

***Terveydenhuollon valtakunnallisen
tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteet.
Alueellisista ratkaisuista kansalliseen
kokonaisuuteen***

*Terveydenhuollon valtakunnallisen
tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteet*

**Alueellisista ratkaisuksista kansalliseen
kokonaisuuteen**



KUVAILULEHTI

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö		Julkaisun päivämäärä 15.12.2005	
Tekijät (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri) Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien sekä niitä tukevien kansallisten palveluiden toimeenpanoa ohjaava työryhmä Puheenjohtaja: Pentti Itkonen Raportin teksti: Annakaisa Iivari, Pekka Ruotsalainen		Julkaisun laji Työryhmämuisto	
		Toimeksiantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	
		HARE-numero ja toimielimen asettamispäivä STM023:00/2005	
Julkaisun nimi Terveydenhuollon valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteet. Alueellisista ratkaisuksista kansalliseen kokonaisuuteen			
Tiivistelmä Sosiaali- ja terveysministeriö asetti ajalle 14.2.2005 - 31.12.2007 työryhmän , jonka ensimmäisenä tehtävänä on laatia sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotukset kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteiksi ja kansallisen toimijan tai toimijoiden organisoimisesta arkkitehtuurin käytännön toimeenpanoa varten. Työryhmän esityksessä on kuvattu terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuurin nykytilaa ja kehitystrendejä sekä linjattu siirtymistä alueellisista ratkaisuksista valtakunnallisesti yhtenäiseen tietojärjestelmäarkkitehtuuriin. Valtakunnallisella ratkaisulla mahdollistetaan digitaalisten potilastietojen pitkäaikaisarkistointi, potilastietojen valtakunnallinen tietoturvallinen saatavuus sekä terveydenhuollon toimijoille, potilaalle että muille toimijoille joilla on lakiin perustuva tiedonsaantioikeus. Valtakunnallinen arkkitehtuuri edellyttää sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehittämistä kansallisten määritysten mukaisiksi sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden rakentamista. Keskeisenä valtakunnallisena tietojärjestelmäpalveluna on sähköinen arkistopalvelu ja siihen liittyvä asiakirjojen rekisteröintipalvelu sekä viestinvälitysratkaisut. Valtakunnallisen arkkitehtuurin toteuttaminen edellyttää sekä viranomaisohjauksen vahvistamista että sellaisen toimijan perustamista, joka vastaa arkistopalvelun ja siihen liittyvien muiden palveluiden toteutuksesta.			
Asiasanat: sähköiset asiakirjat, sähköinen arkistointi, terveydenhuolto, tietojärjestelmät			
Muut tiedot www.stm.fi			
Sarjan nimi ja numero Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2006:8		ISSN 1236-2115	ISBN 952-00-1948-0 (nid.) 952-00-1949-9 (PDF)
Kokonaissivumäärä 29	Kieli Suomi	Hinta 10,80 €	Luottamuksellisuus Julkinen
Jakaja Yliopistopaino Kustannus PL 4 (Vuorikatu 3 A) 00014 HELSINGIN YLIOPISTO		Kustantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet		Utgivningsdatum	
Författare (Uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare) Arbetsgruppen som styr ibrukttagandet av de elektroniska journalhandlingarna samt nationella stöd-tjänster Ordförande: Pentti Itkonen Rapportens text: Annakaisa Iivari, Pekka Ruotsalainen		Typ av publikation Promemoria	
		Uppdragsgivare Social- och hälsovårdsministeriet	
		Projektnummer och datum för tillsättandet av organet STM023:00/2005	
Publikationens titel Grunderna för en riksomfattande datasystemarkitektur inom hälso- och sjukvården. Från regionala lösningar till en riksomfattande helhet			
Referat Social- och hälsovårdsministeriet har tillsatt en arbetsgrupp för perioden 14.2.2005–31.12.2007 vars första uppgift är att utarbeta till social- och hälsovårdsministeriet förslag avseende grunder för en riksomfattande datasystemarkitektur samt organisering av en nationell aktör eller aktörer för det praktiska genomförandet av arkitekturen. Arbetsgruppens förslag beskriver nuläget och utvecklingstrender av datasystemarkitekturen inom hälso- och sjukvården samt linjera en övergång från regionala lösningar till en nationellt enhetlig datasystemarkitektur. Riksomfattande lösningar möjliggör en långvarig digital lagring av jourhandlingar samt riksomfattande tillgång till jourhandlingarna på ett datasäkert sätt för aktörer inom hälso- och sjukvården, patienter samt andra aktörer som genom lagstiftningen har rätt till detta. Den riksomfattande arkitekturen förutsätter att elektroniska jourhandlingar utvecklas så att de sammanfaller med nationella bestämmelser och ibrukttagandet av den riksomfattande datasystemservicen. En central och riksomfattande datasystemservice omfattar den elektroniska arkivservicen och relaterade tjänster för registrering av dokument samt lösningar för meddelandeöverföring. Förverkligandet av den riksomfattande arkitekturen kräver både fastställande av myndighetsstyrning samt etablerande av en aktör som ansvarar för att arkivservicen och de relaterade tjänsterna förverkligas.			
Nyckelord datasystem, elektroniska jourhandlingar, elektroniskt arkiv, hälso- och sjukvård			
Övriga uppgifter www.stm.fi/svenska			
Seriens namn och nummer Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2006:8		ISSN 1236-2115	ISBN 952-00-1948-0 (inh.) 952-00-1949-9 (PDF)
Sidoantal 29	Språk Finska	Pris 10,80 €	Sekretessgrad Offentlig
Försäljning Helsingfors Universitetsförlaget PB 4 (Berggatan 3 A) FI-00014 HELSINGFORS UNIVERSITET		Förlag Social- och hälsovårdsministeriet	

DOCUMENTATION PAGE

Publisher Ministry of Social Affairs and Health, Finland		Date	
Authors Working Group steering the implementation of electronic patient record systems and national support services Cairman: Pentti Itkonen Reporttext: Annakaisa Iivari, Pekka Ruotsalainen		Type of publication Working Group Memorandum	
		Commissioned by Ministry of Social Affairs and Health	
		Date of appointing the organ STM023:00/2005	
Title of publication Principles for national data system architecture in the field of health care. From regional solutions to a national entity			
Summary The Ministry of Social Affairs and Health set up a working group for the period of 14 February 2005–31 December 2007. The first task of the working group is to compile proposals for the Ministry of Social Affairs and Health with regard to the principles for a national data system architecture as well as the organisation of a national actor or actors for the practical implementation of the architecture. The working group proposal describes the present state and development trends of data system architecture in the field of health care as well as delineates the transition from regional solutions to a nationally uniform data system architecture. National solutions enable the long-term storage of digital patient records as well as a secure national access to the patient records by health care actors, patients and other actors to whom the legislation prescribes the right of access. The national architecture requires that electronic patient record systems are developed so that they correspond to national specifications as well as the establishment of national data system services. The central national data system service consists of the electronic archive service and the related services for the registration of documents as well as solutions for message transfer. The realisation of a national architecture requires both the adoption of steering by the authorities and the establishment of an actor that answers for the implementation of the archive service and related services.			
Key words data systems, electronic records, electronic archive, health care			
Other information www.stm.fi/english			
Title and number of series Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 2006:8		ISSN 1236-2115	ISBN 952-00-1948-0 (print) 952-00-1949-9 (PDF)
Number of pages 29	Language Finnish	Price 10,80€	Publicity Public
Orders Helsinki University Press PO Box 4 (Vuorikatu 3 A) FI-00014 HELSINKI UNIVERSITY, FINLAND		Financier Ministry of Social Affairs and Health	

