. Product manager. Tieto Healthcare & Welfare Oy.

Istekki Oy 2012. Yrityksen WWW- sivut. <http://www.istekki.fi>. Ei päivitystietoa. Luettu 15.1.2012.

Jalonen, Marko 2010. Kanta-arkkitehtuuri 29.4.2010. PowerPoint-esitys.  
<http://users.jyu.fi/~ji/opetus/oa2009/KanTa.pdf>. Ei päivitystietoa. Luettu 12.2.2012.

JHS 2006. Kela kansallisena toimijana. PDF-dokumentti. [www.jhs-suositukset.fi/c/document\\_library/](http://www.jhs-suositukset.fi/c/document_library/). Päivitetty 15.11.2006. Luettu 9.4.2012.

Järvinen, Pekka 2011. Potilastietojen käsittely – ohje terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiseksi. Helsinki. STM.

Kaatuuko kuntaliitos Sosteri-kiistaan? 2011. Itä-Savo 356, 2.

Kansallisarkisto 2012. Sähköpostitiedote 22.3.2012.

KANTA 2006. KANTA-kokonaisarkkitehtuuri. PDF-dokumentti.  
<https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 15.1.2012.

KANTA 2007. KANTA – Arkistopalvelu. PDF-dokumentti.  
<https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 22.1.2012.

KANTA 2007a. KANTA – Suostumustenhallinta. PDF-dokumentti..  
<https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 22.1.2012.

KANTA 2007b. KANTA – Kokonaisarkkitehtuuri. PDF-dokumentti..  
<https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 28.1.2012.

KANTA 2007c. KANTA – tunnistaminen ja sähköinen allekirjoitus. PDF-dokumentti..  
<https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 5.2.2012.

KANTA 2007d. KANTA – koodistopalvelun rajapinta. PDF-dokumentti..  
<https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 22.3.2012.

KANTA 2007e. KANTA – hakemisto- ja rekisteröintipalvelu. PDF-dokumentti..  
<https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 4.1.2012.

KANTA 2007f. KANTA – Loki- ja valvontapalvelun vaatimusmäärittely. PDF-dokumentti. <https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 4.1.2012.

KANTA 2007g. STM - Ydindokumentin liite 4. PDF-dokumentti.  
[https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=db9d4c54-6109-42b9-8873-ba67cb0e54fe&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=db9d4c54-6109-42b9-8873-ba67cb0e54fe&groupId=10206). Päivitetty 30.10.2007. Luettu 11.4.2012.

KANTA 2007h. KANTA – Viestinvälitys vaatimusmäärittely. PDF-dokumentti.  
<https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 4.3.2012.

KANTA 2007i. KANTA – Viestinvälitys arkkitehtuurimäärittely. PDF-dokumentti.  
<https://www.KANTA.fi/fi/arkkitehtuuri>. Päivitetty 28.2.2007. Luettu 4.3.2012.

KANTA 2007j. KANTA - Arkistopalvelun vaatimusmäärittely. PDF-dokumentti.  
[https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=2b765628-486a-43ff-8332-199dfcc83d2e&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=2b765628-486a-43ff-8332-199dfcc83d2e&groupId=10206). Päivitetty 28.2.2007. Luettu 15.1.2012.

KANTA 2010. Liittymismallit KanTa-palveluihin. PDF-dokumentti.  
[https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=df9dcc8e-0cf7-4b8d-b585-ebdb1aa844b4&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=df9dcc8e-0cf7-4b8d-b585-ebdb1aa844b4&groupId=10206). Päivitetty 3.2.2011. Luettu 1.3.2012.

KANTA 2010a. Kansalliset auditointivaatimukset terveydenhuollon organisaatiolle. PDF-dokumentti. [https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=b527aecc-368c-4e40-822f-371babcf38e4&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=b527aecc-368c-4e40-822f-371babcf38e4&groupId=10206). Päivitetty 9.9.2010. Luettu 7.3.2012.

KANTA 2011. Hankkeen WWW-sivut. <https://www.KANTA.fi/fi/KANTA>. Päivitetty 6.5.2011. Luettu 19.12.2011.

