

Opinnäytetyö (YAMK)

Terveysteknologia

2022

Maria Kejonen

KÄYTTÄJÄNÄKÖKULMA KANSALLISESSA VAATIMUSMÄÄRITTELYSSÄ

- Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset
toiminnalliset määritykset

Opinnäytetyö (YAMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Terveysteknologia

2022 | 40 sivua

Maria Kejonen

Käyttäjänäkökulma kansallisessa vaatimusmäärittelyssä

- Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määrittelyt

Lääketieteellisen kuvantamisen toiminnalliset vaatimusmäärittelyt asettavat vaatimukset Kanta-palveluiden Kuva-aineistojen arkistoon liittyville tietojärjestelmille. Tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuus osoitetaan Kanta-palveluiden sertifiointiprosessiin kuuluvassa yhteentoimivuuden testauksessa.

Kuvantamisen tietojärjestelmiä käytetään sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa. Kuva-aineistojen arkisto on lisäksi laajenemassa radiologista tutkimuksista uusiin tietosisäلتöhin. Jotta kansalliset vaatimukset saadaan sopimaan erilaisten terveydenhuollon toimijoiden toimintamalleihin, tarvitaan käyttäjätietoa.

Tutkimuksessa selvitettiin käyttäjänäkökulman toteutumista nykyisissä vaatimusmäärittelyissä sekä kartoitettiin tietojärjestelmätoimittajien näkemyksiä käyttäjäyhteistyön kehittämiseksi määrittelyjen jatkotyöstössä. Tutkimustulokset osoittivat, että käyttäjäyhteistyötä tulee jatkossa kehittää ja vahvistaa esimerkiksi lisäämällä vuoropuhelua tietojärjestelmätoimittajien kanssa.

Asiasanat:

käyttäjäkeskeinen suunnittelu, lääketieteellinen kuvantaminen, potilastietojärjestelmät, vaatimusmäärittelyt

Master's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Health Technology

2022 | 40 pages

Maria Kejonen

User perspective in national requirement specification

- National functional specifications for medical imaging

The functional requirements specifications for medical imaging set the requirements for the information systems joining to the Kanta Archive of Imaging Data. The compliance of the information systems is demonstrated in the Joint Testing that is part of the Kanta Services certification process.

Medical imaging information systems are used in both public and private healthcare. The use of the Archive of Imaging Data is also expanding from radiological studies to new data contents. User data is needed to make the national requirements fit the operating models of various healthcare providers.

There was studied realization of the user perspective in the current requirements specifications and mapped the views of information system manufactures for the development of user interaction in the further development of the specifications. The research results showed that user interaction should be developed and strengthened in the future, for example by increasing dialogue with information system manufactures.

Keywords:

medical imaging, patient information systems, requirements specification, user-centered design

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO	6
1 JOHDANTO	7
2 KANSALLISET VAATIMUKSET SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON TIETOJÄRJESTELMILLE	11
2.1 Olennaiset vaatimukset ja tietojärjestelmän sertifiointi	11
2.2 Yhteentoimivuuden testaus	13
2.3 Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset vaatimukset	14
3 KÄYTTÄJÄNÄKÖKULMA	17
3.1 Käyttäjätiedon hankinta ja hyödyntäminen	17
3.2 Terveysthuollon tietojärjestelmien käyttäjäkeskeinen kehittäminen	19
3.3 Käyttäjänäkökulman huomioiminen määrittelyprosessissa	22
4 TUTKIMUKSEN TOTEUTUS	25
4.1 Haastattelu tutkimusmenetelmänä	25
4.2 Tutkimushaastattelun toteutus	26
4.3 Tulosten analysointi	27
5 TUTKIMUSTULOKSET	28
5.1 Kuvantamisen vaatimusmääritysten nykytila	28
5.2 Määritysten käyttäjälähtöisyyden kehittäminen	29
5.3 Käyttäjäyhteistyö tietojärjestelmäkehityksessä	30
5.4 Osallistuminen määritysten jatkokehityksen käyttäjäyhteistyöhön	30
5.5 Kuva-aineistojen arkiston yhteistyös	31
5.6 Yhteenveto tutkimustuloksista	32
6 POHDINTA	34
LÄHTEET	37

Liitteet

Liite 1. Haastattelututkimuksen kysymykset

Kuvat

Kuva 1. Käyttäjäkeskeisen suunnittelun prosessimalli (mukaillen SFS-EN ISO 9241-2010:2019, 17). 18

Kuva 2. Suunnitelman mukaiset vaiheet käyttäjäkeskeiselle ja osallistavalle suunnitteluprosessille (mukaillen Harst ym. 2021, 4). 20

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

Asiakastietolaki	Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021)
EKG	Elektrokardiografia, sydänfilmi (Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määräykset 2021, 14)
HIS	Hospital Information System, suom. potilastietojärjestelmä (Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määräykset 2021, 14)
Kela	Kansaneläkelaitos (Kielitoimiston ohjepankki: Lyhenneluettelo)
PACS	Picture Archiving and Communication System, suom. tietojärjestelmä, joka on tarkoitettu kuvantamistutkimusten käyttöä tukevaan tallennukseen ja jakeluun (Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määräykset 2021, 16)
RIS	Radiology Information System, suom. kuvantamisen toiminnanohjauksen tietojärjestelmä (Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määräykset 2021, 17)
Sote	Sosiaali- ja terveydenhuolto (Kielitoimiston ohjepankki: Lyhenneluettelo)
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö (Kielitoimiston ohjepankki: Lyhenneluettelo)
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (Kielitoimiston ohjepankki: Lyhenneluettelo)
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Kielitoimiston ohjepankki: Lyhenneluettelo)
Yhteistestaus	Yhteentoimivuuden testaus (Kanta 2022c)

1 JOHDANTO

Kanta-palvelut ovat kansainvälisesti tarkastellen ainutlaatuinen digitaalinen palvelukokonaisuus, josta on hyötyä sekä kansalaisille että sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille ja apteekkeille. Kanta-palveluiden avulla esimerkiksi terveystiedot ovat saatavilla ja käytettävissä hoitotilanteissa kaikkialla Suomessa. Omakannan kautta jokainen voi myös tarkastella omia terveys- ja reseptitietojaan. (Kanta 2022b.)

Kuva-aineistojen arkisto on Kanta-palveluihin kuuluva valtakunnallinen kuva-arkisto, johon terveydenhuollon organisaatioiden tuottamat kuva-aineistot arkistoidaan pysyvää säilytystä varten. Kuva-aineiston arkiston ensimmäisessä vaiheessa, vuodesta 2018 alkaen, arkistoon on voinut tallentaa radiologian tutkimuksia ja vuodesta 2021 lähtien myös EKG-tutkimuksia. Kuva-aineistojen arkiston käyttöä ohjaavat samat säännökset kuin muutakin terveydenhuoltoa ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden käyttämät tietojärjestelmät on sertifioitava kansallisten vaatimusten mukaisesti. (Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määräykset 2021, 18; Kanta 2022a.)

Käyttäjiä huomioivan tuotekehitysprosessin tavoitteena on luoda hyödyllinen ja miellyttävä tuote tai palvelu, joka auttaa käyttäjiään jossain toiminnassa. Käyttäjien toiveita ja tarpeita vastaavan tuotteen tai palvelun kehittämisessä tarvitaan käyttäjätietoa. Käyttäjätiedon hankintaan on olemassa eri menetelmiä, kuten haastattelu, havainnointi ja käyttäjätutkimukset. Menetelmistä valitaan sopiva tai sopivat kehitysprosessin vaiheen, kehitettävän tuotteen tai palvelun mukaisesti. Käyttäjillä on useimmiten hyvä käsitys tuotteen tai palvelun käyttöympäristöistä sekä näkemystä aiempien tuotteiden vahvuuksista ja parannustarpeista. Käyttäjän näkökulma saattaa kuitenkin olla rajallinen ja käyttäjätiedon hyödyntämisessä on tärkeää huomioida erot eri ammattiryhmien näkemyksessä ja kokemuksessa. Esimerkiksi terveydenhuollon tietojärjestelmiä käytävillä eri ammattiryhmillä voi olla toisistaan poikkeavia näkemyksiä järjestelmän käytöstä. (Hyysalo 2009: 17–20, 70–71, 74–77.)

Opinnäytetyöni aihe, joka liittyy vaatimusmäärittelyihin ja käyttäjälähtöisyyteen, pohjautuu Kanta-palveluiden asiantuntijoiden kesken käytyihin keskusteluihin sekä empirisiin havaintoihin ja kokemuksiin. Vuonna 2019 Kelan Kanta-palveluiden Yhteistestaus-tiimissä toteutettiin palvelumuotoiluprojekti, jossa palvelumuotoilun keinoin tietojärjestelmätoimittajilta kerättiin tietoa ensisijaisesti Kanta-palveluiden sertifiointiprosessiin kuuluvaan yhteistestaukseen liittyen. Työn tuloksena saatiin paljon hyödyllistä tietoa myös koko Kanta-palveluihin liittyen. Palvelumuotoilutyön tarkemmat tulokset ovat hyödynnettävissä Kanta-palveluiden sisäisesti, mutta nostoina mainittakoon, että tulosten perusteella tietojärjestelmätoimittajat muun muassa toivoivat Kanta-vaatimusten selkeyttämistä ja niiden toteuttamismahdollisuuksien parempaa huomioimista. Lisäksi tietojärjestelmätoimittajat toivat esiin toiveen, että heidätkin huomioitaisiin Kanta-palveluiden tuottamisessa ja kehittämisessä selkeämmin Kanta-palveluiden asiakkaina, sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden ohella.

Tämän opinnäytetyön tutkimusaihetta, käyttäjälähtöisyys kansallisissa vaatimusmäärittelyissä, vastaavaa aiempaa tutkimustietoa ei ole kovin paljoa saatavilla. Käyttäjälähtöisyydestä ja vaatimusmäärittelyjen tuottamisesta tosin löytyy runsaammin aiempaa tutkimustietoa, mutta näitä molempia aiheita yhdistävää aiempaa tutkimusta terveydenhuollon tietojärjestelmiin liittyen on vain vähän olemassa. Lisäksi useimmat aiemmista tutkimuksista koskevat tietojärjestelmän hankintaprosessiin liittyvien vaatimusmäärittelyjen tuottamista, esimerkiksi Kaipio ym. (2015) kuvaavat Apotti-hankkeessa kehitetyn menettelyprosessin käytettävyys- ja loppukäyttäjänäkökulman huomioimiseksi hankintaprosessissa. Vaatimusmäärittelyjen ja tietojärjestelmän testauksen haasteisiin liittyen on olemassa jonkin verran tutkimustietoa, esimerkiksi Ovaskan (2013, 58) opinnäytetyön tutkimuksen tulosten perusteella vaatimusmäärittelyjen tarkentamiseen testaajilla kuluva aika on verrannollinen testitapausten suunnitteluun kuluvan ajan kanssa. Vaatimusten selvittytarpeita aiheuttivat tutkimuksen mukaan erityisesti määrittelyihin tehtyjen muutosten suuri määrä sekä dokumentaation vaikea ymmärrettävyys ja tulkinnanvaraisuus (Ovaska 2013, 59).