Sisältö

Tiivistelmä.....	3
Referat.....	5
Summary.....	7
1 Nykytilan kuvaus.....	11
1.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian tietojärjestelmäarkkitehtuurille asettamat tavoitteet.....	11
1.2 Alueellisten arkkitehtuurimallien kehittyminen	12
1.3 Kansainvälisten arkkitehtuuriratkaisujen kehittyminen.....	13
1.4 Arkkitehtuuriajattelun kehittyminen 2000-luvun alussa	13
2 Valtakunnallinen arkkitehtuuri.....	16
2.1 Valtakunnallisen arkkitehtuurin vaatimukset	16
2.1.1 Valtakunnallinen tietoarkkitehtuuri.....	17
2.1.2 Valtakunnallinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri	18
2.2 Valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin tavoitteita.....	18
2.2.1 Tavoitetila	18
2.2.2 Tiedon kerääminen.....	19
2.2.3 Sähköinen allekirjoitus ja varmennepalvelut.....	19
2.2.4 Viestinvälitys	20
2.2.5 Asiakirjojen rekisteröintipalvelu	20
2.2.6 Sähköinen arkistointi	20
2.2.7 Valtakunnallisen arkkitehtuurin edellyttämät tietojärjestelmäpalvelut.....	22
2.3 Valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin ohjaus.....	22
2.3.1 Sosiaali- ja terveysministeriö.....	22
2.3.2 Muu viranomaisohjaus	22
2.3.3 Viranomaisohjauksessa toteutettavat potilastietojen tallennukseen ja jakeluun liittyvät tehtävät	23
2.3.4 Muut valtakunnan tason tietojärjestelmäpalvelut.....	23
2.3.5 Lainsäädäntö.....	23
3 Esitykset	25
4 LIITE.....	27

1 Nykytilan kuvaus

1.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian tietojärjestelmäarkkitehtuurille asettamat tavoitteet

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi vuonna 1996 sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian¹. Strategiassa asetettiin kansalliselle tietojärjestelmäarkkitehtuurille yleiset tavoitteet. Peruslähtökohtana oli saumattomien palveluketjujen kehittäminen, jonka katsottiin edellyttävän laajaa uuden teknologian hyödyntämistä ja uudenlaisten tietojärjestelmäarkkitehtuurien luomista. Palvelujen verkostoitumisen edellytykseksi todettiin moniulotteiset tietoverkot. Strategian mukaan verkottuminen on toteutettava kolmella toisiinsa täydentävällä tasolla. Nämä ovat paikallinen, alueellinen ja valtakunnallinen taso. Kuntien tulisi toimia yhteistyössä alueellisten verkkojen rakentamiseksi. Kuntien ja sairaanhoidon palveluja tuottavien kuntayhtymien tulisi rakentaa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon palveluntuottajat kattava alueellinen tietoverkko. Tietoverkkojen perustana olisivat kaupalliset verkkoratkaisut. Valtakunnan tasolla luotaisiin yhtenäiset määrittelyt ja periaatteet. Strategiassa asetettiin tavoitteeksi myös tietojärjestelmien yhteensopivuuden parantaminen.

Strategian jatkotyönä valmistuneessa työryhmämuistiossa² edellä kuvattuja tavoitteita tarkennettiin. Tavoitteeksi asetettiin, että digitaaliset potilasasiakirjat ja sosiaalihuollon digitaaliset asiakasasiakirjat pyritään ottamaan käyttöön kaikissa palveluissa ja yksiköissä. Todettiin myös, että terveydenhuollon alueelliset tietoverkot tulisi yhdistää valtakunnalliseksi terveydenhuollon tietoväyläksi, ja että sosiaali- ja terveydenhuollon uusien tietojärjestelmien tulisi olla yhteistoiminnallisia.

Muistiossa luonnosteltiin alueellinen arkkitehtuuriratkaisu, jonka tavoitteena oli mahdollistaa usean eri toimittajan potilastietojärjestelmien alueellinen integrointi perustuen järjestelmien välillä välitettäviin sanomiin ja ns. viitehakemistoon. Viite (”patient record location reference information”) käsitti tiedon siitä, missä tietojärjestelmässä potilaan varsinainen sähköinen kertomus oli talletettuna. Integraation toteutustavaksi valittiin sanomavälitys eikä esimerkiksi tietokantaintegraatiota. Viestinvälitysratkaisu sopi yhteen Suomessa jo siihen aikaan laajalti käytetyn HL7-standardiperheen standardien käytön kanssa.

Muistiossa kuvattu alueellinen arkkitehtuurimalli keskittyi siihen, miten voitaisiin mahdollisimman pienillä perusjärjestelmän muutoksilla mahdollistaa potilastiedon vaihto aluetasolla. Se ei tosiasiassa ottanut kantaa tai luonnostellut valtakunnan tasoista arkkitehtuuria, eikä paneutunut digitaalisten tietojen arkistointikysymykseen. Tämä on ymmärrettävää, koska sähköisten potilaskertomusten käyttöönotto oli kyseisenä ajankohtana vasta alkuvaiheessa ja tärkeimmäksi haasteeksi nähtiin perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon sähköisen

¹ Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategia. Työryhmämuistioita 1995:27. Helsinki 1996.

² Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntäminen osa I Saumaton hoito- ja palveluketju. Työryhmämuistioita 1998:8. Helsinki 1998.

tiedonvälityksen aikaansaaminen. Aluearkkitehtuurissa painopisteenä oli tietoarkkitehtuurin sijaan tiedonvälitysarkkitehtuuri.

1.2 Alueellisten arkkitehtuurimallien kehittyminen

Alueellista integraatiomallia ryhdyttiin kehittämään ensin Satakunnan Makropilotti-hankkeessa. Saumattoman palveluketjun kokeilulain piirissä kehitystyötä jatkoivat Satakunnan lisäksi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri sekä Pirkanmaan sairaanhoitopiiri.

Alueellista integraatiota tapahtui myös muualla. TietoEnatorin Efficatuetteesta kehittyi ns. Alue-Effica, jossa integraatio tapahtuu yhden toimittajan tuotteen sisällä. Ratkaisu on pisimmällä Etelä-Karjalan ja Kymenlaakson sairaanhoitopiirin alueella. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirissä kehitettiin ns. Kunta-Esko, joka perustuu erikoissairaanhoidon potilastietojen suoraan katseluun perustietojärjestelmästä. Järjestelmää on käytetty Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin lisäksi muutamassa muussa sairaanhoitopiirissä. Edellisten rinnalla kehitettiin radiologisten kuvien alueellisia integraatoratkaisuja yhteiseen alueelliseen arkistoon (alue-PACS) perustuen ja alueellisia kuvantamisen verkkoja (esim. Tel-Lappi, Ratu ja HUS piirin kuvantamisjärjestelmä). Kainuun hallintokokeilussa integroitiin Effica sekä WMDatan Pegasos-tietojärjestelmät alueellisella tasolla. Yksityisten palvelutuottajien puolella luotiin saman yrityksen eri puolella sijaitsevien yksiköiden käyttöön valtakunnallisia tietojärjestelmäratkaisuja.

Alueelliset arkkitehtuuritoteutukset ovat kehittyneet odotettua hitaammin. Ensimmäisistä kansallista linjauksista siihen, että järjestelmiä on tuotantokäytössä ja osana vakiintunutta toimintaa rajatuilla alueilla on kulunut kymmenen vuotta. Käytössä on kaksi kaupallista viitejärjestelmäratkaisua. Erikoissairaanhoidossa sähköisten potilaskertomusten käyttöönotto on vielä kesken, joskin kertomusohjelmistojen hankinnat on jo pääosin tehty. Huomattavaa on, että myös järjestelmäpuolella on tapahtunut keskittymistä. Nykyiset tuoteperheet, jotka käytännössä hallitsevat markkinoita ovat Effica-tuoteperhe, Pegasos-tuoteperhe, MD/Miranda-Oberon ohjelmistot. Yksityissektorilla Doctorex on markkinajohtaja ja lisäksi käytössä on lukuisia muita ohjelmistoja.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on hankerahoituksella tukenut alueellisten tietojärjestelmien kehittämistä sekä kansallisen terveystieteiden määritysten toimeenpanoa alueellisissa hankkeissa. Myös lainsäädännöllä on ohjattu alueita yhteistyöhön tietoteknologian hyödyntämisessä. Saumattoman palveluketjun kokeilulain lisäksi erikoissairaanhoidon muutos, jolla sairaanhoitopiirien roolia tietoteknologian alueellisina koordinoijana korostettiin, ovat esimerkkejä lainsäädäntöohjauksesta. Tietoteknologian toimeenpanoon liittyvä alueellinen yhteistyö onkin lisääntynyt selvästi. Hankintayhteistyöllä ja tietoteknologian tukemien toimintamallien kehittämisellä on alueellisella tasolla saavutettu hyötyjä niin palveluiden toimivuuden kuin kustannustehokkuudenkin kannalta. Keskeiseksi kysymykseksi on kuitenkin noussut, miten varmistetaan, että alueellisesti tarkoituksenmukaisista tietoteknologiaratkaisuista tulee myös valtakunnan tasolla toimiva ja kustannustehokas kokonaisuus.

