



**LAUREA**  
AMMATTIKORKEAKOULU

*Uuden edellä*

# Lainsäädännön vaikutus lokienhallinta- järjestelmän vaatimusmäärittelyyn: tapaustutkimus julkisesta terveydenhuollosta

---

Lyytikä, Eija

2012 Leppävaara

Laurea-ammattikorkeakoulu  
Leppävaara

Lainsäädännön vaikutus lokienhallintajärjestelmän  
vaatimusmäärittelyyn: tapaustutkimus julkisesta  
terveydenhuollosta

Eija Lyytikä  
Tietojärjestelmäosaamisen  
koulutusohjelma ylempi AMK  
Opinnäytetyö  
Tammikuu 2012

Eija Lyytikä

**Lainsäädännön vaikutus lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyyn: tapaustutkimus julkisesta terveydenhuollosta**

Vuosi 2012 Sivumäärä 67

---

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on tarkastella miten julkisen terveydenhuollon organisaatio tulisi valmistautua lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyn suunnitteluun, jotta toimialaa velvoittava lainsäädäntö tulisi huomioitua vaaditulla tasolla. Tutkimuksessa tuli esille hyvin ajankohtainen asia koskien terveydenhuollon toimialaa, niin sanottu KanTa-palveluun liittyminen. Tässä palvelukokonaisuudesta jo toimintaan tulleen eResepti -osion mukaan meneminen tuo velvoittavan vaatimuksen noudattaa niin sanottuja sosiaali- ja terveysministeriön määrittämiä kansallisia auditointivaatimuksia nimenomaan lokien hallinnasta koskien julkisia terveydenhuollon organisaatioita. Lokien hallinnan toteuttaminen lokienhallintajärjestelmän välityksellä edellyttää julkisen terveydenhuollon organisaatioilta hyvää suunnittelua. Tärkeänä tekijänä lokien hallinnassa on ymmärtää, mitä lokien hallinta merkitsee ja miten se on määritelty ja miten se toteutetaan koko lokien elinkaaren ajan terveydenhuollon toimintaympäristössä. Tutkimus tehtiin etnografisävytteisellä tapaustutkimusmenetelmällä.

Tutkimuksessa aineisto kerättiin teemahaastatteluilla, havainnoinnilla ja kenttätöillä, jotta saatiin kerättyä monipuolista, rikasta ja syvällistä tietoa. Tutkimusaineiston osalta tehtiin eri merkityksien perusteella luokitteluja ja muodostettiin merkityskokonaisuuksia, jotka perustuvat tutkimuksen haastattelurunkoon. Tämän kvalitatiivisen analyysimenetelmän tavoitteena on pystyä käsitteellistämään tutkittava kohde sekä löytämään käsitteitä ja lainalaisuuksia, joiden avulla lukija pystyy ymmärtämään ja tulkitsemaan, mistä tutkittavassa kohteessa on todellakin kysymys. Tutkimuksessa tiedon keruu ja analyysi kulkevat limittäin koko tutkimuksen ajan. Tutkimuksessa syntyy vuorovaikutusta tutkimuksen kohteen ja tutkijan välillä, josta johtuen myös tutkimuksen kenttä rakentuu tutkijan ja kohteen vuorovaikutuksesta. Aineiston laadullisen analyysin tavoitteena on välittää lukijalle todellinen kokonaiskuvaus tutkittavasta ympäristöstä. Liiallisen subjektiivisuuden välttämiseksi pyritään antamaan tutkimuksen lukijalle runsaasti mahdollisimman tarkkoja kuvauksia tutkittavasta kohteesta. Kvalitatiivisella analysoinnilla ei pyritä tilastolliseen edustavuuteen, vaan tutkimusaineisto kertoo tutkittavien kertomana jotain hyvin tunnistettavaa tapauksesta.

Tutkimuksen tuloksena voidaan todeta, että lokien hallinta on osa julkisen terveydenhuollon organisaation kokonaistietoturvallisuutta ja hyviä tietoturvakäytäntöjä. Tutkimuksen tuloksena saatiin selville, että lokipolitiikka olisi julkisen terveydenhuollon organisaatioissa tarpeellista määritellä, jotta vastuut ja roolit olisivat selvitettyinä organisaatioissa, joissa lokien hallintaa ollaan käynnistämässä. Tutkimuksen tavoitteena on pystyä käsitteellistämään tutkittava kohde, joka tavoite tutkimuksessa saavutettiin.

Asiasanat: julkinen terveydenhuolto, lokienhallintajärjestelmä, vaatimusmäärittely, suunnittelu, kokonaistietoturvallisuus, kvalitatiivinen tutkimus

Eija Lyytikä

**Impact of the Legislation of the Requirement Specification on the Log Management System: A Case study Research in Public Health Care Sector**

Year	2012	Pages	67
------	------	-------	----

The main objective of this thesis was to examine the aspect of the legislation impact on the requirement specifications for the log management systems design in the public health care sector to be prepared for the implementation of the log management system for the public health care sector's information system on the required legislative level. In the thesis emerged a topical subject of the national health care information systems, i.e. the application of electronic prescription (eResepti), a part of the national public health care information system (KanTa-palvelu) in Finland. This application of the electronic prescription requires following the national audit requirements for log processing of public health care organizations. The implementing of the log management with the management system demands good design for the system in the public health care sector. An important factor for managing the log data is to understand the whole life cycle of the log data. The whole management, the definition of management and the implementation of management during the whole life cycle in the public health care environment should be comprehended.

The material of this thesis was gathered by theme interviews, observation and fieldwork in order to have versatile, rich and deep data. After collecting the data it was categorized by significance and entities of meaning based on the interview body. With this qualitative analysis method the purpose is to conceptualize the target of research and to discover concepts and rules of the law which allow the reader to realize and interpret what the research target really contains. Through the whole research process, collecting the material and the analysis are intertwined. During the research process there is interaction between the researcher and the research target, which also allows interaction between the researcher and the research field. This qualitative analysis aims to convey to the reader a realistic overview of the research target. The researcher avoids giving a too subjective description to the reader but instead aims to give a number of descriptions of the research target. With the qualitative analysis the researcher attempts to tell to the reader what was obtained through interviews, observation and fieldwork. The qualitative analysis does not aim at statistical representativeness.

As a conclusion of this thesis it can be recognized that the log management is a part of overall information security and practices in the public health care organization. It would be necessary to define a log policy in the public health care organization, in order to define the roles and responsibilities, when the organization is drawing conclusions about the implementation of the log management system. The objective of this research was to conceptualize the research target, which was achieved.

**Keywords:** the public health care, a log management system, a requirement specification, a design, an overall information security, a qualitative research

## Sisällys

1.	Johdanto.....	13
1.1	Työn tavoitteet .....	7
1.2	Tutkimusongelma ja -kysymys .....	8
1.3	Menetelmät ja aineisto.....	8
2	Teoreettinen tausta .....	9
2.1	Tietojärjestelmien kehittämistyön vaiheet .....	9
2.1.1	Esitutkimus vaatimusten määrittelyyn .....	10
2.1.2	Vaatusmäärittely .....	11
2.1.3	Valmistautuminen vaatimusmäärittelyyn .....	12
2.1.4	Vaatusmäärittelyn täsmentäminen .....	12
2.1.5	Järjestelmäanalyysi.....	13
2.1.6	Suunnittelu .....	14
2.1.7	Toteutus .....	15
2.1.8	Testaus .....	15
2.1.9	Käyttöönotto .....	15
2.1.10	Ylläpito.....	15
2.2	Lokitieto .....	16
2.2.1	Lokien käsittely.....	17
2.2.2	Lokikierto.....	17
2.2.3	Lokimuunnokset .....	17
2.2.4	Lokien normalisointi .....	18
2.2.5	Lokien arkistointi.....	18
2.2.6	Lokien tiivistäminen .....	18
2.2.7	Lokien supistaminen .....	19
2.2.8	Aikatietojen synkronointi .....	19
2.2.9	Lokien suojaus .....	19
2.2.10	Tarkastussummat ja lokien eheyden varmistaminen .....	19
2.3	Lainsäädäntö .....	20
2.3.1	Terveystenhuoltolaki .....	20
2.3.2	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista .....	21
2.3.3	Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä .....	21
2.3.4	Asiakastietojen käsittelyä säättävät lait .....	22
3	Tutkimusmenetelmän kuvaus .....	23
3.1	Tapaustutkimus (case study) .....	23
3.2	Tutkimussuunnitelma .....	24
3.3	Tapauksien ja toimintaympäristön kuvaus.....	26

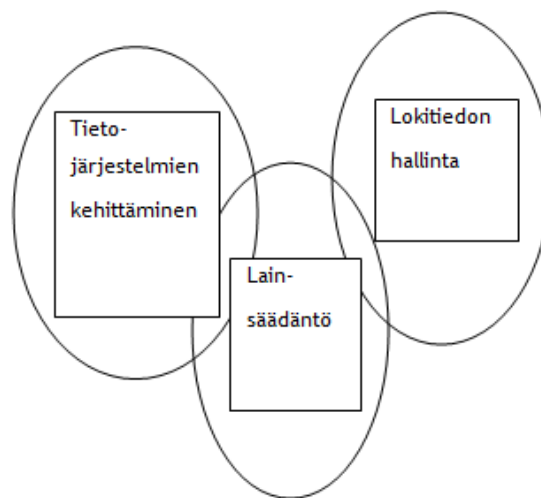
3.4	Tutkimuksen suunnittelu.....	28
3.5	Tutkimuksen valmistelu.....	30
3.6	Tutkimuksen toteutus .....	31
3.7	Aineiston kerääminen .....	32
3.8	Aineiston analysointi.....	33
3.9	Tuloksien jakaminen.....	36
4	Tulokset.....	37
4.1	Lokitietojen käsittely.....	38
4.2	Lokitietojen analysointi .....	39
4.3	Haastattelujen, havainnoinnin ja kenttätöön tulokset .....	41
	4.3.1 Lokien käsittelyvaatimukset terveydenhuollossa .....	41
	4.3.2 Vaatimusmäärittely lokien hallinnalle .....	43
4.4	Security Information and Event Management (SIEM) -järjestelmä .....	44
	4.4.1 Hälytykset .....	45
	4.4.2 Käsittelysäännöt ja reagointi.....	46
5	Yhteenveto .....	46
5.1	Vastaaminen tutkimusongelmaan ja tutkimuskysymykseen .....	46
	5.1.1 Vastaaminen tutkimusongelmaan .....	47
	5.1.2 Vastaaminen tutkimuskysymykseen .....	48
5.2	Yhteenveto tutkimustuloksista .....	49
5.3	Keskustelua tutkimuksesta .....	50
5.4	Tutkimuksen laatu ja luotettavuus.....	53
	Kuvat ja kuviot: .....	63
6	LIITTEET .....	64

## 1. Johdanto

Julkisen terveydenhuollon organisaatioilla oli alun perin velvollisuus liittyä valtakunnallisiin terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluihin eli KanTaan jo huhtikuun alkuun 2011 mennessä. Tietotekniset toteutukset osoittautuivat aikaa vievimmiksi ja tämän vuoksi Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettiin lakimuutos (1227/2010), joka tuli voimaan 1.1.2011, ja jonka mukaan julkisen terveydenhuollon organisaatioiden tulee ottaa sähköinen potilastiedon arkisto (eArkisto) käyttöön 1.9.2014 mennessä. Tällä hetkellä KanTa-palvelusta on käytössä osittain kansallisesti eResepti -osio ja tämän johdosta noudatetaan potilastietoja luovuttaessa alueen terveydenhuollon yhteisen potilastietorekisterin välisissä luovutuksissa terveydenhuoltolain 9 §:ää ja muissa luovutuksissa potilaslakia (85/1992). Julkisilta terveydenhuollon yksiköiltä edellytetään asiakastietojen käytön asiallisuuden ja muun toiminnan säädöksen mukaisuuden aktiivista valvontaa ja seurantaa. Mahdollisten väärinkäytösten tutkimisen lisäksi tulee terveydenhuollon organisaation olla varautunut ajantasaisen valvonnan toteuttamiseen sekä väärinkäytöksiä ennaltaehkäiseviin toimiin. Edellä mainitun perusteella on olemassa selkeä tarve lokienhallintajärjestelmän hankinnan suunnittelulle sekä lisäksi lokien hallinnan koko niiden elinkaareen sisältyvien vaiheiden ja prosessien tarkasteluun julkisen terveydenhuollon organisaatiossa.

Hallituksen esityksen (HE 176/2010) mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköinen käsittely mahdollistaa jo olemassa olevan tiedon käyttömahdollisuuden toimialalla vaadittavan tarvesidonnaisuuden mukaisesti ja tulevien kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen myötä pyritään kehittämään toimintaa ja parantamaan tuottavuutta ja tehokkuutta sekä parantamaan tiedon saatavuutta ja käytettävyyttä. Tietojen salassapidosta terveydenhuollon toimialalla on säädetty useassa eri laissa, esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa ja tämän johdosta terveydenhuollon potilas- ja sosiaalihuollon tietojärjestelmissä käsiteltävät asiakastiedot ovat arkaluonteisia, salassa pidettäviä tietoja. Tietojärjestelmien kehittämistä suunniteltaessa on tärkeää huomioida toimintaympäristöä koskevat ajankohtaiset ja myös tulevat muutokset. Kansallinen terveystietojen arkisto (KanTa) tulee mahdollistamaan ajantasaisten tutkimus- ja hoitotietojen saatavuuden kaikissa hoitotilanteissa ja lisää näin myös potilasturvallisuutta. Edellä mainittu, muuttunut laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (1227/2010) edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen antajalta, että sen tulee omalta osaltaan seurata ja valvoa antamansa palveluun liittyvän tietosuojan ja tietoturvan toteutuminen. Jos joku on organisaatiossa lainvastaisesti käsitellyt asiakastietoja, tulee asianomaisen palvelujen antajan oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin. Edellä esitettyjen lainsäädännöllisten muutosten taustalla on tavoitteena edistää tietoturvallista asiakastiedon käsittelyä ja luoda valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut julkiseen terveydenhuoltoon.

Tässä opinnäytetyössä tutkitaan terveydenhuollon toimintaympäristöä ja toimintaa, jotta saataisiin vastaukset tutkimuskysymykseen lokien hallinnan kehittämiseksi ja lokien käsittelyn vaatimukset täyttävälle määrittelylle julkisen terveydenhuollon organisaatiossa lainsäädännön näkökulmasta tarkasteltuna (kuva 1.). Terveydenhuollon organisaatioilla on asiakastietojen käsittelyn osalta velvollisuus tuottaa lokiseuranta tietojen käytön ja luovutuksen osalta sekä taata näiden seurantatietojen eheys, muuttumattomuus ja kiistämättömyys. Tämä tarkoittaa, että seurannan ja valvonnan myötä syntyvien lokitietojen arkistointi tulee myös toteuttaa lainsäädännön tuomien vaatimusten mukaisesti.



Kuva 1: Lokien hallinnan kehittäminen terveydenhuollossa

## 1.1 Työn tavoitteet

Tämä työ on työelämälähtöinen ja saatu toimeksiantona julkisen terveydenhuollon organisaatiolta. Opinnäytetyön tavoitteena on kartoittaa lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyyn liittyvät vaatimukset ja tehdä esiselvitys hankittavasta lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelystä, jossa huomioidaan vaaditut toiminnalliset ja ei-toiminnalliset vaatimukset sekä rajoitukset järjestelmän vaatimusmäärittelytyön käynnistämiseksi. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvata tapaustutkimuksen menetelmällä etnografissävyytteisesti kokonaisvaltaisesti tutkimuskohde. Aineiston keräämiseen tutkimuksessa käytettiin aineistotriangulaatiota, eli toisin sanoen tietoa koottiin tekemällä teemahaastatteluja, kenttätutkimusta ja osallistuvaa havainnointia sekä käyttämällä kirjallisuutta, tieteellisiä artikkeleita, virallisia dokumentteja, lehtiartikkeleita sekä tutkimusraportteja. Haastatteluja tehtiin sekä kasvotusten että puhelinhaastatteluina, joiden tavoitteena oli saada runsaasti tietoa. Tutkimuksessa aineiston keruu ja analyysi kulkevat koko tutkimuksen ajan limittäin. Tämän työn pohjalta on tavoitteena tehdä vaatimusmäärittelyn esiselvitysdokumentti, jonka tulkinassa ei olisi liiaksi erilaisia tulkinmahdollisuuksia. Tämä opinnäytetyö on yhteistyötä työelämän kanssa, jonka



yhteydessä oppimisen kohteena ovat oikeat työelämän kehittämistyössä esille tulevat tilanteet.

## 1.2 Tutkimusongelma ja -kysymys

Terveysthuollon organisaatioilla on ajankohtaista tehdä päätös, millä ratkaisulla päästään vaaditulle tasolle lokien hallinnassa. Lokienhallintajärjestelmän välityksellä edesautetaan järjestelmän ylläpitäjien ja käyttäjien oikeusturvan toteutumista ja pystytään lisäksi optimoimaan järjestelmien ja verkon toimintaa sekä lisäksi selvittämään erilaisia tietoturvapoikkeamia ja muita virhetilanteita. Terveysthuollon organisaation tulee lisäksi asettaa lakien edellyttämien vaatimuksien mukaiset edellytykset niin käytettävälle tietojärjestelmille kuin niiden käyttäjillekin. Käyttäjien lain vaatimusten mukaista käyttäytymistä tietojärjestelmissä on mahdollista seurata lokienhallintajärjestelmän avulla.

Opinnäytetyön avulla haetaan vastausta seuraavaan tutkimuskysymykseen:

- miten lainsäädäntö vaikuttaa lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyn suunnitteluun julkisessa tervetysthuollossa lainsäädännön näkökulmasta?

## 1.3 Menetelmät ja aineisto

Tässä tutkimuksessa on käytetty tutkimusmenetelmänä kvalitatiivista eli laadullista tutkimusta. Tutkimusmetodologiana on käytetty tapaustutkimusta, joka on kokonaisvaltainen tutkimusmenetelmä, jolla on erityinen lähestymistapa tutkimuksen suunnitteluun, tiedon keräämiseen sekä tiedon analysointiin. Tutkimusmetodologiassa mukana on etnografinen sävy, koska tutkimus lähtee liikkeelle havaittavuuden näkökulmasta. Aineiston kerääminen tehtiin käyttäen aineistotriangulaatiota, jossa tietoa koottiin tekemällä teemahaastatteluja, kenttätutkimusta ja osallistuvaa havainnointia sekä käyttämällä kirjallisuutta, tieteellisiä artikkeleita, virallisia dokumentteja, lehtiartikkeleita sekä tutkimusraportteja. Haastatteluja tehtiin sekä kasvotusten että puhelinhaastatteluina, joiden tavoitteena oli saada runsaasti tietoa, jonka avulla lokien hallinnan suunnittelun vaatimukset voitaisiin kuvata mahdollisimman tarkasti. Tutkimuksessa aineiston keruu ja analyysi kulkevat koko tutkimuksen ajan limittäin. Tutkimusmenetelmänä on käytetty etnografista menetelmää, koska tutkimuksessa tutkitaan ja käytetään useita toisiaan täydentäviä aineistoja ja näkökulmia, jolla pyritään löytämään vastaukset monimutkaiseen ja kompleksiseen tervetysthuollon toimintaympäristöön sijoittuvaan tutkimuskysymykseen. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää, miten lainsäädäntö vaikuttaa lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyn suunnitteluun julkisessa tervetysthuollossa tarkasteltuna tutkimuskysymystä lainsäädännön näkökulmasta. Tutkimuksessa on käytetty useanlaisia eri aineistoja rinnakkain käyttäen, kuten kerättyä kokemustietoa pai-

kallisten terveydenhuollon tietohallinnon asiantuntijahaastatteluja, aikaisempien tutkimuksien aineistoja ja havainnointia sekä osallistuvaa havainnointia, joka on tyypillistä tapaustutkimukselle. (Nunamaker, Chen & Perdin 1990, 92; Laine, Bamberg & Jokinen 2007, 5 - 9. 24; Yin 2009, 1 - 11.)

## 2 Teoreettinen tausta

Tässä työn teoreettisen taustan osiossa käsitellään tutkimuksen teoreettiset lähtökohdat, jotka ovat tietojärjestelmien kehittämiseen liittyvä teoriamalli, julkisen terveydenhuollon toiminnan lokien hallinnan määrittely vaatimusten mukaisesti ja julkisen terveydenhuollon toimintaa velvoittava lainsäädäntö lokien hallintaan liittyen koko elinkaaren ajalta. Lokien käsittelyllä tarkoitetaan ja siihen kuuluu lokin koko elinkaareen liittyvät toimenpiteet, joita ovat lokien kerääminen, analysointi, säilyttäminen, luovuttaminen ja lokien poistaminen tai arkistointi. Lokit ovat välttämätön työväline järjestelmän eheyden tarkistamiseksi, häiriöiden havaitsemiseksi ja niiden korjaamiseksi sekä luotettavan tapahtumaketjun muodostamiseksi. Terveystenhuollon organisaation tietoturvaluuuluuden kehittämisen tulee tapahtua kansallisten ja kansainvälisten tietoturvaluuuluutta koskevien lakien ja asetusten pohjalta sekä erilaisia tietoturvaluuuluudesta annettuja ohjeita ja suosituksia noudattaen. Tämä tarkoittaa sitä, että lainmukaisuus suunniteltavien tietojärjestelmien osalta tulee tarkistaa mahdollisimman varhain jo ennen suunnitteluvaiheen käynnistymistä. Tutkimuksessa käsitellään lokienkäsittelyn vaatimuksia julkisessa terveydenhuollossa ja hallintajärjestelmän suunnitteluun liittyvien vaatimusten määrittelyä vaaditun lokienkäsittelyn ja lainsäädännön kehystämänä.

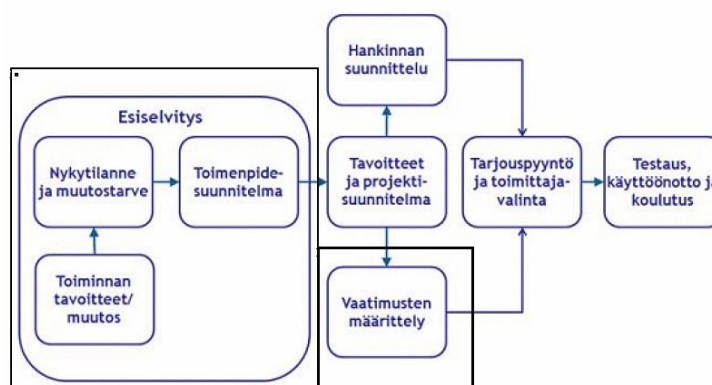
### 2.1 Tietojärjestelmien kehittämistyön vaiheet

Pohjonen (2002, 26) määrittelee tietojärjestelmän kehittämistyön alkavan tarpeesta kehittää uutta tai ylläpitää vanhaa. Perusteet ja tarpeet tietojärjestelmän kehittämistyölle voivat olla moninaiset, sillä kehitystyö voi esimerkiksi käynnistyä esille tulleiden kehittämistarpeiden perusteella. Varsinainen tietojärjestelmän kehitystyö on systemaattista toimintaa, jossa tietyt tehtäväkokonaisuudet edeltävät toisia tehtäviä. Tietojärjestelmän kehittämiseen liittyy siis joukko ajallisesti toisiaan seuraavia vaiheita ja näissä vaiheissa suoritettavia tehtäviä. Yleensä edellisen vaiheen tuotos toimii seuraavan vaiheen syötteenä. Käytännössä vaiheet ovat usein jossain määrin päällekkäisiä. Tällaisesta joukkoa peräkkäisiä tietojärjestelmän kehitykseen liittyviä vaiheita kutsutaan tietojärjestelmän elinkaareksi (information system life-cycle). Tutkimuksessa käsitellään tietojärjestelmien elinkaaren kaikki vaiheet läpi, mutta tarkemmin tarkastellaan vaatimusten määrittelyn esitutkimus- ja vaatimusmäärittelyvaihetta. (Brender 2002, 79 - 85; Pohjonen 2002, 26.)

### 2.1.1 Esitutkimus vaatimusten määrittelyyn

Kun päätös tietojärjestelmän kehittämisen suhteen on tehty, on ensimmäisen varsinaisen vaiheen tarkoituksena selvittää edellytykset käynnistyvän hankkeen toteuttamiselle. Tästä vaiheesta käytetään nimitystä vaatimusten määrittelyn esitutkimus (feasibility study). Esitutkimuksen tai esiselvityksen tehtävänä on tuottaa tietoa tietojärjestelmän kehittämisestä päättävälle henkilölle tai taholle sekä määrittää lähtökohdat mahdolliselle tietojärjestelmän hankinnalle. Esitutkimuksessa ei rakenneta vielä mitään, eikä tehdä mitään teknisiä ratkaisuja, vaan selvitetään ensisijaisesti, miksi uusi järjestelmä tulisi rakentaa ja mitkä ovat sille asetetut tavoitteet pääpiirteissään. Esitutkimukseen voidaan sisällyttää myös organisaation nykytilanteen kuvauksen sekä ongelmien kuvaukset, joihin haetaan ratkaisua kehityshankkeen osalta. Esitutkimuksen tehtävänä on myös tuottaa tietoa tietojärjestelmän kehittämisestä päättävälle taholle sekä määrittää riittävällä tasolla lähtökohdat käynnistettävälle kehittämistyölle. (Benington 1956; Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta Juhta 2009, 8.)

Esitutkimus on merkityksellinen vaihe tietojärjestelmän kehittämisprosessissa, sillä tässä vaiheessa tehdään päätös tietojärjestelmien kehittämistyön käynnistämisestä. Esitutkimus on usein laaja selvitys, jossa on kuvattu kehittämishankkeen viite- ja sidosryhmät sekä alustavat järjestelmälle asetettavat tavoitteet ja rajaukset. Uuden järjestelmän kehittämistavoitteet ovat keskeinen osa esitutkimusta sekä toiminnan kehittämisen eri toimintavaihtoehtot. Esitutkimukseen on sisällytettävä alustava suunnitelma tietojärjestelmähankinnan läpiviemiseksi (Kuva 2.). Esitutkimuksen perusteella tehdään päätös järjestelmän kehittämisestä tai kehittämättä jättämisestä. Esitutkimuksesta syntyy yleensä runsaasti erilaista aineistoa, jota voidaan käyttää myöhemmin järjestelmän toiminnan kehittämiseen. (Haikala & Märijärvi 2001; Pohjonen 2002, 26 - 29.)