KANTA 2011a. Hankkeen WWW-sivut.  
<https://www.KANTA.fi/fi/terveydenhuollolle-sahkoinen-potilastiedon-arkisto>. Päivitetty 3.1.2011. Luettu 6.12.2011.

KANTA 2011b. KanTa-uutiset 4.WWW-dokumentti.  
<https://www.kanta.fi/fi/tiedonhallintapalvelua-ammattilaisten-toiveesta>. Päivitetty 10.10.2011. Luettu 18.3.2012.

KANTA 2011c. KanTa – Liittymisohje KanTa-asiakastestipalveluun. PDF-dokumentti. [https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=43297dbe-cd79-461c-b27a-3529e1f7fbe6&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=43297dbe-cd79-461c-b27a-3529e1f7fbe6&groupId=10206). Päivitetty 16.2.2011. Luettu 25.3.2012.

KANTA 2011d. Suostumuksenhallinnan määrittely. PDF-dokumentti.  
[https://www.kanta.fi/fi\\_FI/c/document\\_library/get\\_file?uuid=63c86f93-f880-4bc0-9c6d-edf6126f99d1&groupId=10206](https://www.kanta.fi/fi_FI/c/document_library/get_file?uuid=63c86f93-f880-4bc0-9c6d-edf6126f99d1&groupId=10206). Päivitetty 5.9.2011. Luettu 1.4.2012.

KANTA 2012. eReseptin käyttöönoton käsikirja.Auditointiohje. PDF-dokumentti. [https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=fb06b6da-ea31-4f35-b453-36e4601102e4&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=fb06b6da-ea31-4f35-b453-36e4601102e4&groupId=10206). Päivitetty 27.2.2012. Luettu 9.4.2012

KELA 2007. KELA ja Fujitsu Services sopimukseen. WWW-dokumentti. <http://www.kela.fi/in/internet/suomi.nsf/net/040907141910ML?OpenDocument>. Päivitetty 4.9.2007. Luettu 9.4.2012.

Koodistopalvelun käsikirja. Ei tietoa julkaisuajasta. WWW-dokumentti. <http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/c138c656-23e2-47e0-8dd9-a5a2f26c7a9d>. Ei päivitystietoa. Luettu 22.3.2012.

Kumpulainen, Harri 2010. KANTA-palveluihin liittymisen suunnittelu ja testaaminen Kuopion kaupungin sosiaali- ja terveyskeskuksessa. Savonia ammattikorkeakoulu. Hyvinvointiteknologian koulutusohjelma. Opinnäytetyö (ylempi AMK-tutkinto).

Kuntaliitto 2012. Organisaation WWW-sivut. [www.kunnat.net](http://www.kunnat.net). Ei päivitystietoa. Luettu 6.3.2012.

Kuopio 2011. Tiedote. [https://www.KANTA.fi/c/document\\_library/](https://www.KANTA.fi/c/document_library/). Julkaistu 14.11.2011. Luettu 14.1.2012.

Kuosmanen, Pekka 2012. Puhelu 6.3.2012. Toimitusjohtaja. Avain Technologies Oy.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta 1227/2010. WWW-dokumentti. <http://www.finlex.fi>. Ei päivitystietoa. Luettu 28.1.2012.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007. WWW-dokumentti. <http://finlex.fi>. Ei päivitystietoa. Luettu 28.1.2012.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994. WWW-dokumentti. <http://www.finlex.fi>. Ei päivitystietoa. Luettu 11.3.2012.

Loppuraportti 2012. eReseptin käyttöönotonloppuraportti 30.1.2012. ISSHP.

Miettinen, Merja 2012. Sähköpostiviesti mikä päivä. KanTa-palveluryhmä. KELA.

Miettinen, Merja 2012a. Sähköpostiviesti 3.4.2012. KanTa-palveluryhmä. KELA.

Miettinen, Merja 2012b. Puhelinkeskustelu 4.4.2012. KanTa-palveluryhmä. KELA.