1.3 Kansainvälisten arkkitehtuuriratkaisujen kehittyminen

Terveydenhuollon tietojen digitalisointi ja sähköisten potilaskertomusten (electronic health record, EHR) käyttöönotto on useimpien teollistuneiden maiden strateginen tavoite. Käyttöönottoon ohjataan huomattavan paljon kansallista rahoitusta. Viime vuosina on korostettu noussut esille myös tietojärjestelmien yhteistoiminnallisuus kansallisella ja myös kansainvälisellä tasolla. Semanttista yhteistoiminnallisuutta on kehitelty erityisesti Yhdysvalloissa ja Englannissa (Snomed-CT terminologinen järjestelmä). Sähköisen terveystietojärjestelmän kehittämistyön kärkimaita ovat olleet muun muassa Englanti, Irlanti, Kanada ja Australia. Valtakunnan tasoista tiedonvälityksen kehittämisen eturivissä on ollut Tanska.

Kansallisen arkkitehtuurin kehittäminen ei ole ollut niin systemaattista kuin varsinainen sähköisen potilaskertomuksen kehitystyö. Kansallinen terveydenhuollon informaatioarkkitehtuuri on useimmissa maissa vasta muotoutumassa. Missään ei ole vielä toimivaa yhteistoiminnallisuuteen perustuvaa kansallista sähköistä potilaskertomusjärjestelmää käytössä. Valtakunnallisia ratkaisuja ollaan kehittämässä, mutta lähtökohdat ja tekniset toteutustavat poikkeavat. Ensimmäisten joukossa työn aloittaneet maat (mm. Tanska ja Ranska) eivät ole pystyneet soveltamaan uusia kansainvälisiä standardeja. Terveydenhuoltojärjestelmien erillaisuus vaikuttaa niin ikään ratkaisuihin. Englannin laaja NHS:n hanke pohjautuu valtiolliseen terveydenhuoltojärjestelmään. Hollannin ja Saksan vakuutusperusteiset järjestelmät ovat osaltaan ohjanneet tietoteknologian soveltamista (liite 1).

Tietoarkkitehtuurin näkökulmasta on nähtävissä ainakin kolme käytössä/toteutusvaiheessa olevaa ratkaisumallia:

- keskitetty valtakunnallinen sähköinen potilaskertomusjärjestelmä tai keskitetty sähköinen arkisto;
- kertomustiedot sijaitsevat perusjärjestelmissä, mutta ne linkitetään keskenään kansallisen tason palvelulla;
- keskeiset potilastiedot sijoitetaan mahdollisten hakutietojen (viitetietojen) kanssa potilaan hallussa olevalle välineelle (esim. sirukortti).

1.4 Arkkitehtuurijatteluun kehittyminen 2000-luvun alussa

Valtioneuvoston antoi 11.4.2002 periaatepäätöksen, jonka pohjalta käynnistyneen kansallisen terveyshankkeen yhtenä tavoitteena on ollut rakentaa valtakunnallisesti yhteentoimiva sähköinen potilasasiakirjajärjestelmä vuoden 2007 loppuun mennessä. Toimeenpano organisoitiin STM:n asettaman sähköisten potilasasiakirjojen määrittelyä ja käyttöönottoa ohjaavan työryhmän kautta³. Työryhmän työssä ei suoraan otettu kantaa tietojärjestelmäarkkitehtuurin toteuttamiseksi. Työryhmä korosti alueellisen tietohallintoyhteistyön merkitystä ja yhteisesti käytettävien tietojärjestelmäratkaisujen toteuttamista mahdollisimman suurella väestöpohjalla, esimerkiksi erityisvastuualueetasolla. Lähtökohtana toimeenpanossa oli sosiaali- ja terveysministeriön 1990-luvun loppupuolella käynnistämisen kehittämistyön pohjalta

³ Sosiaali- ja terveysministeriö. Sähköisten potilasasiakirjojen valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano. Työryhmämuistioita 2003:38.

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

saumattoman palveluketjun kokeilulain puitteissa rakennettu alueellinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri, joka perustuu perustietojärjestelmien integrointiin alueellisen viitetietokannan avulla.

Työryhmän valmistelutyössä korostui myös se, että perustietojärjestelmien standardoinnin ja niiden integrointia tukevien alueellisten järjestelmien ohella tarvitaan kansallisen tason palveluita, jotka tulee toteuttaa keskitetysti. Tällaisia palveluita ovat esimerkiksi Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen hallinnoima varmennepalvelu, joka on pilotointivaiheessa tai Stakesin hallinnoima luokitusten ja koodistojen jakelupalvelu, Kelan pilotointikäytössä oleva reseptitietokanta tai Duodecimin ylläpitämä terveydenhuollon ammattilaista palveleva tietoportaali ja Kansanterveyslaitoksen suunnittelema kansalaisia palveleva terveystietoportaali.

Sähköisten potilasasiakirjojen määrittelyä ohjanneen työryhmän työn päätyttyä sosiaali- ja terveysministeriö asetti ajalle 14.2.2005 - 31.12.2007 nk. POKA-työryhmän⁴, jonka tehtävänä on varmistaa kansallisessa terveyshankkeessa toteutettujen määritysten toimeenpano, ohjata puuttuvaa määrittelytyötä sekä tehdä esitys terveydenhuollon kansalliseksi tietojärjestelmäarkkitehtuuriksi. POKA-työryhmän ensimmäisenä tehtävänä on asettamiskirjeen mukaan laatia sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotukset kansallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteiksi ja kansallisen toimijan tai toimijoiden organisoimisesta arkkitehtuurin käytännön toimeenpanoa varten.

Samaan aikaan käynnistyi tietoyhteiskuntaohjelman puitteissa nk. Kunta-TIME-työryhmän työ⁵. Terveydenhuollon keskitetty sähköinen arkisto nousi työssä keskeiseksi keihäänkärkihankkeeksi ja pääministeri Vanhasen johtama tietoyhteiskunnan ministeriryhmä on päättänyt hankkeen jatkovalmistelun käynnistämisestä. Sosiaali- ja terveysministeriölle osoitettiin tätä varten määräraha valtion vuoden 2006 talousarvioon.

Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti vuonna 2005 alueellista arkistoa suunnittelevien sairaanhoitopiirien kanssa yhteisen hankkeen, jossa tehdään sähköisen arkiston vaatimat toiminnalliset määritykset. Määritykset valmistuivat marraskuussa 2005⁶. Työ on rahoitettu kansallisen terveyshankkeen valtionavustusten turvin.

Syksyllä 2005 koottiin Sitran, sosiaali- ja terveysministeriön, Stakesin ja Suomen Kuntaliiton yhteistyöllä yhteenvetoraportti, johon on koottu tähänastisen valmistelutyön pohjalta ja sitä täydentäen esitykset sähköisille potilaskertomuksille asetettaviksi pakollisiksi vaatimuksiksi⁷. Esitykset tarkistetaan lausuntokierroksen pohjalta vuoden 2005 loppuun mennessä ja julkaistaan www.terveyshanke.fi -sivulla. Ehdotukset otetaan huomioon potilasasiakirjaasetuksen ja sitä täydentävän oppaan laatimisessa.

⁴ Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien sekä niitä tukevien kansallisten palveluiden toimeenpanoa ohjaava työryhmä.

⁵ Valtioneuvoston kanslia. Kuntien ja valtion tietohallinnon yhteisten menettelytapojen ja koordinoinnin kehittäminen. Kehittämistyöryhmän loppuraportti. Julkaisuja 2005:10.