Kuva 2: Esitutkimus

### 2.1.2 Vaatimusmäärittely

Pohjosen mukaan (2002, 28 - 31) vaatimusmäärittelyksi (requirement specification) kutsutaan dokumenttia, johon on koottu kehitettävän järjestelmän eri sidosryhmien järjestelmälle asetamat vaatimukset (user requirements). Nämä vaatimukset määrittelevät eri sidosryhmien tarpeet järjestelmän suhteen, mutta ne eivät ota kantaa siihen, minkälainen tekninen toteutus nämä tarpeet käytännössä täyttää. Vaatimukset voidaan luokitella toiminnallisiin (functional) ja ei-toiminnallisiin (non-functional requirements).

Vaatimusmäärittelyn toiminnalliset vaatimukset Pohjosen ym. (2002) mukaan määrittelevät sen, mitä järjestelmän odotetaan tekevän. Ne voivat olla joko käyttäjä- tai järjestelmävaatimuksia. Ne kertovan järjestelmän toiminnan ulkoapäin tarkasteltuna, miten järjestelmä kommunikoi ympäristönsä kanssa ja miten eri sidosryhmät ovat yhteydessä järjestelmään ja miten ne työskentelevät sen kanssa. Toiminnalliset vaatimukset määrittelevät kehitettävän tai hankittavan järjestelmän käyttäytymistä tai toiminnallisuutta. Toiminnalliset vaatimukset määrittelevät myös mitä palveluja ohjelmiston on tarjottava, miten ohjelmisto reagoi syötteisiin ja miten se käyttäytyy annetuissa tilanteissa. Toiminnallisten vaatimusten tarkoituksena on luoda edellytykset käyttäjille, jotta he kykenevät suoriutumaan vaadituista tehtävistä. (Brender 2002, 79 - 85; Pohjonen 2002, 28.)

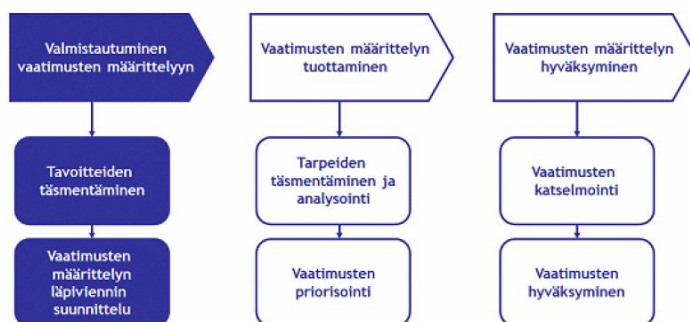
Ei-toiminnalliset vaatimukset määrittelevät rajoitukset ja reunaehdot toiminnallisille vaatimuksille. Ei-toiminnalliset vaatimukset eivät liity suoraan palveluihin, vaan kertovat, mitä ehtoja järjestelmän on täytettävä, jotta toiminnalliset vaatimukset voidaan toteuttaa. Ei-toiminnallisten vaatimusten erikoistapauksia ovat rajoitteet (constraints), joilla määritellään rajoituksia järjestelmälle asetetuille toiminnallisille vaatimuksille. Vaatimus, joka selkeästi ja tarkoituksella rajoittaa järjestelmän suunnittelua, toteutusta, käyttöä, elinkaarta tai päätöksentekoa joko suorasti tai epäsuorasti, on niin sanotusti rajoitus. Vaatimusten kokoamiseen voidaan soveltaa useita erilaisia strategioita. Perinteinen tapa vaatimusten keräämiseksi on haastatella järjestelmän eri sidosryhmien edustajia. Haastatteluja kannattaa tehdä laajemminkin, jotta saataisiin kerätyksi vaatimusten ohella myös tärkeää taustatietoa suunniteltavan järjestelmän tulevista käyttäjistä sekä järjestelmän ympäristöön liittyvistä tekijöistä, kuten työtehtävistä, yleisistä käytänteistä, organisaatorakenteista ja organisaation toimintaprosesseista sekä tutkittavan toimintaympäristön vastuualueista (Brender 2002, 79 - 85; Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta Juhta 2009, 4 - 6).

Tyypillisesti vaatimusmäärittelyä tehtäessä törmätään usein vaatimusten keskeneräisyyteen ja keskinäiseen ristiriitaisuuteen. Keskeisempiä vaatimuksille asetettavia kriteereitä ovat niiden arvioitavuus ja mitattavuus, sillä tulkinnoiltaan epämääräiset vaatimukset aiheuttavat ongelmatilanteita kehittämistyön tuloksia arvioitaessa. Epäselvyyksien välttämiseksi vaati-

mukset tulisi kirjata vaatimusluetteloon (Liite 1.) niin tarkasti kuin mahdollista. Tärkeä asia vaatimuksia työstettäessä on myös se, että kunkin yksittäisen vaatimuksen todellinen tarkoitus ja merkitys tulee arvioitua, sillä vaatimuksiin saattaa usein liittyä huomaamatta jääneitä lisävaatimuksia tai niiden taakse voi kätkeytyä jopa hyvin monimutkaisia ongelmia. (Brender 2002, 79 - 85; Pohjonen 2002, 29 - 30.)

### 2.1.3 Valmistautuminen vaatimusmäärittelyyn

Tietojärjestelmähankkeesta päätettäessä hankintaa suorittavalla organisaatiolla on yleensä käsitys siitä, mihin järjestelmää tarvitaan. Näkemys on voinut syntyä esitutkimuksen tai tehdyn selvityksen puitteissa. Useimmiten alkuvaiheessa tunnistetut tarpeet eivät ole niin selkeitä, että ne voitaisiin vain kerätä yhteen vaatimuksiksi. Esitutkimuksen korkean tason vaatimukset ovat hyvä lähtökohta varsinaiselle vaatimus määrittelylle. Vaatimusten määrittelyprosessi koostuu valmistautumis-, tuottamis- ja hyväksymisvaiheista kuvassa (kuva 3.) esitetyn mukaisesti. (Benington 1956; Juhta 2009, 10.)



Kuva 3: Valmistautuminen vaatimusten määrittelyyn

### 2.1.4 Vaatimusmäärittelyn täsmentäminen

Tavoitteiden täsmentämisen tehtävänä on Pohjosen (2002, 30 - 31) mukaan tarkentaa vaatimusten määrittelyyn vaikuttavia tekijöitä. Näitä ovat esimerkiksi lainsäädännön määräämä toteutusajankohta, vaatimusten määrittelyn käyttöön irrotettavat henkilöresurssit ja heidän osaamisensa ja muiden käynnissä olevien kehityshankkeiden sanelemat ehdot. Vaatimusten määrittelyyn valmistauduttaessa on tärkeää sopia erityisesti työn tavoitteista ja lähtökohdista, tavoiteltavista tuloksista ja niiden hyväksymiskriteereistä, dokumenttien hyväksyjistä, käytössä olevista henkilö ja muista resursseista sekä muista vaatimusten määrittelytyön läpiviennin näkökohdista.

Koska vaatimusmäärittelydokumenttiin sisältyvät vaatimukset muodostavat keskeisen perustan tietojärjestelmän elinkaaren seuraavien vaiheiden suorittamiselle, tulisi vaatimusmäärittelydokumentin sisältää ainakin seuraavat asiat:

- kuvaus kehittämishankkeen toimeksiannosta
- yleiskuvaus kohdejärjestelmän osalta organisaatiossa vallitsevasta nykytilanteesta
- kuvaus kohdejärjestelmästä ja sille asetetuista tavoitteista pääpiirteissään
- jokaisen toiminnallisen vaatimuksen kuvaus
- jokaisen rajoitteen kuvaus
- vaatimukset ja rajoitteet numeroituina ja priorisoituina
- mahdolliset lisäselvitykset (Pohjonen 2002, 30 - 31; Brender 2002, 79 - 85.)

#### 2.1.5 Järjestelmäanalyysi

Vaatimusmäärittelyn jälkeen tehdään tietojärjestelmän kehittämistyössä järjestelmän määrittely eli järjestelmäanalyysi (requirement analysis, system analysis). Analyysivaiheen tarkoituksen on selvittää, mitä rakennettavan järjestelmän tulee tehdä. Määrittely pyritään tekemään toteutusriippumattomalla tavalla analysoimalla vaatimusmäärittelyssä tunnistetut vaatimukset ja johtamalla niistä järjestelmän toiminnallinen määrittely (functional specification). Määrittelyvaiheessa siis luodaan eri sidosryhmien kesken yhteinen loogisen tason kuvaus kohdejärjestelmän toiminnoista, sen käsittelemistä tiedoista, liittymistä ja yhteyksistä järjestelmän ympäristöön sekä järjestelmän eri viiteryhmistä, kuten esimerkiksi käyttäjistä'. Keskeinen määrittelyvaiheen tehtävä on myös järjestelmän rajoitteiden tarkentaminen sekä mahdollisten uusien rajoitteiden määrittely. Rakennettavan järjestelmän toiminnallisen määrittely tulisi sisältää ainakin seuraavat asiat:

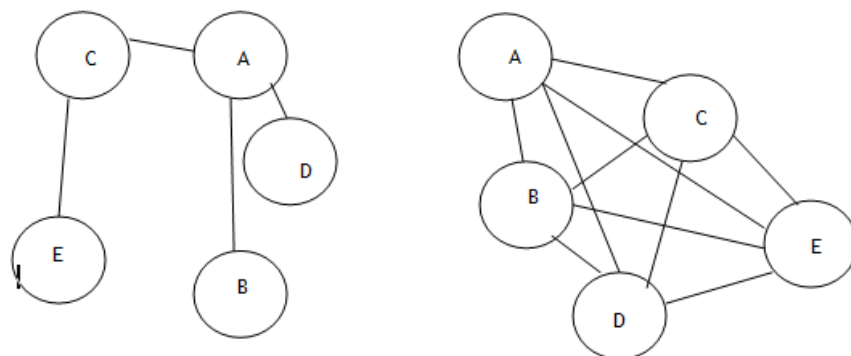
- Yleiskuvaus rakennettavan järjestelmän tarkoituksesta
- Kuvaus järjestelmän ympäristöstä
- Kuvaus järjestelmän toiminnasta yleisellä tasolla
- Kuvaus järjestelmän käyttäjistä
- Kuvaukset järjestelmän yleisistä rajoitteista
- Kuvaus järjestelmään ja sen käyttöön liittyvistä oletuksista ja riippuvuuksista
- Järjestelmän jokaisen toiminnon yksityiskohtainen kuvaus
- Järjestelmän rajapintojen kuvaukset kuten käyttö-, ohjelmisto-, laitteisto- ja tietoliikenneliittymät
- Määrittelyt järjestelmän suorituskyvyn, käytettävyyden, virhetilanteista toipumisen sekä turvallisuuden suhteen

- kuvaukset järjestelmään tai sen toteuttamiseen liittyvistä rajoitteista (standardit, laitteisto- ja ohjelmistorajoitteet).

Analyysivaiheessa laadittujen dokumenttien tekemiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota, koska järjestelmän kehityselinkaaren myöhemmät vaiheet rakentuvat pitkälti tämän vaiheen toiminnallisen määrittelyn pohjalle. (Brender 2002, 79 - 85; Pohjonen 2002, 31 - 32.)

#### 2.1.6 Suunnittelu

Pohjonen (2002, 32 - 33) määrittelee, että esitutkimuksen, vaatimusmäärittelyn ja analyysivaiheen aikana on koottu ja kuvattu tarvittavat perusteet vaatimusmäärittelyn suunnittelulle, toisin sanoen miksi järjestelmä rakennetaan ja mitä järjestelmän tarkoituksena on tehdä, on seuraavana loogisena vaiheena suunnitella, miten järjestelmä toteutetaan. Pohjonen (2002, 32 - 33) näkee, että suunnittelun (design) tarkoituksena on muuntaa asiakkaan tarpeiden mukaan tehty järjestelmän toiminnallinen määrittelyjärjestelmän tekniseksi määrittelyksi (technical specification), joka kuvaa järjestelmän toteutuksen. Suunnittelu jaetaan yleensä arkkitehtuuri - ja moduulisuunnitteluun. Arkkitehtuurisuunnittelussa (architecture design) tarkoituksena on määrittää järjestelmän yleinen rakenne ja jakaa se mahdollisimman itsenäisiin moduuleihin, joiden välillä on mahdollisimman vähän kytkentöjä. Pohjonen esittää kuvassa 4. esitettyjen moduulien välisien kytkentöjen määrä määrittävän suunniteltavan järjestelmän kriittisyyden, sillä mitä enemmän niitä on, sitä monimutkaisempi ja vaikeammin testattava ja ylläpidettävä järjestelmästä tulee.



Kuva 4: Järjestelmän monimutkaisuus kasvaa moduulien välisten kytkentöjen kasvaessa

Yleisiä suunnittelulle asetettavia tavoitteita ovat selkeys, ymmärrettävyys, tehokkuus, luotettavuus, ylläpidettävyys ja siirrettävyys. Kaikkien näiden ominaisuuksien kannalta avainasemassa on onnistunut moduulijako, joka puolestaan on seurausta pätevistä arkkitehtuurisuunnittelusta. Pätevän arkkitehtuurisuunnittelun tulisi sisältää edellä mainittu onnistunut moduuli-

lijako, jossa järjestelmän kukin toiminto on kapseloitu omaan moduuliinsa, jolloin virheiden paikallistaminen on paljon helpompaa. (Brender 2002, 79 - 85; Pohjonen 2002, 32 - 33).

#### 2.1.7 Toteutus

Suunnittelua seuraa toteutus (implementation), jonka tavoitteena on rakentaa suunnitellun mukaisesti järjestelmän toiminnallinen määrittely tekniseksi toteutukseksi. Tehdyn arkkitehtuurisuunnittelun mukaisesti toteuttaa järjestelmän moduulirakenne vaatimusten mukaan. (Brender 2002, 79 - 85; Pohjonen 2002, 32 - 33.)

#### 2.1.8 Testaus

Ennen käyttöönottoa toteutettu ohjelmisto täytyy testata. Testauksen (testing), joka tapahtuu yleensä monella tasolla, tarkoitus on löytää ohjelmistosta virheitä. Yleisen mallin, V-mallin mukainen testaus jaetaan moduulitestaukseen, integraatiotestaukseen ja järjestelmätestaukseen. Moduulitestauksessa etsitään vikoja yksittäisistä moduuleista, integrointitestauksessa moduulien yhteistoiminnasta ja järjestelmätestauksessa koko järjestelmän toimintoista ja suorituskyvystä. V-mallin mukaisessa testauksessa järjestelmätestaus suunnitellaan osana ohjelmiston analyysia ja testaus tehdään vertaamalla valmista järjestelmää sen toiminnalliseen määrittelyyn. Vastaavasti integrointitestaus suunnitellaan arkkitehtuurisuunnittelun yhteydessä ja moduulitestaus moduulisuunnittelun yhteydessä. Testauksen ja testiaineiston tulee perustua määrittelyyn ja suunnittelun tuloksiin. Täydellisen kattavaa testaus paljastaisi kaikki järjestelmän virheet ja puutteet. Käytännössä kattavaa testausta on kuitenkin mahdollista toteuttaa, sillä asiaan vaikuttavien tekijöiden määrä on yleensä liian suuri. (Brender 2002, 79 - 85; Pohjonen 2002, 35 - 36.)

#### 2.1.9 Käyttöönotto

Tietojärjestelmän käyttöönotossa (installation) on tekijöitä, jotka tulee huomioida ja valmistella huolellisesti ajoissa. Tällaisia tekijöitä ovat esimerkiksi mm. mahdollisten olemassa olevien tietojen, tiedostojen ja tietokantojen siirtäminen uuteen järjestelmään. (Brender 2002, 79 - 85; Pohjonen 2002, 37.)

#### 2.1.10 Ylläpito

Ohjelmiston elinkaari ei pääty Pohjosen (2002, 37 - 38) määrittelyn mukaan sen käyttöönottoon, vaan sen jälkeen alkaa sen elinkaaren pisin yksittäinen vaihe eli ylläpito (maintenance). Ylläpitovaiheessa keskitytään huolehtimaan jo tuotantokäytössä olevan järjestelmän toimintakunnosta virheiden korjauksilla, jatkokehityksellä sekä muilla muutostoimenpiteillä. Ylläpi-



toivaihe voidaan jakaa korjaavaan, adaptiiviseen ja täydentävään osaan. Korjaava ylläpito pyrkii korjaamaan järjestelmässä todettuja virheitä. Adaptiivinen ylläpito tekee järjestelmään muutoksia, joilla mukaudutaan muuttuvaan toimintaympäristöön. Täydentävä ylläpito laajentaa järjestelmän toiminnallisuutta joko laajentamalla olemassa olevia toimintoja tai luomalla uusia. (Haikala & Märijärvi 2004, 41). Tämä vaihe kestää käytännössä järjestelmän elinkaaren loppuun saakka. Ylläpitovaiheessa tärkeä tekijä on järjestelmän dokumentaatio, sillä sen kehitysprosessia on vaikea jäljittää ja lisäksi taustalla vaikuttavia suunnittelu- ja toteutusratkaisuja on hankala ymmärtää ilman asianmukaista dokumentaatiota. Järjestelmän yleinen arkkitehtuuri vaikuttaa myös ylläpitoon. Tämä tulee usein ylläpidossa esille, kun tietyn virheen korjaus aiheuttaa sivuvaikutuksena uusia virheitä. (Brender 2002, 79 - 85; Benington 1956.)

## 2.2 Lokitieto

Lokitieto on dokumentti jonkin tapahtuman toteutumisesta jonakin tiettyinä hetkenä. Loki on olemassa ennalta määriteltyä tarkoitusta varten ennalta määrätyn ajan. Lokeja ja niiden käsittelyä tarvitaan niin poikkeustilanteissa kuin normaalitilanteissakin. Normaalitilanteissa lokeja tarvitaan toiminnan häiriöttömyyden seuraamiseen ja käytön tilastointiin. Poikkeustilanteissa lokeja tarvitaan tilanteen normalisointiin sekä tapahtumien osapuolten, vaikutusten laajuuden sekä syiden selvittämiseen. Tietojärjestelmiä käytettäessä käyttöjärjestelmä kerää systeemilokiin tietoa tietojärjestelmän toiminnoista muun muassa tietojärjestelmän toimivuuden ja suorituskyvyn hallinnointia sekä virhetilanteiden selvittämistä varten. (Brender 2002, 79 - 85; Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 13.)

Lokien tuottama tieto edesauttaa järjestelmän ylläpitäjien ja käyttäjien oikeusturvan toteutumista, järjestelmien ja verkon toiminnan optimointia sekä erilaisten tietoturva- ja muiden poikkeamien selvittämistä. Organisaation tulee asettaa lakien edellyttämien vaatimuksien mukaiset edellytykset käytettävälle tietojärjestelmille ja ohjelmistoille sekä niiden käyttäjille ei anneta mahdollisuuksia laittomaan, virheelliseen tai väärään toimintaan. Tietoturvallisuuden ja tietosuojan kannalta erittäin suuren merkityksensä vuoksi lokitietojen suojaamisen, seurannan ja säilyttämisen tulee olla suunnitelmallista. Hyvään käytäntöön kuuluu lokipolitiikan määrittäminen. Lokipolitiikassa otetaan kantaa lokien säilytystapaan ja aikaan, lokien käsittelyyn liittyviin rooleihin sekä lokien käsittelyyn ja käsittelyn tarpeeseen. Oikein toteutettuna lokit ja luotettava lokiympäristö mahdollistaa aukottoman tapahtumaketjun kirjaamisen ja tapahtumien todentamisen. Lisäksi tulee määritellä tarpeelliset loki- ja seurantamenetelmät sekä automaattiselle että manuaalista tapahtumaseurantaa varten (Brender 2002, 79 - 85; Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 13 - 58).

### 2.2.1 Lokien käsittely

Lokien käsittelyllä tarkoitetaan ja siihen kuuluu lokin koko elinkaareen liittyvät toimenpiteet, joita ovat lokien kerääminen, analysointi, säilyttäminen, luovuttaminen ja lokien poistaminen tai arkistointi. Lokit ovat välttämätön työväline järjestelmän eheyden tarkistamiseksi, häiriöiden havaitsemiseksi ja niiden korjaamiseksi sekä luotettavan tapahtumaketjun muodostamiseksi. Jokaisella organisaatiolla tulisi olla määriteltynä lokien käsittelyn menetelmät ja toimintatavat. Lokien käsittelyllä pyritään saavuttamaan ja varmistamaan tapahtumaketjun osapuolet, kiistämättömyys, tapahtumien kulku, tunkeutumisten ja poikkeamien havaitseminen, järjestelmän tai ohjelmiston suorituskykyongelmien havaitseminen ja järjestelmän käyttäjien ja rekisteröityjen oikeusturvan varmistaminen. (Brender 2002, 79 - 85; Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 14 - 17.)

### 2.2.2 Lokikierto

Lokikierrolla tarkoitetaan lokitiedoston sulkemista ja uuden avaamista, kun lokitiedoston katsotaan olevan täynnä. Lokikierto voidaan ajoittaa tapahtuvaksi tietyn aikataulun mukaan esimerkiksi tunneittain, päivittäin, viikoittain tai vaihtoehtoisesti lokikierto voidaan suorittaa, kun lokitiedosto saavuttaa ennalta määritellyn koon, kuten lokimerkintöjen lukumäärän tai tiedoston koon. Lokikierron tärkeimpiä hyötyjä on pystyä suojaamaan kaikki lokitiedot sekä lokitiedostojen koon pitäminen helposti käsiteltävinä. Käytettäessä lokikiertoa, täydet lokitiedostot voidaan siirtää arkistoon ja pakata tai tiivistää, jotta säästetään tilaa. Lokikierron toteutuksessa käytetään usein komentojonoja, joilla siirretään lokitiedot arkistoon ja tiivistetään. Näihin komentojonoihin voidaan rakentaa logiikkaa, jolla lokitiedoston sisältämät tiedot voidaan suodattaa ja arkistoida ainoastaan halutut lokimerkinnät. Käytettyihin komentojonoihin on mahdollista toteuttaa lokitietojen analysointi, joiden perusteella voidaan myös tunnistaa mahdollisia haitallisia tai rikollisia toimia. (Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 58.)

### 2.2.3 Lokimuunnokset

Lokimuunnoksilla tarkoitetaan lokitietojen uudelleen muotoilua ja tallentamista toiseen muotoon. Esimerkki lokimuunnoksesta on tietokantaan talletetun lokin uudelleenmuotoilu XML-muotoiseen tekstitiedostoon. Monet lokien tuottajat pystyvät tekemään muunnoksen, mutta myös erillisiä ohjelmia voidaan käyttää lokimuunnoksien tekoon. Lokimuunnoksiin liittyvät myös lokitietojen suodattaminen, yhdistely ja normalisointi. (Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 59.)

#### 2.2.4 Lokien normalisointi

Lokien normalisoinnissa kaikki lokitiedoston tietokentät muunnetaan tiettyyn esitysmuotoon ja luokitellaan yhdenmukaisesti. Käytännössä yleisin normalisointiin liittyvä toimenpide on lokien sisältämän aikatiedon esittäminen tietyssä formaatissa. Lokia tuottavat ohjelmat voivat tuottaa lokien aikaleiman eri muodossa, esimerkiksi 12 ja 24 tunnin muodoissa. Samoin aikavyöhykkeeseen liittyy erilaisia esitystapakäytäntöjä. Lokien normalisoinnilla saadaan hyötyä ja tehokkuutta erityisesti lokitietojen analysointiin ja raportointiin, kun eri lokien tuottajien tuottama tieto on samassa muodossa. Lokien normalisointiin voi kuitenkin liittyä myös ongelmia ja se voi viedä paljon resursseja, varsinkin kun normalisoitavaa lokitietoa on paljon, ja lokimerkinnot ovat monimutkaisia. Lokitietojen esitysmuotoon kannattaa uusien tai hankittavien järjestelmien osalta kiinnittää huomiota jo määrittelyvaiheessa. (Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 59.)

#### 2.2.5 Lokien arkistointi

Lokien arkistointi tapahtuu periaatteessa kahdella tavalla, osana normaalia lokikiertoa sekä lisäksi erityisistä vaatimuksista johtuvana varsinaisena arkistointina. Lokien säilytysaika määräytyy lainsäädännön perusteella tai erityisistä vaatimuksista johtuvana arkistointina, jolloin säilytetään myös sellaista lokitietoa, joka normaalin lokikierron mukaan hävitettäisiin. Lokitiedon ja lokirekistereiden säilytysaika terveydenhuollossa on 12 vuotta ja tämän lisäksi tulee pystyä varmistamaan lokitiedon luottamuksellisuus ja eheys. Terveydenhuollon organisaatioiden todentamisvaatimuksien perusteella, jotka liittyvät lokitietojen säilytys- ja luovutusketjuihin, organisaatioiden tulee säilyttämään lokitietoa pidempään mitä alkuperäinen lokitietojen tuottajasovellus tukee. Tällöin syntyy tarve lokitietojen arkistoinnille ja käytännölle arkistoinnin toteuttamiselle. Luottamuksellisuuden ja eheyden toteutuminen tulee varmistaa myös lokitietoja varmistettaessa tai arkistoidessa. Tietosuojaan liittyvä lainsäädäntö ja kansalliset auditointivaatimukset KanTa-palveluun liittyen sisältävät useita tietosuojaan ja tietojen käsittelyyn liittyviä teknisiä ja toimintaan liittyviä vaatimuksia, joilla pyritään jo etukäteen varmistamaan terveystietojen tietoturvallinen käsittely ja potilaan tietosuoja. Terveydenhuollon palvelujen antajalla tulee muun muassa olla laadittuna ja käyttöön otettuna tietoturvapoliittikka, johon organisaatio sen johtoa myöten sitoutuu. (Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 58.)