Miettinen, Merja 2012c. sähköpostiviesti 13.4.2012. KanTa-palveluryhmä. KELA.

Muistio 2011. Effica eArkisto – Asiakastestausprojektin kokousmuistio 7.10.2011.

Muistio 2012. Effica eArkisto – Asiakastestausprojektin kokousmuistio 10.1.2012.

Muistio 2012a. Effica eArkisto – Asiakastestausprojektin kokousmuistio 17.2.2012.

Muistio 2012b. Effica eArkisto – Asiakastestausprojektin johtoryhmän kokousmuistio 13.3.2012.

Muistio 2012c. Effica eArkisto – Asiakastestausprojektin kokousmuistio 28.3.2012.

Muistio 2012d. Effica eArkisto – Asiakastestausprojektin kokousmuistio 20.4.2012.

Mykkänen, Juha, Savolainen, Saara, Virkanen, Hannu, Itälä, Timo & Kortekangas, Pirkko 2010. Palvelutapahtumien hallinta – arkkitehtuuritarkennuksia terveydenhuollon valtakunnallisten, alueellisten ja paikallisten tietojärjestelmäratkaisujen kannalta. Itä-Suomen yliopisto. SOLEA-projekti.

Noval Networks Oy 2009. KANTA-liittymisohjeistuksen tarkennusprojekti. Dokumentaatio KanTa-liittymismallit ohjeistukseen.

Open CDA 2006. Tiedonsiirto ja tiedon välitys. PDF-dokumentti. <https://www.kanta.fi/fi/hl7>. Päivitetty 28.2.2006. Luettu 23.4.2012.

Ora, Janne 2007. Lääkärin näkökulma unohtui potilastietojärjestelmistä. Suomen Lääkärilehti 45, 4186 - 4189.

Potilasasiakirja-asetus 298/2009. Liite 3210 säilytysajoista. WWW-dokumentti. <http://www.finlex.fi>. Ei päivitystietoa. Luettu 5.12.2011.

Potilastietojen käsittely 2011. Ohje terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö 2011. WWW-dokumentti. [https://www.KANTA.fi/c/document\\_library/](https://www.KANTA.fi/c/document_library/). Päivitetty 28.3.2011. Luettu 7.12.2011.

Projektisuunnitelma 2012. Tieto. Effica eArkisto - Asiakastestaus ISSHP.

Proxit 2012. Hankkeen WWW-sivut. <http://sp.proxit.foral.fi>. Päivitetty 11.1.2012. Luettu 12.3.2012.

Pätsi, Ari 2008. Dokumenttienhallinta 7.9.2008. PowerPoint-esitys.

Pätsi, Ari 2012. Haastattelu 12.3.2012. Tietohallintopäällikkö. Itä-Savon sairaanhoitopiirin ky.

Repo, Päivi 2012. Terveystiedot siirtyvät verkkoon. Helsingin Sanomat 9.12.2011, A8.

SFS 5972 Viitemalli pitkäaikaissäilytysarkistolle. Suomen Standardisoimisliitto SFS. 14. 12. 2009.

Siukonen, Timo 2011. Potilastietoarkisto voi myöhästyä entisestään. Helsingin Sanomat 28.8.2011, A11.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2010. KANTA eArkiston vaiheistussuunnitelma 17.5.2010. [https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=8bc21178-e8d1-4a69-bb30-3742f938ce0e&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=8bc21178-e8d1-4a69-bb30-3742f938ce0e&groupId=10206). Ei päivitystietoa. Luettu 14.3.2012.

Sosterin perussopimus 1.1.2011. PDF-dokumentti. <http://www.isshp.fi>. Päivitetty 13.9.2010. Luettu 15.12.2011.