Opinnäytetyöni tarkoituksena on selvittää käyttäjänäkökulman toteutumista ja kehittämismahdollisuuksia lääketieteellisen kuvantamisen kansallisissa toiminnallisissa vaatimusmäärittelyissä tietojärjestelmätoimittajien näkökulmasta. Opinnäytetyön tavoitteena on kartoittaa käyttäjänäkökulman toteutumisen nykytilaa ja selvittää, kuinka käyttäjänäkökulman hyödyntämistä voitaisiin kehittää lääketieteellisen kuvantamisen toiminnallisten määritysten kehitystyössä. Opinnäytetyön käyttäjänäkökulman tutkimus rajataan lääketieteellisen kuvantamisen kansallisiin toiminnallisiin vaatimusmäärittelyihin, mutta tuloksia voitaneen hyödyntää soveltuvien osin myös muiden kansallisten toiminnallisten vaatimusmäärittelyjen kehittämiseen. Työn tuloksia hyödyntämällä tavoitteena on, että kehitettävät toiminnalliset vaatimusmäärittelyt huomioivat käyttäjänäkökulman ja tukevat sitä kautta sote-tietojärjestelmätoimittajien kehitystyötä sekä Kanta-palvelujen sertifiointiprosessiin sisältyvää tietojärjestelmien yhteentoimivuuden testausten suunnittelua ja yhteistestausten läpivientiä. Opinnäytetyöni tutkimuskysymykset ovat:

1. Kuinka käyttäjänäkökulma on huomioitu nykyisissä lääketieteellisen kuvantamisen kansallisissa toiminnallisissa vaatimusmäärittelyissä?
2. Millä tavoin käyttäjänäkökulmaa voidaan lisätä ja kehittää vaatimusmäärittelyjen tuottamisessa?
3. Miten yhteistestausten läpivientiä voidaan sujuvoittaa parantamalla lääketieteellisen kuvantamisen toiminnallisten määritysten käytettävyyttä?

Aluksi luon katsauksen kansallisiin vaatimuksiin sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmille sekä tietojärjestelmien Kanta-palveluiden sertifiointiprosessiin. Lisäksi avaan kirjallisuuden avulla käyttäjänäkökulmaa sekä siihen liittyviä käyttäjäkeskeisyyden ja käyttäjälähtöisyyden käsitteitä. Toteutin tutkimukseni haastatteleamalla kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajia, joilla on kokemusta lääketieteellisen kuvantamisen vaatimusten ja terveydenhuollon käyttöympäristön yhteensovittamisesta tietojärjestelmän kehitystyössä sekä sertifiointinnissa.

Tutkimuksen tuloksena saatiin paljon hyödyllistä tietoa lääketieteellisen kuvantamisen kansallisten vaatimusten käyttäjänäkökulmasta. Aiemmin käyttäjänäkökulman koettiin perustuneen hyvin suppeaan otokseen ja jatkossa toivottiinkin käyttäjäyhteistyön vahvistamista ja laajentamista. Kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajat esittivät myös useita kehittämiskohteita, joiden avulla tietojärjestelmien kehitystyötä ja sertifiointia voitaisiin helpottaa ja sujuvoittaa. Myös kehitysehdotuksissa korostui tarve vahvalle yhteistyölle ja käyttäjänäkökulman ymmärrykselle.

2 KANSALLISET VAATIMUKSET SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON TIETOJÄRJESTELMILLE

Sosiaali- ja terveydenhuollon digitaalisten palveluiden kokonaisuus, Kanta-palvelut, on otettu Suomessa käyttöön vaiheittain vuodesta 2010 alkaen ja palvelut laajenevat sekä kehittyvät jatkuvasti lainsäädännön vaatimusten ja asiakastarpeiden myötä. Terveysministeriö ja Terveydenhuollon tiedonhallinnan kehittäminen Suomessa ohjaavat Sosiaali- ja terveysministeriö sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL 2021d). Kanta-palveluiden toteuttamisesta vastaa Kansaneläkelaitos ja palveluiden käyttäjiä ovat apteekit, julkinen ja yksityinen terveydenhuolto ja sosiaalihuolto sekä kansalaiset. Kansallisesti merkittäviä Kanta-palveluita ovat esimerkiksi terveydenhuollon potilastietojärjestelmällä käytettävä Potilastiedon arkisto, joka mahdollistaa sähköisten potilastietojen ajantasaisen saatavuuden ja pitkäaikaisen arkistoinnin, ja Resepti-palvelu, jonka kautta määrätään ja toimitetaan Suomessa kaikki sähköiset reseptit, sekä Omakanta, joka on kansalaisten näkymä ja käyttöliittymä Kanta-palveluihin tallennettuihin terveystietoihin ja resepteihin. Muita Kanta-palveluita ovat esimerkiksi Kuva-aineistojen arkisto, Lääketietokanta, Omatietovaranto, Sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto ja Kanta-asiakastestipalvelu. (Kanta 2022b.)

2.1 Olennaiset vaatimukset ja tietojärjestelmän sertifiointi

Lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä eli asiakastietolain (784/2021) mukaan asiakas- tai potilastietojen käsittelyssä käytettävän tietojärjestelmän tulee täyttää yhteentoimivuutta, tietoturvaa ja tietosuojaa sekä toiminnallisuutta koskevat olennaiset vaatimukset.

Käytännössä tämä tarkoittaa, että Kanta-palveluihin liittyvät ja sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden käyttämät asiakas- ja potilastietoja käsittelevät asiakas- ja potilastietojärjestelmät tulee sertifioida kansallisten vaatimusten mukaisesti. Tietojärjestelmien sertifiointiprosessiin kuuluvat

- käyttötarkoituksen mukaisten olennaisten vaatimusten täyttäminen,
- yhteentoimivuuden testaus ja
- tietoturvallisuuden arviointi.

Hyväksytysti suoritettua sertifiointiprosessin jälkeen tietojärjestelmä täyttää vaatimustenmukaisuuden ja tietojärjestelmäpalvelun tuottaja voi ilmoittaa järjestelmän Valviran tietojärjestelmärekisteriin. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 784/2021; Kanta 2022d.)

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen laatimat THL:n määräykset 4/2021 ja 5/2021 täydentävät asiakastietolakia kuvaten järjestelmien luokittelua ja sertifiointia sekä määrittäen olennaiset vähimmäisvaatimukset eri käyttötarkoituksiin tehdyille asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä käytettäville tietojärjestelmille valtakunnallisten profiilien kautta. Profiilien toiminnot ja tietosisällöt viittaavat edelleen sovellusaluekohtaisiin tarkempiin määrittelyihin, kuten toiminnallisiin ja teknisiin vaatimusmäärittelyihin. Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tulee ilmoittaa tietojärjestelmän käyttötarkoitus, tietojärjestelmän luokitus, toteutetut profiilit sekä niitä vastaavat tietosisällöt ja toiminnot järjestelmälomakkeella, joka toimitetaan tietojärjestelmän sertifiointiprosessin aikana eri toimijoille. (THL 2021a, 6–9; THL 2021b, 5–7.)

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät luokitellaan A- ja B-luokkaan. A-luokkaan kuuluvat tietojärjestelmät ovat Kanta-palveluihin liittyviä joko suoraan tai välityspalvelun kautta tai ne tuottavat Kanta-palveluihin tallennettavia tietoja. A-luokkaan kuuluvat myös järjestelmät, joiden on täytettävä tietoturvaa koskevat vaatimukset niissä käsiteltävien asiakas- ja potilastietojen tietosuojan sekä sosiaali- ja terveystietojen saatavuuden varmistamiseksi. A-luokkaa jakaantuu edelleen luokkiin A1, A2 ja A3. Näistä A2- ja A3-luokan tietojärjestelmän on todennettava toiminnallisuuksien ja tietosisältöjen vaatimustenmukaisuus suorittamalla Kelan järjestämä yhteentoimivuuden testaus. Kaikkien A-luokan tietojärjestelmien on myös suoritettava tietoturvallisuuden arviointi, josta vastaa hyväksytty tietoturvallisuuden

arviointilaitos. Hyväksytyn arvioinnin jälkeen arviointilaitos kirjoittaa tietojärjestelmälle todistuksen tietoturvallisuuden arvioinnista. (THL 2021b, 7–9).

Sertifiointiprosessin jälkeen ja ennen sote-tietojärjestelmän tuotantokäyttöönottoa tietojärjestelmäpalvelun tuottajan on tehtävä ilmoitus Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto Valviralle. Ilmoitus sisältää tiedon tietojärjestelmän valmistajasta, käyttötarkoituksesta sekä todistukset käyttötarkoituksen mukaisten olennaisten vaatimusten täyttamisestä ja tietoturvallisuuden arvioinnista. Valvira lisää ilmoituksen perusteella tietojärjestelmän ylläpitämäänsä tietojärjestelmärekisteriin, josta tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuus on tarkastettavissa.

Vaatimustenmukaisuus on asiakastietolain (784/2021) mukaan voimassa kolme vuotta kerrallaan. Tietojärjestelmän tuotantokäytön aloitus tai laajentaminen sote-organisaatioissa on mahdollista vain, kun järjestelmän vaatimustenmukaisuus on voimassa Valviran tietojärjestelmärekisterissä. (Kanta 2022d.)

2.2 Yhteentoimivuuden testaus

Yhteentoimivuuden testaus eli yhteistestaus on Kelan Kanta-palveluiden tuottama ja koordinoima palvelu sekä asiakastietolaissa (784/2021) säädetty velvollisuus A-luokan tietojärjestelmille (Kanta 2022c). Ennen yhteistestaukseen ilmoittautumista tietojärjestelmän on toteutettava ja testattava käyttötarkoituksensa mukaiset toiminnallisuudet ja tietosisällöt.

Yhteistestauksessa tietojärjestelmä osoittaa tukemiensa profiilien mukaisten toiminnallisuuksien ja tietosisältöjen toteutumisen sekä Kanta-palveluihin tallennettavien tietojen yhteentoimivuuden ja eheyden Kelan laatimilla kansallisilla testitapauksilla. Yhteistestaus suoritetaan Kanta-palveluiden asiakastestiympäristössä. (Kanta 2022d.)

Yhteistestauksen testitapauksissa todennettavat tietosisällöt ja toiminnot on johdettu sovellusaluekohtaisista toiminnallisista ja teknisistä vaatimuksista ja määrittelyistä. Testitapauksissa mukaillaan sosiaali- ja terveydenhuollon

toiminnallisia prosesseja tietojärjestelmien käytön näkökulmasta.