⁶ Eronen H, jne. Kansallinen sähköinen potilastietojen arkistopalvelu. Toiminnallinen vaatimusmäärittely. Työryhmämuistioita 2005:21. www.terveyshanke.fi

⁷ Kansallinen terveysprojekti – Sähköinen potilaskertomus. Ehdotus sähköisen potilaskertomuksen viranomaismääräyksiksi. Versio 1.1. 7.10.2005. www.terveyshanke.fi

Viime vuosina ovat siis useat työryhmät ja asiantuntijat osallistuneet keskusteluun ja tuottaneet ehdotuksia kansallisesta arkkitehtuurista. Keskeisiä esille nostettuja teemoja ovat olleet:

- yhteistoiminnallisuus valtakunnan tasolla;
- potilaskertomusten sähköinen arkistointi;
- tiedon valtakunnallinen saatavuus;
- tietosuoja- ja tietoturvakysymykset;
- tietojärjestelmien skaalaetujen hyödyntäminen ja ratkaisujen taloudellisuus;
- valtakunnalliset keskitetyt palvelut, valtakunnallinen toimija ja ohjaava viranomainen.

Painopisteen on siirtynyt alueellisesta näkökulmasta valtakunnalliseen. Tällä hetkellä julkisessa terveydenhuollossa vielä lähes 95% potilasvirroista tapahtuu aluetason sisällä. Potilaiden entistä suurempi liikkuvuus, lisääntyvä palvelujen osto toisista sairaanhoitopiireistä, liikelaitoksilta ja yksityissektorilta samoin kuin kasvava tarve organisaatorajat ylittäviin konsultaatioihin ovat nostaneet esille kansallisen tietojärjestelmäratkaisun tarpeen. Tietojen saatavuuden ja siirron näkökulmasta myös Kelan ja vakuutuslaitosten tarpeet edellyttävät valtakunnallista tietojärjestelmäarkkitehtuuria. Myös kansalaisen pääsy omiin tietoihinsa puoltaa kansallista ratkaisua.

Taustalla on yleisiä teknologisia kehitystrendejä. Tietoverkkojen nopea kehittyminen on mahdollistanut toteuttaa valtakunnan laajuisia tietojärjestelmäratkaisuja menestyksekkäästi. Tietoverkkojen avulla voidaan keskittää laskenta- ja talletuskapasiteettia ja saada kustannustehokkuutta. Ohjelmistojen yhteiskäyttö tuo kustannussäästöjä ylläpidossa ja hankinnassa. Standardien käytön avulla voidaan vähentää ohjelmistojen räätälöintiä.

Useat terveydenhuollon tietojärjestelmäasiantuntijat ovat myös nähneet kalliiksi ratkaisuksi saada Suomen nykyiset runsaat 500 erillistä terveydenhuollon toimintayksiköiden potilastietojärjestelmäinstallaatiota yhteistoiminnallisiksi. Lisäksi he ovat arvioineet sähköisten potilaskertomusten kustannustehokkaan pitkäaikaistallettamisen tarvittavine sähköisine allekirjoituksineen edellyttävän keskittämistä.

Parin viime vuoden linjauksissa on korostunut erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöiden ajasta ja paikasta riippumaton mahdollisuus saada potilastiedot käyttöönsä. Lisäksi on panostettu yhteisten ns. ydintietojen määrittelyyn ja tekniseen yhteistoiminnallisuuteen (HL7 CDA-sanomat). Korostuneesti on noussut esiin vaatimus, että arkkitehtuurin tulee toteuttaa toiminnalliset tavoitteet kustannustehokkaasti. Arkkitehtuuri ei saa myöskään riippua kunta/aluerakenteesta tai palveluiden tuotantorakenteesta.

2 Valtakunnallinen arkkitehtuuri

Valtakunnallinen arkkitehtuuri koostuu terveydenhuollon tietojen tietoarkkitehtuurista ja tietojärjestelmäarkkitehtuurista.

Tietoarkkitehtuuri voidaan ymmärtää tavaksi järjestää tieto toimivaksi, hallituksi ja käyttäjää palvelevaksi kokonaisuudeksi (ts. kuinka tieto on organisoitu). Tietoarkkitehtuuri kuvaa, miten tieto tulee organisoida ja osoitteistaa, jotta sitä voitaisiin käyttää.

Tietojärjestelmäarkkitehtuuriin voidaan katsoa muodostuvan seuraavista osista :

- tiedon hallinnan arkkitehtuuri
- sovellusohjelmistoarkkitehtuuri
- laitteisto- ja varusohjelmistoarkkitehtuuri
- tiedonvälitysarkkitehtuuri
- organisaation ja hallinnollisten tehtävien arkkitehtuuri

2.1 Valtakunnallisen arkkitehtuurin vaatimukset

Mahdollistetaan saumattomien hoito- ja palveluketjujen ja muiden yliorganisaattorien asiakaskesteisten palvelumuotojen tieto- ja tietojärjestelmätuki.

Potilastiedot noudattavat yhdenmukaista rakennetta, ne luodaan, allekirjoitetaan ja arkistoidaan sähköisesti. Tämä mahdollistaa täysin sähköisten potilasasiakirjojen käytön kaikissa hoito/palveluprosessin vaiheissa.

*Tiedot ovat 24*7 periaatteella nopeasti, ymmärrettävässä muodossa ja tietoturvallisesti yli organisaattiorajojen kaikkien niiden käytettävissä, joilla on siihen lainsäädännön perusteella oikeus.*

Mahdollistetaan joustava ja kustannustehokas siirtyminen nykyisistä pääasiassa alueellista tietojärjestelmäratkaisuihin valtakunnalliseen tietojärjestelmäkokonaisuuteen.

Tavoitteen toteuttamiseen tarvitaan valtakunnallista tietojärjestelmäarkkitehtuuria. Arkkitehtuuri koostuu standardien ja kansallisten määritysten mukaisista sähköisistä potilaskertomusjärjestelmistä, viranomaisten tarjoamista valtakunnallisista sisältö- ja tietojärjestelmäpalveluista sekä viranomaisohjauksessa toteutetuista valtakunnallisista potilastietojen talletukseen ja jakeluun liittyvistä tietojärjestelmäpalveluista. Arkkitehtuuri perustuu lainsäädäntöön, yhteisesti sovittuihin standardeihin ja toimintatapoihin. Sen toteuttaminen vaatii sekä strategisen tason että sisällöllisen ja teknisen tason viranomaisohjausta sekä operatiivisen toiminnan järjestämistä eri tasoilla.

Tavoite asettaa valtakunnalliselle arkkitehtuurille useita vaatimuksia. Hoitotiedot tulee olla 24*7 periaatteella paikasta riippumatta nopealla vasteajalla hyödynnettävissä lain mukaisin perustein. Tietojen välitys ja säilytys tulee voida toteuttaa tietoturvallisesti. Tiedot tulee olla ymmärrettävissä koko niiden talletusajan (semanttinen yhteensopivuus). Lisäksi arkkitehtuurin tulee

- mahdollistaa palvelujen laadun jatkuva kehittäminen ja parantaminen;
- tukea hoitoprosessien sujuvuutta;
- olla tuottava ja kustannustehokas;
- olla riippumaton palvelujen tuotantorakenteesta;
- mahdollistaa tasavertaisesti sekä julkisten että yksityisten palvelutuottajien mukanaolon;
- mahdollistaa tuki organisaatioiden välisille saumattomille palvelukokonaisuuksille;
- mahdollistaa kansalaisen osallistuminen, tiedonsaanti ja itsemääräämisoikeuden käyttäminen;
- integroida nykyiset tietojärjestelmät ja tarjota niille luonteva kehityspolku;
- olla modulaarinen, siten että siihen voidaan joustavasti sekä lisätä uusia palveluja että keskittää/hajauttaa olemassa olevia palveluja;
- olla toteutettavissa vaiheittain hallittavissa kokonaisuuksissa;
- mahdollistaa kustannustehokkaasti uuden teknologian ja innovaatioiden käyttämisen;
- mahdollistaa myös yli valtakunnan rajojen tapahtuva tietojen välitys/käyttö ja ottaa huomioon tarve EU:n tasoiselle yhteistoiminnallisuudelle;
- varautua sosiaalihuollon tietojärjestelmien kanssa tapahtuvaan yhteistoiminnallisuuteen;
- tarjota sähköinen asiointiyhteys sosiaalivakuutukseen ja tilastoviranomaisiin;
- mahdollistaa tietojen käyttö tutkimustarkoituksiin siten, ettei yksityisyyden suoja vaarannu;
- mahdollistaa kansalaisen asiointi terveydenhuollon toimintayksiköiden ja ammattihenkilöiden kanssa ja mahdollistaa kansalaisen pääsy omiin terveystietoihinsa;
- käyttää mahdollisuuksien mukaan kansainvälisiä vakiintuneita standardeja ja määräytyksiä;
- mahdollistaa yritysten välisen kilpailun käytettävyydellä ja ja erilaisilla palvelunintegraatioilla.