#### 2.2.6 Lokien tiivistäminen

Lokien tiivistämisellä tarkoitetaan lokin säilyttämistä siten, että säilytykseen vaadittu tila minimoidaan ilman, että tiedoston sisältö muuttuu. Lokien tiivistäminen tapahtuu yleensä

lokikiertoon tai lokien arkistoinnin yhteydessä. Lokitiedot ovat tyypillisesti muodoltaan tekstiä, niitä voidaan pakata tehokkaasti. (Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 58.)

#### 2.2.7 Lokien supistaminen

Lokien supistamisella tarkoitetaan ylimääräisten lokimerkintöjen poistamista lokista, jotta lokitiedoston kokoa saadaan pienennettyä. Lokeja voidaan supistaa poistamalla kokonaistia lokimerkintöjä tai poistamalla yksittäisistä lokimerkinnöistä tarpeettomia tietokenttiä. Lokien supistaminen tapahtuu yleensä lokien arkistoinnin yhteydessä. Tällöin lokimerkinnöistä arkistoidaan ainoastaan ne tiedot, jotka ovat tarpeellisia arkistoida. (Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 59.)

#### 2.2.8 Aikatietojen synkronointi

Lokia tuottavien järjestelmien kellojen synkronointiin tulee kiinnittää erityistä huomiota. Jotta eri järjestelmien tuottamat lokitiedot ovat keskenään yhtenäisiä ja jotta niitä voidaan yhdistellä esim. tietyn tapahtuman tai tapahtumaketjun selvittämiseen, on tärkeää, että lokien aikaleimat ovat yhtenäiset. Eri lokeja tuottavien järjestelmien aika on mahdollista synkronoida Network Time Protocolin avulla. (Valtiovarainministeriö 2009, 59.)

#### 2.2.9 Lokien suojaus

Koska lokit ovat yleensä todisteena jostakin tapahtumasta, on erittäin tärkeää, että lokeja ei voi oikeudettomasti tuhota tai muuttaa niiden sisältöä. Pääperiaatteena voidaan todeta, että olemassa olevia tietojärjestelmien lokimerkintöjä ei pidä koskaan pystyä muuttamaan. Lokit pitää ainoastaan voida tuhota niiden määritellyn säilytysajan päätyttyä. Poikkeuksen muodostavat sellaiset lokitiedot, joiden tietoja on perustellusta syystä pystyttävä muuttamaan tai korjaamaan, mikäli jonkun lokissa olevan asian tila on muuttunut. Tällöin kyseessä on tyypillisesti jokin viranomaisen jostain asiankäsittelyä tai tilaa koskeva loki. Tällöinkin on suositeltavampaa kirjata lokiin uusi arvo ja säilyttää vanha, jolloin tietojen muutoksista muodostuu oma selkeäkirjausketju eliaudit trail. Lokien kirjoitusoikeus tulee olla vain sillä prosessilla, joka lokia tuottaa. Järjestelmän käyttäjillä, mukaan lukien ylläpitäjät, ei tule olla kirjoitusoikeuksia. (Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 61.)

#### 2.2.10 Tarkastussummat ja lokien eheyden varmistaminen

Lokitiedostojen eheyden varmistamiseen liittyy tarkistussumman laskeminen ja turvallinen säilyttäminen. Tarkistussumman laskemisella pyritään siihen, että arkistoituihin lokeihin teh-

dyt muutokset havaitaan. Tarkistussumma on tiedoston digitaalinen allekirjoitus, jonka avulla voidaan havaita pienikin bittitasoisen muutos tiedostossa, jonka jälkeen laskettu tarkistussumma on erilainen kuin alkuperäisessä. Yleisimmin käytettyjä tekniikoita tarkistussumman laskemiseen ovat MD544 ja SHA-145 algoritmit. Mikäli lokitiedostoa muokataan ja sen tarkistussumma lasketaan uudelleen, se ei enää täsmää alkuperäiseen ja osoittaa, että lokitiedosto on muuttunut. Tämän vuoksi on tärkeää, että myös lokitiedostojen tarkistussummat säilytetään siten, että niitä ei päästä muuttamaan tai poistamaan. Sekä MD5 että SHA-1 algoritmeissa on havaittu tietoturvaluutteita, jotka ainakin teoriassa mahdollistaisivat lokitietojen muuttamisen siten, että tarkistussumma edelleen täsmää. Mikäli käytetyt tuotteet mahdollistavat, kannattaa käyttää vahvempia tiivistefunktioita, esimerkiksi SHA-512/384. (Haikala & Märijärvi 2001; Valtiovarainministeriö 2009, 63.)

### 2.3 Lainsäädäntö

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) edellyttää, että julkisia sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palveluja antavien organisaatioiden tulee pitää rekisteriä omista asiakastietojärjestelmistään ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä heidän käyttöoikeuksista. Terveydenhuollon organisaation tulee kerätä asiakasrekisterikohtaisesti kaikista asiakastietojen käytöstä lokiseurantaa. Lokiseurannan tietojen käsittelyn tarkoitus on valvoa ja tarvittaessa reagoida, että rekisteröityjä koskevia henkilötietoja käsitellään annettujen ehtojen, määräysten ja lain mukaisesti. Käyttölokirekisteriin tallennetaan tieto käytetyistä asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakastietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta.

Terveydenhuollossa syntyvää lokia saavat käyttää ja käsitellä vain ne henkilöt, joiden työtehtäviin lokiseuranta on määritelty kuuluvaksi. Suomen terveydenhuollon toimiympäristössä ohjaavana tahona toimii Tietosuojavaltuutetun toimisto, joka ohjaa lainsäädännöllisesti julkisen terveydenhuollon toimintaympäristöä henkilötietolain käytön osalta. Työntekijän tehtävät ja hänen käsittelemät lokitiedot on määriteltävä siten, että ne perustuvat vain lokin käyttötarkoitukseen, eli tällöin rekisteröityjen yksityisyyden suojan säilyttäminen toteutuu. (Tietosuojavaltuutetun toimisto 2010, 3).

#### 2.3.1 Terveydenhuoltolaki

Uudistunut terveydenhuoltolaki (1326/2010) astui voimaan 1.5.2011 ja se säätelee väestön tarvitsemien palvelujen yhdenvertaista saatavuutta, laatua ja potilasturvallisuutta. Lisäksi se vahvistaa terveydenhuollon palvelujen asiakaskeskeisyyttä sekä vahvistaa perusterveydenhuollon toimintaedellytyksiä ja parantaa terveydenhuollon toimijoiden, kunnan eri toimialojen välistä sekä muiden toimijoiden kanssa tehtävää yhteistyötä terveyden ja hyvinvoinnin

edistämisessä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä. Lain 9 §:ssä potilastietorekisteristä ja potilastietojen käsittelystä sanotaan seuraavaa: ”Sairaanhoidopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat terveydenhuollon yhteisen potilastietorekisterin.” Tämä mahdollistaa alueellisten tietokantojen käytön potilaan hoidon edellyttämässä laajuudessa ilman erillistä potilaan suostumusta. Terveydenhuoltolain 9 §:n 4 momentin perusteella hoitosuhde potilaan ja potilaan hoitotietojen luovutuspyynnön toteuttajan välillä on varmistettava tietoteknisesti. Edellä todettu tietotekninen varmistus voidaan toteuttaa esimerkiksi potilasta hoitavan henkilön tietojärjestelmään tekemällä merkinnällä siirtymäaikana, joka päättyy 31.12.2013. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 6; Terveydenhuoltolaki 1326/2010.)

Potilaan pitää olla selvillä yhteisestä potilastietorekisteristä ja tietojen käsittelystä ja hänellä on oikeus kieltää toisen toimintayksikön tietojen käyttö milloin tahansa. Tieto potilaalle annetusta informaatiosta tulee tallentaa siten, että se on kaikkien yhteisrekisterissä mukana olevien terveydenhuollon palveluja tuottajien saatavilla. Vaikka potilaalle ei ole annettu edellä mainittua informaatiota yhteisestä potilastietorekisteristä, potilastietoja saa kuitenkin luovuttaa potilaslain 13 muun muassa 3 momentin 3 kohdassa mainituissa tilanteissa. Näin ollen tietojen luovutus on sallittu esimerkiksi silloin kun lain tarkoittamaa informaatiota ei voida antaa potilaan tajuttomuuden tai muun siihen verrattavan syyn vuoksi. Potilastietoja saa luovuttaa vain hoidon edellyttämässä laajuudessa. Potilastietojen käyttöä ja luovutuksia on seurattava. Seuraamisvelvoite tarkoittaa muun muassa, että kaikista tietojärjestelmän avulla tapahtuvista tietojen luovutuksista tallentuu automaattisesti lokimerkintä. Jos luovutus tapahtuu paperisena tai muuna ei-sähköisenä menetelmänä, tulee kaikki luovutukset kirjata myös tietojärjestelmään. (Terveydenhuoltolaki 1326/2010; Sosiaali- ja terveysministeriö 2011.)

### 2.3.2 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (298/2009) lokitietojen säilyttämisestä säädetään seuraavasti: ”Sähköisten potilastietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 5 §:ssä tarkoitetut lokitiedot tulee säilyttää eheinä ja muuttumattomina vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä”. Tämä lokien hallinnan elinkaaren vaihe on yksi haasteellista toteuttaa vaaditulla tavalla.

### 2.3.3 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta (981/2010), niin kutsutun potilaslain 20 §:n nojalla säädetään, että

sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajan tulee pitää rekisteriä omien asiakastietojärjestelmiensä ja asiakasrekisteriensä käyttäjistä sekä näiden käyttöoikeuksista. Palvelun antajan tulee kerätä lokitiedot lokirekisteriin seurantaan varten asiakasrekisterikohtaisesti kaikesta asiakastietojen käytöstä ja jokaisesta asiakastietojen luovutuksesta. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 981/2010.)

Terveydenhuollon palvelujen antajien potilasasiakirjatietojen luovuttamista koskevat lokitiedot tallennetaan potilaslain 14 §:ssä tarkoitettuun arkistointipalveluun. Käyttölokirekisteriin tallennetaan tieto käytetyistä asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakastietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta. Luovutuslokirekisteriin tallennetaan tieto luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta ja luovutusajankohdasta. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 1227/2010.)

#### 2.3.4 Asiakastietojen käsittelyä säättävät lait

Valtakunnallista terveydenhuollon tietojärjestelmäpalvelua eli KanTaa ja siihen liittyviä sähköisiä järjestelmiä määrää laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007). Lisäksi muut aiemmin määrätyt lait täytyy myös soveltaa asiakastietojen käsittelyyn, joita käsitellään tässä seuraavaksi. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) määrittää potilaan aseman ja oikeudet terveyden- ja sairaanhoitoa järjestettäessä, potilasasiakirjojen ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilytyksessä ja kirjaamisessa. Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000) määrittelee asiakkaan oikeutta hyvään palveluun ja kohteluun sosiaalihuollossa, potilastietojen salassapidon, vaitiolovelvollisuuden ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisen. Henkilötietolain (523/1999) tarkoituksena on toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa potilasasiakirjoista pykälässä 3 § Tietojen eheys ja käytettävyys sanotaan seuraavasti: ”Potilasasiakirjat tulee laatia ja säilyttää sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvien tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana.” Määräajan säilytettäviä asiakirjoja ovat potilaan perustiedot ja keskeiset hoitotiedot sisältävät asiakirjat joita säilytetään 12 vuotta potilaan kuolemasta tai jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009.)

### 3 Tutkimusmenetelmän kuvaus

#### 3.1 Tapaustutkimus (case study)

Tapaustutkimuksessa voidaan käyttää erilaisia aineistoja ja eri menetelmiä, sillä se on kokonaisvaltainen tutkimustapa tai strategia. Tapaustutkimuksen lähtökohtana on kerätä monipuolinen aineisto tutkittavasta tapauksesta ja kuvata tapausta mahdollisimman seikkaperäisesti. Laine & al. (2007) kuvaavat tapaustutkimuksen koostuvan holistisuudesta eli kokonaisvaltaisesta analyysistä, luonnollisesti ilmenevästä tapauksesta, ja useanlaisten aineistojen ja menetelmien käytöstä sekä aikaisempien tutkimusten hyödyntämisestä. (Laine & al. 2007, 9 - 10; Yin 2009.)

Tapaustutkimuksessa tutkitaan yhtä tai useampia tapauksia. Tutkittava tapaus voi olla yksilö, yhteisö, organisaatio tai tapahtumakulku, jota tarkastellaan sen omassa ympäristössään. Tapaustutkimuksessa on tärkeää hahmottaa, että tapaus ja tutkimuksen kohde ovat kaksi eri asiaa. Tapaustutkimuksessa lähtökohtana on kerätä mahdollisimman monipuolinen aineisto ja tämän jälkeen kuvata ja arvioida tutkimuksen kohde perusteellisesti. Tätä aineistojen yhdistämistä kutsutaan triangulaatioksi. Tässä tutkimuksessa edetään tieteellisen tutkimuksen vaatimusten saavuttamiseksi Yinin (2009, 1) mukaisen iteratiivisen vaiheistuksen mukaan. Tässä tutkimuksessa lähtökohtina olivat kokonaisvaltaisen analyysin, luonnollisessa yhteydessä ilmenevän tapauksen, useanlaisten aineistojen ja menetelmien käyttö sekä aiempien tutkimusten hyödyntäminen, jotta tapaustutkimuksen kuvaaminen mahdollisimman seikkaperäisesti olisi mahdollista. Aiempien tutkimusten hyödyntäminen julkisen terveydenhuollon lainsäädännön näkökulmasta koskinen juuri lokien hallintaa oli haastavaa, sillä lokien hallintaa on näytetty tutkittavan hyvin vähän terveydenhuollon toimintaympäristössä. (Laine & al. 2007, 10.)

Yin (2009) ja Nunanmaker & al. (1990) näkevät, että tapaustutkimus sisältää lähtökohtaisesti useita tutkimusmenetelmiä (multimethodological approach). Siksi on perusteltua sanoa, että tapaustutkimus ei ole metodi vaan tutkimustapa tai tutkimusstrategia, jonka sisällä voidaan käyttää erilaisia aineistoja ja menetelmiä. Kaikissa empiirisessä tutkimuksissa käsitellään tapauksia. Tapaustutkimuksessa tapaus ymmärretään kuitenkin toisin kuin esimerkiksi määrällisessä tutkimuksessa, jossa tapaus on tilastollinen yksikkö. Tapaustutkimuksessa kohde on useimmiten tapahtumakulku tai ilmiö. Siinä siis tarkastellaan pientä joukkoa tapauksia, usein vain yhtä tiettyä tapausta. Tapaustutkimuksessa pyritään tutkimaan, kuvaamaan ja selittämään tapauksia pääasiassa miten ja miksi -kysymysten avulla.

Tapaustutkimuksessa on mahdollista edellä mainitun mukaisesti käyttää myös teoriatriangulaatiota. Tällöin tutkittavaa asiaa voidaan lähestyä useista erilaisista näkökulmista. Tämä edesauttaa tapauksen seikkaperäistä kuvausta tietojärjestelmätieteellisesti kehittyvässä sekä



lainsäädännöllisesti monimutkaisessa ja muuttuvassa julkisen terveydenhuollon toimintaympäristössä. Tässä tutkimuksessa painottuu tapauksen tarkastelu kolmen erilaisen, toisiaan täydentävän näkökulman kautta, joita käsitellään lisää seuraavassa kappaleessa. (Laine & al. 2007, 25.)

Tapaustutkimus on useimmiten aineistolähtöinen, mutta se saattaa myös olla aikaisemmasta teoriasta johdettu. Tutkimuksessa on käytetty useanlaisia eri aineistojen rinnakkaista käyttöä, kuten kerättyä kokemustietoa, paikallisten terveydenhuollon tietohallinnon asiantuntija-haastatteluja, aikaisempien tutkimuksien aineistoja ja havainnointia sekä osallistuvaa havainnointia, joka on tyypillistä tapaustutkimukselle. Tapaustutkimukset pohjautuvat tutkimusalasta riippuen erilaisiin tieteenfilosofisiin lähtökohtiin, teoreettisiin ja metodologisiin näkökulmiin sekä menetelmällisiin valintoihin. Tämän vuoksi tapaustutkimuksella voi olla hyvinkin erilaisia tavoitteita. Tavoitteena on kuitenkin tapauksen ymmärtäminen ja hyvän kuvauksen tuottaminen tai uusien teoreettisten ideoiden tuottaminen. Tapaustutkimuksessa voi kuitenkin käydä myös niin, että tapauksesta voidaan saada sen ympäristöstä parempaa ymmärrystä. (Yin 2009, 1 - 11; Nunamaker & al. 1990.)

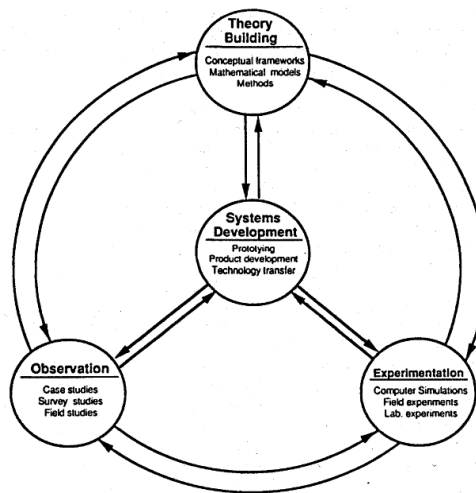
Tapaustutkimukset voidaan jakaa intensiivisiin ja ekstensiivisiin tutkimuksiin. Intensiivisessä tapaustutkimuksessa on tavoitteena ainutlaatuisen ja juuri tästä syystä teoreettisesti mielenkiintoisen tapauksen tiheä kuvaus, tulkinta ja ymmärtäminen. Tapauksen kontekstin kuvaus on tärkeää, ja lisäksi tutkija saattaa olla kiinnostunut tutkimukseen osallistuvien tavasta jäsentää maailmaa. Ekstensiivisessä tapaustutkimuksessa etsitään yhteisiä ominaisuuksia, yleisiä malleja ja uusia teoreettisia ideoita ja käsitteitä usean tapauksen vertailun avulla. Tapauksia käytetään välineinä ilmiöiden tutkimisessa. Tapaustutkimuksen raportti voi olla rakenteeltaan monenlainen, esimerkiksi lineaaris-analyttinen, vertaileva, kronologinen tai teoriaa kehittävä. Huomiota tulee kiinnittää tutkimuksen keskeisen päättelyketjun, punaisen langan, juonen ja keskeisten argumenttien selkeään kirjoittamiseen.

### 3.2 Tutkimussuunnitelma

Tässä tutkimuksessa on käytetty kvalitatiivista eli laadullista, mutta hieman tulkinallisempaa etnografista tutkimusotetta, jossa tutkijan ote tutkimukseen on läheinen ja strukturoimaton, ja joka sopii parhaiten sellaisen tutkimusaineiston käsittelyyn, jonka tavoitteena on saada aineistosta esille tutkimusongelman kannalta olennaiset piirteet. Tutkimuksessa aineiston keruu ja analyysi kulkevat koko tutkimuksen ajan limittäin. Tutkimusmenetelmänä on käytetty etnografista menetelmää, koska tutkimuksessa tutkitaan ja käytetään useita toisiaan täydentäviä aineistoja ja näkökulmia, jolla pyritään löytämään vastaukset monimutkaiseen ja kompleksiseen terveydenhuollon toimintaympäristöön sijoittuvaan tutkimuskysymykseen. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää miten lainsäädäntö vaikuttaa lokienhallintajärjestel-

män vaatimusmäärittelyn suunnitteluun julkisessa terveydenhuollossa lainsäädännön näkökulmasta.

Tutkimuksessa säilytettiin kontekstuaalinen ote tutkimusaineiston käsittelyssä. Laadullisessa tutkimuksessa tutkimussuunnitelma korostaa tutkimuksen vaiheiden kietoutumista yhteen tutkimusprosessin aikana. Siinä tyypillistä on se, että aineiston kerääminen, käsittely ja analyysi lomittuvat toisiinsa ja aineistoa voi tutkimusprosessin aikana käsitellä, täydentää ja tehdä muutoksia. Tyypillisiä tapoja kerätä tutkimusaineistoa ovat kenttähavainnointi, vapaamuotoiset teemahaastattelut, dokumentit ja kirjallisuus (Uusitalo 2001, 60 - 81). Tässä tutkimuksessa tutkimusongelmaa on lähestytty empiiriseltä pohjalta, jossa havainnoidaan ja kohdenetaan tutkimus Nunamakerin & al. (1990, 92 - 94) esittämän kuvan (Kuva 5.) mukaan ympäröivään reaali maailmaan.



Kuva 5: Multimetodologinen lähestymistapa tietojärjestelmien kehittämisessä

Etnografisen tutkimusmenetelmän määrittelemisessä ei voida tyytyä käsittelemään vain tietäntyyppisiä, etukäteen tarkasti rajattua aineistoa. Tapausten rajallisen määrän vuoksi vertailtavien tekijöiden määrä pyrittiin saamaan mahdollisimman kattavaksi. Tutkimuksessa on tarkasteltu ja käytetty terveydenhuollon toimialalla tehtyjä toimintatutkimuksen tutkimusmenetelmällä tehtyjä tutkimusargumentteja, sillä tutkimusaineistoja ei tule irrottaa taustastaan, vaan pyrkiä ymmärtämään ongelmaa järkevien kontekstuaalisin selityksin välityksellä. Julkishallinnossa vertaileva tutkimus on Laine & al. (2007, 81 - 91) mukaan hyvä vaihtoehtoinen tapa kehittää julkista hallintoa. Altheide (1987, 65) määrittelee, että etnografisen tutkimusmenetelmän lähestymistavoista on sisällytetty useita näkökohtia sisältöanalyysiin, jonka myötä voidaan sanoa syntyneen etnografisen sisältöanalyysi (ECA), jonka Altheide on määritellyt läpinäkyväksi dokumenttianalyysiksi.

### 3.3 Tapauksien ja toimintaympäristön kuvaus

Tällä hetkellä Suomessa on meneillään kunta- ja palvelurakennemuutos, jonka keskeinen tavoite on väestön sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaaminen myös tulevaisuudessa. Uudistus muuttaa koko sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristöä ja edellyttää myös uusien työmenetelmien ja käytettävän tietopohjan vahvaa kehittämistä. Tarvitaan niin rakenteiden, toimintatapojen kuin osaamisenkin uudelleen arviointia ja kehittämistyön käynnistämistä. Sosiaali- ja terveyspalvelut perustuvat aina ihmisten väliseen vuorovaikutukseen ja jatkossakin lähipalvelut ovat avainasemassa. Monet asiakkaat kaipaavat kuitenkin myös mahdollisuutta sähköiseen asiointiin, kuten esimerkiksi laboratoriotutkimuksien omatoimiseen tietokoneajanvaraukseen. Näillä sähköisillä palveluilla voidaan tukea ihmisiä ylläpitämään terveyttään ja hyvinvointiaan omatoimisesti. Niillä voidaan vähentää myös päällekkäistä hallinnollista työtä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä tehostaa prosessinhallintaa. Tietotekniikan kehittyminen sekä perusteilla oleva sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon kansallinen arkisto ja sähköinen lääkemääräys parantavat toiminnan tehokkuutta merkittävästi. Haasteena on kehittää ja käyttää tietojärjestelmiä siten, että ne helpottavat ammattilaisen työtä ja palvelevat kuntalaisia. Näiden tavoitteiden toteuttaminen edellyttää sekä tietoturvan että oikeusturvan huolellista selvittämistä.

Tutkimuksessa tutkittavat tapaukset tarkentuivat aineiston keruun aikana, sen jälkeen kun ensimmäinen teemahaastattelukierros oli tehty. Tämän tapaustutkimuksen tutkittavia tapauksia oli kolme julkisen terveydenhuollon organisaatiota Suomessa. Tapaus 1 on julkinen terveydenhuollon organisaatio Itä-Suomessa, jossa on jo käyttöön otettu lokienhallintajärjestelmä alkuvuodesta 2011. Tapaus 2 on julkinen terveydenhuollon organisaatio Itä-Suomessa, jossa ollaan käyttöönottamassa lokienhallintajärjestelmää vuoden 2012 alussa ja tapaus 3 on julkinen terveydenhuollon organisaatio Päijät-Hämeessä, jossa suunnitellaan lokienhallintajärjestelmän käyttöönottoa. Näiden tapauksien pohjalta pyrittiin kartoittamaan mahdollisimman runsaasti tekijöitä, joita on vertailtu tapausten kesken. Saadun tutkimustuloksien perusteella vertaillaan tuloksia ja kehitetään ymmärrystä, miksi jotkin vaatimukset ovat ehdottomia ja toiset eivät. Rajaus tutkimuksessa tehtiin koskemaan ainoastaan kansallisia julkisia terveydenhuollon organisaatioita, sillä terveydenhuollon toimialaa koskeva lainsäädäntö ei ole yhteneväinen EU:n saati koko Euroopan alueella. Toimialaa velvoittavan lainsäädännön perusteella ei tapausvalinnassa ajateltu mukaan otettavan toisen toimialan organisaatiota.

Haastatteluja käytiin myös muiden terveydenhuollon organisaatioiden tietojärjestelmien kehittämishankkeissa mukana olleiden vastuuhenkilöiden sekä tietojärjestelmätoimittajien edustajien kanssa. Tutkimuksen kohteena on tutkia sitä, minkälaisia kokemuksia ja näke-

myksiä haastateltavilla on lokienhallintajärjestelmästä, sen vaatimusmäärittelystä ja käyttöympäristöön liittyvistä tekijöistä.