- STM 2010. Kansalliset auditointivaatimukset potilastietojärjestelmille. PDF-dokumentti. [https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=229b071d-0d8d-4c84-a0a0-355b0a1243c7&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=229b071d-0d8d-4c84-a0a0-355b0a1243c7&groupId=10206). Päivitetty 9.9.2010. Luettu 11.4.2012.
- STM 2010a. Kansalliset auditointivaatimukset terveydenhuollon organisaatioille. PDF-dokumentti. [https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=b527aecc-368c-4e40-822f-371babcf38e4&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=b527aecc-368c-4e40-822f-371babcf38e4&groupId=10206). Päivitetty 9.9.2010. Luettu 11.4.2012.
- Taivainen, Tero 2011. Kanta-yhteydet 25.2.2011. PowerPoint- esitys. Savonlinna.
- Taivainen, Tero 2011a. ISSHP:n lokitietojärjestelmän käyttöönotto 21.1.2011. PowerPoint- esitys. Savonlinna.
- Taivainen, Tero 2012. Palvelinjärjestelmätoteutus 8.1.2012. PowerPoint- esitys. Savonlinna.
- Taivainen, Tero 2012a. Haastattelu 10.1.2012. Tietojärjestelmäsuunnittelija. Itä-Savon sairaanhoitopiirin ky.
- Taivainen, Tero 2012b. Puhelinkeskustelu 16.2.2012. Tietojärjestelmäsuunnittelija. Itä-Savon sairaanhoitopiirin ky.
- Taivainen, Tero 2012c. Sähköposti 7.4.2012. Tietojärjestelmäsuunnittelija. Itä-Savon sairaanhoitopiirin ky.
- Taivainen, Tero 2012d. Käyttäjätunnusten ja kirjautumisen hallinnan prosessi 23.2.2012. PowerPoint-esitys.
- Talousarviokirja 2012. Sosterin talousarvio. PDF-dokumentti. [www.isshp.fi](http://www.isshp.fi). Päivitetty 19.1.2012. Luettu 25.3.2012.
- Terho, Ilkka 2009. Lomakkeiden KANTA-yhteensopivat koodistorakenteet-hanke. Kokous 12.6.2009. Esitelmä.
- THL 2012. Organisaation kotisivut. <http://www.thl.fi>. Ei päivytystietoa. Luettu 2.3.2012.
- Tieto 2012. Yrityksen kotisivut. [www.tieto.fi](http://www.tieto.fi). Ei päivytystietoa. Luettu 12.2.2012.
- Vaiheistusasetus 162/2012. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus terveydenhuollon valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista. PDF-dokumentti. <http://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/2012/20120165.pdf>. Päivitetty 11.4.2012. Luettu 15.4.2012.
- Virkkunen, Heikki 2012. Esitelmä. Suunterveydenhuollon asiakasryhmä 19.3.2012. Helsinki.
- Virkkunen, Heikki, Porrasmä, Jari & Suhonen Jari 2011. Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Luokitukset, termistöt ja tilasto-ohjeet 8/2011. Helsinki 2011.

Valvira, 2012. Organisaation kotisivut. [www.valvira.fi](http://www.valvira.fi). Ei päivitystietoa. Luettu 11.3.2012.

Voutilainen, Tomi 2011. Kurssiluento Sähköinen asiointi ja arkisto- ylempi ammatti- korkeakoulu koulutukselle. Mikkelin ammattikorkeakoulu. 12.2.2011.

Voutilainen, Tomi 2011a. Suostumukset ja kiellot sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittelyssä. WWW-dokumentti. [www.edilex.fi/lakikirjasto/8362](http://www.edilex.fi/lakikirjasto/8362). Ei päivitystietoa. Luettu 26.1.2012.

VRK 2012. Yrityksen kotisivut. <http://www.vrk.fi>. Ei päivitystietoa. Luettu 2.3.2012.


Väestorekisterikeskus 2011. VRK:n terveydenhuollon varmenteiden rekisteröinti- ja raportointiohjelma varakorttiohje. Terveydenhuollon varakortin rekisteröijän opas.

Ydintiedot, otsikot ja näkymät-opas 2009. PDF-dokumentti.

[https://www.kanta.fi/c/document\\_library/get\\_file?uuid=46b8b38a-3488-4c6e-81d2-ae8dcfeaf848&groupId=10206](https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=46b8b38a-3488-4c6e-81d2-ae8dcfeaf848&groupId=10206). Päivitetty 11.8.2009. Luettu 3.1.2012.