2.1.1 Valtakunnallinen tietoarkkitehtuuri

Tietoarkkitehtuurin keskeinen tehtävä on varmistaa tiedon säilytysajan kattava ymmärrettävyys koko maassa riippumatta missä se on tuotettu ja missä tietoja säilytetään. Tietoarkkitehtuurissa määritellään tuotetun tiedon ymmärtämisessä tarvittava käsitteistö ja tietomalli. Tietoarkkitehtuuri ottaa kantaa myös siihen, mihin tieto on talletettu. Tietoarkkitehtuurin tulisi olla riippumaton fyysisestä tietojärjestelmäarkkitehtuurista ja sen tulee mahdollistaa tiedon hyödyntäminen koko sen talletusajan ja riippumatta kulloinkin käytetystä tietotekniikasta. Tietoarkkitehtuuria on osittain hahmoteltu ehdotuksessa sähköisten potilaskertomusten viranomaismäärityksiksi (viite 7) ja sen tarve on tuotu esille dokumentissa kansallinen sähköinen potilastietojen arkistopalvelu (viite 6).

2.1.2 Valtakunnallinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri

Valtakunnalliseen *tietojärjestelmäarkkitehtuurin* on sisällytettävä tiedon keräämisen periaatteet, tiedon tallentamisen ja säilyttämisen periaatteet, tiedon välityksen ja jakamisen (luovutuksen) periaatteet, tietosuojan ja tietoturvan periaatteet, periaatteet joilla nykyisistä paikallisista/alueellisista tietojärjestelmistä muodostetaan toiminnallinen kokonaisuus sekä tarvittavat yhteiset tietojärjestelmäpalvelut.

Tiedon keräämisen periaatteet määrittävät, mitä tieto kerätään, mistä ilmiöistä, kenen toimesta ja mihin käyttötarkoitukseen.

Tiedon tallettamisen ja säilyttämisen (arkistoinnin) periaatteet määrittävät mitä tietoa tulee tallettaa/arkistoida, missä muodossa, kuinka kauan ja kenen toimesta. Periaatteisiin kuuluvat myös tiedon laatuvaatimukset. Tämä arkkitehtuuri määrittää myös, missä tietojärjestelmissä tietoa talletetaan.

Tiedon välityksen ja jakamisen periaatteet luovat säännöt sille, mitä tietoja jaetaan, missä yhteyksissä ja käyttötarkoituksissa, kenelle ja milloin. Määritellään myös, millainen tiedonjakamisen infrastruktuuri tarvitaan valtakunnan tasolla. Arkkitehtuuri määrittelee, miten tiedon keräämisen, tallettamisen ja jakamisen tietojärjestelmät kommunikoiivat keskenään.

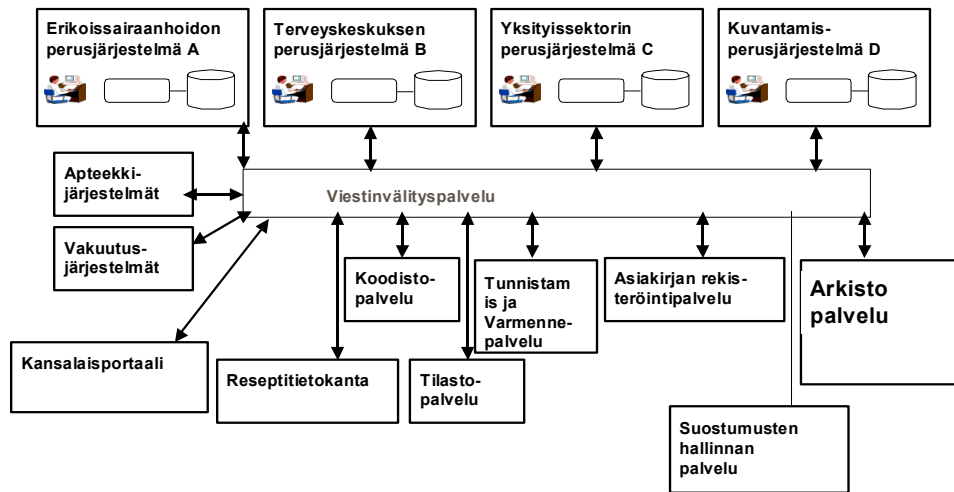
Tietosuojan ja tietoturvan arkkitehtuuri kuvaa millaisia tietoturva- ja tietosuojapalveluja tarvitaan, jotta tiedon kerääminen, tallettaminen ja jakaminen täyttää lainsäädännön vaatimukset, valtakunnalliset tavoitteet ja käyttäjien tarpeet. Lähtökohtana ovat tietosuojan ja tietoturvan lainsäädännön vaatimukset ja hyvän käytännön periaatteet kuten valmisteilla oleva sähköisen asioinnin laki, potilasasiakirja-asetuksen päivitys ja sen perusteella annettavat ohjeet (ns. viranomaisohjeet) sekä ohjaavan viranomaisen antamat.

2.2 Valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin tavoitetila

2.2.1 Tavoitetila

Tavoitteena on valtakunnallisesti looginen yhtenäinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri. Tavoitearkkitehtuuri rakentuu paikallisten, alueellisten ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden yhteentoimivuudelle kansallisten määrittelyjen tuella. Ratkaisulla mahdollistetaan digitaalisten potilastietojen pitkäaikaisarkistointi, potilastietojen valtakunnallinen tietoturallinen saatavuus sekä terveydenhuollon toimijoille, potilaalle että muille toimijoille joilla on lakiin perustuva tiedonsaantioikeus. Ratkaisu tarjoaa jatkossa myös mahdollisuuden kehittää uusia valtakunnallisia palveluja kuten valtakunnallisia portaaleja, päätöksenteon tukipalveluja tai keskitettyjä säilytyspalveluita sellaisille dokumenteille, jotka eivät ole potilasasiakirja-asetuksen mukaisia säilytettäviä dokumentteja kuten todistukset tai potilaan itse tuottamat ja hallinnoimat tiedot.

Terveystietojärjestelmien valtakunnallinen tietojärjestelmäarkkitehtuuri



2.2.2 Tiedon kerääminen

Terveystietojärjestelmien toimintayksiköiden potilaskertomusjärjestelmien tulee kyetä tuottamaan ja vastaanottamaan potilastietoa, joka on kansallisten määritysten (ydintiedot) ja yleisten kansainvälisten standardien (HL7 CDA R2, Dicom) mukaista. Työ on käynnissä ja määräaika on 2007 loppuun. Vaatimukset on ohjeistettava uusittavassa potilasasiakirja-asetuksessa ja tähän liittyvässä oppaassa 2006. Sosiaalihuollon osalta vastaava asiakasasiakirjojen kehittämistyötä viedään eteenpäin sosiaalialan tietoteknologiahankkeessa.

Potilasasiakirjat perustuvat kansallisesti määriteltyyn terminologiaan ja käyttävät samoja luokituksia, jotka yhdessä mahdollistavat tietojen ymmärtämisen koko tietojen säilytysajan. Luokituksia, koodeja ja termijärjestelmiä ylläpidetään *Stakesin koodistopalvelimella*. Palvelun ominaisuuksia tulee edelleen kehittää siten, että tiedot päivittyvät automaattisesti tietojärjestelmiin 24*7 periaatteella.

Organisaatioiden ja dokumenttien tunnistaminen perustuu *ISO-OID järjestelmään*. OID-koodistoa ylläpidetään *Stakesin koodistopalvelimella* olevan toimipaikkarekisterin sekä TEO:n ylläpitämän terveydenhuollon yksityisten palvelutuottajien lupahallintorekisterin yhteydessä. Toimipaikkojen OID-tunnukset tulee saada kattavasti käyttöön vuoden 2006 aikana.