Yhteistestaukseen voi sisältyä yhdestä kolmeen testausvaihetta, riippuen suoritettavasta yhteistestaussisällöstä. Yhteistestauksen ajalliseen keston vaikuttavat yhteistestaussisällön lisäksi tietojärjestelmän valmius, testausosapuolten käytössä olevat resurssit sekä yhteistestauksen aikana havaittujen virheiden määrä ja uudelleen testaustarve. Hyväksytysti suoritetusta yhteistestauksesta Kela kirjoittaa testatulle tietojärjestelmälle yhteistestauslausunnon ja -raportin. (Kanta 2022d.)

2.3 Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset vaatimukset

Kuvantamisen potilas- ja asiakastietojen käsittelyä ohjaavat samat periaatteet ja säädökset kuin muutakin terveydenhuoltoa (Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määräykset 2021, 18). Toiminnallisilla määrityksillä kuvataan tietojärjestelmiin kohdistuvia vaatimuksia ja miten tietojärjestelmät tukevat tietojen kirjaamista terveydenhuollossa (THL 2021d). THL määräys 5/2021 liitteessä 3e on esitelty kansalliset kuvantamisen profiilit sekä niitä vastaavat toiminnot ja tietosisällöt eli tietojärjestelmien olennaiset vähimmäisvaatimukset. Kuvantamistoimintaan liittyen THL on määritellyt viisi tietojärjestelmäprofiilia (THL 2021c):

- Kuvantamiseen liittyvä potilashallinnon perusjärjestelmä (HIS),
- Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä (RIS), Kantaan liittynyt,
- Kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä (RIS), ei Kantaan liittynyt,
- Kuvien tallennus- ja jakamisjärjestelmä (PACS) ja
- Kuvantamisen katselinohjelmisto.

Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määräykset (2021) sisältävät toiminnalliset vaatimukset kuvantamisen profiilien mukaisille terveydenhuollossa käytettäville kuvantamisen tietojärjestelmille. Toiminnallisia vaatimuksia täydentävät Kuva-aineistojen arkiston tekniset määrittelyt, DICOM- ja IHE-standardit sekä kansallisesta koodistopalvelusta löytyvät THL:n ylläpitämät tietosisällöt (Kanta 2022a). Profiilien mukaisten toimintojen ja

tietosisältöjen täyttämisessä tietojärjestelmän on lisäksi huomioitava Potilastiedon arkiston toiminnalliset ja tekniset vaatimukset soveltuvin osin, esimerkiksi kuvantamisen asiakirjoihin ja luovutustenhallintaan liittyen (Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määitykset 2021, 28–30).

Lääketieteellisen kuvantamisen kansallisten toiminnallisten määitysten ensimmäiset versiot olivat THL:n tuottamia ja määitysten ensimmäisen version taustatyö toteutettiin vuonna 2015 THL:n organisoimana työpajatyöskentelynä. Työpajoja järjestettiin viisi kappaletta ja niihin osallistui sekä terveydenhuollon että tietojärjestelmätoimittajien asiantuntijoita. Myös myöhemmin määitysten päivityksiä tuottaessa on hyödynnetty eri aihealueiden asiantuntijaryhmiä. (Rantala 2019, 6–7.) Vuoden 2020 alusta kansallisten toiminnallisten vaatimusmäärittelyjen tuottaminen siirtyi Kelan vastuulle. THL hyväksyy edelleen määrittelyt ennen niiden julkaisua.

Lääketieteellisen kuvantamisen kansallisten toiminnallisten määitysten viimeisimpiin versioihin on Kelan toimesta tehty vain välttämättömiä ja kiireellisiä päivityksiä. Vuonna 2021 päivitetty Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määitykset -dokumentin uusin versio sisältää toiminnallisten vaatimusten lisäksi laaja-alaisesti yleistietoa Kuva-aineistojen arkistosta, esimerkiksi kuvantamistutkimusten määristä, Kuva-aineistojen arkiston hyödyistä sekä Kuva-aineistojen arkiston tulevaisuuden näkymistä. Toiminnallisten vaatimusten lisäksi Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määitykset -dokumentissa on linjauksia ja suosituksia tietojärjestelmille sekä terveydenhuollon toimijoille. (Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määitykset 2021, 22–27.)

Lääketieteellisen kuvantamisen kansallisiin vaatimusmäärittelyihin kohdistuu lähivuosina päivitys- ja laajennustarpeita. Viranomaisten välisessä yhteistyössä on tunnistettu tarve kuvantamiseen liittyvän kansallisen dokumentaation selkeyttämiselle ja lisäksi asiakastietolaissa (784/2021) on säädetty useita uusia käyttökohteita valtakunnalliselle Kanta-palveluiden Kuva-aineistojen arkistolle, esimerkkeinä seulontatutkimukset, näkyvän valon kuvat ja patologian kuva-

aineistot. Näiden Kuva-aineistojen arkiston laajennusten käyttöönotolle sote-organisaatioissa on asiakastietolain siirtymäaikasäännöksissä annettu takarajat vuosille 2026 ja 2029. Kanta-palveluiden uusiin tietosisältöihin liittyen THL:n vastuulla on vuosittain selvittää tarpeet terveydenhuollon tietosisältöjen ja palveluiden kehittämiseksi ja konseptoinniksi. THL:n konseptoinnin tuloksena kuvataan kehittämiskohteet, käyttötavat, ratkaisuvaihtoehdot, lainsäädäntö, kustannushyöty ja kehittämisen alustava aikataulu. THL pyytää konsepteihin lausuntoja terveydenhuollon ammattilaisilta sekä tietojärjestelmävalmistajilta ja STM tekee päätöksen etenemisestä. (THL 2021d.)

3 KÄYTTÄJÄNÄKÖKULMA

Käyttäjätiedon avulla on mahdollista luoda tuotteen tai palvelun käyttäjille hyödyllinen ja miellyttävä tuote, joka vastaa käyttäjien toiveita ja tarpeita, on käytettävä sekä auttaa käyttäjiä toiminnassa ja toiminnan kehittämisessä (Hyysalo 2009, 18–20). Siirtyminen vesiputousmallista interaktiivisiin tuotekehitysprosesseihin ja toimintatapoihin 2000-luvulla on edistänyt käyttäjien ja yritysten yhteistyötä tuoteideoiden edistämiseksi. Tuotekehitysprosessiin osallistuvat, erityisesti avointen kehitys- ja sovellusalojen myötä, usein myös yrityksen ja loppukäyttäjien välimaastossa toimivat kehittäjät. (Klemettinen 2011, 21.)

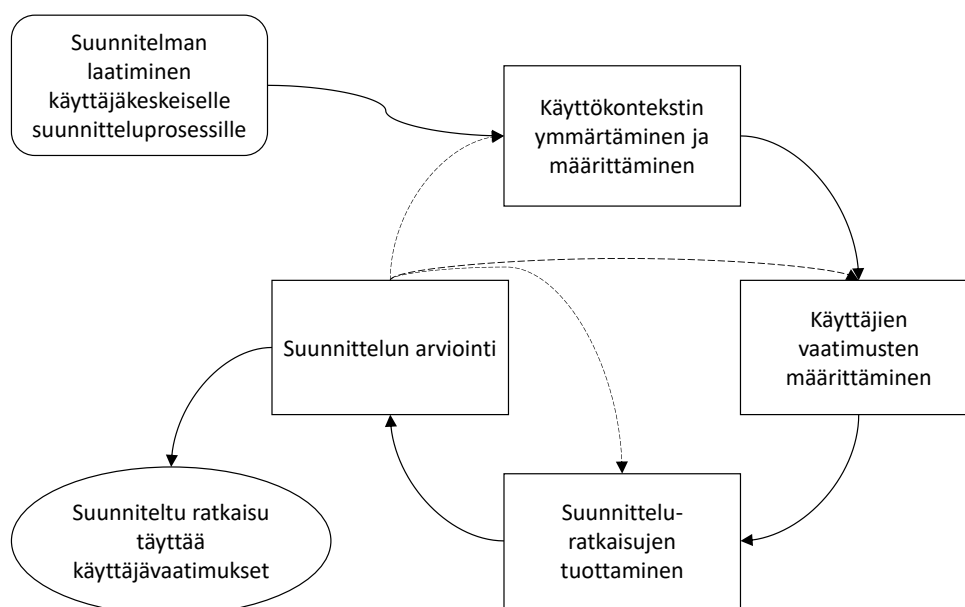
3.1 Käyttäjätiedon hankinta ja hyödyntäminen

Hyysalon (2009, 76–77) mukaan käyttäjätiedon hankkimiseen, tallentamiseen ja hyödyntämiseen on olemassa eri tasoja: 1) käyttäjien innostama suunnittelu, 2) tuotelähtöinen käytön tutkimus, 3) käyttäjäkeskeinen suunnittelu ja 4) käyttäjälähtöinen tuotekehitys. Käyttäjien innostamassa suunnittelussa käyttäjätietoa kerätään suunnittelijan intuition kehittämiseksi ja tuotelähtöisessä käytön tutkimuksessa valmiin idean paranteluun ja testaamiseen. Käyttäjäkeskeisessä suunnittelussa tehdään systemaattista käyttäjätiedonkeruuta suunnittelun pohjaksi ja käyttäjälähtöisessä tuotekehityksessä käyttäjätietoa hankitaan yhteistyön pohjaksi. (Hyysalo 2009, 76–77.) Käyttäjien osallistumista kuvaamaan on kirjallisuudessa yleisesti käytössä termi käyttäjäkeskeinen suunnittelu (engl. user-centered design, UCD).

Perinteissä käyttäjäkeskeisessä suunnittelussa (engl. user-centric) tuotteen tai palvelun käyttäjät ovat organisaation passiivisena tutkimuskohteena, joiden tehtävänä on antaa tietoa. Käyttäjälähtöisessä (engl. user-driven) suunnittelussa tuotekehitys puolestaan lähtee usein liikkeelle käyttäjän aidossa tilanteesta havaitsemasta ongelmasta ja sen pohjalta käynnistyneestä

tuoteideoinnista ja kehitystyöstä, jolloin käyttäjien tehtävänä on suunnata toimintaa ja antaa tietoa. (Ranti & Kivikangas 2011, 18–19; Kortelainen ym. 2011, 49–50.)

Kuva 1. Käyttäjäkeskeisen suunnittelun prosessimalli (mukaillen SFS-EN ISO 9241-2010:2019, 17) Vuorovaikuteisten järjestelmien käyttäjäkeskeisen suunnittelun standardissa (SFS-EN ISO 9241-210:2019) on kuvattu neljävaiheinen ihmiskeskeisen suunnittelun prosessimalli (Kuva 1). Prosessi lähtee liikkeelle tunnistetusta tarpeesta ja suunnitelman laatimisesta suunnitteluprosessia varten. Ensimmäisessä vaiheessa luodaan ymmärrys ja määritetään järjestelmän käyttökonteksti, esimerkiksi käyttäjäryhmien profiilit ja käyttöympäristö. Toisessa vaiheessa määritetään käyttäjävaatimukset ja kolmannessa vaiheessa tuotetaan suunnitteluratkaisut eli esimerkiksi hahmotelma käytöstä tai järjestelmän prototyyppi. Prosessin neljännessä vaiheessa arvioidaan suunnitteluratkaisut vaatimuksia vasten sekä tuotetaan tietoa jatkokehitystä varten. Näitä vaiheita toistetaan tarpeen mukaan, kunnes suunniteltu lopputulos täyttää määritellyt käyttäjien vaatimukset. (SFS-EN ISO 9241-210:2019, 17.)