## eArkiston Testausprojekti A:ssa tuotetut potilastarinat

Potilastarinan tunniste	Potilastarinan nimi
PT1.1.1.1	Ajanvarauksen peruminen, kertomusmerkintöjä ajanvarauksen ja perumisen yhteydessä
PT1.2.1.1	Peruuttamaton ajanvaraus, tehdään pelkkä tilastomerkintä
PT1.3.1.1	Peruuttamaton ajanvaraus, tehdään tilastomerkintä ja kertomusmerkintä
PT1.4.1.1	Peruuttamaton ajanvaraus, joka tilastoidaan virheellisesti toteutuneeksi kontaktiksi - virheellisen tilastomerkinnän korjaus
PT1.5.1.3	Perustietosisällön kattavat PTH merkinnät ja ajanvarauksen siirto merkinnöillä
PT3.1.1.1	PTH päivystys - ulkomaalaisen tapaturma (liittyy tarinaan PT3.2.3.1)
PT3.2.3.1	Erilliset palvelutapahtumat eri henkilötunnisteella, erilaisia korjauksia ja hetujen yhdistäminen (liittyy tarinaan PT3.1.1.1)
PT1.8.3.1	Tietojen kirjaaminen väärälle potilaalle, reseptin uusiminen, soittoaika (liittyy tarinaan PT4.1.3.1)
PT4.1.3.1	Virheellisten merkintöjen korjaus ja hakuja eArkistosta (liittyy tarinaan PT1.8.3.1)
PT1.7.1.2	Potilaan katseluyhteydestä viivästyttävät merkinnät
PT2.1.1.1	Kotisairaanhoido, lääkehoidon seuranta
PT2.2.1.1	Reseptin uusiminen ilman käyntiä (sähköinen lääkemääräys)
PT2.3.1.1	Reseptin uusiminen ilman käyntiä (paperimääräys)
PT5.1.1.1	Sarjakäyntitapaus, ajanvarauksen vaihtoja, riskitietoja

		PL 70 00581 Helsinki Puh. (09) 229 161 Fax. (09) 2291 6795	<a href="http://www.fineid.fi">http://www.fineid.fi</a> <a href="mailto:vptuotanto@vrk.fi">vptuotanto@vrk.fi</a>
Väestörekisterikeskus Population Register Centre		<b>TESTIVARMENNE</b>	
<b>TERVEYDENHUOLLON VARMENNEPALVELUT          TESTIJÄRJESTELMÄALLEKIRJOITUSVARMENNEHAKEMUS</b>			
<b>Hakijan tiedot</b>			
Organisaation nimi	Y-tunnus		
Yhteyshenkilön nimi	Ammatti / virka / asema		
Sähköposti	Puhelinnumero		
Jakeluosoite	Postinumero	Postitoimipaikka	
<b>Teknisen yhteyshenkilön tiedot (jos eri kuin hakija)</b>			
Organisaation nimi	Y-tunnus		
Yhteyshenkilön nimi	Ammatti / virka / asema		
Sähköposti	Puhelinnumero		
Jakeluosoite	Postinumero	Postitoimipaikka	
<b>Varmennepyynnön tiedot</b>			
cn = järjestelmän tyyppi *			
serialNumber = organisaation OID-tunnus			
ou = organisaatioyksikkö (ei pakollinen) *			
o = organisaation nimi *			
c = maatunnus	FI		
subjectAltName = sähköpostiosoite (ei pakollinen)			
Voimassaolon alkamispvm (pp.kk.vvvv)			
Voimassaolon päättymispvm (voimassa max 5 vuotta)			
*-merkillä merkityt tietokentät tulee aloittaa isolla alkukirjaimella.			
<b>Aika ja paikka</b>		<b>Hakijan nimi</b>	
<b>Varmentaja täyttää</b>			
Järjestelmäallekirjoitusvarmennehakemus hyväksytty	Hyväksyjän nimi		
Järjestelmäallekirjoitusvarmenne myönnetty	Rekisteröijän nimi		