Vaihtoehtoisen tutkimusmenetelmänä tapaustutkimukselle olisi ollut toimintatutkimus. 2000-luvulla terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittämistä on tutkittu paljon toimintatutkimuksen menetelmällä. Toimintatutkimus (AR, action research) voidaan määritellä monella eri tavalla, mutta yhtenä sen piirteenä pidetään yleisesti pyrkimystä kehittää tutkittavaa toimintaa, ei pelkästään analysoida sitä ulkopuolelta. Toimintatutkimus on määritelty metodiksi, jossa tutkija tilapäisesti liittyy kohdeyhteisöön ja teoreettisen tietonsa avulla auttaa yhteisöä ratkaisemaan sen ajankohtaisia ongelmia. Toimintatutkimuksella on pitkä historia erityisesti työn analysoinnissa ja ammatillisessa ja organisatorisessa kehittämisessä. Sen keskeinen osa on kehittämisprosessi, jonka yhteydessä pyritään kehittämään toiminnan lisäksi myös siihen liittyvää teoriaa. Terveydenhuollon toimintaympäristössä tietojärjestelmä on sosio-tekniinen järjestelmä, jonka määrittellään kattavan siihen sisältyvän tiedon, teknologian, työtoiminnan, kommunikaation, organisaation ja ihmiset. Näin ollen tietojärjestelmän perimmäinen tarkoitus on palvella sitä työtä, ja sitä työtoimintaa, mihin se on tarkoitettu käytettäväksi palvelun tuottamiseksi. Toiminnan teoriaan pohjautuva tutkimusmenetelmä on hyvä menetelmä silloin, kun tutkitaan järjestelmää tai sen kehittämistä, jota käytetään organisaation ydinprosesseihin liittyvien toimintaprosessien tukemiseen ja jolla on paljon käyttäjiä. Edellä mainitusta syystä, tässä tutkimuksessa etnografinen tapaustutkimus metodi oli perustellumpi. (Systeemityö 2007.)

Aineiston analysoinnin ensimmäinen vaihe on ollut aineiston redusointi eli karsiminen. Karsimista on suoritettu tässä tutkimuksessa käytännössä kahdessa vaiheessa, sillä jo aineistoa kerättyä tutkija on pyrkinyt sisällyttämään aineistoon tutkimustehtävän kannalta hyödyllisiä lähteitä. Toisaalta karsintaa on suoritettu myös aineiston analysoinnin yhteydessä aina silloin, kun läpi käyty aineisto ei ole osoittautunut merkitykselliseksi tutkimustehtävän kannalta. Turhasta aineistosta ei ole kuitenkaan läheskään aina luovuttu kokonaan, vaan redusoinnissa on käytetty hyväksi Tuomen ja Sarajärven (2002, 112) kuvaama alleviivaustekniikka, jossa tutkimusaineistossa olevat merkitykselliset asiat merkitään tekstiin alleviivaamalla karkealla tasolla.

Järjestelmätoimittajilta pyydetyn aineiston saaminen lokienhallintajärjestelmään integroitavien tietojärjestelmien lokien käsittelyn osalta ei ollut toimialan tietosuojasyistä mahdollista ja tämän johdosta haluttua rajapintaa ei saatu halutun avoimeksi. Tutkimuksen julkisuudesta johtuen tapausten määrittelemisen on jouduttu tietosuoja- ja tietoturvasyistä toteuttamaan suhteellisen yleisellä tasolla, sillä tätä tutkimustyötä koskee kaksi tietosuojaan liittyvää käsitettä luottamuksellisuus ja anonymiteetti. (Laine & al. 2007, 75 - 80.) Tähän tutkimukseen

käytettävissä oleva aika oli tutkijasta riippumattomista syistä suhteellisen lyhyt, joka vaikutti jonkin verran tutkimuksen tulosten syvällisyyteen.

### 3.4 Tutkimuksen suunnittelu

Yin (2009, 24) määrittelee, että tutkimuksen suunnitteluvaiheeseen kuuluvat unit of analysis, tutkittavien tapauksien määritteleminen, teoria, tutkittavien ongelmien kehittäminen, tapaustutkimuksen suunnittelun tunnistaminen (single, multiple, holistic, embedded) ja menettelytavan määritteleminen, jotta tapaustutkimuksen laadullisuus saadaan säilymään (Yin 2009, 24). Tutkimuksen suunnittelu käynnistyi määrittelemällä tutkimuksen tutkimuskysymys, jonka vastauksen tulisi vastata kysymykseen, miten lainsäädäntö vaikuttaa lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyn suunnitteluun julkisessa terveydenhuollossa lainsäädännön näkökulmasta. Tutkimuksen kohteena on lokien hallinta terveydenhuollon toimintaympäristössä ja lokien hallinnan ja seurannan suunnittelu tietojärjestelmä välitteisesti. Tässä tapaustutkimuksessa tutkimuksen tapaukset ovat kolme julkisen terveydenhuollon organisaatiota ja niiden toiminta lokien hallinnassa. Tutkimuksen unit of analysis on lainsäädännöstä nouseva tekijä eli toisin sanoen sääntö tai toimintamalli, joka perustuu toimialaa velvoittavaan lainsäädäntöön. Esimerkkinä tällaisesta toimintamallista voi kuvata lokien käsittelyssä syntyvän tapahtumaketjun tapahtumien kiistattoman kulun ja osapuolten kiistämättömyyden varmistamisen.

Aineiston keruun periaatteet perustuvat kerättävien tietojen monipuolisuuteen, rikkauteen ja syvällisyyteen. Analyysimenetelmänä tässä tapaustutkimuksessa on käytetty kvalitatiivista etnografissävytteistä menetelmää, jonka tavoitteena on pystyä käsitteellistämään tutkittava kohde. Analysointimenetelmää määriteltäessä ei voida tyytyä käsittelemään vain tietyn tyyppisiä, etukäteen tarkasti rajattua aineistoa, sillä etnografisessa tutkimuksessa on tärkeää ymmärtää tutkittavien tapausten asiayhteydet reaaliympäristöön. Etnografissävytteisessä tutkimuksessa aineiston keruu ja analyysi kulkevat limittäin koko tutkimuksen ajan. Tässä tapaustutkimuksessa tutkimusotteella pyritään tutkittavien tapausten syvälliseen ja monipuoliseen tuntemukseen. Suunnitteluvaiheeseen kuuluu teorian kehittäminen, tapaustutkimuksen tekemisen suunnittelu (yksi tapaus, monta tapausta, holistinen, sulautettu) sekä niiden menettelytapojen määritteleminen, joiden avulla ylläpidetään tapaustutkimuksen laatua. Tutkimuksen tavoitteena on hankkia vaadittava tieto lokien hallintaan ja lokienhallintajärjestelmän alustavan vaatimusmäärittelyn suunnitteluun (Yin 2009, 23 - 24).

Analyysiyksikköillä (Unit of analysisillä) tarkoitetaan sen tapauksen tunnistamista, jota tutkimuksessa aiotaan tutkia. Tutkittava tapaus voi olla yksilö, yhteisö, organisaatio tai tapahtumakulku, jota tarkastellaan sen omassa ympäristössään. Tässä tapaustutkimuksessa unit of analysis on *lainsäädännöstä nouseva tekijä*, joka velvoittaa julkisen terveydenhuollon organi-

saation käsittelemään ja hallinnoimaan lokeja tietyn säännön tai toimintamallin mukaisesti, joka perustuu toimialaa velvoittavaan lainsäädäntöön. (Yin 2009, 32.)

Tehdyt teemahaastattelut lokienhallintajärjestelmän suunnittelusta tehtiin kaikkien kolmen tapausorganisaation tietohallinnon asiantuntijoiden kanssa. Haastatteluja tehdään suhteellisen laajasti ja kahdessa vaiheessa, jotta saataisiin kerätyksi vaatimusten ohella myös tärkeää syvällistä taustatietoa kehitettävän järjestelmän tulevista käyttäjistä sekä järjestelmän toimintaympäristöön liittyvistä tekijöistä, kuten yleisistä käytänteistä, organisaatorakenteista, vastuualueista ja toimintaprosesseista. Haastattelussa oli hyvää se, että haastattelun aikana pystyi tulemaan esiin uusia asioita ja näitä voitiin heti pyrkiä myös tarkentamaan. Teemahaastattelun ensimmäinen vaihe toteutettiin käyttäen hyvin avoimia kysymyksiä, jotta saataisiin mahdollisimman ainutlaatuista ja arvokasta kokemusperäistä tietoa esille. Haastattelukierroksien välillä tehtiin Hammersleyn ja Atkinsonin (1995, 175) mukaan etnografisen analyysin aineiston kokoamisvaiheessa alustavia merkintöjä siitä, mitkä seikat näyttävät nousevan merkityksellisiksi asioiksi. Uusintahaastattelut tehtiin kuukauden kuluttua ensimmäisestä haastattelukierroksesta, joilla pyritään saatuja tietoja vielä syventämään entisestään. Haastatteluja tehdessä haastateltaville korostettiin, että he voivat haastattelun aikana tulkita, havainnollistaa, selventää ja vahvistaa todeksi antamiaan tietoja. Tehtyjen haastattelujen tarkoituksena oli selvittää lokienhallintajärjestelmän suunnitteluun liittyvät vaatimukset, jotka kattavat lokien hallinnannassa käsiteltävän lokitiedon kaikki eri vaiheet lokien elinkaaren aikana. Toisen haastattelukierroksen jälkeen jäsenneltiin ja ryhmiteltiin kertynyttä kenttäaineistoa. Peruseriaatteena varsinaisessa analyysissä oli yleisen kvalitatiivisen analyysin periaatteet eli tavoitteena on löytää ja kehittää sellaisia käsitteitä, jotka auttavat ymmärtämään, mistä tulkittavassa ilmiössä on kysymys.

Tapaustutkimuksen aikana kerättävää aineistoa eli litteroituja haastattelumuistiinpanoja, kenttämuistiinpanoja ja muita aineksia tiivistetään eri tavoin koko tulkintaprosessin ajan. Aineiston analyysissä on tavoitteena löytää ja kehittää sellaisia käsitteitä ja lainalaisuuksia, jotka auttavat ymmärtämään tutkittavaa aineistoa ja tulkitsemaan, mistä tutkittavassa kohteessa on kysymys. Aineistoa käsiteltäessä pyritään huomaamaan siinä esiintyviä rakenteita, ajatusmalleja ja käsityksiä. Apuna voidaan käyttää eri tavoin kehitettyjä ja eri teorioihin liittyviä hahmotteluja, joita usein löytää aikaisemmista tutkimustuloksista. Pääsääntöisesti etnografiassa voidaan käyttää lähes mitä tahansa laadullisen aineiston analyysiin soveltuvia menetelmiä, kunhan pidetään mielessä tutkimuksen tavoitteet. (Yin 2009; Hammersley & Atkinson, 1995)

### 3.5 Tutkimuksen valmistelu

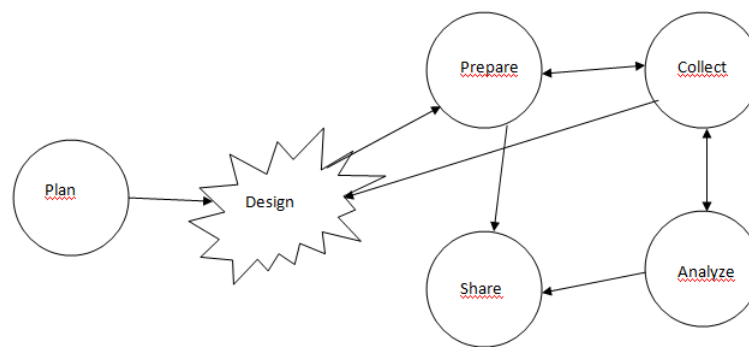
Tapaustutkimuksen valmisteluvaihe käynnistyi tapaustutkimusmetodiin tutustumalla eli selvittämällä mitä tapaustutkimus on ja miten tutkimus tapaustutkimuksen mukaan tehdään (Yin 2009, 66). Tämän jälkeen keskityttiin tutkimuksessa käytettävän teorian ja analyysimenetelmän etsimiseen, joka osoittautui hyvin haasteelliseksi. Tutkimusmenetelmäksi ja -otteeksi päätettiin valita etnograafinen menetelmä, joka toteutettiin teemahaastatteluilla avoimilla kysymyksillä kahdessa eri kierroksessa, havainnointia käyttäen ja kenttätöitä tehden. Etnografisella menetelmällä tehdyssä haastattelussa annetaan haastateltavan puhua asiasta vapaammin ja näin rajataan tutkijan vaikutusmahdollisuus annettuihin vastauksiin. Analysointimenetelmän määrittelyssä ei tässä tutkimuksessa voitu tyytyä käsittelemään vain tietyn tyyppisiä, etukäteen tarkasti rajattua aineistoa, sillä etnografisessa menetelmässä on tärkeää ymmärtää tutkittavien tapausten asiayhteydet.

Tämä tapaustutkimus on tehty laadullisen tutkimuksen menetelmällä ja tapaustutkimuksen tulkinnallisempaa etnografista tutkimusotetta käyttäen, jossa lokienhallintajärjestelmään liittyvän vaatimusten määrittelyn suunnittelun tutkimusaineiston keräämiseksi on käytetty useita eri menetelmiä. Teemahaastatteluja avoimilla kysymyksillä tehtiin suhteellisen laajasti lokienhallintajärjestelmän asiantuntijoille kolmessa eri organisaatiossa. Teemahaastatteluja tehtiin, jotta saataisiin kerätyksi vaatimusten ohella myös tärkeää taustatietoa suunniteltavan lokienhallintajärjestelmän tulevista käyttäjistä sekä järjestelmän ympäristöön liittyvistä tekijöistä, kuten integroitavista järjestelmistä, työntekijöiden työtehtävistä, yleisistä käytänteistä, organisaatorakenteista ja vastuualueista. Havainnointia ja osallistuvaa havainnointia tutkija on tehnyt toimintaympäristössä noin vuoden ajan (Uusitalo 2001, 60).

Etnografia soveltuu erityisesti jonkin tietyn järjestelmän tai jollain tavalla rajatun käyttäjäryhmän tai -ympäristön tutkimiseen. Esimerkiksi työyhteisössä voi olla omat vakiintuneet käytäntönsä, joiden soveltaminen muihin kohteisiin ei välttämättä onnistu. Toisaalta tutkittaessa jonkin laajemman erityisryhmän toimintaa voidaan saada hyödyllistä tietoa, jota voidaan soveltaa useisiin eri projekteihin. Hughes & al. (1992) esittävät kaksi kehityslinjaa, jotka ovat vaikuttaneet kiinnostukseen etnografisia metodeja kohtaan. Ensinnäkin on arvioitu, että monet järjestelmät epäonnistuvat juuri siksi, että niiden suunnittelu ei tarpeeksi ota huomioon käyttöympäristön sosiaalista kontekstia. Tämä asia on todettu terveydenhuollon osalta esimerkiksi ZipIT-hankkeen raportissa (ZipIT-hanke 2007, 17) Toiseksi verkottuneen ja jaetun tietojenkäsittelyn useassa paikassa läsnä oleva luonne aiheuttaa uusia haasteita järjestelmien suunnittelulle. Tämä vaatii työn yhteistoiminnallisen ja sosiaalisen luonteen analysointia ja ymmärtämistä. (Hughes, Randall & Shapiro 1992, 123 -129; ZipIT-hanke.)

### 3.6 Tutkimuksen toteutus

Tapaustutkimus voi perustua yhteen (single case) tai useampaan tutkittavaan tapaukseen (multiple case), tämä tutkimus perustuu kolmeen tapaukseen, julkisen terveydenhuollon organisaatioita kaikki kolme. Tutkimuksen kohteena on tutkia terveydenhuollon toimialalla tapahtuvaa lokien hallintaa ja sen käsittelyyn liittyvän automaattisen lokien keräyksen vaatimusten määrittelyä lainsäädännön näkökulmasta. Tutkimuksen sävynä on etnografinen tutkimusote, jonka avulla tutkimuksen tuloksena on kuvaus terveydenhuollon tutkimusympäristöstä ja siihen kuuluvasta lokien hallinnan kehittämiseen liittyvistä tekijöistä. Tämän kuvauksen tarkoituksena on pystyä antamaan lukijalle kuva, miten terveydenhuollon toimintaympäristössä toimitaan tietojärjestelmien tuottaman lokitiedon hallinnan kanssa (Genzük, 2003).



Kuva 6: Tapaustutkimuksen vaiheet Yinin mukaan

Tämä tutkimus on kvalitatiivinen eli laadullinen tutkimus, joka toteutettiin käyttämällä Yinin (2009, 23) kuvassa 6 esitettyä tapaustutkimuksen prosessia. Tapaustutkimusprosessi käynnistyy ensin heti tutkimuksen alussa tehtävällä hyvällä suunnittelulla, jossa laaditaan alustava tutkimuskysymys, analyysiyksiköt ja menetelmä tutkimukselle sekä tietenkin päätetään tutkittavat tapaukset tai tapaus. Tutkimusmenetelmällä kerätyt havaintotiedot analysoidaan kriteereillä, joihin perustuen löydökset pystytään tulkitsemaan ja tekemään johtopäätöksiä ja saamaan vastauksia tutkimuskysymykseen. Tässä tutkimuksessa tutkija on käyttänyt havaintotietojen keräämiseen useasta erilaisesta tietolähteestä kuten dokumenteista, havainnoinnista ja haastatteluista, sekä omaa kokemustaan tutkimuskohteen ympäriltä. Näiden erilaisten tietolähteiden käyttäminen eli aineistotriangulaation voidaan todeta olevan perusedellytys tapaustutkimuksessa, sillä sen avulla tutkija voi ymmärtää ja oppia tapauksesta paremmin.

Teemahaastatteluiden molemmat kierrokset tehtiin 2. - 30.11.2011 välisenä aikana kahdeksalle henkilölle kolmessa julkisessa terveydenhuollon organisaatiossa käyttäen avoimia kysy-



myksiä. Haastateltavat työskentelevät organisaatioiden tietohallinnon asiantuntijoina ja lisäksi erikseen haastateltiin kahta järjestelmätoimittajan edustajaa. Kaikkien haastateltavien rooli organisaatiossa vaihteli johtavassa asemassa olevista asiantuntijatyötä tekeviin henkilöihin. Vapaata ja osallistuvaa havainnointia tutkija on tehnyt noin vuoden ajan oman työn ohessa vuosien 2010 - 2011 aikana.

### 3.7 Aineiston kerääminen

Etnografisessa tutkimuksessa aineiston keruu ja analyysi kulkevat limittäin. Kenttätö ja havainnointi selvittävät mitä ihmiset tekevät ja analyysin tehtävänä on tulkita, miksi he tekevät niin. Tulkinassa on usein perinteisesti mukana jokin teoreettinen kehys. Yleisenä nyrkkisääntönä aineiston kerääminen ei perustu tutkittavien kohteiden lukumäärään vaan tutkimuksen syvällisyyteen ja monipuolisuuteen. Tutkijan täytyy kuitenkin pystyä välittämään lukijalle, millaisesta kulttuurisesta todellisuudesta tutkittavassa ympäristössä on kyse. Liiallista subjektiivisuutta pyritään välttämään antamalla etnografisen tutkimuksen lukijalle runsaasti mahdollisimman tarkkoja kuvauksia tutkimuksen kohteesta. (Vuorinen 2005, 63 - 80; Yin 2009.)

Yin (2009, 98 - 114) määrittelee tutkimusaineiston keruusta, että useiden lähteiden käyttö, kuten dokumentit, arkistomateriaali, teemahaastattelut, vapaa ja osallistuva havainnointi sekä fyysiset artefaktit kasvattavat tapaustutkimuksen laatua olennaisesti. Varmuus tieteellisestä pätevyydestä tietojen keruusta voidaan varmistaa käyttämällä näistä lähteistä mahdollisimman montaa. Aineiston keräysvaihe sisältää tapaustutkimuskäytännön seuraamisen, useiden lähteiden käyttämisen, tapaustutkimustietokannan luomisen ja todisteketjun säilyttämisen. Teemahaastattelun ensimmäinen vaihe toteutettiin käyttäen hyvin avoimia kysymyksiä (liite 3), jotta saataisiin mahdollisimman ainutlaatuista ja arvokasta kokemuseräistä tietoa esille. Haastatteluja käytiin lisäksi myös ensimmäisen teemahaastattelukierroksen jälkeen terveydenhuollon organisaatioiden tietojärjestelmien kehittämishankkeissa mukana olleiden tietojärjestelmätoimittajien edustajien kanssa. Nämä haastattelut sisälsivät lähinnä markkinoilla olevien järjestelmien esittelyä. Tehtyjen haastattelujen tarkoituksena oli selvittää lokienhallintajärjestelmään liittyvät vaatimukset lokien hallinnan eri vaiheissa käsiteltävän lokitiedon osalta järjestelmän kannalta. Teemahaastattelujen osalta tehtiin uusintahaastattelut kuukauden kuluttua ensimmäisestä haastattelukierroksesta, joiden avulla pyritään saatuja tietoja vielä syventämään entisestään. Laadullista aineistoa kerättiin haastatteluiden lisäksi havainnoinnin ja kenttätöyöskentelyn avulla. (Yin 2009, 120 -122; Miles & Huberman 1994, 8 - 10.)

Kirjallisiin lähteisiin kuuluvat Yinin (2009, 103 - 105) määritelmän mukaan kirjeet, dokumentit, esitykset, ja erilaiset raportit. Tutkimuksessa käytettiin kirjallisen aineiston keräämiseen tiedon hankkimista kirjallisista aineistoista, tutkimusraporteista ja sähköisistä tietolähteistä.

Teemahaastatteluiden molemmat kierrokset tehtiin 2. - 30.11.2011 välisenä aikana kahdeksalle henkilölle kolmessa julkisessa terveydenhuollon organisaatiossa käyttäen avoimia kysymyksiä. Haastateltavat työskentelevät organisaatioiden tietohallinnon asiantuntijoina ja lisäksi erikseen haastateltiin kahta järjestelmätoimittajan edustajaa. Kaikkien haastateltavien rooli organisaatiossa vaihteli johtavassa asemassa olevista asiantuntijatyötä tekeviin henkilöihin. Vapaata ja osallistuvaa havainnointia tutkija on tehnyt noin vuoden ajan oman työn ohessa. Tapaustutkimuksessa aineiston keräyksen tavoitteena on kerätä aineistoa tarpeeksi paljon, jotta tutkimuskysymykseen saadaan vastaus. Tarvittava aineisto riippuu tutkimuskysymyksestä ja unit of analysisista. Edellä mainitun tapaustutkimustietokannan luomisella tarkoitetaan sitä, että dokumenttien pitäisi olla helposti saatavilla myöhempää tutkimusta varten. Todisteketjun säilyttäminen tarkoittaa sitä, että tutkimuksen lukijan pitää pystyä seuraamaan minkä tahansa todisteen alkuperää alkuperäisistä tutkimuskysymyksestä lopullisiin johtopäätöksiin (Yin 2009, 98 - 122). Näiden periaatteiden sisällyttäminen tapaustutkimukseen kasvattaa olennaisesti sen laatua. Tässä tapaustutkimuksessa käytettiin kaikkia edellä esitettyjä keruumenetelmistä ja kaikki kerätty tieto on litteroitu työaseman kovalevyllä ja lisäksi tallennettu muistitikulle.

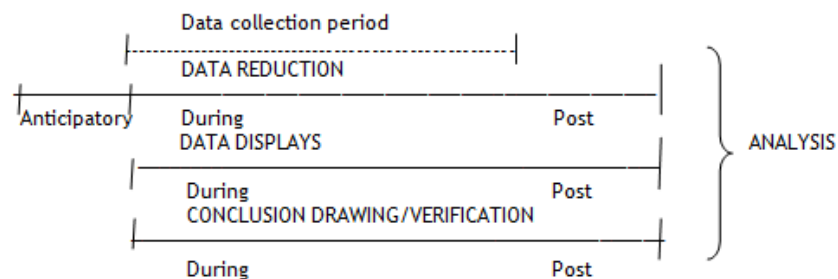
### 3.8 Aineiston analysointi

Tutkimuksessa on käytetty laadullista tutkimusmenetelmää etnografiaa, joka on myös tiedonkeruumenetelmä, jota käytetään useilla tieteenaloilla. Etnografinen tutkimusmenetelmä sisältää luonnollisissa olosuhteissa tehtävää jaksottaista kenttätöitä ja tämän lisäksi vahvaa osallistuvaa havainnointia. Menetelmän ajatuksena on tietoinen kohteeseen sisälle meneminen, siihen henkilökohtaisesti tutustuminen, havainnointi ja oppiminen. Valitun analyysimenetelmän tavoitteena on pystyä käsitteellistämään tutkittava kohde. Analysointimenetelmää määriteltäessä ei voida tyytyä käsittelemään vain tietäntyyppisiä, etukäteen tarkasti rajattua aineistoa, sillä etnografisessa tutkimuksessa on tärkeää ymmärtää tutkittavien tapausten asiayhteydet reaaliympäristöön. Etnografissävytteisessä tutkimuksessa aineiston keruu ja analyysi kulkevat limittäin koko tutkimuksen ajan. Tässä tapaustutkimuksessa tutkimusotteella pyritään tutkittavien tapausten syvälliseen ja monipuoliseen tuntemukseen (Yin 2009, 23; Anderson 1992).

Krueger (1994) kuvaa etnografisen tutkimuksen koostuvan kahdesta käsitteellisesti erillisestä prosessista, analysoinnista ja tulkinnasta. Analyysi- ja tulkintaprosessi koostuvat kurinalaisesta tutkimuksesta, luovasta tiedosta ja varovaisesta huomioinnista. Analysointiprosessi käynnistyy raakadatan keräämisellä ja yleiskatsauksen tekemisellä kokonaisprosessista. Tutkijan rooli analysoinnissa kattaa jatkumon raakadatan keräämisestä toisaalta äärimmäisen tulkitsevan kommentoinnin tekemiseen. Analysoinnin avulla luokitellaan raakadata kuvaileviin yksiköihin. Analysointiin kuuluu sanojen ja äänensävyyn yhteydessä ei-puhutun sisäisen johdonmu-

kaisuuden tiheys, laajuus, vastausten yksityiskohtien ja ideoiden huomiointi. Tiedon vähentämisen strategia on olennaisesti analysoinnissa.