Kuva 1. Käyttäjäkeskeisen suunnittelun prosessimalli (mukaillen SFS-EN ISO 9241-2010:2019, 17).

Käyttäjäkeskeisen suunnittelun periaatteisiin kuuluu, että suunnittelussa on ymmärrettävä järjestelmän käyttöympäristö ja otettava huomioon käyttäjien lisäksi muut sidosryhmät, joihin järjestelmän käytöllä voidaan vaikuttaa. Käyttäjiä osallistetaan koko suunnittelu- ja kehitysprosessin ajan ja vaatimuksia sekä suunnitteluratkaisuja arvioidaan ja tarkennetaan saadun palautteen perusteella iteroiden. Käyttäjäkeskeinen suunnittelu huomioi käyttäjäkokemuksen kokonaisuutena, jolloin tarkastellaan myös vaikutuksia esimerkiksi organisaatioon ja käytönaikaiseen tukeen. Käyttäjäkeskeisen suunnitteluun olisi hyvä saada riittävän monipuolinen edustus järjestelmän käyttäjäkunnasta ja eri sidosryhmistä. (SFS-EN ISO 9241-2010:2019, 11–14).

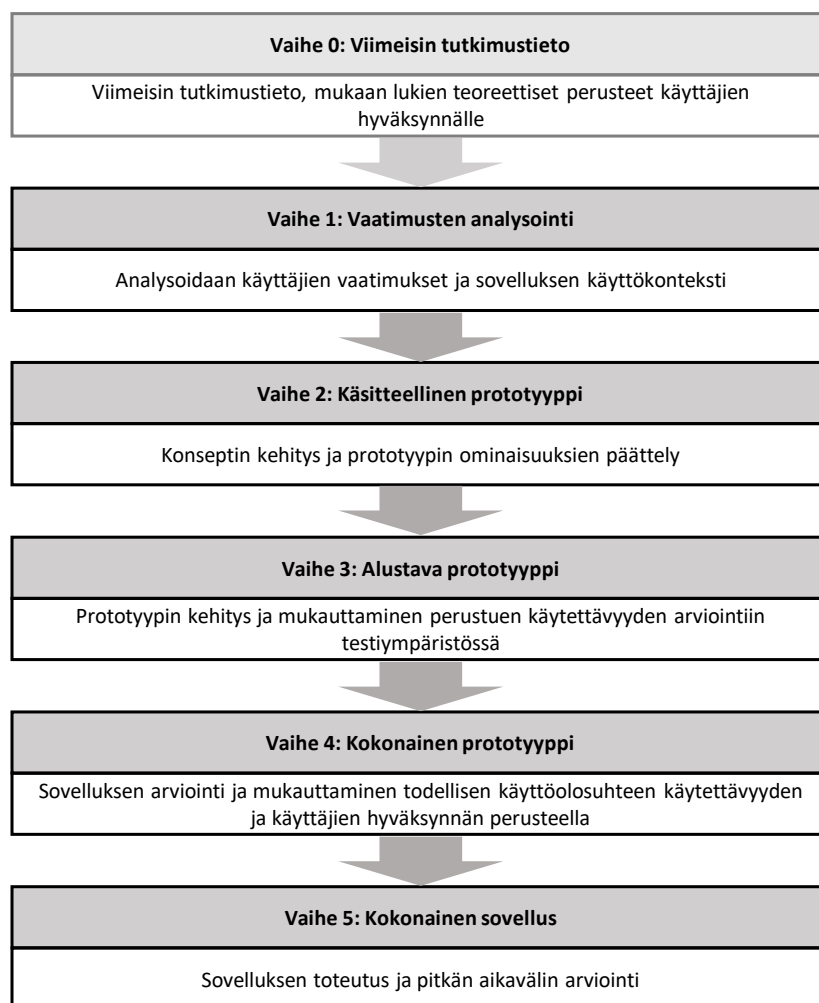
Käyttäjätiedon hankintaan on olemassa useita eri menetelmiä, kuten suora yhteistyö käyttäjien kanssa, havainnointi, haastattelut ja käytettävyytstudiot sekä erilaisten havainnollistusten, mallien ja prototyyppien hyödyntäminen. Menetelmän valintaan vaikuttavat kehitysprojektin tavoitteet ja luonne eli onko kyseessä aivan uusi innovaatio vai uusi versio markkinoilla olevasta tuotteesta. Myös projektin laajuus, käytettävissä olevat resurssit ja tuotteen käyttöympäristö sekä tuotekehitysprosessin vaihe vaikuttavat siihen, millaisia keinoja käyttäjätiedon hankinnassa kannattaa hyödyntää. (Hyysalo 2009: 74–77, 208–219.)

3.2 Terveystietojärjestelmien käyttäjäkeskeinen kehittäminen

Pitkänen & Pitkäranta (2016, 98–101) mukaan terveydenhuollon tietojärjestelmien käyttäjäkeskeisen kehittämisen avulla voidaan saavuttaa hyötyjä paitsi tietojärjestelmien käytettävyyteen kuin myös tietojen hyödynnettävyyteen ja terveydenhuollon prosesseihin sekä hoidon vaikuttavuuteen. Martikainen ym. (2020) tutkimuksen mukaan terveydenhuollon ammattilaiset ovat halukkaita osallistumaan käyttämiensä tietojärjestelmien kehittämiseen, mutta osallistumiseen on heikosti tarjolla toimivia menetelmiä. Sote-ammattilaiset myös kokivat, etteivät tietojärjestelmätoimittajat olleet kiinnostuneita heidän näkökulmistaan tai kehitysideoistaan. Toisaalta tietojärjestelmiin palautteen perusteella tehtävien muutosten hitaus ja laatu

saattaa vaikuttaa ammattilaisten kokemukseen, jonka vuoksi kehitysprosessin avoimuutta ja näkyvyyttä loppukäyttäjille olisi hyvä lisätä. (Martikainen ym. 2020, 4–6.)

Harst ym. (2021) esittelevät kirjallisuuskatsauksen avulla laatimansa kuusi vaiheisen suunnitelman terveydenhuollon tietojärjestelmäratkaisujen käyttäjäkeskeiseksi ja osallistavaksi suunnitteluprosessiksi (Kuva 2). Suunnitelmassa on kuvattu vaiheet sekä lyhyt selitys kunkin vaiheen tehtävistä.



Kuva 2. Suunnitelman mukaiset vaiheet käyttäjäkeskeiselle ja osallistavalle suunnitteluprosessille (mukaillen Harst ym. 2021, 4).

Aluksi vaiheessa 0 tunnistetaan systemaattisen tai muun tutkimustiedon avulla suuntaviivat ja teoriat suunnitteluprosessin lähtökohdaksi. Vaiheessa 1 kerätään ja analysoidaan käyttäjien vaatimukset, tarpeet ja odotukset sovelluksen käyttötarkoitus ja -ympäristö huomioiden. Seuraavissa vaiheissa luodaan sovelluksen prototyypit. Vaiheessa 2 kehitetään, vaiheiden 0 ja 1 tulosten pohjalta, sovelluksen käsitteellinen prototyyppi, joka voi olla joko toimiva prototyyppi tai vain luonnos tai hahmotelma sovelluksesta. Vaiheessa 3 prototyyppiä jalostetaan kontrolloidussa ympäristössä tehtävien käytettävyyden arviointien perusteella. Vaiheessa 4 sovelluksen kokonaista prototyyppiä arvioidaan sen todellisessa käyttöympäristössä, jotta voidaan tehdä viimeiset muutokset sovelluksen käytettävyyden parantamiseksi sekä käyttäjien hyväksynnän saavuttamiseksi. Vaiheessa 5 kehitetään valmis sovellus, jota tullaan arvioimaan pitkällä aikavälillä. Kehitetty käyttäjäkeskeinen ja osallistava suunnitteluprosessi on iteratiivinen ja jokaisesta vaiheesta voidaan siirtyä taaksepäin, jos huomataan, että tärkeitä näkökulmia on jäänyt huomioimatta. (Harst ym. 2021, 1–4.)

Käyttäjäkeskeisen suunnittelun tavoitteena on järjestelmän hyvä käytettävyys (SFS-EN ISO 9241-2010:2019, 7). Kaipainen ym. (2015, 118–119) mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmähankinnoissa käytettävyyden arvioinnit ovat usein perustuneet joko käyttäjien mielipiteisiin ja tuntemuksiin tai käytettävyyden asiantuntija-arviointeihin. Hyödyllisintä olisi kuitenkin saattaa substanssin ja käytettävyyden asiantuntijat yhteistyöhön, jolloin heidän vuoropuhelunsa kautta voidaan tuottaa käytettävyyden arviointiin ja toteutukseen terveyden- ja sosiaalihuollon toimintaympäristöön parhaiten soveltuvia menetelmiä. Loppukäyttäjillä on tärkeä rooli käytettävyyden arvioinnissa, mutta he eivät ole tietojärjestelmään liittyvien toiminnallisuuksien ja vaatimusten asiantuntijoita, vaan tarvitsevat usein koulutusta näihin asioihin. (Kaipainen ym. 2015, 118–119.)

Kushniruk & Borycki (2017, 195–196) mukaan terveydenhuollon tietojärjestelmien käytettävyys ja turvallisuus ovat suuri huolenaihe maailmanlaajuisesti huolimatta siitä, että terveydenhuollon tietojärjestelmien

kehitysprosesseja on parannettu ja käyttäjäkeskeisen suunnittelun prosesseja, mukaan lukien ISO standardit, on kehitetty. Lisäksi terveydenhuollossa käytettäville tietojärjestelmille on asetettu sertifiointivaatimuksia niin Yhdysvalloissa kuin Euroopassa. Käytettävyys ja turvallisuus tulisi kuitenkin huomioida ja testata koko järjestelmän elinkaaren ajan järjestelmän, aina käyttöönottojen yhteydessä sekä, kun järjestelmään tehdään päivityksiä. Järjestelmän nopea testaus olisi hyvä tehdä jo ennen järjestelmän laajaa käyttöönottoa ja sen yhteydessä tehtävää testausta, jotta voidaan ennakko- varmistua käyttöönotettavan tietojärjestelmän turvallisuudesta. (Kushniruk & Borycki 2017, 196.)