**KANTA-toimijat***KunTo-toimisto*

Sosiaali- ja terveysministeriö velvoitti Suomen sairaanhoitopiirit koordinoimaan erikoissairaanhoitolain perusteella alueensa terveydenhoidon yksiköiden liittymisen kansallisiin KANTA-palveluihin. Tätä tehtävää tukemaan sairaanhoitopiirien avuksi perustettiin KunTo-toimisto, joka on vuonna 2009 Kuntaliiton yhteyteen perustettu projekti ja jonka rahoituksesta vastasivat sosiaali- ja terveysministeriö ja sairaanhoitopiirit. KunTo-toimisto toimi määräaikaisena yksikkönä vuoden 2011 loppuun tehtävään olla terveydenhuollon yksiköille koordinaatiopiste, joka ohjasi, neuvoi ja tuotti materiaalia alueiden ja yksiköiden aikataulutetusta liittymisestä KANTA-palveluihin. eArkiston käyttöönoton siirtymisestä lakimuutoksella johtui KunTo-toimiston työn keskittyminen pääasiallisesti eReseptin käyttöönottoon. KunTo-toimiston tehtävää jatkaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen OPER-yksikkö. (Kuntaliitto 2012.)

*Kela*

Vuonna 2006 Kela eli Kansaneläkelaitos valittiin sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisten tietojärjestelmien toteuttajaksi vuosia kestäneen selvitystyön jälkeen. Kela saa valtuutuksen toiminnalleen terveydenhuollon valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa suoraan Asiakaslaista (159/2007). Tämä tekee Kelasta olennaisen yhteistyökumppanin KANTA-palvelujen käyttäjäksi liittyvälle organisaatiolle. Kela ei itse ole rakentanut KANTAan tarvittavia tietojärjestelmiä, mutta testauksessa ja KANTA-palveluihin liittäessä, liittyjä tekee yhteistyötä nimenomaan Kelan eikä järjestelmän toimittajien kanssa. KELA valinnut tietojärjestelmien toteutuksesta vastaavat järjestelmän toimittajat tarjouskilpailussa, jonka keväällä 2007voitti Fujitsun johtama konsortio, joka sisältää Fujitsun, Digian ja NEAGEN. Tietojärjestelmät on rakennettu Kelan ja Fujitsu-konsortion yhteistyönä. (Jalonen, 2010.) ISSHP:n eArkistotestauksessa Kela on yksi testauksen osapuolista ja lisäksi Kelan edustajat ovat mukana projektiorganisaatiossa.

Sama laki määrää laatimaan suostumuksesta potilaan allekirjoittaman asiakirjan ja KELAn laatimaan mallit suostumus- kuten myös kieltoasiakirjalle (§12) ja kirjallisen

**Monisivuinen liite**

selosteen, jolla potilas voidaan informoida ensimmäisen palvelutapahtuman yhteydessä. Selosteen on sisällettävä tiedot valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista, niiden yleisistä toimintaperiaatteista ja niistä vastaavista tahoista. Lisäksi selosteessa on kerrottava potilastiedon luovutuksen edellytyksistä, potilaan mahdollisuudesta kieltää tietojensa luovuttaminen, potilastietojen suojaamisesta sekä muista potilaan kannalta merkittävistä tietojen käsittelyyn liittyvistä seikoista. Annetusta informaatiosta on tehtävä merkintä potilaan tiedonhallintapalveluun. (§ 17.)

*THL*

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva tutkimus- ja kehittämislaitos, jonka toimintaa säätelevät lait ja asetukset. Lain mukaan THL:n vastuulla on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon, valtakunnallisten potilaan tiedonhallintapalvelujen ja yhteisten hallinnonalakohtaisten tietovarantojen käytön ja toteuttamisen suunnittelu, ohjaus ja seuranta (Asiakaslaki 159/2007). Tätä tehtävää varten THL:ään on perustettu Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon operatiivisen ohjauksen yksikkö OPER. Yksikön ohjauksen kohteena ovat sen ensimmäisessä vaiheessa vuosina 2011 - 2015 Kansallisen Terveysarkiston tietojärjestelmäpalvelut ja niihin liittyminen. OPER ohjaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon kansallista kehitystyötä ja tarjoaa ohjausta tietojärjestelmämuutosten tekemisessä sairaanhoitopiireille, terveyskeskuksille, yksityisille terveydenhuollon toimijoille ja apteekkeille, jotta liittyminen palveluihin onnistuisi lakien asettamissa määräajoissa. (THL 2012.) ISSHP:n eArkistotestauksessa THL:n edustajat ovat mukana projektiorganisaatiossa.