Milesin ja Hubermanin (1994, 10 - 11) näkemyksen mukaan kvalitatiivinen tiedon analysointi koostuu kolmesta samanaikaisesta prosessista, tiedon reduktiosta, tiedon näytöstä ja johtopäätöksen esittämisestä ja todentamisesta. Tiedon reduktiolla tarkoitetaan, että ylemmän tason kokonaisuudesta saadaan tietoa analysoimalla se alemman tason kokonaisuuden avulla. Tiedon reduktio viittaa prosessiin, jossa syntynyttä kirjoitettuja tai kirjattuja muistiinpanotietoja valitsemalla, tarkastelemalla, yksinkertaistamalla ja muuntamalla käsitellään. Tiedon reduktiota tapahtuu koko ajan meitä ympäröivässä maailmassa, missä tahansa kvalitatiivisessa projektissa. Jo ennen varsinaisen tiedon keräämisen alkamista, tapahtuu usein projektin aikana tiedostamatonta ennakoivaa tiedon reduktiota (Kuva 7.) tutkijan tekemien päätösten myötä. Tiedon reduktioprosessi jatkuu vielä kenttätöönkin jälkeen siihen saakka kunnes tutkimusraportti on täysin valmiina.



Kuva 7: Flow-mallin mukaiset tiedon analysoinnin komponentit

Tiedon reduktio ei ole erillinen osa analyysia vaan se on osa analyysia. Tutkija tekee analyyttisiä päätöksiä, mikä kerätty tieto jää pois ja vastaavasti mikä tieto otetaan mukaan tutkimukseen. Tiedon reduktio on analyysin muoto, joka terävöittää, lajittelee, heittää pois ja järjestää tiedon niin, että johtopäätös on valmis ja todennettu (Miles & Huberman 1994, 10 - 11).

Etnografiaa voidaan käyttää järjestelmän suunnittelun aikana hankkimaan tietoa kohdeympäristöstä tukemaan suunniteltavan järjestelmän kehittämistä. Tutkimusta tehdään tällöin liittäisästi järjestelmän suunnittelun ja kehityksen kanssa. Tutkimuksen vaatimat resurssit ja etnografin, suunnittelijoiden ja kehittäjien välinen vuorovaikutus pitää ottaa huomioon. Menetelmää voidaan käyttää myös valmiin järjestelmän tai prototyypin arvioimiseen, etenkin, jos tarkoituksena on järjestelmän jatkokehitys (Vuorinen 2005, 63 - 78). Etnografian pääasiallinen tavoite on yleensä yhteisöjen kulttuuristen järjestelmien määrittely. Kulttuurilla tässä yhteydessä tarkoitetaan jotain, joka koostuu tietyistä arvoista, käytännöistä, suhteista ja

määritelmistä. Tutkittaviin asioihin kuuluvat muun muassa kulttuurin sisäiset toimintatavat ja normit. Etnografisella menetelmällä kerättävästä tiedosta saadaan suurin hyöty, kun sitä sovelletaan mahdollisimman aikaisessa vaiheessa järjestelmänkehitystä. (Anderson 1992.)

Tämä tapaustutkimus on tehty etnografisella, kvalitatiivisella metodilla ja analysoinnilla. Tehdyissä teemahaastatteluihin on käytetty avoimia kysymyksiä, sillä haastattelutilanteissa pyritään saamaan mahdollisimman selkeä kuva ilmiöstä haastateltavan näkökulmasta. Aineiston analyysissä on tärkeää löytää ja kehittää sellaisia käsitteitä ja lainalaisuuksia, jotka auttavat ymmärtämään tutkittavaa aineistoa ja tulkitsemaan, mistä tutkittavassa kohteessa on kysymys. Aineistoa käsiteltäessä pyritään huomaamaan siinä esiintyviä rakenteita, ajatusmalleja ja käsityksiä. Apuna voidaan käyttää eri tavoin kehitettyjä ja eri teorioihin liittyviä hahmotteluja (Hammersley & Atkinson, 1995).

Tehdyillä uusintahaastatteluilla pyritään saatuja tietoja vielä syventämään entisestään. Haastatteluja tehdessä haastateltaville korostettiin, että he voivat haastattelun aikana tulkita, havainnollistaa, selventää ja vahvistaa todeksi antamia tietoja. Teemahaastattelut nauhoitettiin ja litteroitiin työaseman kovalevyille ja muistitikulle. Aineisto analysoitiin manuaalisesti tulostamalla paperitulosteet, joista tehtiin eri merkityksien perusteella luokitteluja ja muodostettiin merkityskokonaisuuksia, jotka perustuvat haastattelurunkoon. Tämän jälkeen tutkija tekee merkityskokonaisuuksien tulkinnan. Etnografisella analysoinnilla ei pyritä tilastolliseen edustavuuteen, vaan niin sanottuun kulttuuriseen relevanssiin eli tutkimusaineisto kertoo tutkittavien kertomana jotain hyvin tunnistettavaa tapauksesta. (Anderson 1992.)

Tärkeä aineiston keruumenetelmä etnografisessa tutkimuksessa on kuitenkin kenttätyöskentely, jossa tutkijan tulee päästä sisälle sopiviin tilanteisiin ja havainnoida toimintoja, ihmisiä ja fyysistä ympäristöä. Tutkija teki kenttätyöskentelyä lokien hallinnasta vastaavien työtekijöiden kanssa ennen tutkimuksen alkua. Tutkijan tulee myös avoimesti laajentaa tietoisuuttaan myös ympäristönsä tapahtumista. Osallistuvana havainnoijana tutkijan on hyvä olla välillä sisällä tapahtumissa ja välillä tarkkailla niitä ulkopuolisen silmin saadakseen kuvan kokonaisuudesta. (Vuorinen 2005, 67 - 68.)

Tehtyjen teemahaastattelujen ja niistä saatujen avoimien kysymysten vastauksien välityksellä saatujen tietojen analysointi tehtiin etnografisella menetelmällä kokoamalla merkityskokonaisuuksia, jotka perustuvat teemahaastattelurunkoon. Teemahaastattelun teemat muodostavat aineiston jäsenyyksen, joiden pohjalta oli hyvä jaotella aineistoa. Tehdyssä teemotellussa on tärkeää olennaisen löytäminen tekstimassasta ja sen jälkeen tutkimuskysymyksen kannalta keskeisten aiheiden erottaminen toisistaan. Se vaatii onnistuakseen myös teorian ja empirian vuoropuhelua. Tässä tutkimuksessa on käytetty laadullisen tutkimuksen analyysimenetelmää, jonka tavoitteena on kerätä ja selittää prosessiin liittyviä asioita ja niiden vaihei-

den ja tapahtumien välisiä suhteita. Laadullisen tutkimuksen analyysimenetelmät perustuvat periaatteessa tavalla tai toisella sisällönanalyysiin, silloin kun sisällönanalyysillä tarkoitetaan kuultujen, kirjoitettujen tai nähtyjen sisältöjen analyysinä. Laadullisessa tutkimuksessa käytetään yleensä harkinnanvaraista otantaa. Tutkittavia yksiköitä ei valita kovin suurta määrää ja niitä tutkitaan perusteellisesti, jolloin tärkeää on aineiston laatu. Aineiston koolla on silti myös merkitystä, aineiston tulisi olla kattava suhteessa siihen, millaista analyysia ja tulkintaa siitä aiotaan tehdä. Aineisto pyritään valitsemaan tarkoituksenmukaisesti ja teoreettisesti perustellen. (Rubin & Rubin, 2005, 202, 245; Eskola & Suoranta 1998, 18, 60 - 61).

Aineiston analysoinnin peruskysymyksenä on löytää ja kehittää sellaisia käsitteitä, jotka auttavat ymmärtämään, mistä tutkittavassa ilmiössä on kyse. Käydään koko aineisto läpi, muodostetaan pääkategorioita, niiden alle kytketään niihin liittyviä typologioita, niistä muodostetaan käsitteitä ja niiden indikaattoreita. Aineiston karkea luokittelu sisältää ilmiöiden ja asioiden erottamisen aineistosta, teemojen nimeämisen, aineiston luokittelun teemoihin ja johtopäätösten tekemisen. Aineiston analysointiprosessi on jatkuvaa aineistonkeruun, luokittelun ja kirjoittamisen limittymistä ja vuorottelua. Olen työstänyt aineistoani koko tutkimusprosessin ajan tekemällä erilaisia luokituksia sekä kirjoittanut muistiinpanoja. Tavoittelen tutkimuksessani aineistolähtöisyyttä, joten en esittele tutkimusraportissani yksityiskohtaista käsiteanalyysiä keskeisistä käsitteistä vaan tuotan tutkimukseni teoreettiset yhteydet aineistosta nousevien teemojen avulla (Lieblich & al. 1998, 112 - 113; Emerson & al. 1995, 146; Miles & Huberman, 1994).

Esimerkkejä laadullisen aineiston analyysitavoista ovat kielen ja käytettyjen ilmaisujen tutkiminen, toistuvien elementtien etsiminen aineistosta sekä merkitysten tulkitseminen. Laadullisen aineiston analysoinnin haasteena on löytää systemaattinen analyysimenetelmä, joka takaa pitävän pohjan johtopäätösten tekemiselle. On tärkeää, että analyysi on uskottavaa ja luotettavaa. (Miles & Huberman 1994, 4 - 7) Tämän tutkimuksen aineiston analyysissä on keskitytty etsimään toistuvia tekijöitä sekä teoreettiseen viitekehykseen perustuen huomioitu sitä, miten haastatellut ovat puhuneet yhteistyöstä, järjestötoiminnasta saamastaan lisäarvosta ja omasta roolistaan yhteistoiminnassa.

### 3.9 Tuloksien jakaminen

Tämän tapaustutkimuksen vastaanottajia ovat muut julkiset terveydenhuollon organisaatiot, jotka ovat suunnittelemassa lokienhallintajärjestelmän käyttöönottoa. Yin (2009, 164 - 166) määrittelee, että tapaustutkimuksen tuloksissa tulee esittää riittävästi todisteita, jotta lukija voi muodostaa omia mielipiteitään. Tämä edellyttää, että tapaustutkimus on kirjoitettu valmiiksi korkealaatuiseksi tutkimukseksi. Yin opastaa kirjoittamaan tapaustutkimuksen tarvittaessa vaikka takaperin, jotta sen laadullinen rakenne saadaan kootuksi. Etnografiseen tutki-

musprosessiin kuuluu oleellisesti myös havaitun ja koetun reflektointi ja analysointi, sekä tiedon jakaminen siitä puhumalla ja kirjoittamalla (Yin 2009).

#### 4 Tulokset

Tässä osiossa esitetään tämän tapaustutkimuksen tulokset. Tulokset esitetään pääasiassa kirjallisina kuvauksina ja selityksinä, jotka perustuvat tietoon, joka on koottu tutkijan, osallistuvan havainnoinnin, kenttätöyöskentelyn, haastateltavien ja aineiston vuorovaikutuksesta. Tutkimuksen tavoitteena on deskriptiivinen eli kuvaava ymmärtäminen tutkimuskohteesta. Tutkimuksen haastattelut tehtiin kahdeksalle henkilölle kolmessa julkisessa terveydenhuollon organisaatiossa käyttäen avoimia kysymyksiä (liite 3). Haastateltavat työskentelevät rooleiltaan organisaatioiden tietohallinnossa johtavassa asemassa tai asiantuntijoina. Teemahaastateltavien lisäksi haastateltiin kahta järjestelmätoimittajan edustajaa. Kaikkien haastateltavien rooli organisaatiossa vaihteli johtavassa asemassa olevista asiantuntijatyötä tekeviin henkilöihin. Vapaata ja osallistuvaa havainnointia tutkija en tehnyt noin vuoden ajan oman työn ohessa julkisessa terveydenhuollon organisaatiossa tietojärjestelmäpalveluiden asiantuntijana. Teemahaastatteluja tehtiin suhteellisen laajasti, jotta saataisiin kerätyksi vaatimusten ohella myös tärkeää taustatietoa suunniteltavan järjestelmän tulevista käyttäjistä sekä järjestelmän ympäristöön liittyvistä tekijöistä, kuten työtehtävistä, yleisistä käytänteistä, organisaatorakenteista ja vastuualueista.

Aineiston analyysi on tehty karkealla luokittelulla, joka sisältää ilmiöiden ja asioiden erottamisen aineistosta, teemojen nimeämisen, aineiston luokittelun teemoihin ja johtopäätösten tekemisen. Aineiston analysointiprosessi on jatkuvaa aineistonkeruun, luokittelun ja kirjoittamisen limittymistä ja vuorottelua. Olen työstänyt aineistoani koko tutkimusprosessin ajan tekemällä erilaisia luokituksia sekä kirjoittanut muistiinpanoja. Tavoittelen tutkimuksessani aineistolähtöisyyttä, joten en esittele tutkimusraportissani yksityiskohtaista käsiteanalyysiä keskeisistä käsitteistä vaan tuotan tutkimukseni teoreettiset yhteydet aineistosta nousevien teemojen avulla.

Havainnointia ja kenttätöitä tutkija on tehnyt noin vuoden ajan toimiessaan terveydenhuollon toimintayksiköiden henkilöstön kanssa tietojärjestelmien kehittämistyössä. Teemahaastatteluja tehtiin suhteellisen laajasti, jotta saataisiin kerätyksi vaatimusten ohella myös tärkeää taustatietoa suunniteltavan järjestelmän tulevista käyttäjistä sekä järjestelmän ympäristöön liittyvistä tekijöistä, kuten yleisistä käytänteistä, organisaatorakenteista ja vastuualueista. Tehtyjen teemahaastatteluiden välityksellä selvisi, että tällä hetkellä lokienhallintajärjestelmä on Suomessa käytössä vain yhdessä julkisen terveyden huollon organisaatiossa ja vuoden 2012 alussa alkaa käyttöönoton vaiheistus toisessa ei mukana olleessa julkisessa terveydenhuollon organisaatiossa Keski-Suomessa. Toisen tapaustutkimuksen kohdalla Itä-

Suomessa tuli esille, että siellä joudutaan lykkäämään lokienhallintajärjestelmän käyttöönoton aikataulua johtuen organisaation avainhenkilön irtisanoutumisen vuoksi.

Tässä tutkimuksessa on tarkasteltu kontekstuaalisesta näkökulmasta terveydenhuollon yhteisöä ja sen toimintaa, jossa tutkimuksen tavoitteena on lokien hallinnan kehittäminen ja suunnittelu terveydenhuollon toimialaa velvoittavan lainsäädännön näkökulmasta. Tutkimuksessa on tavoitteena tehdä vaatimusmäärittelyn esiselvitysvaihe. Tämän tutkimuksen tutkimusmetodologiassa mukana oli etnografinen sävy, koska tutkimus lähti liikkeelle havaittavuuden näkökulmasta. Aineiston kerääminen tehtiin käyttäen aineistotriangulaatiota, jossa tietoa koottiin tekemällä teemahaastatteluja ja käyttämällä osallistuvaa havainnointia sekä havainnointia, kirjallisuutta, tieteellisiä artikkeleita, virallisia dokumentteja sekä tutkimusraportteja. Haastatteluja tehtiin sekä kasvotusten että puhelinhaastatteluina, joiden tavoitteena oli saada runsaasti tietoa, jonka avulla suunnitteluprosessi voitaisiin kuvata mahdollisimman tarkasti. Tutkimuksessa tutkijan suhde tutkimuskohteeseen on kaksinainen, osallistuva sekä kriittinen ja analysoiva.

Haastatteluiden välityksellä selvisi, että tällä hetkellä lokienhallintajärjestelmä on Suomessa käytössä vain yhdessä julkisen terveydenhuollon organisaatiossa Itä-Suomessa ja vuoden 2012 alussa alkaa käyttöönoton vaiheistus yhdessä ei mukana olleessa julkisen terveydenhuollon organisaatiossa Keski-Suomessa. Tieto kyseisen organisaation tulevasta käyttönostosta saatiin selville vasta uusintahaastatteluiden loppuvaiheessa. Tutkimuksen loppuvaiheessa tuli myös esille, että toinen mukana ollut julkinen terveydenhuollon organisaatio Itä-Suomessa joutuu lykkäämään käyttöönottoaan organisaation avainhenkilön irtisanoutumisen vuoksi. Tässä tutkimuksessa käsitellään organisaation kannalta joko arkaluonteiseksi tai pääsääntöisesti terveydenhuollon toimintaympäristössä salaiseksi määriteltyä henkilötietojen käsittelyyn liittyvää tietoa ja terveydenhuollon organisaatioiden tietoturvallisuuden kehittämiseen liittyvää tietoa, jonka johdosta tässä tutkimuksessa tutkimustulokset joudutaan esittämään melko yleisellä tasolla.

#### 4.1 Lokitietojen käsittely

Lokien käsittelyllä tarkoitetaan ja siihen kuuluu lokin koko elinkaareen liittyvät toimenpiteet, joita ovat lokien kerääminen, analysointi, säilyttäminen, luovuttaminen ja lokien poistaminen tai arkistointi. Lokit ovat välttämätön työväline järjestelmän eheyden tarkistamiseksi, häiriöiden havaitsemiseksi ja niiden korjaamiseksi sekä luotettavan tapahtumaketjun muodostamiseksi. Terveydenhuollossa tietoturvallisuuden kehittämisen tulee tapahtua kansallisten ja kansainvälisten tietoturvallisuutta koskevien lakien ja asetusten pohjalta sekä erilaisia tietoturvallisuudesta annettuja ohjeita ja suosituksia noudattaen. Tämä tarkoittaa sitä, että lainmukaisuus suunniteltavien tietojärjestelmien osalta tulee tarkistaa mahdollisimman varhain

jo ennen suunnitteluvaiheen käynnistymistä. Tieto-suojavaltuutetun toimisto (2010) ohjeistaa terveydenhuollon organisaatioita, että kaikki henkilötietojen käsittely tulee suunnitella henkilötietolain tai sovellettaviksi tulevien erikoislakien mukaisesti, kuten Valtiovarainministeriön julkaiseman Lokiohjeen 3/2009 liitteessä 2 (liite 1) sanotaan. Suunnittelussa on huomioitava lokiin sisältyvien henkilötietojen henkilötietolain velvoitteet koko elinkaaren ajalta. Henkilötietolain 11 §:ssä lueteltujen arkaluonteisten henkilötietojen kerääminen ja käsittely on pääsääntöisesti kielletty ja lain poikkeuksista säädetään 12 §:ssä. Jokainen rekisterinpitäjä esimerkiksi terveydenhuollon organisaatio määrittelee itse tietojen tarpeellisuuden, mutta tarpeellisuus tulee voida perustella objektiivisin mittapuin.

Arkaluonteisten henkilötietojen käsittelylle tulee olla aina lakisääteinen peruste, kuten esimerkiksi kun henkilötietojen käsittelystä säädetään laissa tai käsittely johtuu rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä. Jos rekisterinpitäjänä toimiva organisaatio suunnittelee hankkivansa tai hankkii ulkopuolisilta palvelujen tuottajilta esimerkiksi tietojenkäsittelypalveluja omaan lukuunsa toimeksiantosopimuksen perusteella, vastuu henkilötietojen käsittelystä on toimeksiantajalla. Tällainen henkilötietojen käsittely sekä osapuolten tehtävät ja vastuut toimeksiantosuhteessa on tarpeen sisällyttää henkilötietojen käsittelyä koskevaan suunnitelmaan. Edellä todetun perusteella tässä tutkimuksessa tutkimustulokset joudutaan esittämään melko yleisellä tasolla.

Lokien käsittelyoikeus perustuu lakiin. Koska lokeja on hyvin erityyppisiä, on niiden käsittelyn tarve ja käsittelyoikeus riippuvainen siitä, millaista tietoa loki sisältää ja mihin tarkoitukseen lokia on alun perin kerätty. Tietojärjestelmän omistaja on myös järjestelmästä syntyvien lokitietojen omistaja. Tietojärjestelmän omistaja valtuuttaa jonkun huolehtimaan tietojärjestelmän toiminnasta, käytettävyydestä ja turvallisuudesta, jolloin samalla myöntää oikeuksia seurata tietojärjestelmän tilaa lokitietoja seuraamalla. Lokitietojen analysoinnissa tulee huomioida edellä esitetyt rajoitukset sekä lokien käsittelyn tarpeellisuusvaatimus.

#### 4.2 Lokitietojen analysointi

Lokitietojen tehokas analysointi on usein lokitietojen hallinnan ja käsittelyn vaativin mutta toisaalta usein myös tärkein osa-alue. Vaikka lokitietojen analysointi nähdään työläänä ja tehottomana toimenpiteenä, voidaan hyvillä lokienhallintatyökaluilla ja ympäristöllä automatisoida lokitietojen käsittely ja analysointi sekä tehostaa toimintaprosessia. Tehokkain tapa käsitellä lokeja ja niiden sisältämiä lokimerkintöjä on lokitietojen analysoinnin säännöllisyys. Tavoitteena on ensin oppia ymmärtämään normaaleja lokimerkintöjä, jotta saadaan vertailukohta epätavallisille lokimerkinnöille. Säännöllisen lokien läpikäynnin ja analysoinnin tuloksena saadaan analysoitua suurin osa lokimerkinnöistä ja mahdolliset poikkeamat pystytään tunnistamaan helpommin. Näin toimittaessa, pystytään tunnistamaan järjestelmän normaali



toiminta ja tunnistetaan epätavalliset lokimerkinnät, jolloin päivittäiseen lokien analysointiin menee vähemmän aikaa. Laajojen ympäristöjen hallinnan osalta manuaalinen analysointi muodostuu helposti liian työlääksi, ellei jopa mahdottomaksi. Sen jälkeen, kun on tunnistettu ja määritelty, mitkä lokimerkinnät ovat tärkeitä ja mitkä eivät, voidaan lokimerkinnöille rakentaa automatisoitua suodattamista. Tämän avulla on mahdollista toteuttaa epätavallisten ja haitallisten toimien automatisoitu tunnistaminen sekä niihin reagointi. (Valtiovarainministeriö 2009, 46.)

Lokimerkintöjen suodattamisen toinen tarkoitus on mahdollistaa järjestelmänvalvojien manuaalisen analysoinnin järkevä priorisointi. Manuaalinen analysointi on huomattavasti tehokkaampaa ja vähemmän aikaa vievää, kun lokimerkinnöistä on suodatettu kaikki tavalliset tapahtumat pois. Yksi tehokas keino suodattamiseen on suorittaa se siten, että tuotetaan automaattisen analysoinnin tuloksena kaksi raporttia, toinen lokimerkinnöille, jotka on tunnistettu tärkeiksi ja toinen merkinnöille, joita ei vielä täysin ymmärretä. Luonnollisesti molemmat raportit tulee käydä läpi säännöllisesti ja priorisoida tärkeiden merkintöjen raportti korkeammalle kuin uusien merkintöjen, joita ei vielä ymmärretä. Tärkeää on käydä uusien lokimerkintöjen raportti läpi, jotta saadaan laajennettua tunnistettujen lokimerkintöjen joukkoa.

Lokimerkintöjen analysoinnin tulisi myös sisältää korrelaatio toisiin lokimerkintöihin tai toisiin järjestelmiin. Tietyn tyyppinen lokimerkintä voi esimerkiksi antaa viitteitä mahdollisesta hyökkäyksestä, jolloin vastaavien lokimerkintöjen tai havaintoa tukevien merkintöjen etsiminen muista lokeista voi auttaa antamaan vahvistuksen havainnon oikeellisuudesta. Lokien analysoinnissa ja ymmärtämisessä on tärkeää ymmärtää jokaisen lokia tuottavan järjestelmän normaali, tyypillinen toiminta. Suurin osa lokimerkinnöistä on helppoja ymmärtää, mutta osa voi olla vaikeaselkoisia, johtuen lähinnä asiayhteyden puutteesta tai epäselvistä merkinnöistä. Jokaisen lokimerkinnän merkitys riippuu asiayhteydestä. Asiayhteys selviää yleensä vertaamalla lokimerkintää muihin saman järjestelmän tuottamiin lokimerkintöihin ja järjestelmän muihin asetuksiin.

Hyvään lokien hallintaan terveydenhuollon toimintaympäristössä kuuluvat kirjoitetut politiikat, hyvin suunnitellut ja toimivat prosessit sekä osaavat ihmiset. Lokien hallinnoin osalta olisi hyvä laatia lokipolitiikka, jossa päätetään ainakin lokien ja lokimerkintöjen analysoinnin osalta säännöllisyys ja analysointitapa. Edellä mainitun lisäksi tulee lokipolitiikassa määritellä, että kenen pitää päästä käsiksi lokitietoihin ja kuinka tämä lokien käsittely pitää kirjata lokienkäsittelyn lokiin. Mahdollisten poikkeamien osalta tulee olla sovittuna toimintaprosessit ja lisäksi mahdollisen luottamuksellisen tiedon tahattoman paljastumisen käsittelystä päättäminen. (Valtiovarainministeriö 2009, 47 - 49.)

Kaikkia tietojärjestelmien lokeihin kirjautuneita tapahtumia ei voida manuaalisesti tarkastella johtuen lokitietojen suuresta määrästä. Tämän vuoksi on määriteltävä olennaisimmat kohteet, tapahtumat, raportointitapa ja tarkastuksen suorittaja. Teknisillä lokien analysointiin tarkoitetuilla työvälineillä on mahdollista tarkastaa kaikki lokiin kirjatut tapahtumat ja niiden yksityiskohdat ja raportoida niistä lokien analysointia suorittavalle henkilölle merkitykselliset asiat. Lokien käsittelyssä ihminen tekee päätökset automatisoidun tai manuaalisen analysoinnin perusteella. (Valtiovarainministeriö 2009).