3.3 Käyttäjänäkökulman huomioiminen määrittelyprosessissa

Vaatimusmäärittely on yksi haastavimmista ohjelmistokehityksen osa-alueista ja määrittelyprosessin laatu vaikuttaa suuresti koko ohjelmistokehitysprojektin onnistumiseen (Harju 2021, 28). Vaatimusmäärittelyjen käyttäjäkeskeisessä kehittämisessä onkin tärkeää tunnistaa tietojärjestelmän loppukäyttäjien lisäksi myös muut sidosryhmät, kuten tietojärjestelmän kehittäjät ja testaajat. Tietojärjestelmän kehitysprosessin alussa kartoitetaan, analysoidaan ja dokumentoidaan asiakkaiden tarpeet ja liiketoiminnan tavoitteet täyttävät korkean tason vaatimukset järjestelmälle, mutta vaatimusten tarkentamisessa korostui Harjun (2021; 68, 75–76) tutkimuksessa kuitenkin erityisesti tarve määrittelijöiden, kehittäjien ja testaajien yhteistyölle kehitysprojektin mahdollisimman varhaisesta vaiheesta lähtien. Vaatimusmäärittelyihin tehtävien muutosten ja tarkennusten suuri määrä sekä vaatimusten epäselvyys ja tulkinnanvaraisuus hidastavat testauksen suunnittelua, testaukseen kuluva työaika ja lisäävät kehitysprojektin kustannuksia. Testitapausten suunnitteluun kuluva aika oli tutkimuksen mukaan melko suoraan verrannollinen määrittelyjen selvittelyyn kuluneen ajan kanssa. (Ovaska 2013, 58–59.)

Käyttäjäkeskeinen suunnittelu parantaa toiminnallisten vaatimusten tunnistamista ja määrittelyä. Järjestelmän käyttöyhteyden kuvaus ja määrittäminen sekä käyttäjien ja muiden sidosryhmien tarpeiden yksilöinti

suunnittelussa auttavat tunnistamaan yksilöidyt olosuhteet vaatimusten soveltamiselle sekä mahdolliset käyttöyhteydestä nousevat rajoitteet. Käyttäjäkeskeisessä suunnittelussa huomioidaan käyttäjien tarpeet ja määritetään järjestelmän vaatimukset sekä selvitetään näiden suhde järjestelmän käyttötarkoitukseen ja liiketoiminnallisiin tavoitteisiin. Käyttäjien vaatimusten olisi oltava määritetty niin, että vaatimusten täyttyminen on mahdollista myöhemmin testata ja vaatimukset ovat olennaisten sidosryhmien todentamia sekä johdonmukaisia. Vaatimuksia tulisi myös päivittää tarpeen mukaan projektin aikana. (SFS-EN ISO 9241-2010:2019; 10, 18–19.)

Maiden (2008, 90–91) mukaan käyttäjien ja järjestelmän vaatimukset olisi hyvä erottaa omiksi vaatimuskokonaisuuksikseen ja tunnistaa niiden välinen ero sekä yhteys. Järjestelmävaatimusten avulla esimerkiksi on mahdollista toteuttaa käyttäjien vaatimuksia. Myös vaatimusten esitysmuodossa on eroa, järjestelmävaatimukset voidaan esittää rakenteisena tekstimuotoisena sekä käyttötapauskuvauksena, kun taas käyttäjävaatimukset voidaan usein esittää graafisessa muodossa (Maiden 2008, 91).

Käyttäjäkeskeisen suunnittelun merkittävä tietolähde on käyttäjäpalaute. Käyttäjävaatimusten pohjalta työstettyjen suunnitteluratkaisujen havainnollistamiseksi ja käyttäjäpalautteen hankinnan tueksi voidaan luoda erilaisia hahmotelmia järjestelmän käytöstä. Tietojärjestelmän toimintaa voidaan havainnollistaa muun muassa käyttötapauskuvauksilla ja prosessikuvilla toimintatavoista, toiminnallisuuksista ja rajapinnoista. Hahmotelmien avulla voidaan myös vähentää riskiä sille, ettei suunniteltu ratkaisu täytä käyttäjien tarpeita. (SFS-EN ISO 9241-2010:2019, 12, 20; Harju 2021, 76.) Kuvallinen dokumentaatio koetaan myös hyvänä esitysmuotona, sillä pelkästä sanallisesta tekstistä kaiken tärkeän informaation löytäminen ja sisäistäminen voi olla haastavaa (Harju 2021; 70, 76). Konkreettiset hahmotelmat ovat hyödyksi käyttäjäpalautteen hankinnassa jo kehittämisprosessin varhaisessa vaiheessa, koska ne selkeyttävät suunnitteluratkaisuja ja niiden avulla voidaan myös parantaa määrittelyn laatua sekä viimeistelyä (SFS-EN ISO 9241-2010:2019, 21).

Hyysalon (2009, 261) mukaan käyttäjätiedon huomioimiseen yksityiskohtien suunnittelussa ja toteutuksessa liittyy haasteita. Ensimmäisenä haasteena on, kuinka keskeiset käyttöyhteyttä koskevat ratkaisut säilyvät toimivina prosessin aikana ja toisena käyttöä koskevan tiedon tuominen toteuttavissa olevalla tavalla suunnitteluprosessiin sekä kolmantena käyttöä koskevien suunnitteluratkaisujen ja muutosten dokumentointi siten, että tieto on hyödynnettävissä prosessin myöhemmissä vaiheissa sekä mahdollisessa jatkokehityksessä. Käyttäjien vaatimusten ja teknisten vaatimusten, esimerkiksi järjestelmän nopeus ja tarkkuus, välillä voi olla ristiriitaa, jonka vuoksi voi olla tarpeen tehdä kompromisseja vaatimusten yhteensovittamiseksi. Tehdyt kompromissit on syytä perustella ja dokumentoida huolellisesti mahdollista myöhempää tarvetta varten. (SFS-EN ISO 9241-2010:2019, 19.)

4 TUTKIMUKSEN TOTEUTUS

Lähtökohta tutkimukselleni on empiirinen ja tutkimukseni lähestymistavaksi valikoitui laadullinen eli kvalitatiivinen tutkimus. Näkökulmana tutkimuksessani on kokemusnäkökulma, jossa tavoitteena on ymmärtää tutkittavien kokemuksia haastattelemalla valikoitua, tutkimuksen tarkoitukseen soveltuvaa kohdejoukkoa. Tutkimusaineiston analyysin toteutin aineistolähtöisesti teemoittelun avulla ja tulkitsin aineistoa induktiivisesti ja iteroiden. (Hirsjärvi ym. 2009, 164; Jokinen.)

4.1 Haastattelu tutkimusmenetelmänä

Kokemusnäkökulmasta tehtävän laadullisen tutkimuksen menetelmänä haastattelututkimus on luonteva, koska siinä tutkittavilla mahdollista sanoittaa omaa kokemustaan ja käsitystään tutkimusaiheesta ja tutkimusaineiston keruu tapahtuu joustavasti. Kokemusnäkökulmassa tutkittava ajatellaan kokevana subjektina ja haastattelulla kerätty tutkimusaineisto tarjoaa väylän tutkittavien kokemukseen. (Hirsjärvi ym. 2009, 205; Jokinen.)

Haastattelututkimuksen tavoitteena on tuottaa tietoa ja tutkimusaineistoa, joiden avulla tutkija pyrkii vastaamaan tutkimuskysymyksiin. Haastattelut voidaan luokitella kysymysten ja vastausten rajauksen perusteella strukturoituihin, puolistrukturoituihin tai vain vähän strukturoituihin. Haastattelukysymysten rajauksilla, muotoilulla ja tyylillä tutkija voi vaikuttaa siihen millaista tutkimusaineistoa hän saa. Puolistrukturoidussa haastattelussa kysymykset laaditaan etukäteen ja ne esitetään haastateltaville lähtökohtaisesti samassa muodossa, mutta vastausten muoto on vapaa ja haastateltavien määritettävissä. Haastateltaville annetaan vapaus vastata siinä laajuudessa ja niillä sanamuodoin kuin kokevat tarpeelliseksi. (Hyvärinen ym.)

Haastatteluiden tavoitteena oli lisätä tietämystäni ja ymmärrystäni, jotta minun oli mahdollista vastata opinnäytetyöni tutkimuskysymyksiin. Haastattelun avulla keräsin kuvantamisen tietojärjestelmien valmistajilta tietoa ja kokemuksia siitä,

miten käyttäjänäkökulma on toteutunut nykyisissä lääketieteellisen kuvantamisen kansallisissa toiminnallisissa vaatimusmäärittelyissä, kuinka teoriaosuudessa kuvattua käyttäjänäkökulmaa voitaisiin kansallisessa vaatimusmäärittelyprosessissa kehittää sekä voitaisiinko kansallisen vaatimusmäärittelyprosessin käyttäjänäkökulmaa kehittämällä sujuvoittaa myös sote-tietojärjestelmätoimittajien kehitystyötä ja yhteistestausten läpivientiä. Haastattelukysymykset ovat opinnäytetyön raportin liitteenä (Liite 1).

4.2 Tutkimushaastattelun toteutus

Tutkimukseen liittyvän tiedonkeruun toteutin puolistrukturoituina haastatteluina neljälle eri kuvantamisen tietojärjestelmän valmistajan edustajalle.

Haastatteluihin valikoidut tietojärjestelmien valmistajat ovat lähiaikoina suorittaneet, ovat parhaillaan suorittamassa tai ovat aloittamassa Kelan järjestämää Kuva-aineistojen arkiston yhteentoimivuuden testausta, ja heillä voidaan näin olettaa olevan ajantasaista tietoa kansallisten vaatimusten ja tietojärjestelmien käyttäjien tarpeiden yhteensovittamisesta tietojärjestelmän kehitystyössä. Tiedonkeruun ja tutkimuksen toteutukseen olen hakenut ja saanut luvan opinnäytetyöni toimeksiantajaorganisaatiolta. Käytännössä toteutin tutkimushaastattelut etäyhteyksillä aikavälillä 13.5.-8.6.2022, haastatteluihin osallistui 1–2 tietojärjestelmän valmistajan edustajaa ja yksittäisen haastattelun kesto oli noin 45–60 minuuttia. Haastattelut tallensin Teams-ohjelmalla aineiston myöhempää analysointia varten omalle kovalevylleni. Haastattelututkimusaineisto on ollut vain omassa käytössäni, ja opinnäytetyön hyväksynnän jälkeen tulen hävittämään tallennetun haastatteluaineiston.

Ennen haastattelujen toteutusta lähetin haastateltaville sähköpostilla tutkimustiedotteen ja osallistuminen tutkimushaastatteluun katsottiin suostumukseksi tutkimuksessa saatujen tietojen tutkimuskäyttöön. Tutkimushaastatteluun osallistujien henkilötietoja ei kerätty ja käsitelty tutkimuksessa.