2.2.3 Sähköinen allekirjoitus ja varmennepalvelut

Potilastietojärjestelmiä ja arkistopalveluja käyttävät ammattihenkilöt tulee voida tunnistaa ja todentaa luotettavasti. Potilasasiakirjat tulee myös voida *allekirjoittaa sähköisesti*.

Ammattihenkilön tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen osalta tukeudutaan *TEO:n ammattivarmennepalveluun* ja toimintayksiköissä toteutettuun käyttöoikeuksien hallintaan. TEO:n ammattivarmennepalvelu on pilottikäytössä. Uusittavassa potilasasiakirjassa ohjeis-

tetaan se, milloin ja minkä asiakirjojen kohdalla edellytetään sähköistä allekirjoitusta. Valmius sähköiseen allekirjoitukseen tulee olla kaikilla lääkäreillä 2007 loppuun mennessä.

Potilasasiakirjojen muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden takaamiseksi kehitetään lainsäädäntöä siten, että sähköinen arkisto voi allekirjoittaa asiakirjat teknisellä sähköisellä allekirjoituksella (ns. ”arkistoallekirjoitus”).

2.2.4 Viestinvälitys

Tietojen välitykseen *tarvitaan viestinvälityspalvelu*, joka täyttää terveydenhuollon luottamukselliselle viestinnälle asetetut vaatimukset. Terveystiedot ovat luottamuksellisia, eivätkä niitä sisältävät viestit saa joutua sivullisten käsiin. Myös tieto siitä, että kansalainen on asioinut terveydenhuollon toimintayksikön kanssa, on salassa pidettävä. Viestinvälityspalvelun tulee olla luotettava ja turvattava se, etteivät viestit häviä.

Viestinvälityspalvelua käyttävät toimintayksiköt tarvitsevat yhteisen osoitehakemiston, jonka avulla viestit voidaan ohjata haluttuun toimintayksikköön. Viestipalvelun vasteajat tulee olla niin lyhyitä, että ne mahdollistavat halutun tasoisen palvelun. Verkon luotettavuus tulee olla suuri. Siihen voidaan päästä esimerkiksi kahdentamalla viestinvälitysverkko.

Tällä hetkellä alueilla on käytössä erilaisia viestinvälitysratkaisuja. Viestinvälityspalvelun toiminnallisten vaatimukset on määriteltävä valtakunnallisesti. Tämän jälkeen viestinvälityspalvelu voidaan kilpailuttaa valtakunnallisesti. Siinä vaiheessa, kun potilaskertomusten standardointi etenee, palvelua voidaan käyttää terveydenhuollon organisaatioiden välisessä sanomaliikenteessä tai välitettäessä viestejä terveydenhuollosta esimerkiksi vakuutusyhtiöille.

2.2.5 Asiakirjojen rekisteröintipalvelu

Potilastietojen löytymiseksi tarvitaan *asiakirjojen rekisteröintipalvelu*, joka on eräänlainen valtakunnallinen hakemisto. Palvelu toimisi siirtymävaiheessa hakemistona, joka yhdistää nykyiset alueelliset hakemistot kuten viitetietokannat tai järjestelmäkohtaiset hakemistot. Lähtökohtana on se, että potilasdokumentteja voi sijaita pitkään sekä pitkäaikaisarkistossa allekirjoitettuna että aktiivisina tai keskeneräisinä perustietojärjestelmissä. Vaikka tavoitteena olisikin yksi valtakunnallinen sähköinen arkisto, voi tämän tavoite olla epärealistinen pitkään aikaan. On myös mahdollista, että tulevaisuudessa tarjolla on useita kaupallisia esimerkiksi potilaan/kansalaisen oman terveystiedon tallettamiseen tarkoitettuja eArkistojärjestelmiä, jotka voivat olla myös kansainvälisiä tuotteita.

Jotta potilaan eri tietojärjestelmissä/arkistoissa sijaitsevat dokumentit ja myöhemmin myös sosiaalihuollon digitaaliset dokumentit voitaisiin löytää ja hakea kuhunkin käyttötarkoitukseen sopivana kokonaisuutena, tarvitaan valtakunnallinen dokumenttien hakupalvelu (retrieval service). Asiakirjojen rekisteröintipalvelusta, luovutusten hallintajärjestelmästä (ml. suostumusten hallinta) ja dokumenttien hakupalvelusta kehitetään valtakunnallinen palvelu.

2.2.6 Sähköinen arkistointi

Samaan aikaan viestinvälityspalvelun ja asiakirjojen rekisteröintipalvelun toimeenpanon kanssa tulisi käynnistää *valtakunnallisen arkistopalvelun* toimeenpano digitaalisten röntgen-

kuvien osalta sekä arkistoinnin pilotointi potilaskertomusdokumenttien osalta. Arkistopalvelu huolehtii dokumenttien sähköisestä säilytyksestä ja jakelusta.

Potilastieto kirjataan sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, jotka lähettävät sähköisesti allekirjoitetut dokumentit arkistoon. Potilaskertomusjärjestelmät pystyvät myös hakemaan tietoa arkistosta ja esittämään sitä analysoidusti ja informatiivisesti. Merkittävä osa tiedon käytöstä tapahtuu edelleen potilaskertomusjärjestelmän sisällä. Arkistopalvelua käytetään haettaessa muiden rekisterinpitäjien tietoa.

Potilasasiakirjakokonaisuus koostuu osista, joita eri henkilöt ovat allekirjoittaneet eri aikoina. Tämä kokonaisuus ja metatiedot tulee pitää yhtenäisenä ja muuttumattoman tietojätkä arkistointiaessa. Tätä tehtävää palvelee arkistoallekirjoitus. Myös arkistoidun asiakirjan sisältämien tietojen osatoimitus edellyttää arkistoallekirjoitusta.

Arkistotoimen tehtävänä on varmistaa asiakirjojen käytettävyys ja säilyminen. Arkisto huolehtii alkuperäisten asiakirjojen kiistämättömyydestä, eheydestä sekä todistusvoimaisuudesta. Arkistopalvelu huolehtii sähköisesti allekirjoitettujen tai muulla tavalla varmennettujen asiakirjojen pysymisestä muuttumattomina koko niiden elinkaaren ajan, vaikka niiden talletusmuoto muuttuisikin jossain elinkaaren vaiheessa.

Arkiston tulee toimia notariaattiarkistona, joka kykenee varmistamaan tiedon pitkäaikaistalletuksessa tiedon muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden myös silloin, kun allekirjoitusavaimet vanhenevat, sertifikaatit menettävät todistusvoimansa ja kun joudutaan tekemään talletusaikana datan migraatioita⁸. Potilaskertomuksia sähköisessä muodossa arkistoiva organisaation tulisikin olla notariaattitasoinen tai käyttää notariaattipalveluja. Pitkäaikaisarkistointia ei ole perustelua rakentaa pelkästään henkilökohtaisten allekirjoitusavainten pohjalle, koska ne ovat voimassa tällä hetkellä vain viisi vuotta eikä tämän jälkeen kenelläkään ole velvollisuutta ylläpitää eheyden varmistamaa julkista avainta.

Notariaattitason arkistointi on vaativa tehtävä, joka kustannustehokkuuden kannalta on perusteltua hoitaa keskitetysti. Lisäetu keskittämisestä on, että toimintayksiköt voivat keskittyä sähköisten potilaskertomusten käyttöönottoon ja niiden yhteistoiminnallisuuden kehittämiseen, eikä niiden ole tarpeen hajottaa voimavaroja sähköisen arkistoinnin suunnitteluun ja toteuttamiseen.

⁸ Edellä esitettyyn johtopäätökseen on päätyneet myös Ruotsin PARK-projekti ja IETF standardissaan " Long Term Archiving And Notary services" samoin kuin ISO TC 215 Draft "Secure archiving of electronic health records).