*Sosiaali- ja terveysministeriö*

Laki määrittelee Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) sosiaali- terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn ja siihen liittyvän tietohallinnon yleisen suunnittelun, ohjauksen ja valvonnan vastuulle. Myös merkittävien tietohallintohankkeiden kokonaisrahoituksesta päättäminen kuuluu STM:lle. Väestörekisterikeskuksen hoitaman varmennepalvelun yleisen ohjauksen ja valvonnan vastuun STM jakaa valtiovarainministeriön kanssa. (Asiakaslaki 159/2007.) ISSHP:n eArkistotestauksessa

**Monisivuinen liite**

STM:llä ei ole asemaa projektiorganisaatiossa, mutta STM:n edustaja on ollut mukana useissa projektikokouksissa ja STM:llä on intressejä saada ISSHP:n testausprojekti onnistuneesti tuotantovaiheeseen.

*Väestorekisterikeskus*

Väestorekisterikeskus (VRK) toimii valtionvarainministeriön alaisuudessa ja hallinnonalalla. VRK ylläpitää ja kehittää väestötietojärjestelmää sekä varmennettua sähköistä asiointia. VRK:n tehtävänä on mahdollistaa väestötietojärjestelmän tietojen ja Väestorekisterikeskuksen varmennetun sähköisen asioinnin palvelujen käyttö yhteiskunnassa toimintojen ja tietohuollon tukena. Tähän tehtävään se tarjoaa väestötietojärjestelmän tietopalveluja ja varmennepalveluja. (VRK 2012.)

Yksi VRK:n ylläpitämistä varmennepalveluista on Terveydenhuollon varmennepalvelut, joka on KanTa-palveluiden tukipalvelu. Se mahdollistaa terveydenhuollossa toimivien ammattihenkilöiden luotettavan tunnistamisen ja potilasasiakirjojen sekä lääkemääräysten sähköisen allekirjoittamisen. ”Henkilön vahva sähköinen tunnistaminen on edellytys tietosuojaan ja tietoturvan toteutumiseksi terveydenhuollon valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa.” (VRK 2012.) Terveydenhuollon varmenne perustuu toimikortin käyttämiseen. Näitä terveydenhuollon varmennekortteja ovat ammattikortti, henkilöstökortti, toimijakortti ja varakortti. ISSHP:n testausprojektissa tarvittavat varmenteet tilataan VRK:lta

*Valvira*

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (TEO) yhdistyi Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen (STTV) kanssa uudeksi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön hallinnonalan keskusvirastoksi, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoksi Valviraksi vuonna 2009 (Valvira, 2012). Laissa 159/2007 Terveydenhuollon oikeusturvakeskus oli nimetty vastaamaan terveydenhuollon varmennepalvelujen toiminnasta. Vuoden 2010 lakimuutoksessa varmennepalvelu kuitenkin siirrettiin VRK:n vastuulle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira velvoitetaan laissa terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) pitämään terveydenhuollon ammattihenkilöi-

**Monisivuinen liite**

den keskusrekisteriä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) valvontatehtävien hoitamiseksi. Rekisterin nimeksi on annettu Terhikki. Rekisteristä saadaan terveydenhuollon ammattilaisen toimikorttiin tuleva numerosarja, rekisteröintinumero. Terhikkiä tarvitaan joka kerta kun ISSHP:ssa tehdään uusi toimikortti terveydenhuollon ammattilaiselle.