4.3 Tulosten analysointi

Laadullisella analyysillä tutkimusaineisto tiivistetään ja jäsennetään tutkittavaan muotoon. Tutkimusaineistoa tarkastellaan analyttisesti ja siitä tehdään tulkintoja ja havaintoja teorian, menetelmien ja oman ajattelun avulla. Induktiivisessa analyysissä tulkintoja aineistosta tehdään etenemällä yksityiskohtaisista huomioista yleisiin päätelmiin. Jäsenneltyä aineistoa analysoidaan edelleen ja siitä pyritään löytämään tutkimuksen lähtökohdan ja tutkimuskysymysten kannalta oleelliset asiat. Tutkimukseni haastatteluaineiston analysoinnissa käytin menetelmänä teemoittelua ja siihen pohjautuvaa aineiston tulkintaa, jossa tavoitteena on tehdä tutkimusaineistosta päätelmiä suhteessa tutkimuskysymyksiin. Analyysia tarkennetaan ja iteroidaan tarvittaessa, jotta aineistosta löydetään tutkimuksen kannalta oleelliset asiat. (Hirsjärvi ym. 2009, 164; Günther ym.)

Teemoittelussa tutkimusaineistosta muodostetaan teemoja, eli keskeisiä aiheita, etsimällä siitä yhdistäviä tai erottavia tekijöitä. Aineistosta paikannetaan tutkimuskysymysten kannalta keskeiset teemat ja tyypilliset piirteet, mutta aineistolähtöisessä analyysissä aineistosta voi nousta myös uusia teemoja. Analyysin käytännön toteutuksessa teemojen alle kerätään haastatteluaineistosta ne kohdat, jossa puhutaan kyseisestä teemasta. Apuna analysoinnissa voidaan käyttää tietojenkäsittelyohjelmia ja taulukointia. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006; Günther ym.; Juhila.)

5 TUTKIMUSTULOKSET

5.1 Kuvantamisen vaatimusmäärittysten nykytila

Nykyisiä lääketieteellisen kuvantamisen vaatimusmäärittäjiä puolet haastatelluista kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajista pitivät selkeinä ja kattavina. Muut haastatellut pitivät määrittysten heikkoutena käyttötapausten puutetta sekä sitä, että vaatimusmäärittelyt eivät riittävästi huomioi erityyppisiä terveydenhuollon toimijoita, esimerkiksi yksityisiä terveydenhuollon organisaatioita. Vastaajat kokivat, että määrittelyt on tehty vastaamaan julkisen terveydenhuollon kuvantamisen yksiköiden tarpeita ja käyttöympäristöä. Osa haastatelluista esitti myös huolen siitä, että vaikka kuvantamisen vaatimukset nojaavat kansainvälisiin standardeihin, niin Suomeen tehdyt lisäykset vaatimukseen rajaavat toimintaa ja saattavat jopa rajoittaa kilpailua Suomen markkinoilla. Kansainvälisille PACS-tietojärjestelmätoimittajille Suomen kansalliset vaatimukset tarkoittavat usein ylimääräistä kehitystyötä ja aiheuttavat harkintaa, että kannattaako kehitystyötä tehdä lainkaan vain Suomen pienehköjä markkinoita varten.

Haastatellut ovat tunnistaneeet joitain haasteita kansallisten vaatimusten toteuttamisessa. Esimerkkinä haasteista mainittiin se, että kuvien arkistointi kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon edellyttää, että ensin potilastietojärjestelmästä on tallennettava palvelutapahtuma ja kuvantamistutkimusmerkintä Potilastiedon arkistoon. Etenkin hätätilanteissa näitä ei välttämättä ole vielä käytettävissä, jolloin kuvien arkistointi ei onnistu. Lisäksi haasteina tunnistettiin esimerkiksi yksityisen terveydenhuollon erilaiset liittymismallit sekä ostopalvelutilanteet, joille olisi osan haastatelluista mukaan asiakastarpeita, mutta niitä ei ole riittävästi huomioitu määrittelyissä ja Kuva-aineistojen arkistoon toteutuksessa. Lisäksi osa haastatelluista nosti esiin tarpeen kuvantamistutkimusten esihauulle, koska määrittelysten mukainen haku Kuva-aineistojen arkistosta XDS-rajapinnan yli on koettu olevan liian hidas

radiologin työnkulussa, kun yhtä lausuttavaa tutkimusta varten käytettävissä oleva aika on rajallinen.

5.2 Määritysten käyttäjälähtöisyyden kehittäminen

Määritysten käyttäjälähtöiseen kehittämiseen liittyen usea haastateltu totesi, että jo ennen määrittästyön aloitusta tulisi saavuttaa riittävä ymmärrys tietojärjestelmän loppukäyttäjän prosessista ja työnkulusta sekä potilaan hoitopolusta. Olisi tärkeää tunnistaa mitä rooleja työnkulkuun osallistuu, ja mitä he työnkulun vaiheissa tekevät. Toiminnalliset vaatimukset voitaisiin laatia vasta tämän käyttöympäristön ymmärryksen pohjalta tukemaan loppukäyttäjien prosessia. Vaatimusten ei pitäisi aiheuttaa liikaa muutoksia tietojärjestelmien loppukäyttäjien työnkulkuun. Haastateltujen mukaan vaatimusmääritysten tuottamisessa tulisi myös olla vahvaa ja kattavaa tietojärjestelmätoimittajayhteistyötä mukana. Keskustelun tulisi olla avointa eikä kansallisten vaatimusten tulisi perustua vain yhden toimittajan näkemykseen. Joidenkin haastateltavien mukaan Kuva-aineistojen arkiston pakollisten vaatimusten tulisi myös nojata kansainvälisiin standardeihin ilman paikallisia ratkaisuja ja lisäyksiä.

Tutkimushaastatteluissa käyttäjäyhteistyön yhtenä esimerkkinä esittelin haastateltaville vuorovaikutteisen suunnittelun prosessimallin (SFS-EN ISO 9241-210:2019). Mallin koettiin soveltuvan hyvin ketterään tuotekehitysprosessiin, jossa tuotosta parannellaan ja viilataan kehitystyön aikana saadun palautteen ja tehtyjen havaintojen perusteella. Kaikilta osin sen ei koettu kuitenkaan sellaisenaan toimivan vaatimusmääritysten käyttäjäyhteistyössä. Tietojärjestelmätoimittajilla on rajalliset resurssit käytettävissään tiiviiseen yhteistyöhön. Lisäksi osallistumismahdollisuuksiin vaikuttaa erityisesti tietojärjestelmätoimittajien asiakkaiden tarpeet. Osa haastelluista toivoi kuitenkin, että palautetta kerättäisiin tietojärjestelmätoimittajilta nykyistä aktiivisemmin ja kohdennetummin.

Eräänä kehitysideana osa haastatelluista toivoi testiympäristössä tapahtuvaa ratkaisujen kokeilumahdollisuutta. Näin kokemusta ja palautetta suunnitelluista ratkaisuksista saataisiin kerättyä vaatimusmääritysten kehitysvaiheessa ennen niiden lukitsemista.

5.3 Käyttäjyhteistyö järjestelmien kehityksessä

Haastatellut kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajat toivoivat, että olisi olemassa yhteistyöfoorumi, jolle voisi esittää toiveita Kuva-aineistojen arkiston laajennustarpeista, sekä käydä ajatusten vaihtoa eri osapuolten kesken näistä kehitystarpeista.

Tietojärjestelmien kehitystyössä lähes kaikki haastatellut kokivat tarvitsevansa tukea jo ennen ilmoittautumista yhteistestaukseen. Osa haastatelluista ehdotti, että suunnitteluratkaisuja ja vaatimuksia voitaisiin käydä aktiivisemmin yhdessä läpi jo tuotekehitysvaiheessa, jotta välttyttäisiin yllätyksiltä ja uusilta kehitystarpeilta varsinaisen yhteistestauksen aikana. Kaiken kaikkiaan haastatellut toivoivat vahvaa yhteistyötä tietojärjestelmätoimittajien kanssa.

5.4 Osallistuminen määritysten jatkokehityksen käyttäjyhteistyöhön

Lähes kaikki haastatellut olivat kiinnostuneita vähintään seuraamaan, ja myös käytettävissä olevien resurssien ja asiakastarpeiden mukaan osallistumaan, Kuva-aineistojen arkiston käytön laajennuksiin liittyvään kuvantamisen määritysten jatkokehitykseen. Uusiin sisältöihin liittyviä läpikäyntejä ehdotettiin järjestettäväksi aihealueittain ja tietosisältöjen mukaan rajattuina, jolloin tietojärjestelmätoimittajat voisivat osallistua niihin läpikäynteihin, jotka koskevat heitä ja vastaavat heidän asiakaskuntansa tarpeita. Tietojärjestelmätoimittajat ja heidän asiakkaansa saisivat tällä tavoin mahdollisuuden vaikuttaa erityisesti näihin aihealueisiin liittyviin vaatimuksiin. Aiempien määritysten kehitystyössä osa haastatelluista mainitsi epäkohdaksi pilottikäytännön, jossa yksittäiset toimijat ovat päässeet suuresti vaikuttamaan vaatimuksiin ja ovat lisäksi

saaneet kehitystyönsä tueksi taloudellista tukea. Muilla toimijoilla ei ole ollut samanlaista mahdollisuutta vaikuttaa kansallisiin vaatimuksiin, eivätkä he myöskään ole saaneet rahoitusta järjestelmänsä kehitystyöhön.

5.5 Kuva-aineistojen arkiston yhteistestaus

Tämän hetken haasteena Kuva-aineistojen arkiston yhteistestaukseen liittyen usea haastateltava nosti esiin riippuvuuden Potilastiedon arkistoon. Kuva-aineistojen arkistoon liittyvä PACS-järjestelmä tarvitsee yhteistestaukseen tuekseen asiakasorganisaation, jolla on käytettävissään tutkimusten arkistoinnissa edellytettävät Potilastiedon arkistoon liittyvät potilastietojärjestelmät. Myös useat PACS-järjestelmiltä kansallisesti vaadittavat toiminnallisuudet nojaavat potilastietojärjestelmään. Esimerkkinä tästä mainittiin toteutus potilaan asettamien luovutuskieltojen huomiointiin, joka ei onnistu DICOM-rajapinnan kautta, vaan vaatii Potilastiedon arkistoon liittyneen potilastietojärjestelmän tuekseen. Erityisesti häiriötilanteissa tämä nähtiin haasteeksi.

Kuva-aineistojen arkiston yhteistestausten läpivientiä ja tietojärjestelmien sertifiointia voitaisiin useamman haastatellun mukaan sujuvoittaa sillä, että PACS-toimittajat voisivat tulla testaukseen ilman tarvetta asiakasorganisaation mukana ololle. Tietojärjestelmätoimittajat esittivät toiveen, että Kanta-palvelut tarjoaisivat yhteistestauksen tueksi palvelun, jonka avulla kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajat voisivat luoda ja tallentaa kuva-aineiston arkistoinnissa vaadittavat palvelutapahtumat ja tutkimusasiakirjat Potilastiedon arkistoon. Näin PACS-tietojärjestelmätoimittaja voisi itsenäisesti osallistua yhteentoimivuuden testaukseen, kun sen tarvitsisi huolehtia vain oman järjestelmänsä käyttötarkoitukseen kuuluvasta kuva-aineistoon liittyvästä osuudesta.