2.2.7 Valtakunnallisen arkkitehtuurin edellyttämät tietojärjestelmäpalvelut

Palvelu	Toimeenpanotilanne	Hallinnollinen vastuu
Kansallisten vaatimusten mukaiset sähköiset potilaskertomusjärjestelmät	Määritetty. Toimeenpano klusterihankkeissa 2007 loppuun. Ohjataan asetuksella ja op- paalla 2006	Terveystieteiden tutkimuskeskukset järjestelmien tilaajina
Koodistopalvelu	Tuotantokäytössä, kehitystarpeita. Ei pysy- vää rahoitusta. Pakolliset luokitukset ohjataan asetuksella.	Stakes
OID-palvelu	Käytössä osin, kehitystarpeita. JHS-suositus tulossa. Ohjataan asetuksella.	Stakes
Varmennepalvelu	Laillistetut ammattilaiset: pilotointi. Kansalaiset: tuotantokäytössä. Ohjataan lailla ja asetuksella.	TEO VRK
Valtakunnallinen arkistopalvelu	Määrittelyvaihe. Ohjataan lailla ja asetuksella.	Ei päätöstä
Viestinvälitys	Ei määritetty	Ei päätöstä
Asiakirjojen rekisteröintipalvelu Suostumusten hallinta	Ei määritetty	Ei päätöstä
Muut palvelut	Reseptitietokanta/pilotointi Kansalaisportaali/suunnitteluvaihe Päätöksentekipalvelut jne	Kela KTL Duodecim

2.3 Valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin ohjaus

2.3.1 Sosiaali- ja terveysministeriö

Tavoitearkkitehtuuriin siirtyminen ja sen ylläpito jatkossa edellyttää viranomaisohjauksen vahvistamista. Sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu hallinnonalan tietohallinnon yleinen ohjaus ja koordinointi. Tähän kuuluu strategisen ohjauksen, lainsäädännön, rahoitusohjauksen sekä EU-tason ja muun kansainvälisen yhteistyön ja poikkihallinnollisen yhteistyön tehtäviä. Tehtävien hoitaminen edellyttää ministeriön nykyisten resurssien lisäämistä. Ministeriölle kuuluu myös viranomaisten tarjoamien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ohjaus- ja koordinoituvastuu. Palveluita ovat mm. ammattivarmenne/TEO, koodistopalvelu/Stakes, tilastot ja rekisterit/Stakes tai kansalaisen terveystieteiden tutkimuskeskukset/KTL. Kyseiset palvelut edellyttävät pysyvää resurssointia.

2.3.2 Muu viranomaisohjaus

Viranomaisohjausta tarvitaan myös tietohallinnon sisällölliseen ja tekniseen ohjaukseen. Tarvitaan viranomaistaho, joka antaa sitovia määräyksiä muun muassa semanttisen harmonisoinnin, käytettävien teknisten standardien ja rajapintojen sekä tietosuojan ja tietoturvan osalta, ja tarvitaan menettely, jolla määräykset valmistellaan ja hyväksytään.⁹ Tehtävät vaa-

⁹ Viranomaistehtäviä ovat muun muassa potilasasiakirjojen sekä sosiaalihuollon digitaalisten dokumenttien rakenteen ja yhtenäisen tietoperustan määritykset, sosiaali- ja terveydenhuollon ydintietomäärittelyjen vahvistaminen, tietoturvan ja tietosuojan viranomaismääritykset, potilas/asiakaskertomuksen ja arkiston kuvailutietojen määritykset, sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliset termit, käsitteet, luokitukset ja koodistot, toimipaikkojen ja potilasasiakirjojen nimeämiskäytännöt, eri

tivat asiantuntijaresurssien lisäämistä määräysten valmisteluun sekä tehtävien määrittelemistä ja vastuuttamista lainsäädännöllä jollekin viranomaisorganisaatiolle. Sitovien määräysten lisäksi viranomaistehtäväksi voidaan sisällyttää myös pehmeämpää ohjausta eli toimintata-paohjeiden ja suositusten antamista, hyvien käytäntöjen levittämistä ja arviointia.

2.3.3 Viranomaisohjauksessa toteutettavat potilastietojen tallennukseen ja jakeluun liittyvät tehtävät

Viranomaisohjauksen lisäksi tarvitaan valtakunnallisia palveluita potilastietojen löytymiseksi, jakelemiseksi ja tallettamiseksi. Tehtävien hoitoon on useita vaihtoehtoisia malleja. Valtakunnan tasolla tapahtuva potilastietojen talletus ja jakelu voidaan organisoida valtion viranomaisen toimesta - joko antamalla tehtävä jollekin nykyisistä viranomaisista tai perustettavalle uudelle viranomaiselle.

Tehtävien hoito voidaan myös keskittää yksinoikeudella jollekin kunnalle ja kuntayhtymälle tai muulle julkiselle tai yksityiselle toimijalle. Tehtävien hoito voi myös perustua terveydenhuollon organisaatioiden vapaaehtoisuuteen ja sopimukseen perustuvaan yhteistyöhön tai yhteistyöhön, johon velvoitetaan lainsäädännöllä. Arvioitaessa malleja tulee pohtia, asetetaanko tavoitteeksi velvoittavuus käyttää palveluita, kattavuus (julkinen, yksityinen) ja laajennettavuus (sosiaalihuolto). Arviointikriteereitä ovat myös palvelun rahoitusmallit ja päätöksenteon järjestämistavat sekä 24*7 vaatimuksen edellyttämä toimintakulttuuri. Erityisen tärkeää on se, millaiseen malliin palvelun käyttäjät ovat valmiita sitoutumaan, ja miten potilaiden/asiakkaiden ja ammattilaisten oikeusturva toteutuu eri malleissa.

On myös mahdollista, että valtakunnallinen arkistopalvelu toteutuu yhteisin määräyksiin perustuvana virtuaalisesti valtakunnallisena palveluna, vaikka fyysinen palvelu ja hallinnollinen vastuu on hajautettu. Hallinnollisen vastuun selkeys ja palvelun kustannustehokas ja tietoturvallinen järjestäminen ratkaisevat viime kädessä keskittämisen asteen.

2.3.4 Muut valtakunnan tason tietojärjestelmäpalvelut

Muut tarvittavat valtakunnan tason tietojärjestelmäpalvelut eli koodisto- ja OID-palvelu, varmennepalvelut ja reseptitietokanta ovat tällä hetkellä joko tuotantokäytössä tai pilotoitavana. Näiden palveluiden osalta hallinnolliset vastuut on määritelty eikä palveluita ainakaan alkuvaiheessa ole tarpeen siirtää muualle. Palvelut tarvitsevat pysyvän rahoituksen. Niitä täytyy myös edelleen kehittää vastaamaan paremmin on-line-käytön tarpeita.

2.3.5 Lainsäädäntö

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä koskevaa lakiehdotusta valmistellaan parhaillaan sosiaali- ja terveysministeriössä. Kyseessä on sähköistä tiedonkäsittelyä koskeva yleislaki. Laki koskee sekä rekisterinpitäjän sisäistä käsittelyä että näiden tietojen luovuttamista rekisterinpitäjältä toiselle. Tavoitteena on mahdollistaa tieto- ja vies-

tintäteknologiaa hyödyntämällä tiedon saatavuus sekä näin edistää palvelujen tuottamista. Laki edistää myös omalta osaltaan asiakkaan mahdollisuuksia osallistua ja vaikuttaa hänelle annettavan palvelun järjestämiseen.

Lakiehdotuksessa on keskeiset säännökset asiakastietojen käsittelyn yleisistä edellytyksistä. Nämä säännökset koskevat muun muassa tietojen käsittelyn suunnitteluvelvollisuutta, tietorakenteiden ja tietojen suojaamisten suunnittelua ja toteutusta, asiakastietojen käytön ja luovutuksen seuranta, asiakirjan yksilöintiä, osapuolten tunnistamista ja todentamista sekä asiakirjan allekirjoittamista.

Lakiin otetaan lisäksi säännökset yhteisesti ylläpidettävistä tietojärjestelmäpalveluista, tietojen luovuttamisesta näiden palvelujen avulla sekä asiakkaan suostumuksesta tietojen luovuttamiseen. Tietojen luovuttaminen tapahtuu hakemiston ja sen sisältämien hakutietojen avulla. Yhteisesti ylläpidettäviä tietojärjestelmäpalveluja voisivat olla hakemistopalvelut, asiakastiedon käytön ja luovuttamisen seurantaan sekä valvontaan liittyvät palvelut, tiedonvälityspalvelut sekä tiedon ylläpito- ja arkistointipalvelut.

Laki olisi tarkoitus tulla voimaan 1.1.2007.