*HL7-yhdistys*

HL7 Finland ry. on kansainvälisen HL7 International- järjestön jäsen ja perustettu vuonna 1995 edistämään terveydenhuollon tietojärjestelmien käyttöä ja järjestelmäintegraatioperiaatteella tapahtuvaa tietojärjestelmien kehitystyötä. Sen jäseniä ovat sairaanhoitopiirit sekä merkittävimmät tietojärjestelmien toimittajat. HL7 Finlandin tuottamia ja paikallistamia avoimiin standardeihin pohjautuvia rajapintamäärittelyjä on hyödynnetty valtakunnallisten terveydenhuollon tietojärjestelmien kuten KANTAn toteuttamisessa. (HL7 2012.)

Kansainvälinen HL7-standardi on KANTA-palvelun arkkitehtuurin perusta. Standardin avulla Suomessa on jo aikaisemmin määritelty yhteisesti käytettäviä tiedostomuotoja ja sanomarakenteita, joilla voidaan siirtää tietoja eri tietojärjestelmien välillä yhdenmukaisessa muodossa. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2010, 4.) Tietojen välittäminen KANTA-palvelujen ja potilastietojärjestelmien sekä muiden perusjärjestelmien välillä tapahtuu sanomaviesteinä, joissa käytetään HL7 CDA R2- standardin mukaisia XML-pohjaisia asiakirjarakenteita. (HL7 2007, 10.) CDA R2 on lyhenne sanoista Clinical Document Architecture Release2 ja se on kehitetty nimenomaan terveydenhuollon tarpeisiin.

Suomen HL7-yhdistyksen toimia verovarjoista saatujen valtionavustusten käytöstä on viime aikoina myös kritisoitu esimerkiksi Valtiontalouden tarkastusviraston tuloksellisuustarkastuskertomuksissa 217/2011 ja viimeisimmäksi TV1:n MOT-ohjelmassa 2.4.2012. STM on myöntänyt HL7-yhdistykselle useita kertoja avustuksia, joista yhdistys on ohjannut, ilman aitoa kilpailutusta, noin 1,3 miljoonaa euroa itsensä ja Valtion teknillisen tutkimuskeskuksen (VTT) kautta konsulttifirmoille, jotka itse asiassa muodostavat HL7-yhdistyksen. HL7-yhdistyksen puheenjohtaja professori Niilo Saranummi on myös VTT:n edustaja.

*ProXit*

Proxit nimellä kutsutaan tässä työssä Proxit II -hanketta, joka on Efficaa käyttävien sairaanhoitopiirien rahoittama yhteishanke. Sen avulla määritellään ja toteutetaan yhteisiä muutos- ja täydennystöitä Effica- perusjärjestelmään, jotta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon organisaatiot voisivat liittyä KANTA - arkiston käyttäjiksi suunnitellussa aikataulussa syyskuuhun 2014 mennessä. Proxit II on jatkoa aikaisemmalle sosiaali- ja terveysministeriön rahoittamalle lokakuussa 2009 päättyneelle PROXIT -klusterihankkeelle. Kakkosvaiheessa on työstyetty keskeneräisiksi jääneitä kokonaisuuksia kansallisen neuvottelukunnan hyväksymän vaiheistuksen mukaisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Hanketta koordinoi vuoden 2011 loppuun saakka Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri. Proxit-organisaatiot päättivät kuitenkin jatkaa keskinäistä yhteistyötään ja valitsivat Medi-IT Oy:n yhteiseksi toimijaksi koordinoimaan toimintaa 1.1.2012 alkaen. Nyt hankkeessa hyödynnetään yhteistyössä järjestelmätoimittajan kanssa aikaisempia toimintamalleja. Hankkeen edustajat ottavat aktiivisesti osaa eri kansallisten viranomais- ja yhteistyötahojen ohjeistus-, määrittely- ja koulutustapahtumiin. (Proxit 2012.) Proxitin edustaja on mukana ISSHP:n eArkistotestauksen projektiryhmässä ja testaajina. Proxitin avulla pyritään varmistamaan, että testaus kattaisi kaikkien Effica-organisaatioiden toimintamallit eikä keskittyisi vain ISSHP:n tapaan käyttää Efficaa.