#### 4.3 Haastattelujen, havainnoinnin ja kenttätöön tulokset

##### 4.3.1 Lokien käsittelyvaatimukset terveydenhuollossa

Terveydenhuollon toimintaympäristössä lokien käsittelyn osalta vaikuttavimmat tekijät ovat tietosuojaan liittyvä lainsäädäntö ja kansalliset auditointivaatimukset tulevaan KanTa-palveluun liittyen. Ne sisältävät useita tietosuojaan ja tietojen käsittelyyn liittyviä teknisiä ja toimintaan liittyviä vaatimuksia, joilla pyritään jo etukäteen varmistamaan terveystietojen tietoturvallinen käsittely ja potilaan tietosuoja. Terveydenhuollon palvelujen antajalla tulee muun muassa olla laadittuna ja käyttöön otettuna tietoturvapoliittikka, johon organisaatio sen johtoa myöten sitoutuu. Edellä mainitun lisäksi terveydenhuollon organisaatiossa tulee olla määritelty lokitietojen luomisen ja käsittelyn prosessi, jolla voidaan taata, että tarpeelliset lokit sekä syntyvät että pysyvät muuttumattomina ja lisäksi todistusvoimaisina. Tarkastetaan miten lokitiedot on suojattu käyttöoikeuksin ja muuten. Varmistetaan, että ylläpitäjät ja muut voimakkaita oikeuksia omaavat tahot eivät voi poistaa tai muokata lokeja. Tässä tutkimuksessa käsitellään organisaation kannalta joko arkaluonteiseksi tai pääsääntöisesti terveydenhuollon toimintaympäristössä salaiseksi määriteltyä henkilötietojen käsittelyyn liittyvää tietoa ja terveydenhuollon organisaatioiden tietoturvallisuuden kehittämiseen liittyvää tietoa, jonka johdosta tässä tutkimuksessa tutkimustulokset joudutaan esittämään melko yleisellä tasolla.

Tärkeänä osa-alueena toimintaympäristön käytäntöjä tutkittaessa nousi haastatteluissa esiin tietoturvallisuuden kokonaisorganisoinnin tärkeys mukaan lukien tiedon suojaamistasoluokittelu. Haastatteluissa nousi vahvasti esille, että tietojärjestelmien ja toimintaympäristön kehittämistyössä organisaation kannattaa käyttää kehyksenä muun muassa Vahti-ohjeistusta, terveydenhuollon organisaatioille esitettyjä kansallisia auditointivaatimuksia ja tietenkin myös velvoittavaa lainsäädäntöä. Haastatteluissa tuli esille myös lokien analysointiin liittyen, että lokienhallintajärjestelmän käytön yhteydessä on tullut esiin tietojärjestelmistä kerätyn lokitiedon käsittelyssä niiden formaatin epäyhtenäisyys. Järjestelmän eri moduuleista kerättyä tietoa on jouduttu konvertoimaan, ennen kun on pystytty analysoimaan lokitietoa.

Teemahaastatteluissa tuli esille kerättävän lokitiedon formaatin erilaisuus, kuten esimerkiksi henkilötiedon kohdalla, joka on terveydenhuollon toimintaympäristössä tärkeä identifioiva tieto. Henkilötiedon muoto käsiteltynä lokienhallintajärjestelmässä muuttui erimuotoiseksi kuin tietojärjestelmässä. Tämä sama tiedon erimuotoisuus toistui useammassa saman tietojärjestelmän eri moduuleista kerätyn tiedon kohdalla. Lokienhallintajärjestelmä mahdollistaa saada monipuolisemmat, useasta lokilähteestä syntyvät raportit ja mahdollistaa monipuolisemmat hakuehdot, kuin aiemmat manuaaliset sql-tietokantapoiminnot. Kerättyä lokitietoa on mahdollista rikastaa ja yhdistellä mahdollisten integroitavien erillisjärjestelmien kautta. Erilainen lokiformaatti on aiheuttanut hankaluuksia, tietoa on jouduttu konvertoimaan muun muassa henkilötiedon ja aikaleiman osalta. Tiedon erilaisuus on ollut hyvin järjestelmän moduulikohtaisista ominaisuuksista johtuvaa. Lokienhallintajärjestelmä tulee sertifioida ulkopuolisen toimesta.

Terveydenhuollossa lokitietoja kertyy valtavia määriä ja niiden seuranta on lain mukaan säännönmukaisesti toteutettava. Lokien keräämisen ja käytön voidaan todeta kuuluvan osaksi organisaation tietohallinnon ja tietoturvan hyviä käytäntöjä. Lokienhallintajärjestelmä on rakennettava niin, että se hälyttää asiattomista käsittely-yrityksistä. Erillisessä hallintajärjestelmäratkaisussa voidaan hyödyntää järjestelmien raportointiominaisuuksia eli seurata ja valvoa erilaisin ryhmittelykriteerein syntyviä järjestelmätapahtumia. Käytettäviä ryhmittelykriteereitä ovat vähintään kohde (tapahtumatyyppi), tekijä (käyttäjä) ja tapahtuma-aika. Tärkeää on myös ymmärtää, että lokien hallinnassa käytettävät mittarit ovat vain osittain valmiita, sillä suurempi osa mittareista tulee johtaa organisaation toiminnan tarpeista, kuten tiedon käytettävyyssuokituksista ja ympäristön riskiluokituksista. Tämän lisäksi terveydenhuollon toimintaympäristössä tärkeänä määrittelynä on myös tiedon suojauksen luokittelu, koska suurin osa terveydenhuollossa käsiteltävästä tiedosta on arkaluonteista ja salattavaa.

Suomessa voimaan tullut pakollinen lainsäädäntö lokien hallinnasta terveyden-huollossa ei ole käynnistänyt suurta investointi-innokkuutta lokien seurantaan ja analysointiin tarkoitettujen järjestelmien hankinnassa. Terveydenhuollon organisaatiolla halutessaan todistaa toimivansa vaatimusten ja määräysten mukaisesti, on se mahdollista tehdä lokien hallinnan suunnittelu-prosessin välityksellä (Kuva 8.), ei pelkästään järjestelmän hankkimisella. Tehdyissä haastatteluissa tuli esille, että Suomessa terveydenhuollon toimintaympäristössä lokien seurantaan ja analysointiin tarkoitettuja järjestelmiä on tällä hetkellä tarjolla usean eri järjestelmätoimittajan toimesta, mutta itse järjestelmien ohjelmistoratkaisut ovat alkuperältään yhdysvaltalaisia.



Kuva 8: Lokien hallinnan suunnittelu

#### 4.3.2 Vaatimusmäärittely lokien hallinnalle

Vaatimusmäärittelytyö kannattaa aloittaa esitutkimuksella, jossa ei tehdä mitään teknisiä ratkaisuja, vaan selvitetään ensisijaisesti, miksi hallintajärjestelmä tulisi suunnitella tai hankkia ja mitkä ovat sille tärkeimmät asetetut tavoitteet. Esitutkimukseen tulee sisällyttää myös organisaation nykytilanteen kuvaus sekä mahdollisten ongelmien kuvaukset. Esitutkimuksen tehtävänä on myös tuottaa tietoa tietojärjestelmän kehittämisestä päättävälle taholle sekä määrittää riittävällä tasolla lähtökohdat käynnistettävälle kehittämistyölle. Lokienhallintajärjestelmän esitutkimusvaiheessa tulee määritellä, mitä lokitietoja ylipäätään tarvitaan ja miten tarvittavia lokitietoja seurataan automaattisesti.

Jokaisessa organisaatiossa on infrastruktuurin tuomia erityispiirteitä sekä toiminnan tuomia lainsäädännöllisiä vaatimuksia, jotka tulee määritellä vaatimusmäärittelyn esiselvitysvaiheessa. Suomessa on terveydenhuollon organisaatioiden toimintaa toteutettu melko monella eri tavalla, sillä Suomessa on organisaatioita joissa on yhdistetty erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon toiminta. Tämän lisäksi on olemassa terveydenhuollon organisaatioita, joissa on yhdistetty osittain perusterveydenhuolto (osa jäsenkunnista) erikoissairaanhoidon kanssa ja mukaan otettu myös osittain sosiaali- ja ympäristöterveydenhuollon toimiala on myös toiminnassa mukana. Tästä voi päätellä, kuinka organisaatiokohtaisesti vaatimusmäärittelytyö tulee toteuttaa jokaisen organisaation toiminta-alueiden myötä tulevan velvoittavan lainsäädännön johdosta. Vaatimusten määrittelyyn vaikuttavia tekijöitä ovat kyseisen tapauksen toimintaa säättävän lainsäädännön määräämä toteutusajankohta, vaatimusmäärittelyn käyttöön irrotettavat henkilöresurssit ja henkilöstön osaaminen sekä muut resursointiin liittyvät tekijät.

Terveydenhuollon toimintaympäristön toimintaa säättää laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Kyseisen lain 5 § säättää, että palvelujen antajan tulee kerätä asiakasrekisterikohtaisesti kaikista asiakastietojen käytöstä ja jokaisesta asiakastiedon luovutuksesta seurantaan varten lokitiedot lokirekisteriin. Sosiaali- ja terveysministeri-

ön asetus potilasasiakirjoista 24 §:ssä säättää lokitietojen säilyttämisestä seuraavasti: ”Sähköisten potilastietojen käyttöön ja luovutukseen liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 5 §:ssä tarkoitetut lokitiedot tulee säilyttää eheinä ja muuttumattomina vähintään 12 vuotta niiden syntymisestä.”

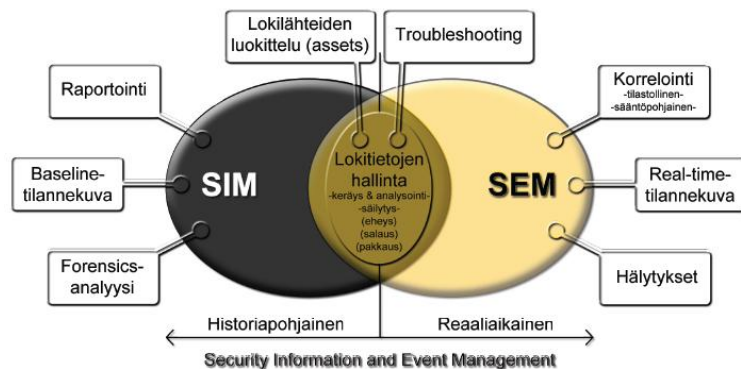
Teemahaastatteluissa tuli esille kerättävän lokitiedon formaatin erilaisuus, kuten esimerkiksi henkilötiedon kohdalla, joka on terveydenhuollon toimintaympäristössä tärkeä identifioiva tieto. Henkilötiedon muoto käsiteltynä lokienhallintajärjestelmässä muuttui erimuotoiseksi kuin tietojärjestelmässä. Tämä sama tiedon erimuotoisuus toistui useammassa saman tietojärjestelmän eri moduuleista kerätyn tiedon kohdalla. Lokienhallintajärjestelmä mahdollistaa saada monipuolisemmat, useasta lokilähteestä syntyvät raportit ja mahdollistaa monipuolisemmat hakuehdot, kuin aiemmat manuaaliset sql-tietokantapoiminnat. Kerättyä lokitietoa on mahdollista rikastaa ja yhdistellä mahdollisten integroitavien erillisjärjestelmien kautta. Erilainen lokiformaatti on aiheuttanut hankaluuksia, tietoa on jouduttu konvertoimaan muun muassa henkilötiedon ja aikaleiman osalta. Tiedon erilaisuus on ollut hyvin järjestelmän moduulikohtaisista ominaisuuksista johtuvaa. Lokienhallintajärjestelmä tulee sertifioida ulkopuolisen toimesta.

Terveydenhuollossa lokitietoja kertyy valtavia määriä, mutta niiden seuranta on lain mukaan säännönmukaisesti toteutettava. Lokien keräämisen ja käytön voidaan todeta kuuluvan osaksi organisaation tietohallinnon ja tietoturvan hyviä käytäntöjä. Lokienhallintajärjestelmä on rakennettava niin, että se hälyttää asiattomista käsittely-yrityksistä. Erillisessä hallintajärjestelmäratkaisussa voidaan hyödyntää järjestelmien raportointiominaisuuksia eli seurata ja valvoa erilaisin ryhmittelykriteerein syntyviä järjestelmätapahtumia. Käytettäviä ryhmittelykriteereitä ovat vähintään kohde (tapahtumatyyppi), tekijä (käyttäjä) ja tapahtuma-aika. Tärkeää on myös ymmärtää, että lokien hallinnassa käytettävät mittarit ovat vain osittain valmiita, sillä suurempi osa mittareista tulee johtaa organisaation toiminnan tarpeista, kuten tiedon käytettävyyssuokituksista ja ympäristön riskiluokituksista. Tämän lisäksi terveydenhuollon toimintaympäristössä tärkeänä määrittelynä on myös tiedon suojauksen luokittelu, koska suurin osa terveydenhuollossa käsiteltävästä tiedosta on arkaluonteista ja salattavaa.

#### 4.4 Security Information and Event Management (SIEM) -järjestelmä

SIEM-järjestelmä eli tietoturvallisuuden ja tapahtumien hallintajärjestelmä koostuu tietoturvatapahtumien (Security Event Management, SEM) ja tietoturvatiedon hallinnoinnin (Security Information Management, SIM) -osista (Kuva 9.), jotka ovat toimintatavoiltaan erilaiset. Suomessa on markkinoilla ohjelmistokehitykseltään amerikkalaista alkuperää olevia lokien seurantaan, analysointiin ja hallinnointiin tarkoitettuja tietojärjestelmiä, joilla voidaan toteuttaa keskitettyä lokien hallintaratkaisuja joko määrämuotoisena tai asiakaskohtaisesti

räätälöitynä. Hintavimmat lokien seurantaan ja analysointiin tarkoitetut tietojärjestelmät sisältävät pitkälle vietyä analytiikkaa, jossa eri lähteistä saatavia tietoja voidaan suodattaa ja yhdistellä toisiinsa liittyvien tapahtumien löytämiseksi ja tapahtumaketjujen arvottamiseksi niiden uhkatasojen ja liiketoimintariskien mukaan. Järjestelmän avulla on mahdollista ottaa myös huomioon lokien tarkastukseen liittyvät vastuu- ja roolikysymykset. Palvelinten pääkäyttäjä voi tarkastella esimerkiksi vain hänen vastuullaan olevien laitteiden ylläpidossa tarvittavia lokitietoja, kun vastaavasti tietoturva-auditoijalle voidaan antaa pääsy myös kulloisenkin käyttäjän identifioivan tason tietoihin.



Kuva 9: Security Information and Event Management

#### 4.4.1 Hälytykset

Hälytyksien tarkoituksena on pääasiassa tehdä hälytyksiä erilaisista tietoturvatapahtumista, mutta samalla on myös mahdollista valvoa esimerkiksi erilaisten palveluiden resursseja tai tietoverkon palveluiden vikatilanteita. Tarkkoihin hälytyksiin päästään tapahtumien korreloinnin avulla, jota voidaan tehdä sääntöpohjaisesti tai tilastollisesti. Sääntöpohjaisessa tavassa hälytys voi nojautua johonkin tiettyyn tapahtumaan. Verkon toiminnasta lokitietoa keräävä järjestelmä on havainnut hyökkäyksen ja lähettänyt sen SIEM- eli tietoturvallisuuden ja tapahtumien hallintajärjestelmälle, jolla voi olla tiedossa kohteena olevan järjestelmän haavoittuvuudet ja määritelty riskitaso. Korreloimalla hyökkäystieto tunnettuihin haavoittuvuuksiin ja riskitasoon saavutetaan huomattavasti tarkempi hälytys, kuin pelkästä verkon toiminnasta lokitietoa keräävästä järjestelmästä. Toisaalta sääntöpohjaisessa korreloinnissa voidaan tehdä hälytys esimerkiksi liiallisista kirjautumisyrityksistä ja tiedostopalvelimen levytilan loppumisesta. Tilastollisella korreloinnilla verrataan verkon nykytilakuvaa reaaliajan tilannekuvaan ja tehdään mahdollisista poikkeavuuksista haluttuja hälytyksiä. SEM-osio on kyseisen tietojärjestelmäprojektin haasteellisin ratkaisualue ja useasti SEM-osion toiminnallisuuksien käyttöönotto siirretään onnistuneen SIM-osion toteutuksen jälkeen. Projektin haasteellinen osuus voi olla myös siihen liittyvien prosessien kehittäminen. Ongelmien tai uh-

kien havaitseminen onnistuu teknisesti, mutta niihin reagoiminen ja niiden korjaustoimenpiteistä sopiminen ja päättäminen voi olla huomattavasti hankalampaa. (Eduskunta).

#### 4.4.2 Käsittelysäännöt ja reagointi

SIM-osion toiminnallisuudet perustuvat historiapohjaisen tiedon käyttämiseen ja se luo kertyneistä lokeista tietoturvaraportteja ja -analyyskejä. SEM-osion toiminnallisuuksien painoalue on sen sijaan reaaliaikaisissa tapahtumissa. Molempien osioiden myötä SIEM-järjestelmän toiminnallisuudet perustuvat tehokkaaseen lokien hallintaan, analysointiin ja säilytykseen. Yhdistävinä asioina ovat myös lokilähteiden kriittisyysluokittelu sekä ongelmatilanteiden ratkaiseminen, jota voidaan luonnollisesti tehdä sekä historiapohjaisten että reaaliaikaisten tapahtumien perusteella. SIM-osion keskeisimpiä toiminnallisuuksia ovat raportointi verkon nykytilakuvasta ja mahdollisten muiden poikkeuksellisempien analyysien osalta sekä SEM-osio sen sijaan keskittyy tosiaikaiseen tapahtumien monitorointiin ja korrelointiin. Sem-osion ohjelmisto- konsoli voi antaa hälytyksiä ja näyttää poikkeamat normaalitilanteesta, mutta lokien analysointi ja johtopäätösten teko jäävät aina ihmisen jälkikäteen tehtäväksi. Molemmat osiot sisältävät viranomaisvaatimuksista ja tietoturvastandardeista johdettuja valmiita raporttimalleja (Eduskunta).

Raportoinnin tarkoituksena on tuottaa lokeista informatiivisia raportteja, joiden perusteella nähdään, mitä verkossa on tapahtunut ja mitä tietoteknisiä tai tietoturvaan liittyviä parannuksia verkkoon olisi syytä tehdä. Verkon nykytilakuva muodostuu ajansaatossa ja se kuvaa verkon eri systeemikomponenttien normaalitilaa. Verkon nykytilakuvaa voidaan hyödyntää SEM-osion yhteydessä, kun halutaan tehdä esimerkiksi hälytyksiä poikkeavuuksista. Forensics-analyysia tarvitaan silloin, kun jotain lähinnä rikosoikeudellista ongelmatilannetta tai tietoturvaloukkausta halutaan tutkia tarkemmin joltain kuluneelta ajanjaksolta. SEM-osion avulla saavutetaan reaaliaikainen tilannekuva verkon ja sen palveluiden tapahtumista (Eduskunta).

## 5 Yhteenveto

### 5.1 Vastaaminen tutkimusongelmaan ja tutkimuskysymykseen

Ensisijaisena tutkimusongelmana oli selvittää, miten julkisen terveydenhuollon organisaatioiden tulee kehittää organisaation ydintoimintaprosesseihin liittyvien tietojärjestelmien ja ohjelmistojen tuottaman lokitiedon hallintaa koko sen elinkaaren ajan, jotta organisaation toiminta voitaisiin todeta olevan lainsäädännön vaatimuksien mukaista. Tässä tutkimuksessa teoreettinen viitekehys muodostuu pääasiassa lainsäädännöstä, lokien hallinnasta sekä tietojärjestelmien kehittämisen mukaisesta elinkaarimallista. Lokien hallinnassa korostuu erityisesti

tietoturvallisuuden näkökulma, mutta siinä pyritään huomioimaan myös lainsäädännön vahva kytkentä terveydenhuollon kontekstiin sekä tietojärjestelmien kehittämisen elinkaarimalliin.

Tässä laadullisessa tutkimuksessa tarkastelunäkökulmana on voimassa oleva lainsäädäntö ja tulevien valtakunnallisten terveydenhuollon tietojärjestelmäpalveluiden osalta jo käytössä oleva eResepti -osio ja sen mukanaan tuomat velvoittavat kansalliset auditointivaatimukset. Lokien hallinnan kehittämiseksi julkisen terveydenhuollon organisaatioiden tulisi määritellä ja laatia lokipolitiikka osaksi tietoturvapolitiikkaa. Lokipolitiikassa on määritelty lokien hallinnan roolit ja vastuut sekä lisäksi lokien hallinnan kehittämisen tavoitteet.

Haastattelujen mukaan julkisen terveydenhuollon organisaatiolle kuuluvien tehtävien ja velvoitteiden täyttyminen lokien hallinnassa on mahdollista ainoastaan hyvän suunnittelun välityksellä. Lisäksi tässä tutkimuksessa tutkittiin tietojärjestelmän kehittämisen elinkaarimallia, josta lähemmin tarkasteltiin vaatimusmäärittelyä ja vaatimusmäärittelyn esiselvitysvaihetta. Elinkaarimallia käytettiin haastatteluista, havainnoinnista ja kenttätystä saatuun tietoon, sen jälkeen kategorisoitiin ja analyysin tuloksena tutkimuksessa saatiin määriteltyä julkiselle terveydenhuollon organisaatiolle suositus lokien hallinnan kehittämiseksi ja mahdolliseen lokienhallintajärjestelmään liittyvää vaatimusmäärittelyn suunnittelua varten.

#### 5.1.1 Vastaaminen tutkimusongelmaan

Tutkimuksessa tavoitteena oli tehdä terveydenhuollon toimintaympäristöön sijoittuvan toiminnan eli lokien hallinnan kehittäminen ja lisäksi lokien hallintaan liittyvän järjestelmän vaatimusmäärittelyn esiselvityksen suunnittelu siltä osin, kun se kytkeytyy tietojärjestelmien kehittämisen teoriaan ja organisaation toimintaprosessien kehittämiseen. Tutkimuksessa on tarkasteltu terveydenhuollon organisaatioille ajankohtaisia lainsäädännöllisiä muutoksia, joiden vaikutuksesta täytyy tarkastella toimintaan kytkeytyviä prosesseja ja jonka avulla voidaan tehdä päätöksiä vaadittavista kokonaistietoturvallisuuden toteuttamisratkaisuksista, kuten lokipolitiikan määrittelemisestä osana sitä. Teoreettisen taustan avulla kuvattiin julkisen terveydenhuollon toimintaympäristöön liittyvä lainsäädäntö ja toimialalla vallitsevat lokien hallinnan käytännöt sekä lisäksi kuvattiin tietojärjestelmien kehittämiseen kuuluva vaatimusmäärittelyvaihe kytkettynä julkisen terveydenhuollon toimintaympäristöön.

Tärkeä tekijä lokienhallintajärjestelmän suunnittelutyössä on huomioida, että ennen kuin järjestelmän vaatima vaatimusmäärittelytyö on saatu tehtyä, tulee julkisen terveydenhuollon organisaation varautua riittävän pitkään suunnittelujaksoon. Aikaresurssin lisäksi on organisaation huomioitava lisäksi riittävä henkilöresurssi suunnittelutyön toteuttamiseksi. Myös lokien hallinnan prosessit tulee olla uudelleenmääriteltyinä tässä vaiheessa viimeistään, joiden myötä voidaan varmistua lokitiedon pysyvän muuttumattomina ja todistusvoimaisina. Etno-



grafissävyyteisellä tutkimusotteella, jossa teoreettisen taustan, tutkijan osallistuvan havainnoinnin ja syvällisen ja monipuolisen haastattelutiedon saamisen limittäin kulkeminen koko tutkimuksen ajan analyysin rinnalla mahdollistivat käsitteellistämään tutkittavan kohteen.

Tärkeänä osa-alueena toimintaympäristön käytäntöjä tutkittaessa nousi haastatteluissa esiin tietoturvallisuuden kokonaisorganisoinnin tärkeys mukaan lukien tiedon suojaamistasoluokittelu. Haastatteluissa nousi hyvin vahvasti esille, että tietojärjestelmien ja toimintaympäristön kehittämistyössä organisaation kannattaa käyttää kehyksenä muun muassa Vahti-ohjeistusta, terveydenhuollon organisaatioille esitettyjä kansallisia auditointivaatimuksia ja tietenkin on huomioitava myös velvoittavaa lainsäädäntö. Haastatteluissa tuli esille myös lokien analysointiin liittyen, että lokienhallintajärjestelmän käytön yhteydessä on tullut esiin tietojärjestelmistä kerätyn lokitiedon käsittelyssä niiden formaatin epäyhteneväisyys. Järjestelmän eri moduuleista kerättyä tietoa on jouduttu konvertoimaan, ennen kun on pystytty analysoimaan lokitietoa. Lokien analysoinnin riittävä taito on lokien hallinnassa hyvin tärkeä ominaisuus. Terveydenhuollon organisaatiolla halutessaan todistaa toimivansa vaatimusten ja määräysten mukaisesti, on se mahdollista tehdä lokien hallinnan suunnitteluprosessin välityksellä, joka on esitetty tutkimuksen kohdassa 4.3.1, ei pelkästään järjestelmän hankkimisella.

#### 5.1.2 Vastaaminen tutkimuskysymykseen

Vaatusmäärittelytyö kannattaa aloittaa esitutkimuksella, jossa ei tehdä mitään teknisiä ratkaisuja, vaan selvitetään ensisijaisesti, mitkä ovat sille tärkeimmät asetetut tavoitteet. Esitutkimukseen tulee sisällyttää myös organisaation nykytilanteen kuvaus sekä mahdollisten ongelmien kuvaukset. Esitutkimuksen tehtävänä on myös tuottaa tietoa tietojärjestelmän kehittämistä päättävälle taholle sekä määrittää riittävällä tasolla lähtökohdat käynnistettävälle kehittämistyölle. Lokienhallintajärjestelmän esitutkimusvaiheessa tulee määritellä, mitä lokitietoja ylipäätään tarvitaan ja miten tarvittavia lokitietoja seurataan automaattisesti.

Tutkimuskysymyksenä oli, miten lainsäädäntö vaikuttaa lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyn suunnitteluun julkisessa terveydenhuollossa lainsäädännön näkökulmasta. Tutkimuksessa tuli esille, että KanTa-palveluun mukaan meneminen velvoittaa terveydenhuollon organisaatiota tällä hetkellä noudattamaan Sosiaali- ja terveysministeriön määrittelemiä kansallisia auditointivaatimuksia eReseptin osalta ja tämä luo osaltaan vaatimuksia myös lokienhallintajärjestelmän suunnittelulle. Lokienhallintajärjestelmän toiminnallisuuteen liittyy vaatimus myös lokitiedon muuttumattomuuden ja eheyden varmistamisesta.