5.6 Yhteenveto tutkimustuloksista

Haastattelujen avulla kerättiin tietojärjestelmätoimittajien näkemyksiä Johdanto-kappaleessa esitettyihin tutkimuskysymyksiin, jotka olivat:

1. *Kuinka käyttäjänäkökulma on huomioitu nykyisissä lääketieteellisen kuvantamisen kansallisissa toiminnallisissa vaatimusmäärittelyissä?*
2. *Millä tavoin käyttäjänäkökulmaa voidaan lisätä ja kehittää vaatimusmäärittelyjen tuottamisessa?*
3. *Miten yhteistestausten läpivientiä voidaan sujuvoittaa parantamalla lääketieteellisen kuvantamisen toiminnallisten määritysten käytettävyyttä?*

Lääketieteellisen kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajat tekevät tyypillisesti hyvin tiivistä yhteistyötä myös järjestelmien loppukäyttäjien kanssa.

Haastatelluilla tietojärjestelmätoimittajilla oli kokemusta kansallisten vaatimusten yhteensovittamisesta terveydenhuollon toiminnallisiin prosesseihin tietojärjestelmien kehitystyössä, joten tutkimuksessa saatiin melko hyvä käsitys sekä tietojärjestelmien valmistajien että tietojärjestelmien loppukäyttäjien näkökulmasta.

Nykyiset lääketieteellisen kuvantamisen määritykset on ensimmäisessä vaiheessa laadittu radiologisille kuvantamistutkimuksille. Määritysten koettiin soveltuvan parhaiten julkisen terveydenhuollon kuvantamiskeskusten tarpeisiin. Sen sijaan esimerkiksi yksityisiä toimijoita ja muiden kuin radiologisten tutkimusten käyttäjätarpeita ei nykyisissä vaatimusmäärittelyissä koettu huomioidun riittävästi. Myös käyttötapauksia kaivattiin vaatimusten tueksi. Lisäksi kritisoitiin sitä, että vaikka Kuva-aineistojen arkiston tekninen toteutus nojaa paljon kansainvälisiin standardeihin, ovat kansalliset sertifiointivaatimukset haasteellisia kansainvälisille tietojärjestelmätoimittajille. Tutkimuksessa nousi esille huoli kilpailun rajoittumisesta, sillä Suomen markkinat ovat suhteellisen pienet ja kansainväliset toimijat harkitsevat tarkkaan mihin kehitystyöhön kannattaa sijoittaa resursseja.

Tutkimushaastattelujen perusteella nähtiin tarpeelliseksi lisätä käyttäjäyhteistyötä jo vaatimusmäärittelyjen työstövaiheessa. Kehitysvaiheessa vaatimusten havainnollistamisen keinot ja kokeilumahdollisuudet koettiin hyödyllisiksi. Aiempia määritysten kehityksessä käytettyjä pilotti- ja katselmointikäytäntöjä ei pidetty erityisen onnistuneina, vaan käyttäjäyhteistyötä toivottiin kehitettävän laajemmin ja aktiivisemmän yhteistyön suuntaan. Erityisen hyödylliseksi koettiin, jos määrityksistä pidettäisiin aihealue- tai tietosisältökokonaisuuksiin liittyviä kohdennettuja läpikäyntejä. Näin eri toimijoiden olisi mahdollista osallistua juuri niihin aihealueisiin liittyviin läpikäynteihin, jotka ovat tietojärjestelmätoimittajille ja heidän asiakaskunnalleen kiinnostavia.

Tutkimuksen perusteella tietojärjestelmän sertifiointiprosessiin kuuluvaa yhteistestausta voitaisiin sujuvoittaa erityisesti vahvistamalla tietojärjestelmän kehitysaikaista yhteistyötä. Näin vaatimuksia ja suunnitteluratkaisuja voitaisiin käydä yhteistyössä läpi jo ennen yhteistestaukseen ilmoittautumista ja sitä kautta vähentää testauksen aikana esiin tulevia havaintoja ja kehitystarpeita, jotka saattavat huomattavasti hidastaa yhteistestausta sekä aiheuttaa kustannuksia tietojärjestelmätoimittajilla ja heidän asiakkailleen. Toisena vahvana kehitystoiveena tutkimuksessa nousi esille, että vaatimuksesta asiakasorganisaation mukana ololle Kuva-aineistojen arkiston yhteistestauksessa voitaisiin luopua. Käytännössä tämä tarkoittaisi, että tietojärjestelmätoimittajille tarjottaisiin palvelua, jonka avulla he saisivat generoitua kuva-aineiston arkistoinnissa vaadittavat palvelutapahtumat ja tutkimusasiakirjat. Näin Kuva-aineistojen arkiston sertifiointiin voisi osallistua vain sertifikaattia hakeva tietojärjestelmä itsenäisesti.

6 POHDINTA

Tutkimuksella kerättiin tietojärjestelmätoimittajilta tietoa lääketieteellisen kuvantamisen kansallisten vaatimusmääritysten jatkokehityksen tueksi ja Kuva-aineistojen arkiston sertifiointiprosessin kehittämiseksi sekä Kanta-palveluiden käyttäjälähtöisyyden edistämiseksi. Tutkimuksen johtopäätöksenä voidaan pitää, että käyttäjäyhteistyötä on tarpeellista kehittää ja vahvistaa myös Kuva-aineistojen arkiston kansallisten vaatimusmääritysten kehityksessä.

Suosittelavia keinoja käyttäjäyhteistyön kehittämiseksi olisivat

- terveydenhuollon tietojärjestelmien loppukäyttäjien toiminnallisen prosessin selvittäminen ja kuvaaminen jo ennen vaatimusmäärittelyn aloittamista,
- vaatimusten havainnollistamisen kehittäminen esimerkiksi lisäämällä käyttötapauksuviauksia osaksi kansallista vaatimusmäärittelyä ja
- aihealueittain kohdennetut uusiin tietosisältöihin liittyvien kansallisten vaatimusten läpikäynti jo määritysten työstövaiheessa tietojärjestelmätoimittajien sekä tietojärjestelmien loppukäyttäjien kanssa.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021) asettaa lukuisia aikarajoja uusille kansalliseen Kuva-aineistojen arkistoon tallennettaville tietosisällöille. Näiden uusien tietosisältöjen toiminnallinen prosessi sosiaali- ja terveydenhuollossa saattaa erota huomattavastikin radiologisesta kuvantamisesta. Jotta kansalliset vaatimukset tukisivat mahdollisimman hyvin näitä toiminnallisia prosesseja, tarvitaan jo vaatimusmääritysten työstövaiheessa riittävän kattavaa käyttäjäyhteistyötä.

Tutkimustulokset perustuvat tutkimushaastatteluihin, jotka suuntasin rajatulle joukolle kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajia. Rajasin kohderyhmän tarkasti, koska halusin tutkimuksella kerätä ajankohtaista ja tietojärjestelmätoimittajilla tuoreessa muistissa olevaa tietoa lääketieteellisen kuvantamisen kansallisten määritysten käyttäjänäkökulmasta. Tutkimushaastatteluissa noudatettiin hyvää

tutkimuskäytäntöä ja haastateltavia esimerkiksi tiedotettiin etukäteen tutkimuksen tarkoituksesta ja menetelmistä.

Tutkimusmenetelmänä koin puolistrukturoidun haastattelun sopivan hyvin käyttäjätiedon hankintaan. Haastateltavat vastasivat omin sanoin kysymyksiini, mikä mahdollisti erilaisten näkökulmien ja ajatusten esille tulon. Tutkimuksessa haastatellut edustivat eri kokoisia tietojärjestelmien valmistajia, minkä ansiosta tutkimuksessa saatiin erilaisia näkökulmia. Haastateltavien määrä olisi kuitenkin voinut olla suurempi, mikä olisi saattanut lisätä tulosten monipuolisuutta sekä nostaa esiin trendejä.

Tutkimuksessa esiin nousseita kehityskohteita on hyvä käydä toimeksiantajan kanssa läpi ja arvioida mahdollisuuksia niiden toteuttamiseksi. Lisäksi jatkossa olisi mielenkiintoista kuulla myös tietojärjestelmien loppukäyttäjien näkemyksiä kansallisten vaatimusten soveltuvuudesta toiminnallisiin prosesseihin. Olisi myös hyödyllistä aika ajoin tutkia lisää millaisia kehitysideoita terveydenhuollon tietojärjestelmätoimittajilla ja sote-organisaatioilla on Kanta-palveluihin liittyen. On kansallisesti tärkeää, että Kanta-palveluihin liittyminen on terveydenhuollon toimijoille mahdollisimman sujuvaa. Mikäli terveydenhuollon organisaatiossa käytettävä tietojärjestelmä ei ole aiemmin sertifioitu Kanta-palveluihin, liittymis- ja käyttöönottoprosessi alkaa tietojärjestelmän vaatimustenmukaisuuden osoittamisella. Useimmiten sertifiointiprosessiin kuluu huomattavan paljon aikaa ja prosessin nopeuttamiseen olisi hyvä löytää keinoja esimerkiksi käyttäjäyhteistyön avulla.

Kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajat toivoivat aiempaa aktiivisempaa yhteistyötä sekä parempaa mahdollisuutta käydä keskustelua eri toimijoiden ja viranomaistahojen välillä, niin uusista kehityskohteista kuin olemassa olevista vaatimuksia. Erityisesti käyttäjäyhteistyötä olisi hyvä lisätä jo tietojärjestelmän kehitysvaiheessa, jolloin tietojärjestelmien suunnitteluratkaisujen vaatimustenmukaisuus voitaisiin käydä yhdessä viranomaisten kanssa läpi jo varhaisessa vaiheessa.

Mielestäni oli erittäin hyödyllistä ja opettavaista käydä avointa keskustelua kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajien kanssa. Koin haastattelut avoimiksi ja hyviksi keskustelutilaisuuksiksi. Haastatelluilta sain paljon tietoa, jota voidaan jatkossa hyödyntää opinnäytetyöni toimeksiantajaorganisaatiossa. Erityisesti Kuva-aineistojen arkiston määrittelyprosessin ja yhteistestausten käyttäjälähtöisyyden kehittämiseen saatiin tutkimukseni avulla paljon hyödynnettävissä olevaa tietoa. Ja soveltuvin osin myös muut Kanta-palvelut voinevat hyödyntää tutkimustuloksia.