3 Esitykset

1. Kansallisten määritysten mukaisten sähköisten potilaskertomusjärjestelmien kehittäminen on edellytys yhteensopivan valtakunnallisen arkkitehtuurin toteuttamiselle. Sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa ja rahoittaa kansallisen terveyshankkeen valtionavustusten puitteissa vuosina 2005-07 kertomusjärjestelmien kehittämiseksi muodostettuja hankekokonaisuuksia.
2. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisen käsittelyn periaatteita käsittelevän lainsäädännön valmistelun rinnalla käynnistetään potilasasiakirja-asetuksen ja oppaan uudistaminen. Ministeriö asettaa valmistelua varten työryhmän ajalle 1.1.2006-31.12.2006. Asetuksen valmistelun pohjana käytetään marraskuussa 2005 lausunnolla olevaa raporttia ehdotukseksi viranomaismääräyksistä ja siihen tulleita lausuntoja sekä muiden asiantuntijaryhmien esityksiä.
3. Terveydenhuollon ammattivarmennepalvelun sekä koodisto- ja OID-palvelun pysyvä rahoitus valtion talousarviossa turvataan ja palveluita kehitetään edelleen vastaamaan operatiivisen käytön vaatimuksia.
4. Sosiaali- ja terveysministeriö käynnistää valtakunnallisen terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuurin ja tietoarkkitehtuurin tarkentavan määrittelytyön viestinvälityspalvelun, asiakirjojen rekisteröintipalvelun sekä sähköisen arkiston teknisen toteuttamisen osalta. Jatkomäärittelystä vastaa keskeisten sidosryhmien muodostama POKA-työryhmän ohjauksessa toimiva työryhmä. Määrittelytyön rahoittaa ministeriö. Määrittelyt toteutetaan kesäkuun 2006 loppuun mennessä. Määrittelytyö toteutetaan yhteistyössä sosiaalihuollon kansallisen tietoteknologiahankkeen kanssa siten, että sosiaalihuollon kehittämistyö ja tarpeet otetaan määrittelytyössä soveltuvin osin huomioon.
5. Sosiaali- ja terveysministeriö tukee terveydenhuollon toimijoita siirtymäpolun rakentamisessa nykytilasta valtakunnallisen yhteensopivuuden turvaavaan tietojärjestelmäarkkitehtuuriin. Keskeinen rooli tässä on alueellisella tietohallintoyhteistyöllä sekä julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyöllä.
6. Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaa viranomaisohjausta. Sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluvat viranomaistehtävät sekä muut viranomaisohjauksen vaatimat tehtävät ja vastuut määritellään lainsäädännöllä. Tarvittavat resurssit varataan valtion talousarvioon.
7. Potilastietojen arkistointi ja tietojen valtakunnallisen saatavuuden järjestäminen kuuluu terveydenhuollon rekisteripitäjien vastuulle.

Valtakunnallisesti loogisesti yhtenäisen sähköisen arkistopalvelun jatkotoimenpiteitä työryhmä haluaa perustella laajemmin.

Työryhmän jäsenet ovat yksimielisiä siitä, että terveydenhuollon sähköistä arkistopalvelua tulee toteuttaa siten, että se tukee kansalaisille tarkoitettua julkisten ja yksityisen terveyspalvelujen tuottamista.

Työryhmässä tavoitteena pidetään sitä, että sähköiset potilasasiakirjat säilytetään loogisesti yhtenäisessä sähköisessä arkistossa. Arkisto huolehtii sinne siirrettyjen alkuperäisten asiakirjojen kiistämättömyydestä, eheydestä ja todistusvoimasta. Näin toteutettu sähköisen arkistopalvelun yhtenäinen kansallinen toimintamalli mahdollistaa luopumisen paperisista potilasasiakirjoista.

Työryhmä toteaa, että sähköisen arkistoinnin järjestäminen valtakunnallisesti on sellaista uutta toimintaa, ettei se suoraan sovellu millekään tällä hetkellä toimivista viranomais-

ta tai tahoista. Toiminnan käytännön organisointi edellyttää pikaista selvitystä toiminnan kustannuksista, organisoinnista ja eri tiedon tuottajien ja käyttäjien halukkuudesta osallistua eri vaihtoehtoihin ja niiden toiminnan rahoitukseen sekä mahdollisuudesta osallistua toiminnasta vastaavien tahojen hallintoon ja päätöksentekoon.

8. Sosiaali- ja terveysministeriö valmisteleo sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmäarkkitehtuurin määrittely- ja toimeenpanosuunnitelman, joka kattaa hankkeen koko kokonaisuuden sekä osahankkeiden projektioinnin vastuutuksineen ja aikatauluineen.

4 LIITE

Maa	Arkkitehtuuriratkaisu
Kanada	Provinssitasoinen tiedonvälityskerros ja viitejärjestelmä Arkistointiperiaate avoin
Australia	Internetiin perustuva tiedonvälitysratkaisu Arkistointiratkaisu ei ole ollut esillä Kansallinen EHR-määrittely HL7 sanomat Secure Internet
Tanska	Valtakunnallinen viestinvälityspalvelu Sanomamuotoinen tiedonvälitys (KIX) Keskitetty e-medication record suunnitelmassa
Ruotsi	Sjunet. Keskitettyjä palveluja mm. katalog ja PKI-palvelut Sjunet verkon ns. neutral-zoneissa valtakunnallisa palveluja (mm. katalog)
Saksa	Monia osavaltiotason ratkaisuja Sähköiseen terveystietoon on määritelty potilastieto-osio ja reseptitiedot
Hollanti	Potilastiedot säilyvät paikallistasolla National Swith Point (NSP) +index/pointer register
Englanti	Kansallinen arkkitehtuuri, SPINE-rekisteri, joka sisältää tällä hetkellä hallinnolliset tiedot ja linkin perustason tietojärjestelmään. Myöhemmin patient summary osaksi SPINEä NPfIT ohjelmassa kolme standardi EHR-ratkaisua (iSOFT/Lorenzo, Cerner's Millenium ja IDX CareCast) Suuren väestöpohjan käsittäviä klusteroituja PACS-järjestelmiä
USA	Useita laajoja EHR-installaatiota (mm.Kaiser-Permanent ja VA) Ei kansallista arkkitehtuuria tällä hetkellä E-medication record ja outpatient EMR tulossa Provider centric model for data exchange Järjestelmät perustuvat ASTM, HL7, IHE standardeihin HIPAA- lainsäädäntö ottaa kantaa arkistointikysymyksiin
Irlanti	Kansallinen keskitetty EHR

- 2006: 1 Anita Haataja, Maija-Liisa Järviö, Esko Mustonen. Talousarvion sukupuolivaikutusten arviointi. Pilottihanke sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalta.
ISBN 952-00-1928-6 (nid.)
ISBN 952-00-1929-4 (PDF)
- 2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2006.
ISBN 952-00-1933-2 (nid.)
ISBN 952-00-1934-9 (PDF)
- 3 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tulossopimukset kaudelle 2004-2007. Tarkistusvuosi 2006.
ISBN 952-00-1937-5 (nid.)
ISBN 952-00-1938-3 (PDF)
- 4 Seppo Tuomola. Kansallisen terveyshankkeen piiriin kuuluvan hankerahoituksen vaikuttavuuden arviointi. (Ainoastaan verkossa www.stm.fi)
ISBN 952-00-1939-1 (PDF)
- 5 Ehkäisevää huumeystötä nuorten työpajoilla kehittävän hankkeen loppuraportti.
ISBN 952-00-1940-5 (nid.)
ISBN 952-00-1941-3 (PDF)
- 6 Rikosseuraamusasiakkaiden tuen tarve ja yhteistoiminnan järjestäminen. Vankien jälkihuoltotyöryhmän raportti.
ISBN 952-00-1942-1 (nid.)
ISBN 952-00-1943-X (PDF)
- 7 Lasten tuetut ja valvotut tapaamiset.
ISBN 952-00-1944-8 (nid.)
ISBN 952-00-1945-6 (PDF)
- 8 Terveydenhuollon valtakunnallisen tietojärjestelmäarkkitehtuurin periaatteet. Alueellisista ratkaisuista kansalliseen kokonaisuuteen.
ISBN 952-00-1948-0 (nid.)
ISBN 952-00-1949-9 (PDF)