Lähdettäessä liikkeelle hakemaan vastauksia tutkimuskysymykseen edettiin vaiheittain, jolloin tutkimusprosessin aikana saadut tulokset vaikuttivat koko tutkimuksen ajan seuraavan

vaiheen analyysiin ja uuden aineiston hankintaan. Tutkimuksen etenemiseen vaikuttivat haastatteluista tehtyjen aineistolöytöjen lisäksi tutkimusaiheeseen liittyvä tutkimuskirjallisuus, johon tutkija palasi aina analysoinnin yhteydessä. Tutkimus eteni näin iteratiivisesti, yhdistellen uutta aineistoa ja teoriaa rinnakkain. Tämä on perusteltua siitä syystä, sillä tutkimusongelman näkökulmana ollessa lainsäädännöllinen näkökulma, edellyttää vaatimusmäärittelyn esiselvitystyön tekeminen hallittua tapaa toimia. Lisäksi terveydenhuollon toimialaa velvoittavalla lainsäädännöllä on myös lokien hallinnan kehittämistyön osalta täsmentävä vaikutus, sillä niiden keräämiseen, käsittelyyn ja etenkin arkistointiin liittyvät toimialaa koskevat on tärkeää kytkeä vaatimusmäärittelyn kehittämiseen heti sen käynnistyessä. Tämän jälkeen voidaan käynnistää tarkemmalla tasolla lokienhallintajärjestelmän vaatimusten määrittelyyn kuuluvia tekijöitä, kuten muun muassa mitä lokitietoja ylipäätään tarvitaan ja miten tarvittavia lokitietoja on mahdollista seurata automaattisesti.

## 5.2 Yhteenveto tutkimustuloksista

Lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyssä tulee mukaan kytkeä organisaation kokonaisvaltainen tietoturvallisuuden kehittämistyö, johon osana kuuluvat lokipolitiikan määrittäminen ja lokien hallinnan tunteminen koko niiden elinkaaren ajalta. Lisäksi lokienhallintajärjestelmän vaatimusmäärittelyn esiselvitysvaiheessa tulee tarkastella tietoturvallisuuden kokonaisuuden kehittämistä organisaatiossa. Keskitetty lokienhallintajärjestelmä on hyvin todennäköinen ratkaisu julkisen terveydenhuollon toimintaympäristössä lähitulevaisuudessa, sillä käsiteltävän tiedon määrä tulee kasvamaan vahvasti nousten perustuen nykyaikana potilaan tai asiakkaan tietämykseen oikeudellisesta perustastaan saada tietää, kuka on käsitellyt hänen tietoja, milloin ja millä perustella.

Käynnistettävän lokienhallintajärjestelmän hankinta- ja käyttöönottoprojektin vaativuutta ei tule väheksyä, sillä järjestelmän integrointi lokitietoja tuottaviin verkkolaitteisiin, palvelimiin, ohjelmistoihin ja tietoturvajärjestelmiin on vasta projektin ensimmäinen askel. Hyödylliset raportit eivät synny itsestään, vaan niiden suunnittelu on toistuva, iteratiivinen prosessi. Ennen projektin käynnistämistä kannattaa tarkastella organisaation prosesseja lokien hallinnan osalta. Suositeltavaa olisi määritellä lokipolitiikka, jossa otetaan kantaa lokien säilytystapaan ja aikaan, lokien käsittelyyn liittyviin rooleihin sekä lokien käsittelyyn ja käsittelyn tarpeeseen. Oikein toteutettuna lokit ja luotettava lokiympäristö mahdollistaa aukottoman tapahtumaketjun kirjaamisen ja tapahtumien todentamisen julkiselta terveydenhuollon organisaatiolta vaaditulla tavalla.

Hyvään lokien hallintaan pyrittäessä tulee organisaatiossa tehdä päätökset ja toteuttaa ne, jotta lokien hallintaa voidaan parantaa ja kehittää. Tietoturvallisuuden ja tietosuojan kannalta erittäin suuren merkityksensä vuoksi lokitietojen suojaaminen, seuranta ja säilyttäminen

tulee olla selkeän suunnitelmallista. Määritellyssä lokipolitiikassa otetaan kantaa lokien säilytystapaan ja aikaan, lokien käsittelyyn liittyviin rooleihin sekä lokien käsittelyyn ja käsittelyn tarpeeseen. Onnistuneen lokien seurannan toteuttamiseksi tulee organisaation määritellä myös vastuut lokien hallinnan osalta. Lokitiedoissa ei kysymys ole yksin tietoturvallisuudesta, vaan organisaation johdon vastuulla olevasta tietojärjestelmien ja niiden tukemien organisaation ydinprosessien kokonaislaadun osasta. Lopuksi tässä tutkimuksessa voidaan todeta, että järjestelmän voidaan sanoa alkavan tuottamiensa hyötyjen lisäksi myös säästää tehdyn työn määrää sen käynnistyttyä kunnolla.

### 5.3 Keskustelua tutkimuksesta

Tutkimus perustui kvalitatiiviseen mutta hieman tulkinallisempaan etnografiseen tutkimusmenetelmään, jossa aineiston keruu ja analyysi kulkevat koko tutkimuksen ajan limittäin. Tutkimuksessa tutkittiin ja käytettiin useita toisiaan täydentäviä aineistoja ja näkökulmia, joiden avulla pyrittiin löytämään vastaus monimutkaiseen ja kompleksiseen terveydenhuollon toimintaympäristöön sijoittuvaan tutkimuskysymykseen. Tutkijan ote tutkimuksessa oli läheinen ja strukturoimaton, ja se sopii parhaiten tutkimusaineiston käsittelyyn, jonka tavoitteena on saada aineistosta esille tutkimusongelman kannalta olennaiset piirteet.

Tapaustutkimus tutkimusmenetelmänä ei ollut ennestään tuttu tutkijalle, joka aiheutti haasteita empiirisen aineiston analysointimenetelmän valinnassa, jossa vaiheessa työn eteneminen pysähtyi joksikin aikaa. Lopulta tutkija päätyi entuudestaan aivan uuteen menetelmään tai tutkimusotteeseen, etnografiseen menetelmään. Tämän menetelmän valintaan päädyttiin siksi, että tutkijalla oli mahdollisuus noin vuoden ajan tehdä osittain osallistuvaa havainnointia tutkimuksen osalta. Tutkija oli välillä sisällä tapahtumissa osittain osallistuvana havainnointijana ja välillä tarkkailen tapahtumia ulkopuolisen silmin saadakseen kuvan kokonaisuudesta. Toisena tärkeänä aineiston keruumenetelmänä tässä etnografissävytteisessä tutkimuksessa tutkija teki kenttätöskentelyä, jossa tutkija pääsee sisälle sopiviin tilanteisiin ja havainnoi toimintoja, ihmisiä ja fyysistä ympäristöä. Tutkija on tehnyt kenttätöskentelyä jo reilun puolen vuoden ajan ennen tutkimuksen alkamista lokien hallinnasta vastaavien työntekijöiden kanssa.

Tässä tutkimuksessa tutkijan tunnettavuus vahvisti tutkittavien luottamusta tutkijaan, ja yhteinen kieli ja muu tausta helpottivat vuorovaikutustilanteita. Tutkijalla oli välitön läsnäolo tutkittaviin, mutta se ei aiheuttanut tutkittavissa minkäänlaista jännitystä. Tässä tutkimuksessa haastattelijalla on pitkä työkokemus tutkittavassa organisaatiossa, mikä teki haastattelutilanteista luontevia ja mahdollisti haastattelukysymysten muuntamisen sellaisiksi, että haastateltavien oli niihin helppo vastata omien kokemustensa perusteella. Tässä tutkimukses-

sa haastateltavat saivat vapaasti nostaa esille tuoda esille niitä tekijöitä haastatteluun liittyen, joita heille haastatteluhetkellä tuli mieleen. (Miles ja Huberman 1994.)

Laadullisessa tutkimuksessa tutkittavia yksiköitä ei valita kovin suurta määrää ja niitä tutkitaan perusteellisesti, jolloin tärkeää on aineiston laatu. Aineiston koolla on silti myös merkitystä, sillä aineiston tulisi olla kattava suhteessa siihen, millaista analyysia ja tulkintaa siitä aiotaan tehdä. Aineisto pyritään valitsemaan tarkoituksenmukaisesti ja teoreettisesti perustellen. Etnografisen tutkimusotteen luotettavuutta voidaan arvioida empiirisen aineiston keruuseen liittyvillä kriteereillä. Näitä ovat uskottavuus, todeksi vahvistettavuus, merkityksellisyys kyseisen ilmiön yhteydessä, toistuvuus, kyllästeisyys ja siirrettävyys. Uskottavuus merkitsee sitä, että tutkija pystyy tuomaan työssään esiin totuuden sellaisena kuin se on tutkittavassa kohteessa. Todeksi vahvistettavuus tarkoittaa sitä, että tutkimuksen tulokset todella perustuvat empiriaan. (Yin 2009.)

Varsinaiset analyysin johtopäätökset tutkimuksessa tehtiin kategoristen luokittelujen perusteella. Aineistolähtöinen laadullinen aineisto on kolmivaiheinen prosessi, jossa aineisto ensin pelkistetään, sitten ryhmitellään ja viimeiseksi luodaan teoreettiset käsitteet. Sisällönanalyysin aluksi perehdyttiin kysymyksen vastauksiin, jonka jälkeen kirjattiin alkuperäisilmaukset excell-tilukkaan. Kirjatuista vastauksista kirjoitettiin niiden pelkistetyt ilmaukset. Pelkistetyissä ilmauksissa on karsittu alkuperäisilmauksissa olevat tutkimuksen kannalta epäolennaiset asiat pois. Tämän jälkeen muodostin alakategoriat siten, että vastaukset ryhmiteltiin etsien niistä samankaltaisuuksia. Samankaltaiset vastaukset ryhmiteltiin ja yhdistettiin luokaksi, joka nimettiin sisältöä kuvaavalla käsitteellä. Tähän mennessä saadun tiedon perusteella muodostetaan teoreettisia käsitteitä. Kyseessä olevat teoreettiset käsitteet toimivat analyysin yläkategorioina. (Miles & Huberman 1994.)

Laadullisessa tutkimuksessa aineistoa tarvitaan vain juuri sen verran kun kuin aiheen ja asetetun tutkimustehtävän kannalta on välttämätöntä. Yksi tapa ratkaista kysymys aineiston riittävydestä on sen kylläntyminen eli saturaatio. On kaikin puolin järkevää ajatella aineistoa olevan tarpeeksi, kun uudet tapaukset eivät enää tuo tutkimusongelman kannalta uutta tietoa eli aineisto alkaa niin sanotusti toistaa itseään. Tutkimuksessa voidaan todeta täyttyneen laadullisen tutkimuksen kriteerit merkityksellisyys eli validiteetti, joka tuo tutkimukselle kontekstuaalisen ymmärtämisen vaatimuksen, jonka voidaan tässä tutkimuksessa täyttyneen vahvasti. Lisäksi myös toistettavuus eli realibiliteetti toteutui, joka puolestaan pakotti tutkijan tekemään havaintonsa riittävän pitkältä ajalta, jotta sosiokulttuuriset ilmiöt ja prosessit voidaan havaita toistuvan tietyn mallin mukaan. Kyllästeisyys viestii siitä, että tutkija on onnistunut abstrahoimaan kohteestaan kaikkein oleellimmän tiedon ja siirrettävyys merkitsee sitä, missä määrin tulokset on siirrettävissä toiseen samanlaiseen kontekstiin. Tutkimuksen tuloksen siirrettävyyden tarkastelu voidaan siirtää laajempaan kontekstiin ja tarkastellaan sen

merkitystä ja vaikuttavuutta toimialan keskeisten kysymysten suunnassa. (Eskola & Suoranta 1998, 62 - 63.)

Jokaisessa organisaatiossa on infrastruktuurin tuomia erityispiirteitä sekä toiminnan tuomia lainsäädännöllisiä vaatimuksia, jotka tulee määritellä vaatimusmäärittelyn esiselvitysvaiheessa. Suomessa on terveydenhuollon organisaatioiden toimintaa toteutettu melko monella eri tavalla, sillä Suomessa on organisaatioita joissa on yhdistetty erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon toiminta. Tämän lisäksi on olemassa terveydenhuollon organisaatioita, joissa on yhdistetty osittain perusterveydenhuolto (osa jäsenkunnista) erikoissairaanhoidon kanssa ja mukaan otettu myös osittain sosiaalitoimi (osa jäsenkunnista) ja ympäristöterveydenhuollon toimiala on myös organisaation toiminnassa mukana. Tästä voi päätellä, miten organisaatiokohtaisesti vaatimusmäärittelytyö tulee toteuttaa kunkin organisaation toimintalueiden myötä tulevan velvoittavan lainsäädännön johdosta. Vaatimusten määrittelyyn vaikuttavia tekijöitä ovat kyseisen tapauksen toimintaa säättävän lainsäädännön määräämä toteutusajankohta, vaatimusmäärittelyn käyttöön irrotettavat henkilöresurssit ja henkilöstön osaaminen sekä muut resursointiin liittyvät tekijät.

Lokien hallinnan kehittäminen julkisen terveydenhuollon organisaatioissa ja toimintaympäristössä on vielä alkuvaiheessa, sillä lainsäädännön kautta tuleva velvoite lokien hallinnasta on tullut voimaan vasta suhteellisen hiljattain. Lokien hallinnan kehittämisen toiminta-alue kuuluu organisaation kokonaistietoturvallisuuden kehittämistyön alueeseen. Julkisen terveydenhuollon toiminnan kehittämiseen ja tehostamiseen kuuluvat kaikki organisaation toimintaprosessit ja niiden kehittäminen. Tämän lisäksi julkisen terveydenhuollon toimintaprosesseja ohjaa vahvasti toimialaa velvoittava lainsäädäntö, joka oli tarkastelunäkökulmassa mukana.

Kvalitatiivisessa tutkimuksessa tutkimusmenetelmä voi määrittää aineistoa liikaa, jolloin on mahdollista, että tutkittavaa sosiaalisia ilmiöitä muunnetaan lainomaisiin säännönmukaisuuksiin. Tämän seurauksena ei-luonnollisissa olosuhteissa tehdyissä, kuten kontrolloiduissa kokeissa aikaansaadut tutkimustulokset saattavat johtaa kyseenalaisiin yleistyksiin ja tulosten etääntymiseen tosielämän sosiaalisista konteksteista. Etnografisen tutkimuksen vahvuudeksi voidaan todeta, että se tutkii toimintaa luonnollisissa olosuhteissa, jossa tutkija omaksuu tutkimuksen osanottajien näkökulman, pyrkii kuvailemaan ymmärtämiseen määräävän sijasta ja omaksuu tutkimuksen osanottajien näkökulman. (Hughes 1994.)

Osallistuva havainnointi on keskeisin etnografisessa kenttätöyssä käytettävä tiedonkeruumenetelmä. Se voidaan jakaa neljään päätyyppiin sen mukaan, onko tutkijan rooli julkinen vai ei ja onko tutkija vuorovaikutuksessa havainnoitavan kanssa vai toimiiko hän ainoastaan tarkkailijana. Päätyypit ovat täydellinen havainnoija, havainnoija osallistujana, osallistuja havainnoijana ja täydellinen osallistuja. Havainnoinnissa on tärkeää, että tutkija pyrkii etsimään erilai-

sia tilanteita. Näiden monipuolinen havainnointi auttaa tutkijaa myös ymmärtämään niitä konteksteja, joissa varsinaiset työtehtävät tehdään. Tässä tutkimuksessa tutkija toimi osallistuvan havainnoijan roolissa, joka tutkii toimintaa luonnollisissa olosuhteissa. Kenttätyötä tekevän tutkijan tehtävä on päästä sisälle yhteisöön ja tehdä siitä havaintoja. Tutkija eli etnografi on tutkimuksessaan kiinnostunut muun muassa yhteisön sosiaalisista käytännöistä, tietämyksestä, uskomuksista, asenteista ja toimintamalleista. Tehdessään kenttätyötä esimerkiksi työpaikalla tutkija viettää aikaa työympäristössä ja havainnoi sen tapahtumia ja toimintaa. Käytännössä tutkija esimerkiksi havainnoi työntekoa ja sen käytäntöjä, seuraa kokouksia, tutustuu työvälineisiin ja työtiloihin sekä haastattelee työntekijöitä. (Hughes & al. 1992).

#### 5.4 Tutkimuksen laatu ja luotettavuus

Laadullisen tutkimuksen luotettavuusvaatimukset liittyvät tutkijaan, aineiston laatuun, aineiston analyysiin ja tulosten esittämiseen. Aineiston keruussa saatu tieto on riippuvainen siitä, miten hyvin tutkija on tavoittanut tutkittavan ilmiön ja miten luottamukselliset suhteet tiedonantajensa kanssa hän on pystynyt luomaan. Aineiston laatu on keskeinen laadullisessa tutkimuksessa. Tässä tutkimuksessa aineiston keruussa käytettiin hyvää haastattelurunkoa ja haastattelunauhoitukset litteroitiin heti välittömästi haastatteluiden jälkeen ja kirjoitetut tekstit käytiin myöhemmin yhdessä tutkijan ja tutkittavan kanssa läpi. Täten voidaan osoittaa tutkijan ja tutkittavan tietojen yhteensopivuus ja tämän lisäksi haastateltavat saavat kommentoida mitä heistä sanotaan ja he voivat tehdä osallistujatarkastuksen. (Maxwell 2005.)

Tutkimuksen tulosten uskottavuus riippuu niiden totuudenmukaisuudesta ja perustuu sille, mitä haastateltavat kertovat. Uskottavuutta pyrittiin ottamaan huomioon keräämällä laaja ja monipuolinen tutkimusaineisto usealla eri menetelmällä todellisessa toimintaympäristössä. Aineiston keräämisessä käytetty aineistotriangulaatio eli toisin sanoen tietoa koottiin tekemällä teemahaastatteluja, kenttätutkimusta ja osallistuvaa havainnointia sekä käyttämällä kirjallisuutta, tieteellisiä artikkeleita, virallisia dokumentteja, lehtiartikkeleita sekä tutkimusraportteja. Haastatteluja tehtiin sekä kasvotusten että puhelinhaastatteluina, joiden tavoitteena oli saada runsaasti tietoa. Tutkimuksessa aineiston keruu ja analyysi kulkevat koko tutkimuksen ajan limittäin. Aineisto luokiteltiin aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä.

Tämä tapaustutkimus on tehty etnografissävyytteisesti, kvalitatiivisella metodilla ja analysoinnilla. Tehdyissä teemahaastatteluissa on käytetty avoimia kysymyksiä, sillä haastattelutilanteissa pyritään saamaan mahdollisimman selkeä kuva ilmiöstä haastateltavan näkökulmasta. Aineiston analyysissä on tärkeää löytää ja kehittää sellaisia käsitteitä ja lainalaisuuksia, jotka auttavat ymmärtämään tutkittavaa aineistoa ja tulkitsemaan, mistä tutkittavassa kohteessa on kysymys. Aineistoa käsiteltäessä pyritään huomaamaan siinä esiintyviä rakentei-

ta, ajatusmalleja ja käsityksiä. Apuna voidaan käyttää eri tavoin kehitettyjä ja eri teorioihin liittyviä hahmotteluja (Hammersley & Atkinson, 1995).

Tehdyillä uusintahaastatteluilla pyritään saatuja tietoja vielä syventämään entisestään. Haastatteluja tehdessä haastateltaville korostettiin, että he voivat haastattelun aikana tulkita, havainnollistaa, selventää ja vahvistaa todeksi antamiaan tietoja. Teemahaastattelut nauhoitettiin ja litteroitiin työaseman kovalevyille ja muistitikulle. Aineisto analysoitiin manuaalisesti tulostamalla paperitulosteet, joista tehtiin eri merkityksien perusteella luokitteluja ja muodostettiin merkityskokonaisuuksia, jotka perustuvat haastattelurunkoon. Tämän jälkeen tutkija tekee merkityskokonaisuuksien tulkin. Etnografisella analysoinnilla ei pyritä tilastolliseen edustavuuteen, vaan niin sanottuun kulttuuriseen relevanssiin eli tutkimusaineisto kertoo tutkittavien kertomana jotain hyvin tunnistettavaa tapauksesta. (Anderson 1992.)

Kvalitatiivinen tiedon analysointi koostuu kolmesta samanaikaisesta prosessista, tiedon reduktiosta, tiedon näytöstä ja johtopäätöksen esittämisestä ja todentamisesta. Tiedon reduktiolla tarkoitetaan, että ylemmän tason kokonaisuudesta saadaan tietoa analysoimalla se alemman tason kokonaisuuden avulla. Tiedon reduktio viittaa prosessiin, jossa syntynyttä kirjoitettuja tai kirjattuja muistiinpanotietoja valitsemalla, tarkastelemalla, yksinkertaistamalla ja muuntamalla käsitellään. Jo ennen varsinaisen tiedon keräämisen alkamista, tapahtuu usein projektin aikana tiedostamatonta ennakoivaa tiedon reduktiota tutkijan tekemien päätöksien myötä. Tiedon reduktioprosessi jatkuu vielä kenttätöönkin jälkeen siihen saakka kunnes tutkimusraportti on täysin valmiina. Tiedon reduktio ei ole erillinen osa analyysia vaan se on osa analyysia. Tutkija tekee analyttisiä päätöksiä, mikä kerätty tieto jää pois ja vastaavasti mikä tieto otetaan mukaan tutkimukseen. Tiedon reduktio on analyysin muoto, joka terävöittää, lajittelee, heittää pois ja järjestää tiedon niin, että johtopäätös on valmis ja todennettu. (Miles & Huberman 1994, 10 - 11.)

Etnografiaa käytetään järjestelmän suunnittelun aikana hankkimaan tietoa kohdeympäristöstä tukemaan suunniteltavan järjestelmän kehittämistä. Etnografisella menetelmällä kerättävästä tiedosta saadaan suurin hyöty, kun sitä sovelletaan mahdollisimman aikaisessa vaiheessa järjestelmänkehitystä. Tärkeä aineiston keruumenetelmä etnografisessa tutkimuksessa on kuitenkin kenttätöskentely, jossa tutkijan tulee päästä sisälle sopiviin tilanteisiin ja havainnoida toimintoja, ihmisiä ja fyysistä ympäristöä. Tutkija teki kenttätöskentelyä lokien hallinnasta vastaavien työtekijöiden kanssa ennen tutkimuksen alkua. Tutkijan tulee myös avoimesti laajentaa tietoisuuttaan myös ympäristönsä tapahtumista. Osallistuvana havainnoijana tutkijan on hyvä olla välillä sisällä tapahtumissa ja välillä tarkkailla niitä ulkopuolisen silmin saadakseen kuvan kokonaisuudesta. (Vuorinen 2005, 63 - 78.)

Tehtyjen teemahaastattelujen ja niistä saatujen avoimien kysymysten vastauksien välityksellä saatujen tietojen analysointi tehtiin etnografisella menetelmällä kokoamalla merkityskokonaisuuksia, jotka perustuvat teemahaastattelurunkoon. Teemahaastattelun teemat muodostavat aineiston jäsenyyden, joiden pohjalta oli hyvä jaotella aineistoa. Tehdyssä teemotellussa on tärkeää olennaisen löytäminen tekstimassasta ja sen jälkeen tutkimuskysymyksen kannalta keskeisten aiheiden erottaminen toisistaan. Se vaatii onnistuakseen myös teorian ja empirian vuoropuhelua. Tutkimusaineistoa eli haastattelunauhoja, kenttämuistiinpanoja ja muita aineksia tiivistetään eri tavoin koko tulkintaprosessin ajan. Tiivistäminen poimii aineistosta yleisiä, abstrakteja ja teoreettisesti perusteltuja piirteitä.

Tässä tutkimuksessa on käytetty laadullisen tutkimuksen analyysimenetelmää, jonka tavoitteena on kerätä ja selittää prosessiin liittyviä asioita ja niiden vaiheiden ja tapahtumien välisiä suhteita. Laadullisen tutkimuksen analyysimenetelmät perustuvat periaatteessa tavalla tai toisella sisällönanalyysiin, silloin kun sisällönanalyysillä tarkoitetaan kuultujen, kirjoitettujen tai nähtyjen sisältöjen analyysinä. Etnografisessa tutkimuksessa tutkija omaksuu kokonaisvaltaisen näkökulman siitä, että toiminta voidaan ymmärtää vain siinä kontekstissa, jossa se tapahtuu. Laadullisessa tutkimuksessa käytetään yleensä harkinnanvaraista otantaa. Tutkittavia yksiköitä ei valita kovin suurta määrää ja niitä tutkitaan perusteellisesti, jolloin tärkeää on aineiston laatu. Aineiston koolla on silti myös merkitystä, aineiston tulisi olla kattava suhteessa siihen, millaista analyysia ja tulkintaa siitä aiotaan tehdä. Aineisto pyritään valitsemaan tarkoituksenmukaisesti ja teoreettisesti perustellen. (Rubin & Rubin, 2005, 202, 245; Eskola & Suoranta 1998, 18, 60 - 61.)