LÄHTEET

Günther, K., Hasanen, K. & Juhila, K. Johdanto: Analyysi ja tulkinta. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto [ylläpitäjä ja tuottaja]. Viitattu 12.4.2022. Saatavilla:

<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/analyysitavan-valinta-ja-yleiset-analyysitavat/analyysi-ja-tulkinta/>

Harju, S. 2021. Vaatimusmäärittelyn merkitys palveluna ostetun tietojärjestelmän kehittämisessä. Opinnäytetyö. Tietojärjestelmäosaamisen koulutusohjelma, YAMK. Helsinki: Haaga-Helia ammattikorkeakoulu. Viitattu 29.8.2021. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2021052812110>

Harst, L., Wollschlaeger, B., Birnstein, J., Fuchs, T. & Timpel, P. 2021. Evaluation is Key: Providing Appropriate Evaluation Measures for Participatory and User-Centred Design Processes of Healthcare IT. International Journal of Integrated Care, 21(2), 24, 1–18. doi: 10.5334/ijic.5529

Hirsjärvi, S., Remes, P., Sajavaara, P. & Sinivuori, E. 2009. Tutki ja kirjoita. 18. uud. p. Helsinki: Tammi.

Hyvärinen, M., Suoninen, E. & Vuori, J. Haastattelut. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto [ylläpitäjä ja tuottaja]. Viitattu 7.4.2022. Saatavilla: <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/laadullisen-tutkimuksen-aineistot/haastattelut/>

Hyysalo, S. 2009. Käyttäjä tuotekehityksessä: Tieto, tutkimus, menetelmät. Taideteollisen korkeakoulun julkaisu B 97. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.

Jokinen, A. Laadullisen tutkimuksen näkökulmat. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto [ylläpitäjä ja tuottaja]. Viitattu 7.4.2022. Saatavilla: <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/mita-on-laadullinen-tutkimus/laadullisen-tutkimuksen-nakokulmat/>

Juhila, K. Teemoittelu. Teoksessa Jaana Vuori (toim.) Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto [ylläpitäjä ja tuottaja]. Viitattu 12.4.2022. Saatavilla:

<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/analyysitavan-valinta-ja-yleiset-analyysitavat/teemoittelu/>

Kaipio, J., Lääveri, T. & Tyllinen, M. 2015. Menettelyprosessi käytettävyys- ja loppukäyttäjänäkökulman integroimiseksi tietojärjestelmähankintaan: Tapaus Apotti. Finnish Journal of eHealth and eWelfare: terveys- ja sosiaalialan sähköisen tiedonhallinnan erikoislehti, 7(2), 104–121.

Kanta 2022a. Kuva-aineistojen arkiston määrittelyt. Kanta-palvelut. Viitattu 29.1.2022. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/kuva-aineistojen-arkisto>

Kanta 2022b. Mitä Kanta-palvelut ovat? Viitattu 10.7.2022. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/mita-kanta-palvelut-ovat>

Kanta 2022c. Yhteistestaus. Kanta-palvelut. Viitattu 29.1.2022. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/yhteistestaus>

Kanta 2022d. Yhteistestausprosessi. Kanta-palvelut. Viitattu 4.4.2022. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/yhteistestausprosessi>

Kielitoimiston ohjepankki: Lyhenneluettelo. Viitattu 6.4.2022. Saatavilla: <http://www.kielitoimistonohjepankki.fi/selaus/1640/ohje/435>

Klemettinen, M. 2011. Nokia – Käyttäjien, kehittäjien ja yritysten vuorovaikutus on osa tutkimusta ja tuotekehitystä. Teoksessa Nyström, A-G. & Leminen, S. (toim.) Innovoi(tko) yhdessä asiakkaittesi kanssa. Vantaa: Hansaprint Oy.

Kortelainen, M. J., Fred, M. & Leminen, S. 2011. Käyttäjät yrityksen kehitysresursseina. Teoksessa Nyström, A-G. & Leminen, S. (toim.) Innovoi(tko) yhdessä asiakkaittesi kanssa. Vantaa: Hansaprint Oy.

Kushniruk, A. & Borycki, E. 2017. Low-Cost Rapid Usability Testing: Its Application in Both Product Development and System Implementation. Studies in health technology and informatics, 234, 195–200.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 784/2021. Annettu Helsingissä 31.8.2021. Saatavilla sähköisesti osoitteessa: <https://www.edilex.fi/saaduskokoelma/20210784.pdf>

Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määräykset, versio 1.6. 2021. Valtakunnallinen terveydenhuollon Kuva-aineistojen arkisto. Kanta-

palvelut. Viitattu 29.1.2022. Saatavilla:

<https://www.kanta.fi/documents/20143/1874687/L%C3%A4%C3%A4ketieteellisen+kuvantamisen+kansalliset+toiminnalliset+m%C3%A4%C3%A4ritykset+versio+1.6.pdf/>

Maiden, N. 2008. User Requirements and System Requirements. IEEE Software, vol. 25, no. 2, 90–91, March-April 2008, doi: 10.1109/MS.2008.54.

Martikainen, S., Kaipio, J. & Lääveri, T. 2020. End-user participation in health information systems (HIS) development: Physicians' and nurses' experiences. International journal of medical informatics (Shannon, Ireland), 137, 104–117. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2020.104117

Ovaska, L. 2013. Toiminnallisten määrittelyjen selvittelyn toteutuminen testaaajan työssä tietojärjestelmäkehityksessä: case vesiputousmenetelmä. Opinnäytetyö. Tietojärjestelmäosaaminen YAMK. Espoo: Laurea ammattikorkeakoulu. Viitattu 29.8.2021. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-201305179200>

Pitkänen, J. & Pitkäranta, M. 2016. Improving meaningful use and user experience of healthcare information systems towards better clinical outcomes. Finnish Journal of eHealth and eWelfare, 8(2–3), 98-106.

Rantala, S. (toim.) 2019. Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määrittelyt, versio 1.4. (Vanhentunut). Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva-aineistojen arkisto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Helsinki 2019. Viitattu 29.1.2022. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2019090226390>

Ranti, T. & Kivikangas, M. 2011. Living Lab -menetelmän rooli ja haasteet yritysten innovaatiotoiminnassa. Teoksessa Nyström, A-G. & Leminen, S. (toim.) Innovoi(tko) yhdessä asiakkaittesi kanssa. Vantaa: Hansaprint Oy.

Saaranen-Kauppinen, A. & Puusniekka, A. 2006. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto [verkkojulkaisu]. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto [ylläpitäjä ja tuottaja]. Viitattu 13.4.2022. Saatavilla: <https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/>

SFS-EN ISO 9241-210:2019. Ihmisen ja järjestelmän vuorovaikutuksen ergonomia. Vuorovaikutteisten järjestelmien käyttäjäkeskeinen suunnittelu. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.

THL 2021a. Määräys 4/2021. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien luokittelusta ja sertifiointista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Tietopalvelut, Sote-tieto ja -tiedonhallinta. Annettu 9.12.2021. Saatavilla sähköisesti osoitteessa: https://thl.fi/documents/920442/2816495/THL-Maarays_4-2021_Sote-tietojarj_Luokittelu-Sertifiointi.pdf/

THL 2021b. Määräys 5/2021. Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista ja tietoturva-vaatimuksista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Tietopalvelut, Sote-tieto ja -tiedonhallinta. Annettu 9.12.2021. Saatavilla sähköisesti osoitteessa: https://thl.fi/documents/920442/2816495/THL_maarays_5-2021_OlennaisetVaatimukset.pdf/

THL 2021c. THL Määräys 5/2021, Liite 3e, Profiilit: Kuvantamisen profiilit. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Tietopalvelut, Sote-tieto ja -tiedonhallinta. Saatavilla sähköisesti osoitteessa: https://thl.fi/documents/920442/2816495/THL_maarays5-2021_Liite3e_Profiilit-Kuvantamisen_profiilit-v03.xls/

THL 2021d. Terveydenhuollon tiedonhallinta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL. Viitattu 8.4.2022. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/tiedonhallinnan-ohjaus/terveydenhuollon-tiedonhallinta>

Haastattelututkimuksen kysymykset

1. Järjestelmänne on suorittanut / suorittamassa / aikeissa suorittaa Kuva-aineistojen arkiston yhteistestauksen. Kuinka arvioisitte nykyisiä lääketieteellisen kuvantamisen toiminnallisia vaatimusmäärittelyjä tietojärjestelmätoimittajan käyttäjänäkökulmasta? Esimerkiksi selkeys, johdonmukaisuus ja ymmärrettävyys? Miten koitte / arvioisitte, että nykyiset toiminnalliset vaatimusmäärittelyt tukevat tietojärjestelmän kehitystyötä ja yhteistestauksen läpivientiä?
2. Kuinka hyvin nykyiset toiminnalliset vaatimukset kokemuksenne / arvionne mukaan huomioivat järjestelmien loppukäyttäjien vaatimukset ja tarpeet sekä kuvantamisen toimintamallit ja prosessit? Millaisia mahdollisia haasteita kansallisten vaatimusten sekä tietojärjestelmän loppukäyttäjien vaatimusten ja tarpeiden yhteensovittamisessa olette havainneet?
3. Käyttäjäkeskeisen suunnittelun prosessimalli (kuva1) etenee käyttäjätarpeiden ja käyttöyhteyden sekä käyttäjien vaatimusten määrittämisestä ja analysoinnista alustavien suunnitteluratkaisujen tuottamiseen ja suunnitteluratkaisujen arviointiin. Käyttäjäyhteistyötä tehdään koko prosessin ajan ja vaiheita myös iteroidaan saadun palautteen perusteella, kunnes suunniteltu ratkaisu täyttää käyttäjävaatimukset. Millaiset vaatimusten tai suunnitteluratkaisujen kartoittamisen, havainnollistamisen ja arvioinnin menetelmät tai käytännöt olisivat mielestänne hyödyllisiä kansallisten vaatimusmäärittelyiden kehittämisen yhteydessä tehtävässä käyttäjäyhteistyössä?
4. Mikäli vaatimusmäärittelyjen tuottamisessa hyödynnetään jatkossa enemmän käyttäjäyhteistyötä, esim. edellä esitetyn prosessimallin mukaisesti, niin koetteko, että sillä voisi olla vaikutuksia

tietojärjestelmänne kehitystyön ja yhteistestauksen läpiviennin sujuvuuteen?

5. Kuvantamisen toiminnallisiin määrittelyihin kohdistuu päivitystarpeita ja lisäksi Kuva-aineistojen arkiston käyttö laajenemassa uusiin sisältöihin, esimerkkinä EKG ja näkyvän valon kuvat. Miten koette mahdollisen osallistumisenne kansallisten toiminnallisten vaatimusmäärittelyjen kehitystyöhön, esimerkiksi aiemmin keskustellun käyttäjäkeskeisen suunnittelun prosessimallin mukaisesti?
6. Haluaisitteko esittää muita mahdollisia ajatuksia tai kehitysideoita kuvantamisen toiminnallisiin vaatimusmäärittelyihin, niiden käyttäjälähtöiseen kehittämiseen tai kuvantamisen tietojärjestelmätoimittajien kanssa yhteistestauksen aikana tai ennen yhteistestausta tehtävään yhteistyöhön liittyen?