Tämän tutkimuksen aineiston analyysissä on keskitytty etsimään toistuvia tekijöitä sekä teoreettiseen viitekehykseen perustuen huomioitu sitä, miten haastatellut ovat puhuneet lokienhallinnasta ja miten lainsäädännön vaikutuksen huomioon ottaminen on mahdollista julkisen terveydenhuollon toimintaympäristössä. Aineiston analysoinnin peruskysymyksenä on löytää ja kehittää sellaisia käsitteitä, jotka auttavat ymmärtämään, mistä tutkittavassa ilmiössä on kyse. Käydään koko aineisto läpi, muodostetaan pääkategorioita, niiden alle kytketään niihin liittyviä typologioita, niistä muodostetaan käsitteitä ja niiden indikaattoreita. Aineiston karkea luokittelu sisältää ilmiöiden ja asioiden erottamisen aineistosta, teemojen nimeämisen, aineiston luokittelun teemoihin ja johtopäätösten tekemisen. Aineiston analysointiprosessi on jatkuvaa aineistonkeruun, luokittelun ja kirjoittamisen limittymistä ja vuorottelua. Olen työstänyt aineistoani koko tutkimusprosessin ajan tekemällä erilaisia luokituksia sekä kirjoittanut muistiinpanoja. Tavoittelen tutkimuksessani aineistolähtöisyyttä, joten en esittelen tutkimusraportissani yksityiskohtaista käsitteanalyysiä keskeisistä käsitteistä vaan tuotan tutkimukseni teoreettiset yhteydet aineistosta nousevien teemojen avulla. (Lieblich & al. 1998, 112 - 113; Emerson & al. 1995, 146.; Miles & Huberman, 1994.)



Perinteisesti tutkimustulosten yleistettävyyttä varmistetaan tilastollisesti, aineiston määrän ja moninaisuuden avulla. Tapaustutkimuksen yhteydessä tilastollinen yleistäminen ei ole mahdollista vaan yleistäminen tapahtuu analyttisesti. Analyttisessä yleistämisessä käytetään aikaisemmin kehitettyä teoriaa pohjana, johon verrataan tapaustutkimuksen empiirisiä tuloksia. Yin edellyttää tapaustutkimuksen täyttävän neljä edellytystä, jotta tutkimustulokset voivat olla luotettavia. Nämä neljä edellytystä ovat rakenteellinen validiteetti, sisäinen validiteetti, ulkoinen validiteetti sekä reliabiliteetti. Rakenteellinen validiteetti tarkoittaa sitä, että tutkimuksella voidaan osoittaa tutkimustulosten olevan aitoja, eivätkä ne perustu ainoastaan tutkijan vaikutelmiin. Tutkimusaineisto tulee olla kerättynä monipuolisista lähteistä ja tutkijan tulee esittää todisteiden ketju, joiden avulla lukija voi vakuuttua tulosten oikeellisuudesta. Laadullisessa tutkimuksessa sisäisestä validiteetista käytetään käsitettä uskottavuus (credibility), joka kuvaa sitä, miten hyvin tutkija on pystynyt tavoittamaan tutkittavan todellisuuden eli miten hyvin tutkimusprosessin aikana tehdyt havainnot vastaavat tutkittavaa todellisuutta. Tässä tutkimuksessa käytettiin aineistotriangulaatiota, jossa yhdeltä lähteeltä kerätyn aineiston paikkansapitävyyttä varmistettiin toisella menetelmällä kerätyllä aineistolla. Menetelmätriangulaation avulla voitiin osoittaa, että havainnoimalla ja haastattelun avulla eri toimijoiden näkökulmasta saadut löydökset vahvistivat toisiaan. Luotettavaa tietoa saadakseen tutkijalla tulee olla luottamukselliset suhteet tiedonantajinsa kanssa. Tutkijan ja tutkittavien välisen luottamuksen syntyminen on kehittyvä prosessi, joka vaatii aikaa ja jossa tutkija osoittaa tiedonantajille, ettei heidän luottamustaan myöhemmin käytetä heitä itseään vastaan ja että heidän yksityisyyttään kunnioitetaan. Uskottavuus on yhteydessä siihen, mitä ihmiset kertovat omista kokemuksistaan, tai mitä havaintoja tutkija tekee. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa korostuu objektiivisuuden sijaan subjektiivisuus, mikä tarkoittaa, että todellisuus on monikerroksinen ja monista mahdollisista todellisuuksista muodostuva. Varmistaakseen tutkimuksensa uskottavuuden tutkijan on johdonmukaisesti osoitettava, miten tutkimushavainnot ja tulokset muodostavat uskottavan rakennelman alkuperäisestä todellisuudesta. Määriteltäessä teemahaastattelun luotettavuutta tulee haastattelemisen lisäksi ottaa huomioon koko tutkimusprosessi ja sen eri vaiheet. Menetelmien luonteen vuoksi ei liikaa tulisi korostaa mekanistista luotettavuuden määrittelyä. Tutkijan oma kokemuksiin pohjautuva käsitys tulosten ja todellisuuden vastaavuudesta on myös luotettava ilmaisin tutkimuksen luotettavuudelle. (Yin 2003, 31 - 39.)

Tutkimuksessani tutkittavana on miten lainsäädäntö vaikuttaa lokien hallinnan vaatimusmäärittelyyn julkisessa terveydenhuollossa. Tämä tapaus voi toimia esimerkkinä siitä, millainen vaikutus lainsäädännöllä on terveydenhuollon toimintaympäristössä itse sen toimintaan. Organisaatioiden erilaisuus johtuu niiden toiminta-alueiden sisällöstä ja se vaihtelee suhteellisen paljon alueittain Suomessa. Osittainen samankaltaisuus johtuu niistä säätelevästä lainsäädännöstä. Tämän vuoksi lokien hallintaan liittyvät tehtävät ovat hyvin pitkälle samankaltaisia

jokaisessa organisaatiossa. Lokien hallinta voi vaihdella organisaation toimialasisältöjen mukaan.

## Lähteet

## Kirjalliset lähteet

Altheide, David L. 1987. *Ethnographic Content Analysis Qualitative Sociology*, Arizona State University. Human Sciences Press.

Anderson, R.J. 1997. Work, ethnography and system design. In Kent: A. & Williams, J.G.

Anttila, Pirkko. 2005. Ilmaisu, teos, tekeminen ja tutkiva toiminta. Artefakta 16. Hamina: Akatiimi Oy,

Benington, H.D. 1987. Production of large Computer Programs. Proceeding of the Ninth International Conference on Software Engineering, Computer Society Press.

Brender, J. 2002. Review of Pitfalls and Perils in Evaluation of IT-based solutions. Proceedings of the 9th European Conference in Information Technology Evaluation, Brown, A. & Remenyi, D. (Eds.) Paris.

Crabtree, B.F. & Miller W.L. 1999. *Doing qualitative research* Second Edition, Thousand Oaks, California : Sage.

Dourish, Paul & Button, Graham. 1998. *Ethnomethodology Foundational Relationships between Ethnomethodology and System Design*. Human Computer Interaction.

Emerson, Robert M. & Fretz, Rachel, I. & Shaw, Linda L. 2005. *Participant Observation and Fieldnotes*. Teoksessa: Paul Atkinson, Amanda Coffey, Sara Delamont, John Lofl and & Lyn Lofl and (eds.) *Handbook of Ethnography*. London: Sage.

Eskola, Jari & Suoranta, Juha. 1998. *Johdatus laadulliseen tutkimukseen*. Tampere: Vastapaino.

Genzuck Michael, Ph. D. 2003. *A Synthesis Of Ethnographic Research*. Center for Multilingual, Multicultural Research. University of Southern California.

George, A.L. & Bennett A. 2004. *Case study and theory development in the social sciences*. Cambridge: MIT Press.

Haikala, Ilkka & Marijärvi, Jukka. 2004. *Ohjelmistotuotanto*. Helsinki: Talentum.

Haikala, Ilkka & Märijärvi, Jukka. 2001. *Ohjelmistotuotanto*. 7. uudistettu painos, Pieksämäki.

Hamel, J. 1992. The case study method in sociology *Current Sociology*.

Hammersley, M. & Atkinson, P. 1995. *Ethnography. Principles in Practice* Second Edition. London: Routledge.

Healthcare Information and Management Systems Society. 2011. *22nd Annual HIMSS Leadership Survey Final Report*. Healthcare Senior IT Executive.

Hirsjärvi, S. & Remes, P. & Sajavaara, P. 2000. *Tutki ja kirjoita 6. painos uud. laitos*. Helsinki: Tammi.

Hughes, John A. & Randall, Dave & Shapiro, Dan. 1993. *Computer Supported Cooperative Work (CSCW)* 1:123-14. Kluwer: Academic Publishers.

ISSA The Information Systems Security Association (ISSA). 2011. ISSA Journal.

Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta Juhta. 2009. JHS 173 ICT-palvelujen kehittäminen. Vaatimusmäärittely Versio 1.0.

KanTa. 2010. Kansalliset auditointivaatimukset potilastietojärjestelmille.

KanTa Tietosuojaryhmä. 2011. Kelan KanTa-palvelun tietoturvapoliittikka v 1.1.

Kansallinen turvallisuusauditointikriteeristö (KATAKRI). 2009. Sisäasiainministeriö, Elinkeinöelämän keskusliitto, Puolustusministeriö. Sisäisen turvallisuuden ohjelman toisen vaiheen toimenpide 6.4 tp 2.

Kela Lakipalvelu, Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007/159.

Krippendorff. Klaus. 2004. Content Analysis An Introduction to its Methodology. SAGE Publications Inc. Thousands Oaks: California.

Krueger, A. R. (1994). Focus Groups: A Practical guide for Applied Research, Sage Publications Inc. Thousand Oaks: California.

Kuntaliitto. 2011. Terveystietojärjestelmien alueellinen ja paikallinen viitearkkitehtuuri KuntaIT Arkkitehtuuri. versio 0.9.

Kuntaliitto. 2010. KanTa eReseptin käyttöönottosuunnitelma 30.11.2010.

Laine. Markus & Bamberg. Jarkko & Jokinen. Pekka. 2007. Tapaustutkimuksen taito. Helsinki: Gaudeamus.

Lieblich, Amia & Tuval-Mashiach, Rivka & Zilber, Tamar . 1998. Narrative Research. Reading, Analysis and Interpretation. Applied Social Research Methods Series Volume 47. London: Sage Publications Inc. Thousand Oaks

Marshall, Catherine, Rossman, Gretchen B. 2006. Designing Qualitative Research Fourth Edition. California: Sage Publication Inc. Thousand Oaks.

Maxwell Joseph A. 1991. Qualitative Research Design An interactive Approach. Applied Social Research Methods Series Volume 41. Second Edition. California: Sage Publication Inc. Thousand Oaks

Miles, Matthew B. & Huberman, A. Michael. 1994. Qualitative Data Analysis Second Edition. California: Sage Publications Inc. Thousand Oaks.

Mykkänen, Juha & Savolainen, Saara & Virkanen, Hannu & Itälä, Timo & Kortekangas, Pirkko. 2010. Palvelutapahtumien hallinta alueellisten ja paikallisten tietojärjestelmäratkaisujen kannalta versio 1.0. [http://www.uku.fi/solea/PTap/Palvelutapahtumien\\_hallinta\\_v10.pdf](http://www.uku.fi/solea/PTap/Palvelutapahtumien_hallinta_v10.pdf)

Mykkänen, Juha & Luostarinen, Heli & Pöyhölä, Assi & Paakkanen, Esa & Suhonen, Marko & Klemola, Liisa & Riekkinen, Annamari & Tuomainen, Mika & Riikonen, Pasi & Silvennoinen, Ritva. 2007. Palveluarkkitehtuurin soveltaminen terveydenhuollossa Osa2 Prosessien ja palvelujen määrittely ja suunnittelu Serapi-projekti.

Nachnias, D. & Nachnias, C. 1992. Research methods in the social sciences. New York: St. Martin's.

Nunanmaker Jay F Jr. & Chen, Minder & Perdin, Titus D.M. 1990. System Development in

Information Systems Research Proceedings of the Twenty-Third Hawaii International Conference on System Sciences (IEEE Computer Society Press).

Orlikowski, W. 1991. Integrated information environment or matrix of control? The contradictory implications of information technology Accounting, Manage. & Inf. Technol. 1

Patton, M. Q. 2002. Qualitative research and evaluation methods. California: Sage Publications Inc. Thousand Oaks.

Pohjonen, Risto. 2002. Tietojärjestelmien kehittäminen, 1. painos. Jyväskylä: Docendo

Royce, Winston. 1970. Managing the Development of Large Software Systems.

Rubin, Herbert J. & Rubin, Irene S. 2005. Qualitative interviewing The Art Of Hearing Data. 2 dt. California: Sage Publication Inc.

Ruotsalainen, Pekka. 2011. Lokitietojen hyödyntäminen ja hallinnointi Terveystietojen ATK-päivät 2011. Diaesitys 16 s.

<http://www.kunnat.net/fi/tietopankit/tapahtumat/aineisto/atk-paivat/Documents/2011-05-25-RuotsalainenPekka.pdf>

Sierhuis, Maarten. 1996. Selective Ethnographic Analysis Qualitative Modeling For Work Place Ethnography. NYNEX Science & Technology, Inc. Research & Development Work Systems Design Group.

Sommerville, Ian. 2007. Software Engineering Eight Edition. Essex: Addison-Wesley.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon operatiivisen ohjauksen yksikkö. 2011. Toimintasuunnitelma vuodelle 2011 Versio 1.0.

[www.thl.fi/thl-client/pdfs/e13f7c69-9f64-4487-8a68-81e7157dae61](http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/e13f7c69-9f64-4487-8a68-81e7157dae61)

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2011. Sosiaali- ja terveysministeriön ohje. Potilastietojen käsittely terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2010. Tietoturvapoliittika. Helsinki.

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2007. Terveystietojen kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittelyprojekti KanTa - Lohi- ja valvontapalvelu Vaatimusmäärittely V1.0.

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2007. Lohin käsittelyn periaatteet.

Sosiaali- ja terveysministeriö. 2004. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2004:18. Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien toteuttamista ohjaavan työryhmän loppuraportti. Helsinki.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009.

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja. 2007. Tietoturvaluottuussuunnitelman laatiminen Opas sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille. Helsinki: Yliopistopaino.

Stemler, Steve. 2001. An overview of content analysis. Practical Assessment, Research & Evaluation, Yale University.

<http://PAREonline.net/getvn.asp?v=7&n=17>.

Surjan, György, Engelbrecht, Rolf, McNair, Peter. 2002. Health Data in the Information Society. Proceedings of MIE2002 Technology and Informatics. IOS Press: Amsterdam.

Tietosuojavaltuutetun toimisto. 2010. Käyttäjälökin tietojen käsittely henkilötietolain mukaan.

Toivanen, Marika & Luukkonen, Irmeli & Ensio, Anneli & Häkkinen, Heidi & Ikävalko, Pauliina & Jaatinen, Juho & Klemola, Liisa & Korhonen, Maritta & Martikainen, Susanna & Miettinen, Merja & Mursu, Anja & Röppänen, Päivi & Silvennoinen, Ritva & Tuomainen, Tuula & Palmén, Maritta. 2007. Kuopion yliopisto. Kohti suunnitelmallisia muutoksia Opas terveydenhuollon yliopiston selvityksiä E Yhteiskuntatieteet 39.

<http://www.uku.fi/zipit/julkaisut/978-951-27-0880-2.pdf>

Tuomi, Jouni & Sarajärvi, Anneli. 2002. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Tammi.

Uusitalo, Hannu 2001. Tiede, tutkimus ja tutkielma - Johdatus tutkielman maailmaan. 7. painos. Helsinki: WSOY.

Valtiovarainministeriö. 2009. Vahti Lokiohje 3/2009. Valtiovarainministeriön julkaisuja. Helsinki: Edita Prima.

Visser, P. J. & Breed, M. & Van Breda, R. 1997. Employee-satisfaction a Triangulation Approach. Journal of Industrial Psychology.

Vuorinen, Kimmo. 2005. Etnografia. Tampereen yliopisto Tietojenkäsittelytieteiden laitos.

ZipIT-hanke, Miettinen, Merja & Röppänen, Päivi & Pitkänen, Pekka & Tuovinen, Timo & Operatiivisten palveluiden ja tehohoidon yksikkö. 2006. KYS:n toimenpidejärjestelmän hankintaprosessin vaatimusmäärittelyvaiheen kuvaus ja arviointi versio 1.0.

## Sähköiset lähteet:

Anttila, Pirkko. 2008. Onko opinnäytetyöstä kehittämistyöksi? Mistä löytyvät opinnäytetyön metodologiset ratkaisut. Ammattikorkeakoulujen Opinnäytetyö ja ohjausseminaari. Viitattu 30.12.2011 <http://www.chydenius.fi/pdf/anttilan-kalvot>

Cygate. Tietoturvatapahtumien ja lokitietojen hallintajärjestelmä tarvitaan - mitä muuta? Diaesitys, 19 s. Viitattu: 13.11.2011 <http://cygategroup.se/templates/Page.aspx?id=4102>.

Eduskunta. 2010. SIEM-Case Eduskunta, Tietoturvasat Aamiaistilaisuus 14.9.2010 Diaesitys. Viitattu 1.1.2012. <http://www.nixu.fi/media/uploads/esitykset/lokienhallinta.pdf>

Finlex. 2007. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007/159, Viitattu: 10.11.2011 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>.

KanTa Kansalliset auditointivaatimukset terveydenhuollon organisaatioille. 2010. Viitattu 21.11.2011 <https://www.kanta.fi/fi/kayttoonoton-kasikirja-asiakokonaisuuksittain>.

KanTa-uutiset Ajankohtaista Terveystenhuollolle. 2011. Viitattu: 3.11.2011 <https://www.kanta.fi/fi/lait-takaavat-potilaalle-vahvan-tietosuojan>.

Kollanus Sami. 2007. Jyväskylän yliopiston ohjelmistotuotannon luennot Viitattu: 30.11.2011 <http://www.cs.jyu.fi/~kolli/OHTU2007/materiaali/vaatimukset.pdf>.

KunTo tietosuojatyöpaja eResepti - Lokit ja seuranta. Henna Koli, Kela. 2011. Viitattu: 26.11.2011 [www.kunnat.net/.../Kunto/KunTo.../2011-04-15-03\\_Koli\\_Henna.pdf](http://www.kunnat.net/.../Kunto/KunTo.../2011-04-15-03_Koli_Henna.pdf).

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 9.2.2007/159. Viitattu: 5.11.2011 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta 981/2010. Viitattu: 7.11.2011: [http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100981?search\[type\]=pika&search\[pika\]=poti-laslaki](http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100981?search[type]=pika&search[pika]=poti-laslaki).

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain muuttamisesta 1227/2010. Viitattu: 5.11.2011: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20101227>.

Sosiaali- ja terveysministeriö, Yläkulma, Artikkelit, Viitattu: 18.11.2011, <http://www.stm.fi/ylakulma/artikkeli/view/1572655>.

## Kuvat ja kuviot:

Kuva 1: Lokien hallinnan kehittäminen terveydenhuollossa .....	7
Kuva 2: Esitutkimus.....	10
Kuva 4: Valmistautuminen vaatimusten määrittelyyn.....	12
Kuva 5: Järjestelmän monimutkaisuus kasvaa moduulien välisten kytkentöjen kasvaessa. ....	14
Kuva 6: Multimetodologinen lähestymistapa tietojärjestelmien kehittämisessä .....	25
Kuva 7: Tapaustutkimuksen vaiheet Yinin mukaan .....	31
Kuva 8: Flow-mallin mukaiset tiedon analysoinnin komponentit.....	34
Kuva 9: Lokien hallinnan suunnittelu.....	43
Kuva 10: Security Information and Event Management .....	45



## 6 LIITTEET

Lokiohjeen lainsäädäntöliite

Liite 1

LIITE 2 Valtiovarainministeriön VAHTI LOKIOHJE 3/2009

### HENKILÖTIETOLAKI (523/1999)

Henkilötietolain tarkoituksena on turvata yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista.

Lokien käsittelyyn liittyy kaksi keskeistä käsitettä: henkilötieto ja henkilörekisteri.

Henkilötiedolla tarkoitetaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä eli ihmistä, hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskevaksi. Tyypillisiä henkilötietoja ovat nimi ja osoite. Tässä yhteydessä kyseeseen voi tulla esimerkiksi sähköpostiosoite tai IP-osoite, josta voidaan jäljittää yksittäinen tietokoneen käyttäjä.

Henkilörekisterillä puolestaan tarkoitetaan käyttötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuvaa henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelynavulla taikka joka on järjestetty kortistoksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavalla tavalla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta. Sähköisen tietojärjestelmän sisältämä lokitiedosto muodostaa käytännössä lain määritelmän mukaisen henkilörekisterin, mikäli sinne on tallentunut vaikkapa käyttäjän sähköpostiosoite tai IP-osoite.

### Soveltamisala

Henkilötietolaki on yleislaki, jota sovelletaan aina henkilötietoja käsiteltäessä, mikäli kyseeseen tilanteeseen ei ole säädetty erityislakia

Millaista lokia laki koskee:

Laki koskee jollekin alustalle talletettua henkilötietoja sisältävää lokia. Laki koskee henkilötietoa käsittelevää virastoa, yritystä, järjestöä tai muuta yhteisöä.

## Käsittelyn periaatteet

Lain mukaan henkilötietojen käsittelyä on henkilötiedon kerääminen, tallentaminen, järjestäminen, käyttö, siirtäminen, luovuttaminen, säilyttäminen, muuttaminen, yhdistäminen, suojaaminen, poistaminen, tuhoaminen sekä muu henkilötietoihin kohdistuva toimenpide.

Laki edellyttää henkilötietojen käsittelijän noudattavan useita yksityisyydensuojaksi säädettyjä periaatteita. Ennen kuin henkilötietoja saa alkaa keräämään henkilörekisteriksi, tulee käsittelijän määrittellä henkilötietojen käsittelyn tarkoitus. Määrittely on tarpeen sen vuoksi, että laki edellyttää käsittelyn olevan asiallisesti perusteltua organisaation toiminnan kannalta. Määrittely tuleeikin tehdä siten, että siitä ilmenee, minkälaisten rekisterinpitäjän tehtävien hoitamisen vuoksi kyseistä henkilörekisteriä pidetään.

Edellä mainittuun suunnitteluvaiheeseen liittyy kiinteästi lain asettama käyttötarkoitussidonnaisuus. Henkilötietoja saa käsitellä vain tavalla, joka on yhteensopiva rekisterinpitäjän määrittelemän tarkoituksen eli organisaation toiminnan kannalta perustellun tarpeen kanssa.

Laki edellyttää käsittelijältä myös yksittäisten henkilötietojen laaduntarkkailua. Tällä tarkoitetaan sitä, että rekisterissä olevan henkilötiedon on oltava tarpeellinen organisaation tehtävän kannalta. Esimerkiksi osoiterekisteriin ei liene tarpeen tallettaa henkilötunnusta. Toinen laaduntarkkailuun liittyvä vaatimus on henkilötiedon virheettömyys. Rekisterinpitäjän tulee huolehtia siitä, ettei rekisteri sisällä virheellisiä tai vanhentuneita henkilötietoja.

Rekisterinpitäjän tulee suojata pitämänsä rekisteri teknisesti siten, että henkilötiedot ovat turvassa asiattomalta pääsylvästä sekä vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta hävittämiseltä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä tai muulta käsittelyltä. Edellä mainitut vaatimukset koskevat luonnollisesti myös lokitietoja silloin kun lokeissa on henkilötietoja.

## Lokin sisältö

Lokitiedoston sisältämän henkilötiedon voi luokitella julkisuusasteen mukaan julkiseksi tai salassa pidettäväksi. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (julkisuuslaki) pääsäännön mukaisesti viranomaisten asiakirjat ovat julkisia. Saman lain 24 §:n luettelon tai jonkin erityislain määräyksen perusteella useat henkilötietoja sisältävät asiakirjat ovat puolestaan salassa pidettävä.

Henkilötietolaissa on säädetty arkaluontoisten henkilötietojen käsittelykielto (11 §) ja poikkeukset siitä (12 §).

## Huomiot

Lakia tulkitseva viranomaisia ovat tietosuojavaltuutettu ja tietosuojalautakunta, jotka valvovat henkilötietojen käsittelyä ja antavat henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa.

## LAKI VIRANOMAISTEN TOIMINNAN JULKISUUDESTA (621/1999)

Lain tarkoituksena on toteuttaa avoimuutta ja hyvää tiedonhallintatapaa viranomaisten toiminnassa sekä antaa yksilöille ja yhteisöille mahdollisuus valvoa julkisen vallan ja julkisten varojen käyttöä, muodostaa vapaasti mielipiteensä sekä vaikuttaa julkisen vallan käyttöön ja valvoa oikeuksiaan ja etujaan.

## Soveltamisala

Laissa säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisessa toimivan henkilön vaitiolovelvollisuudesta, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista.

## Käsittelyn periaatteet

Käsittely on avointa, ellei julkisuuslaissa tai muussa laissa toisin säädetä.

## Lokin sisältö

Julkisuuslaki kattaa kaikenlaiset lokitiedostoihin sisältyvät tiedot silloin kun kyse on viranomaisen tietojärjestelmään kuuluvasta lokista, eli viranomaisen asiakirjasta.

## Huomiot

Laki koskee ainoastaan viranomaisten toimintaa.

(Juhta 2009, JHS 173 ICT-palvelujen kehittäminen, Vaatimusmäärittely, Liite 2)

- 1) Tehtävä organisaatiossa ja lokien hallinnoinnissa
- 2) Onko vastuut lokien hallinnassa ja käsittelyssä määritelty organisaatiossa (tietoturvapoliittikka)
- 3) Onko lokien hallinnan tavoite ja tarkoitus määritelty organisaatiossa (lokipoliittikka)
- 4) Lokienhallintajärjestelmän tärkeimmät määrittelyn osa-alueet esiselvitysmäärittelyvaiheessa
- 5) Lokienhallintajärjestelmän tärkeimmät määrittelyn osa-alueet vaatimusmäärittelyvaiheessa
- 6) Onko joitakin toimintoja ulkoistettu tietojärjestelmäympäristössä
- 7) Onko tietojärjestelmien/lokien omistajuus määritelty
- 8) Lokien säilytys ja arkistointi
- 9) Miten pääsynvalvonta lokijärjestelmään on toteutettu ja miten se estää oikeudettoman pääsyn lokeihin
- 10) Onko hoitohenkilökunta saanut koulutusta tietosuojasta ja tietoturvasta
- 11) Käyttöoikeuksien hallinta organisaatiossa, IdM/IAM-ratkaisu